



# Rapport

**Datum: 19 april 2001**

**Rapportnummer: 2001/109**

## Klacht

Verzoeker klaagt over de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (IGZ) in twee televisie-interviews van het NOS-journaal op 14 april 2000 naar aanleiding van de dood van een patiënte in het academisch ziekenhuis Maastricht op 6 april 2000. Verzoeker acht het niet juist dat deze uitspraken zijn gedaan zonder enig voorafgaand onderzoek door de IGZ. Daarnaast is verzoeker van mening dat de uitspraken onjuist zijn en kwetsend voor het academisch ziekenhuis Maastricht, dat de uitspraken getuigen van een duidelijke vooringenomenheid van de IGZ, en dat de IGZ daarmee heeft miskend dat het tot haar verantwoordelijkheid behoorde om het medische veld te informeren over een eerder, in het academisch ziekenhuis Rotterdam gesignaleerd, vergelijkbaar softwareprobleem.

Voorts klaagt verzoeker erover dat de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg niet heeft gereageerd op zijn klachtbrief van 18 april 2000 over voornoemde gang van zaken.

## Beoordeling

I. Ten aanzien van de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg in de uitzendingen van het NOS journaal op 14 april 2000

Verzoeker klaagt in de eerste plaats over de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (IGZ) in twee televisie-interviews van het NOS journaal op 14 april 2000 naar aanleiding van de dood van een patiënte in het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) op 6 april 2000. Verzoeker acht het niet juist dat deze uitspraken zijn gedaan zonder enig voorafgaand onderzoek door de IGZ. Daarnaast is verzoeker van mening dat de uitspraken onjuist zijn en kwetsend voor het academisch ziekenhuis Maastricht, dat de uitspraken getuigen van een duidelijke vooringenomenheid van de IGZ, en dat de IGZ daarmee heeft miskend dat het tot haar verantwoordelijkheid behoorde om het veld te informeren over een eerder, in het academisch ziekenhuis Rotterdam (azR) gesignaleerd vergelijkbaar softwareprobleem.

2. In reactie op dit onderdeel van de klacht deelde de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport mee dat de IGZ vanaf de melding van de calamiteit door het azM was begonnen met een oriënterend onderzoek en dat de waarnemend hoofdinspecteur zich bij zijn uitspraken had gebaseerd op de informatie die de IGZ telefonisch en schriftelijk had ontvangen van zowel het azM als de leverancier van de software. De Minister achtte de gedane uitspraken niet onjuist en niet kwetsend voor het azM, noch getuigen van vooringenomenheid van de IGZ. Ten slotte gaf de Minister aan dat zij de keuze van de IGZ

om geen algemene waarschuwing te doen uitgaan naar aanleiding van het softwareprobleem in het azR, kon billijken.

3. Wat betreft de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur dat het azM op de hoogte was van de problemen met de computer, verwees de Minister naar het hieromtrent gestelde in een brief van het azR aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Zuid-Holland van 16 maart 2000 en in het verslag van een onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg, gedateerd mei 2000. In de brief en het verslag wordt meegedeeld dat het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium van het azR zijn collega-hoofden naar aanleiding van een incident had ingelicht over softwarematige problemen met het landelijk gebruikte computerprogramma. Wat betreft de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur dat het inlichten van de ziekenhuizen tot de verantwoordelijkheid behoorde van de zorgaanbieders en niet tot de verantwoordelijkheid van de IGZ, verwees de Minister naar de Kwaliteitswet zorginstellingen. Zij liet daarbij weten dat in de praktijk de externe informatievoorziening in beginsel door het veld wordt verzorgd en dat pas wanneer het veld niet bereid of in staat is zorg te dragen voor een adequate informatievoorziening én het algemeen belang in het geding is, deze informatievoorziening geschiedt door de IGZ. Voorts deelde de Minister mee dat de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur, dat er iemand was overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het azM, dat het een afleidingsmanoeuvre van het azM was om de fout te schuiven op de software, dat sprake was van een menselijke fout en niet van een apparatuurfout, dat de zaak niet getuigde van een behoorlijk kwaliteitsbesef van het azM en dat het azM orde op zaken in eigen huis diende te stellen, waren gedaan om duidelijk te maken dat er meer was dan alleen het computersysteem dat de aandacht van het azM en de IGZ behoefde, aangezien het azM een te eenzijdige voorstelling van zaken had gegeven door de calamiteit af te doen als het gevolg van een falend computersysteem. De Minister merkte daarbij op dat de IGZ tot op dat moment geen aanwijzingen had gehad die duiden op falende computersoftware en dat het een ervaringsfeit van de IGZ was dat bijna alle fouten (mede) terug te voeren zijn op het niet of gebrekkig valideren. De tijd in de televisie-journaals was echter te kort geweest om deze context te kunnen schetsen.

4. Calamiteiten als de onderhavige leiden in de regel tot grote publieke onrust. De IGZ kan eraan bijdragen deze onrust in banen te leiden door het publiek te informeren over hetgeen zich heeft voorgedaan en over eventueel te treffen of reeds getroffen maatregelen. Daarbij dient de nodige distantie en objectiviteit in acht te worden genomen. Indien de IGZ nog niet over alle relevante informatie beschikt, moet het publiek hiervan mededeling worden gedaan. Voorbarige conclusies en veronderstellingen dienen achterwege te worden gelaten.

5. Uit de overgelegde stukken is gebleken dat de IGZ aanvankelijk het voornemen had zelf onderzoek in te stellen zodra het gerechtelijk onderzoek en het interne onderzoek door het azM waren afgerond, maar dat de IGZ, gezien de publiciteit die was ontstaan, dit

voornemen liet varen en heeft besloten zo snel mogelijk een eigen onderzoek te doen. In het kader van dit onderzoek bracht de IGZ op 17 april 2000 een bezoek aan het azM en op 19 april 2000 een bezoek aan de leverancier van de software. Op het moment dat de waarnemend hoofdinspecteur zijn uitspraken deed, 14 april 2000, was dus nog geen sprake van eigen onderzoek van de IGZ.

6. Het azM had inmiddels wel een intern onderzoek ingesteld en de IGZ hierover geïnformeerd bij brief van 12 april 2000. In deze brief liet het azM weten dat uit het ingestelde onderzoek was gebleken dat tekortkomingen in het geautomatiseerde systeem een belangrijke bijdrage hadden geleverd aan de fatale bloedtransfusie aangezien het systeem niet waarschuwt of blokkeert wanneer aan een patiënt (abusievelijk) twee verschillende bloedgroepen worden toegekend. In het persbericht van 13 april 2000 verstrekke het azM gelijksoortige informatie en gaf aan dat - hoewel het onderzoek nog niet was afgerond - inmiddels was geconstateerd dat de controlerende functie van het ondersteunende systeem onvoldoende zekerheid bood ten aanzien van de invoer van de juiste bloedgroep.

In een door de Minister overgelegd e-mailbericht van 12 april 2000 van de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg aan onder meer de waarnemend hoofdinspecteur, wordt aangegeven dat er omtrent de calamiteit telefonisch contact was geweest tussen de Inspectie en de leverancier van de software. De leverancier had volgens dit bericht laten weten contact te hebben opgenomen met twee medewerkers van het azM die beiden hadden meegedeeld dat er geen fout in het systeem zat. De informatie waarover de waarnemend inspecteur op het moment dat hij zijn uitspraken deed beschikte, van enerzijds het azM en anderzijds de leverancier van de software, was derhalve niet eensluidend.

7. Gelet op vorenstaande had de waarnemend hoofdinspecteur zich in de interviews met het NOS journaal terughoudender moeten opstellen. De uitspraken, dat er iemand was overleden ten gevolge van een fout van een medewerker van het azM, dat het een afleidingsmanoeuvre was van het azM om de fout te schuiven op de software, dat geen sprake was van een apparatuurfout, dat deze zaak niet getuigde van een behoorlijk kwaliteitsbesef bij het azM en, dat het azM eerst orde op eigen zaken moest stellen, moeten gelet op de informatie waarover de IGZ op dat moment beschikte, worden aangemerkt als te voorbarig. Ook al was de waarnemend hoofdinspecteur van oordeel dat de conclusie in het persbericht voorbarig was, alsook dat door het azM te veel nadruk was gelegd op een systeemfalen en het menselijk falen teveel buiten beschouwing was gelaten en dat daardoor onnodig veel publieke onrust werd gezaaid, de waarnemend inspecteur had zich moeten distantiëren van het persbericht van het azM en had moeten aangeven dat onderzoek moest uitwijzen wat zich in het onderhavige geval precies had voorgedaan, zoals hij in feite ook heeft gedaan in zijn brief van 14 april 2000 aan de raden van bestuur, de bloedtransfusiediensten en de bloedbanken van de ziekenhuizen.

8. Tot slot had de waarnemend hoofdinspecteur zich moeten onthouden van de uitspraak, dat het azM op de hoogte was van de problemen met de computerprogrammatuur. Hoewel in de brief van het azR aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Zuid-Holland van 16 maart 2000 inderdaad werd aangegeven dat het azR daarover naar aanleiding van een vergelijkbare gebeurtenis in oktober 1999 contact had opgenomen met onder meer het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium van het azM - hetgeen door verzoeker niet is weersproken - en op grond hiervan strikt genomen de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur niet onjuist was, beschikte de IGZ op het moment dat de interviews werden afgenomen over onvoldoende geverifieerde en gedetailleerde informatie om zich daarover publiekelijk te kunnen uitlaten. Dit klemt temeer omdat de uitspraak raakte aan de vraagstelling wat de oorzaak van de calamiteit in het azM was geweest en wie daarvoor een verwijt trof. Dit zelfde gold voor de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur met betrekking tot de verantwoordelijkheden van de IGZ en de ziekenhuizen wat betreft de informatieverstrekking aan het veld.

9. Concluderend moet worden gesteld dat de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur te voorbarig zijn geweest en dat met de uitspraken niet de nodige distantie en objectiviteit in acht is genomen.

Op dit onderdeel is de onderzochte gedraging niet behoorlijk.

## II. Ten aanzien van het niet beantwoorden van de brief van 18 april 2000

1. Verzoeker klaagt er in de tweede plaats over dat de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg niet heeft gereageerd op zijn klachtbrief van 18 april 2000 over de gang van zaken.

2. In reactie op dit onderdeel van de klacht deelde de Minister mee dat op de brief niet was gereageerd omdat op het moment van de ontvangst van de brief het onderzoek van de IGZ nog niet was afgerond. Na afronding van het onderzoek was evenmin op de brief gereageerd omdat de IGZ, gelet op de persberichten van het azM, het niet wenselijk had geacht het verschil van inzicht tussen de IGZ en het azM via de media op te lossen. Het had echter volgens de Minister toch in de rede gelegen dat de IGZ op de brief zou hebben gereageerd.

3. Bestuursorganen behoren aan hun gerichte brieven binnen redelijke termijn te beantwoorden. Indien de IGZ van mening was dat een reactie voorafgaande aan de afronding van het onderzoek prematuur was en een reactie na afronding van het onderzoek om andere redenen niet wenselijk was, had verzoeker dit in antwoord op zijn brief moeten worden meegedeeld. Het zonder meer niet beantwoorden van de brief is niet juist.

Ook op dit onderdeel is de onderzochte gedraging niet behoorlijk.

## Conclusie

De klacht over de onderzochte gedraging van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, die wordt aangemerkt als een gedraging van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is gegrond.

## Onderzoek

Op 23 juni 2000 ontving de Nationale ombudsman een verzoekschrift van het academisch ziekenhuis Maastricht, ingediend door de heer C., voorzitter van de Raad van Bestuur van het academisch ziekenhuis Maastricht, met een klacht over een gedraging van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Naar deze gedraging, die wordt aangemerkt als een gedraging van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, werd een onderzoek ingesteld.

In het kader van het onderzoek werd de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzocht op de klacht te reageren en een afschrift toe te sturen van de stukken die op de klacht betrekking hebben.

Daarnaast werd de betrokken ambtenaar, de waarnemend hoofdinspecteur, de gelegenheid geboden om commentaar op de klacht te geven. De Minister reageerde mede namens de waarnemend hoofdinspecteur.

Vervolgens werd verzoeker in de gelegenheid gesteld op de verstrekte inlichtingen te reageren.

Het resultaat van het onderzoek werd als verslag van bevindingen gestuurd aan betrokkenen.

De reacties van betrokkenen gaven geen aanleiding het verslag te wijzigen.

## Bevindingen

De bevindingen van het onderzoek luiden als volgt:

### A. feiten

1. Op 5 april 2000 kreeg een patiënte in het academisch ziekenhuis Maastricht (hierna ook: azM) tijdens een coronaire bypassoperatie een eenheid bloed toegediend van een verkeerde bloedgroep (A positief in plaats van O positief). Direct na de operatie werd de vergissing opgemerkt en op 6 april 2000 telefonisch gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg. Op 6 april 2000 kwam de patiënte ten gevolge van de

vergissing te overliden. Ook hiervan deed het azM telefonisch melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg op 6 april 2000.

2. Het azM bevestigde de telefonische melding dat patiënte was overleden schriftelijk op 10 april 2000. Daarbij gaf het azM aan de Inspectie zo spoedig mogelijk in kennis te zullen stellen van de resultaten van het door het azM ingestelde onderzoek naar de oorzaak van de calamiteit. De Inspectie bevestigde de ontvangst van de brief schriftelijk op 13 april 2000, waarbij werd meegedeeld dat de Inspectie een eigen onderzoek zou instellen na ontvangst van de onderzoeksresultaten van het azM.

3. Bij brief van 12 april 2000 deelde het azM de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg het volgende mee:

"... Hierbij bevestig ik ons telefoongesprek van hedenmiddag betreffende de eerder aan u gemelde calamiteit bij een bloedtransfusie in het azM.

In ons gesprek deelde ik u mede dat de procedure rond de bepaling van de bloedgroep resusfactor en de daadwerkelijke uitgifte van het bloed voor de bloedtransfusie plaats vindt met behulp van daartoe ontwikkelde systemen binnen (het informatiesysteem van de desbetreffende softwareleverancier; N.o.). Daarin bevindt zich enerzijds een programmaonderdeel waarin de bloedgroepbepalingen worden vastgelegd en op grond waarvan het benodigde bloed ook voor uitgifte wordt klaargelegd. Anderzijds is er een programmaonderdeel aan de hand waarvan de daadwerkelijke uitgifte van het bloed plaatsvindt aan de verpleegafdelingen/operatiekamer die het bloed voor transfusie heeft aangevraagd.

Uit intern onderzoek is gebleken dat tekortkomingen in dit systeem een belangrijke bijdrage hebben geleverd aan de fatale bloedtransfusie. Alhoewel onomstotelijk vaststaat dat een patiënt maar één bloedgroep heeft biedt het bovengenoemde systeem de mogelijkheid om twee verschillende bloedgroepen aan een patiënt toe te kennen. Met andere woorden het systeem geeft geen enkel signaal af of kent geen blokkering voor verdere handelingen wanneer aan een patiënt twee verschillende bloedgroepen worden toegekend. Wanneer dus een op zichzelf juist bepaalde bloedgroep onjuist in (het desbetreffende systeem; N.o.) wordt ingevoerd en daarmee in strijd is met een eerder wel correct ingevoerde bloedgroep accepteert (het desbetreffende systeem) dat er sprake is van twee verschillende bloedgroepen bij een patiënt. Hierdoor kunnen de daarop volgende handelingen uit de procedure, zoals het klaarleggen (reserveren) van eenheden bloed en de uiteindelijke uitgifte daarvan, zonder enige geautomatiseerde belemmering of waarschuwing worden uitgevoerd. Een handmatig door analisten uitgevoerde controle op enige discrepantie in bloedgroepen blijkt deze tekortkoming niet te kunnen elimineren.

Daarnaast is nog van belang dat het systeem slechts op één plaats aangeeft dat er sprake is geweest van twee (of meer) bloedgroepbepalingen en, zoals hierboven reeds is

aangegeven, onder de onderhavige omstandigheden ook van twee bloedgroepen. Alle andere locaties binnen het (desbetreffende systeem; N.o.) die moeten worden geraadpleegd en gebruikt rond het bloedtransfusieproces vermelden uitsluitend de bloedgroep van de laatste bepaling. (In casu is dat de laatste onjuist ingevoerde bepaling geweest, namelijk bloedgroep A+).

U deelde mij mede dat inmiddels twee andere Nederlandse ziekenhuizen recent ernstige problemen hebben ondervonden met het invoeren van bloedgroepen in (het desbetreffende systeem; N.o.).

Naar aanleiding van een en ander heeft het azM besloten om als extra veiligheidscontrole naast de bestaande procedure, waarover landelijk consensus bestaat, alle bloedproducten bestemd voor transfusie voor afgifte eerst te kruisen met het bloed van de patiënt. Pas als de problematiek met (het desbetreffende systeem; N.o.) volledig is opgelost kan eventueel besloten worden het kruisen te stoppen.

U heeft mij medegedeeld de Nederlandse ziekenhuizen hierover mededeling te doen en deze nader te adviseren..."

4. Op 13 april 2000 deed het azM het volgende persbericht uitgaan:

*"Naar aanleiding van toediening fout bloed*

Extra veiligheidsmaatregel bloedtransfusie in azM

Op woensdag 6 april jl. werd in het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) bloed van een onjuiste bloedgroep toegediend bij een operatiepatiënt. De patiënt overleed de volgende dag.

Naar aanleiding hiervan heeft het azM een intern onderzoek verricht naar de procedure bij bloedtransfusies. Hoewel het onderzoek nog niet is afgerond, is inmiddels geconstateerd dat de controlerende functie van het ondersteunende geautomatiseerde systeem onvoldoende zekerheid biedt ten aanzien van de invoer van de juiste bloedgroep.

Vooruitlopend op definitieve oplossingen heeft de Raad van Bestuur besloten met onmiddellijke ingang extra veiligheidsmaatregelen te nemen.

Bij het bepalen van de bloedgroep wordt in het azM gebruik gemaakt van de zogenoemde 'type and screen'- methode. Dit houdt in dat 2 analisten onafhankelijk van elkaar dezelfde bloedgroepbepaling doen en deze in de computer invoeren.

*Tijdens een landelijke consensusbijeenkomst werd in 1996 door alle instanties die in Nederland betrokken zijn bij bloedtransfusies de voorkeur uitgesproken voor het gebruik van de 'type and screen'- methode bij het bepalen van de bloedgroep.*



Door het introduceren van deze methode was het niet langer noodzakelijk bij transfusies in alle gevallen het bloed van de patiënt met het donorbloed te 'kruisen' om zodoende te controleren of het donorbloed bij het bloed van de patiënt paste.

Sindsdien wordt het 'kruisen' nog slechts in een beperkt aantal gevallen toegepast, o.a. als het patiënten betreft die ten gevolge van meerdere transfusies een grote hoeveelheid antistoffen aanmaken.

Inmiddels is gebleken dat een aantal ziekenhuizen in Nederland, ondanks de toepassing van de 'type and screen'-methode, daarnaast nog steeds het 'kruisen' van het bloed standaard als controlemiddel hanteren, hetgeen volgens persberichten ook in de Verenigde Staten het geval zou zijn.

Indien in het azM bij een patiënt bloed wordt afgenomen, geschiedt dit door twee afzonderlijke medewerkers die dit gescheiden van elkaar doen. Van de twee afzonderlijke bloedmonsters wordt in het laboratorium door twee analisten gescheiden van elkaar de bloedgroep bepaald en in het geautomatiseerde systeem ingevoerd. De dubbele, strikt gescheiden, procedure dient ter waarborging van de veiligheid en controle ('type and screen'-methode).

Het intern onderzoek in het azM heeft aangetoond, dat het geautomatiseerde systeem onvoldoende bijdraagt tot een geheel veilige procedure van bloedtransfusie.

Zo is gebleken dat van één en dezelfde patiënt twee afwijkende bloedgroepen in het systeem kunnen worden ingevoerd, zonder dat het systeem alarmeert of blokkeert.

Dit mag worden aangemerkt als een tekortkoming, aangezien van een computersysteem kan worden verwacht dat het een controle biedt op eventuele menselijke vergissingen.

Direct na constatering van deze tekortkoming heeft het azM de softwareleverancier van het systeem hierop gewezen en opdracht gegeven tot verbetering.

Vooruitlopend op de realisatie van deze verbetering heeft de Raad van Bestuur besloten met onmiddellijke ingang een extra veiligheidsmaatregel te nemen ten aanzien van de bloedtransfusieprocedure.

Deze maatregel houdt in dat met directe ingang wordt gestart met het 'kruisen' van het donorbloed met dat van de patiënt, voordat het donorbloed door het laboratorium wordt afgeleverd.

Deze maatregel geldt tot nader order.

Het geautomatiseerde systeem dat in het azM van toepassing is wordt in bijna de helft van alle Nederlandse ziekenhuizen gebruikt. Het is bij het azM niet bekend welke van deze

ziekenhuizen de kruisproef in alle gevallen van transfusie hebben gehandhaafd, ook na de consensus in 1996.

Het azM heeft het dan ook tot zijn verantwoordelijkheid gerekend de Inspecteur voor de Gezondheidszorg in kennis te stellen van zijn bevindingen.

Met het oog op het algemeen belang heeft het azM de Inspectie tevens verzocht alle ziekenhuizen in Nederland te informeren en daar waar van toepassing het 'kruisen' als extra veiligheidsmaatregel in te voeren..."

5. De Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg bevestigde de ontvangst van de brief van het azM van 12 april 2000 schriftelijk op 14 april 2000 waarbij werd meegedeeld dat gelet op de recente ontwikkelingen, anders dan was gesteld in de brief van 13 april 2000, was besloten met het eigen onderzoek versneld een aanvang te maken. In het kader van dit onderzoek zou op 17 april 2000 een bezoek worden gebracht aan het azM.

6. Op 14 april 2000 zond de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid aan de raden van bestuur, de bloedtransfusiediensten en de bloedbanken van de ziekenhuizen alsmede de Stichting Sanquin de volgende brief:

"... Door het Academisch Ziekenhuis Maastricht is gemeld dat een operatiepatiënt is overleden bij wie bloed van een onjuiste bloedgroep is toegediend. De patiënt overleed de volgende dag. Naar de toedracht van de bloedgroepwisseling wordt zowel door de Officier van Justitie als door de Inspectie een onderzoek verricht.

In verband met de mogelijkheid dat het ongeval niet alleen door menselijke fouten maar mede door een onvoldoende controlerende functie van het ondersteunende geautomatiseerde systeem is gebeurd, wijs ik u op het volgende.

In ziekenhuizen die de z.g. type- en screenmethode gebruiken dienen de menselijke controles en autorisaties onmiddellijk te worden gecontroleerd en in overeenstemming worden gebracht met de consensus die in 1996 werd bereikt in het CBO (21 juni 1996). Indien gebruik wordt gemaakt van (het automatiseringssysteem van de softwareleverancier van verzoeker; N.o.) dienen daarbij de door (de desbetreffende softwareleverancier) toegezonden instructies te worden gevolgd.

Als aan deze twee voorwaarden niet kan worden voldaan, dient tot nader order een kruisproef bij bloedtransfusies te worden gedaan.

Gezien de consequenties en de risico's die een grootscheepse plotselinge invoering van kruisproeven bij iedere bloedtransfusie met zich meebrengen, dient u zich op de hoogte te stellen van bovengenoemde veiligheidsbevorderende maatregelen..."

7. Op 14 april 2000 zond het NOS journaal om 18.00 en 20.00 uur een interview uit met onder meer de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg.

8. Bij brief van 18 april 2000 deed het azM bij de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg zijn beklag over diens uitspraken in voornoemd interview. Verzocht werd de uitspraken te herroepen vóór 20 april 12.00 uur en het azM voor de uitspraken verontschuldigen aan te bieden. Op de brief werd niet gereageerd.

9. In het kader van het onderzoek naar de gebeurtenis in het azM, bracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Limburg op 17 april 2000 een bezoek aan het azM en op 19 april 2000 een bezoek aan de leverancier van de software. Op 26 april 2000 zond de Inspectie het azM het ontwerp-verslag van het onderzoek toe met het verzoek daarop te reageren. Op 8 mei 2000 zond de Inspectie het azM de definitieve versie van voornoemd verslag. Hierin wordt onder meer het volgende gesteld:

"4. Chronologische overzicht van de belangrijkste gebeurtenissen

(...)

11 april 2000

(...)

De IGZ besluit om zelf een onderzoek in te stellen zodra het gerechtelijk onderzoek en het interne onderzoek door het azM zijn afgerond.

(...)

14 april 2000

(...)

De IGZ besluit, gezien de publiciteit, om haar voorgenomen onderzoek van de calamiteit zo snel mogelijk uit te voeren.

(...)

5. Bijgesteld verslag van het IGZ-bezoek aan het Academisch Ziekenhuis Maastricht d.d. 17 april 2000

(...)

Naar aanleiding van een relatie die is gelegd met een calamiteit die zich in oktober 1999 in het academisch ziekenhuis Rotterdam (azR) heeft voorgedaan, heeft de voorzitter Raad van Bestuur (van het azM; N.o.) recent daarover contact gehad met het azR. Uit de

informatie die hij daarbij heeft verkregen, is gebleken dat er in januari 2000 telefonisch contact tussen de bloedtransfusielaboratoria van azR en azM is geweest, waarbij het functioneren van het computersysteem aan de orde is geweest. Er is gesproken over een incident en niet over een calamiteit met dodelijke afloop. Er is geen formeel contact geweest met het hoofd van het transfusielaboratorium.

Van de zijde van de IGZ wordt meegedeeld dat zij op de hoogte was van de calamiteit in het azR. Het is indertijd (oktober 1999) een bewuste keuze van IGZ geweest geen circulaire rond te sturen omdat een menselijke fout als de enige oorzaak van de calamiteit werd aangemerkt."

#### B. Standpunt verzoeker

1. Voor het standpunt van verzoeker wordt verwezen naar de klachtschrijving onder klacht.
2. Bij zijn verzoekschrift voegde verzoeker de volgende uitwerkingen van de interviews van het NOS-journaal met de waarnemend hoofdinspecteur op 14 april 2000:

##### a. NOS-journaal 18.00 uur:

"...Computerfouten met bloedgroepen bleken fataal

De Inspectie voor de Volksgezondheid vindt dat haar niets te verwijten valt over de dood van een patiënt in het academische ziekenhuis Maastricht nadat zij tijdens een hartoperatie bloed van een verkeerde bloedgroep kreeg toegediend. Haar bloedgroep was verkeerd ingevuld en de computer had dat moeten signaleren

Voor deze onvolkomenheid was Maastricht gewaarschuwd, zegt (de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.).

Het academisch ziekenhuis in Maastricht was op de hoogte van de problemen met de computer, zegt de inspectie. Dat gebeurde door het academisch ziekenhuis Rotterdam, waar ook een patiënt overleed na een verkeerde bloedtransfusie. Ook hier sloeg het computer systeem geen alarm toen per ongeluk voor één patiënt twee verschillende bloedgroepen werden ingetikt.

Heeft Rotterdam Maastricht ingelicht?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Ja, daar hebben wij een duidelijk signaal over dat dat is binnengekomen."

- Hebt u dat zwart op wit?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Dat heb ik thans niet zwart op wit, maar dat zal het onderzoek a.s. maandag dat wij instellen moeten ophelderen."

Wij wisten van niets zegt Maastricht, die vindt dat de Inspectie ze had moeten inlichten.

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Dat had ik niet moeten doen. Ik stel nogmaals dat het op de weg van de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zelf is en dat is vastgelegd in een wet om dat zo te regelen."

- Het ziekenhuis moest zelf waarschuwen?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Het ziekenhuis waarschuwen elkaar over dit soort dingen. Er is iemand overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het academisch ziekenhuis Maastricht. En de fout te schuiven op de software is, is een afleidingsmanoeuvre."

(beelden computer met bloedgroepbepalingen)

- U bent daar kwaad over?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Ik vind dat deze zaak niet getuigt van een behoorlijk kwaliteitsbesef bij het academisch ziekenhuis Maastricht."

- Ze zouden hun eigen procedures eens na moeten gaan?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Ja, en ze moeten zich voldoende bewust zijn van het feit dat ze allereerst orde op zaken in eigen huis moeten stellen."

De advocaat van de nabestaanden van de overleden patiënt kondigde vanmiddag aan het academisch ziekenhuis Maastricht aansprakelijk te gaan stellen.

b. NOS-journaal 20.00 uur:

"... Inspectie en ziekenhuis in Maastricht maken elkaar ernstige verwijten

Had de dood van een patiënt, vorige week woensdag in het academisch ziekenhuis Maastricht, voorkomen kunnen worden? Hebben ziekenhuizen vervolgens juist gehandeld en trof de Inspectie voor de Gezondheidszorg voldoende maatregelen?

In Maastricht overleed op 6 april een patiënte na toediening van een verkeerde bloedgroep. In oktober vorig jaar blijkt onder dezelfde omstandigheden een patiënt te zijn overleden in het academisch ziekenhuis in Rotterdam. Mogelijk is de fout terug te voeren op het falen van het computersysteem.

(beeld computer)

De computer in Maastricht heeft vorige week woensdag dit naar alle waarschijnlijkheid aangegeven: twee bloedgroepen. Dat kan niet. En toen had de computer alarm moeten slaan. Zegt de directie van het academisch ziekenhuis. De patiënte kreeg bloedgroep A, terwijl ze O had. De computer had dat moeten zien, maar ook daarna het personeel.

(Verzoeker; N.o.): "Wel, nu achteraf terugkijkend, denk ik dat het te voorkomen was geweest."

(beeld computer)

Het was eerder gebeurd, dat door een menselijke fout in combinatie met de computer, iemand stierf door een verkeerde bloedtransfusie. In oktober overleed een patiënt in het academisch ziekenhuis in Rotterdam.

Sinds wanneer wist Maastricht daarvan?

(Verzoeker; N.o.): "Minder dan een week. Eh, het is wel zo dat Rotterdam, eh, een aantal ziekenhuizen heeft benaderd, dat is gebeurd op laboratoriumniveau. Daar hebben wij als bestuur van de organisatie geen weet van gehad en, eh, die informatie is ook - zoals ik heb vernomen - niet volledig geweest".

- Heeft Rotterdam Maastricht ingelicht?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Ja, daar hebben wij een duidelijk signaal over dat dat is binnengekomen."

- Hebt u dat zwart op wit?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Dat heb ik thans niet zwart op wit, maar dat zal het onderzoek a.s. maandag dat wij instellen moeten ophelderen."

- De academische ziekenhuizen werden ingelicht, zegt de Inspectie. Maar had de Inspectie niet zelf alle ziekenhuizen in Nederland op de hoogte moeten stellen?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "Dit is de meest effectieve manier om als Inspectie te voorkomen dat dit soort problemen zich voordoen."

- U had toch meteen de volgende dag een brief moeten laten uitgaan naar alle ziekenhuizen en moeten zeggen 'Kijk uit met die apparatuur, daar kunnen fouten in zitten?'

"Ik zeg u al: het is een menselijke fout, het is geen apparatuurfout.

(beeld computer)

Ik stel nogmaals dat het in de weg van de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zelf is en dat is vastgelegd in een wet om dat zo te regelen."

- Het ziekenhuis moest zelf waarschuwen?

(De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg; N.o.): "De ziekenhuizen waarschuwen elkaar over dit soort dingen."

(...), de producent van de computers, zegt afgelopen dinsdag, bijna een week na de dood van de patiënt, via de pers van het gebeurde in Maastricht op de hoogte te zijn gebracht.

(...) "Op die informatie die wij hebben, kunnen wij geen softwarefouten vaststellen."

De advocaat van de nabestaanden van de patiënt in Maastricht kondigde vanmiddag aan het academisch ziekenhuis Maastricht aansprakelijk te gaan stellen.

### C. Standpunt Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. In reactie op de klacht deelde de Minister, mede namens de waarnemend hoofdinspecteur van de gezondheidszorg, bij brief van 29 augustus 2000 het volgende mee:

*"...1. De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg heeft in het NOS Journaal van 14 april (18.00 en 20.00 uur) naar aanleiding van de dood van een patiënte van het azM op 6 april 2000 uitspraken gedaan zonder voorafgaand onderzoek.*

De calamiteit met de bloedtransfusie in het azM leidde tot grote publieke onrust bij de bevolking en leverde veel vragen op, vragen die naar mijn mening niet onbeantwoord konden blijven. Dit was de reden om in te gaan op het verzoek om een interview door het NOS Journaal. Vanaf het moment dat de calamiteit door het azM aan de Inspectie werd gemeld, is de Inspectie een oriënterend onderzoek begonnen zoals mag blijken uit het hiernavolgende.

Op 6 april werd door het azM telefonisch aan de Inspectie gemeld dat op 5 april een patiënte die een cardiochirurgische ingreep onderging, in kritieke toestand was geraakt na toediening van een transfusie met bloed van een verkeerde bloedgroep. Door, vermoedelijk, het niet uitvoeren van een dubbelcheck op het laboratorium, was de verkeerde bloedgroep aangeleverd (...). Op 7 april meldde (de stafdirecteur patiëntenzorg van het azM; N.o.) aan de Inspectie dat de patiënte was overleden. Uit intern onderzoek van het azM bleek dat de laboratoriumbepaling van de bloedgroep van de patiënte twee maal 0+ te zien gaf. In het systeem is vervolgens bloedgroep A ingevuld en voor de operatie is A besteld, afgeleverd en toegediend (...). Op de operatiekamer is geen

dubbelcheck uitgevoerd (...).

Door de forensisch geneeskundige werd op 7 april bevestigd dat patiënte is overleden ten gevolge van deze menselijke fout. Naast de Inspectie besloot ook het Openbaar Ministerie op basis van de melding tot het instellen van een onderzoek (...).

Op 10 en 12 april werd de mondelinge melding aan de Inspectie schriftelijk bevestigd en aangevuld met de tot dat moment beschikbare gegevens (...). Uit de brief van 12 april blijkt dat sprake is geweest van het onjuist invoeren van een op zichzelf juist bepaalde bloedgroep en tevens dat het computersysteem (...) dit onvoldoende signaleerde en ook niet daarop blokkeerde.

Uit de eerste contacten tussen de Inspectie en (de leverancier van de software; N.o.) bleek dat er geen fout in het systeem zat, maar dat de autorisatieprocedure niet correct is gevolgd (...).

In het interview voor het NOS Journaal constateerde de waarnemend hoofdinspecteur dat er iemand was overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het academisch ziekenhuis Maastricht. De waarnemend hoofdinspecteur heeft zich bij zijn uitspraken in het Journaal gebaseerd op de informatie die de Inspectie in het kader van het oriënterend onderzoek, telefonisch en schriftelijk van de zijde van het azM en van (de softwareleverancier; N.o.) had ontvangen. Een eindoordeel of -conclusie werd in het interview niet gegeven. Dit is begrijpelijk nu de Inspectie voornemens was een nader onderzoek in te stellen.

## *2. De uitspraken zijn onjuist en kwetsend voor het azM.*

### *a. "Het azM was op de hoogte van de problemen met de computer. "*

Op 16 maart 2000 werd de Inspectie er door het Academisch Ziekenhuis Rotterdam (AZR) van op de hoogte gesteld "dat het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium, voor zover in zijn vermogen ligt, maatregelen heeft getroffen opdat het incident niet bij andere academische ziekenhuizen kan optreden. (...) (Het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium van het AZR; N.o.) heeft zijn collega-hoofden (..) mondeling ingelicht over het feit dat de softwarematige beveiligingen tegen menselijke fouten niet waterdicht bleken". (...) Het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium van het azM is door zijn collega uit het AZR op de hoogte gesteld, hetgeen door de betrokkene in het azM overigens ook niet is ontkend (...).

Op basis van het bovengenoemde is de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur juist.

### *b. "Dat (het inlichten van de ziekenhuizen) had ik niet moeten doen. Ik stel nogmaals dat het in de weg van de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zelf is en dat is*



*vastgelegd in een wet om dat zo te regelen."*

Hier duidt de waarnemend hoofdinspecteur op de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders zoals die is vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze verantwoordelijkheid omvat, kort weergegeven, het bieden van verantwoorde zorg en het zorgdragen voor een kwaliteitsbewakend systeem. In de lijn van het kwaliteitsbeleid in de Nederlandse gezondheidszorg en de Kwaliteitswet zorginstellingen, waarin de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit primair bij het veld en niet bij de overheid is gelegd, is het gangbare praktijk geworden dat de externe informatievoorziening in beginsel door het veld zélf wordt verzorgd. Dit gebeurt in de praktijk ook vele malen per jaar. Pas indien de instelling of de producent, om welke reden ook, niet bereid of in staat is zorg te dragen voor een adequate informatievoorziening, én het algemeen belang in het geding is verzorgt de Inspectie de informatievoorziening.

(...)

*c. "Er is iemand overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het azM. En de fout te schuiven op de software is een afleidingsmanoeuvre."*

Zoals gezegd is de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur dat iemand is overleden ten gevolge van een menselijke fout, gebaseerd op de mededelingen over de toedracht van de gebeurtenis van het azM zelf in de periode 6 t/m 12 april. In de brief van 18 april stelt (de voorzitter van de Raad van Bestuur van het azM; N.o.) op dit punt dat het azM van het begin af aan melding heeft gemaakt van persoonlijke fouten en systeemfalen. Op zichzelf is dit waar. Echter, hoewel van begin af aan duidelijk was dat de basis van de calamiteit was gelegen in een onjuist handelen van medewerkers, namelijk bloedgroep A+ in plaats van 0+ in het systeem invoeren, en vervolgens nalaten een dubbelcheck uit te voeren, wordt in de brief van het azM van 12 april onevenredig veel nadruk gelegd op het falen van de signalering dan wel blokkering van het computersysteem. Met zijn uitlatingen heeft de waarnemend hoofdinspecteur duidelijk willen maken dat er meer was dan alleen het computersysteem dat de aandacht van het azM en de Inspectie behoefde.

*d. (Alleen in het Journaal van 20.00 uur:) "Ik zeg u al: het is een menselijke fout, geen apparatuurfout."*

De Inspectie had tot dat moment geen aanwijzingen die duiden op falende computersoftware. Zie op dit punt tevens het gestelde onder a. en c. Nogmaals zij hier gesteld dat de oorzaak was gelegen in een menselijke fout. De computer heeft geen fout gemaakt, die heeft de menselijke fout niet onderkend, naar later bleek mede ten gevolge van de keuze van het bloedtransfusielaboratorium om bepaalde bewakingsfuncties niet te activeren. Bovenstaande constatering is dus niet onjuist.

*e. "Ik vind dat deze zaak niet getuigt van een behoorlijk kwaliteitsbesef bij het azM."*

*Ja, (reagerend op de vraag van de journalist: "Ze zouden hun eigen procedures eens na moeten gaan?") en ze moeten zich voldoende bewust zijn van het feit dat ze allereerst orde op zaken in eigen huis moeten stellen."*

Aansluitend op het gestelde onder c. gaf de waarnemend hoofdinspecteur zijn mening over de benadering van het azM. De calamiteit min of meer afdoen als zijnde het gevolg van een falend computersysteem was in de ogen van de Inspectie een te eenzijdige voorstelling van zaken. Wil men een goed oordeel kunnen vellen over de achterliggende oorzaken van een dergelijk betreurenswaardig incident, dan is het belangrijk om alle relevante factoren waaronder deskundigheid van medewerkers, procedures, protocollen, technische ondersteuningsmiddelen zoals automatisering, onder de loep te nemen en pas daarna een conclusie te trekken. Een dergelijke brede benadering werd door de waarnemend hoofdinspecteur tot dan toe gemist en hij spoorde het ziekenhuis aan zijn verantwoordelijkheid voor kwaliteitszorg alsnog op te pakken. Een essentieel onderdeel van kwaliteitszorg op het terrein van het bloedtransfusiebeleid is het valideren van technische ondersteuningssystemen. De waarnemend hoofdinspecteur deed zijn uitlatingen tegen de achtergrond van het bij de Inspectie bekende ervaringsfeit dat bijna alle fouten (mede) zijn terug te voeren op het niet of gebrekkig valideren. De tijd in het Journaal was echter te kort om deze context te kunnen schetsen.

Met betrekking tot de vraag of de uitspraken kwetsend zijn voor het azM merk ik het volgende op. De gebeurtenis op 5 april in het azM is op de eerste plaats verdrietig voor de betrokken patiënte en haar naasten.

Uiteraard waren ook de betrokken medewerkers en de leiding van het azM ontdaan over het fatale verloop van de behandeling van de patiënte. Een calamiteit als deze is eveneens pijnlijk voor de betrokken instelling, mede vanwege de onrust en de publiciteit die dit vaak met zich meebrengt. In dat licht kan ik mij voorstellen dat de uitspraken van de waarnemend hoofdinspecteur tijdens het NOS Journaal door het ziekenhuis als onplezierig werden ervaren. Ik ben er echter van overtuigd dat de uitspraken er niet op gericht waren het azM te kwetsen. De door de waarnemend hoofdinspecteur gedane uitlatingen hadden tot doel een zo goed mogelijk inzicht in het gehele incident te bieden waarbij de rol van de mens in het geheel en de eigen verantwoordelijkheid van het ziekenhuis niet uit beeld mochten geraken.

(...) Overigens bleek uit het onderzoek van de Inspectie dat het kwaliteitssysteem met betrekking tot de uitgifte van bloedproducten de toets der kritiek niet kon doorstaan. (...)

### *3. De onder 1. genoemde uitspraken getuigen van vooringenomenheid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg*

Zoals betoogd onder punt 1 en 2 heeft de Inspectie de gebeurtenis die zich in het azM heeft afgespeeld, in een bredere context willen plaatsen dan wellicht wenselijk was vanuit

het perspectief van het azM. De uitlatingen van de waarnemend hoofdinspecteur zijn gebaseerd op de feiten en omstandigheden zoals die tot dat moment op basis van het intern onderzoek door het azM en het oriënterend onderzoek door de Inspectie bekend waren. Deze feiten en omstandigheden zijn verzameld door vier verschillende inspecteurs die vanuit hun landelijke en regionale portefeuille onmiddellijk na de melding ingezet waren om het eerste, oriënterend onderzoek naar de toedracht van de calamiteit te verrichten. Ook deze inspecteurs stonden onbevooroordeeld tegenover de gebeurtenis en stonden los van het onderzoek naar de calamiteit met bloedtransfusie in het AZR (...) Overigens zou, indien de calamiteit zich in een ander ziekenhuis had voorgedaan, het onderzoek op exact dezelfde wijze zijn uitgevoerd. Gezien het voorgaande kan ik mij dan ook niet verenigen met het oordeel van (de voorzitter van de Raad van Bestuur van het azM; N.o.) dat de Inspectie vooringenomen was.

*4. De IGZ heeft miskend dat het tot haar verantwoordelijkheid behoorde om het veld te informeren over de in het academisch ziekenhuis Rotterdam gesignaleerde software-problematiek.*

Graag verwijs ik hier naar het gestelde onder 2.b waarin reeds uiteengezet is waarom de Inspectie geen algemene waarschuwing of advies heeft doen uitgaan.

(...) De voortvarende wijze waarop de Inspectie het onderzoek naar beide calamiteiten heeft opgepakt en uitgevoerd is in mijn ogen zorgvuldig en correct geweest en heeft geleid tot een keuze voor een aanpak die ik kan onderschrijven.

*5. De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg heeft de brief van (de voorzitter van de Raad van Bestuur van het azM; N.o.) van 18 april niet beantwoord.*

De constatering dat de brief van (de voorzitter van de Raad van Bestuur van het azM; N.o.) van 18 april niet is beantwoord is juist. Het is niet mijn beleid - en ook niet van de hoofdinspecteur - om brieven onbeantwoord te laten.

In dit geval genereerde de casus azM onrust in het veld en ongerustheid bij de bevolking, niet in de laatste plaats door de, primair door het azM gezochte, publiciteit. Op het moment dat de bovengenoemde brief werd ontvangen (op 18 april per fax) was het onderzoek nog niet afgerond. Een reactie voorafgaand aan de afronding van het gehele onderzoek werd door de Inspectie prematuur geacht. Na afronding van het onderzoek werd het onderzoeksrapport aangeboden aan het azM waarop het azM reageerde met een persbericht.

Op 9 mei zond de Inspectie een circulaire aan de Nederlandse ziekenhuizen waarop het azM opnieuw een persbericht deed uitgaan. De berichtgeving in de media op basis van de persberichten van het azM kwam bestaande publieke onrust rondom bloedtransfusie bepaald niet ten goede. Ik kan mij voorstellen dat de Inspectie het, na het laatste

persbericht van het azM van 12 mei, vanuit het oogpunt van de-escalatie beter vond niet meer te reageren aangezien het oplossen van een verschil van inzicht via de media in de meeste gevallen niet de meest verkieslijke weg is. Niettemin had het in de rede gelegen dat een brief zou zijn gestuurd..."

2. Bij de reactie waren onder meer de volgende bijlagen gevoegd:

a. Brief van het academisch ziekenhuis Rotterdam (azR) aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Zuid-Holland d.d. 16 maart 2000. In deze brief wordt, voor zover hier van belang, het volgende gesteld:

"...Bijgaande doe ik u, zoals verzocht in uw brief van 24 februari 2000 (...) het verslag van de bevindingen en aanpassingen toekomen over het transfusie-incident van 16-10-1999.

Daarnaast heeft het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium, voor zover in zijn vermogen ligt, maatregelen getroffen opdat het incident niet bij andere academisch ziekenhuizen kan optreden. Op het moment van het incident handelde het AZR immers conform de landelijke consensus en met software die ook elders wordt gebruikt. Het hier opgetreden incident zou daarom onder omstandigheden ook elders kunnen gebeuren. (Het hoofd van de Bloedtransfusiedienst van het azR; N.o.) heeft zijn collegae-hoofden van bloedtransfusielaboratoria van andere academische ziekenhuizen mondeling ingelicht over het feit dat de softwarematige beveiligingen tegen menselijke fouten niet waterdicht bleken. Binnenkort zal hij hen een aangepaste en geanonimiseerde versie van het bijgevoegde verslag doen toekomen..."

b. Een e-mail bericht van de IGZ voor Limburg aan onder meer de waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg. Hierin wordt, voor zover hier van belang, het volgende gesteld:

"...(De leverancier van de software; N.o.) heeft contact gehad met 2 personen van de afdeling automatisering. Beiden hebben aangegeven dat er geen fouten zitten in het systeem en dat dit wel degelijk signaleert als de toepassing juist wordt gevolgd.

(...)

(Een medewerker van de softwareleverancier; N.o.) deelt mee dat (de softwareleverancier; N.o.) inmiddels een crisisteam heeft opgericht. (De desbetreffende medewerker; N.o.) heeft geen contact gehad met (de stafdirecteur patiëntenzorg azM; N.o.), maar met (...), applicatiebeheerder en met (...), hoofdanalist van het lab. Beiden hebben onafhankelijk van elkaar aangegeven dat er geen fout in het systeem zit, maar dat de fout hierin gelegen was dat de uitslag van tester 1, in het eerste echelon, niet was geautoriseerd. De uitslag van tester 2, in het tweede echelon, de Deltatest als ik goed begrepen heb, mag niet ingevoerd worden als de uitslag van tester 1 nog niet geautoriseerd is. Als je niet-geautoriseerde uitslagen toch betreft in het systeem, heeft dit niet de status van

niet-betrouwbaar..."

#### D. Reactie verzoeker

Verzoeker deelde bij brief van 17 oktober 2000 nog het volgende mee:

*"... 1 De waarnemend hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg heeft in het NOS Journaal van 14 april (18.00 en 20.00 uur) naar aanleiding van de dood van een patiënte van het azM op 6 april 2000 uitspraken gedaan zonder voorafgaand onderzoek.*

Tegenover het azM kan het verweer van de minister, dat de waarnemend hoofdinspecteur zich heeft gebaseerd op informatie die de IGZ in het kader van oriënterend onderzoek telefonisch en schriftelijk heeft ontvangen van het azM en (de softwareleverancier; N.o.) en dat er geen eindoordeel of conclusie werd gegeven niet gehandhaafd blijven.

- De informatie afkomstig uit het oriënterend onderzoek was dermate summier, deels misleidend voor wat betreft de informatieverstrekking van (de softwareleverancier; N.o.) aan de IGZ (...) en is zeer subjectief door de IGZ beoordeeld (...). Op grond hiervan zijn de uitspraken en conclusies van de waarnemend hoofdinspecteur niet gerechtvaardigd en berusten zij tevens op onvoldoende feiten. Van enig zorgvuldig onderzoek was, mede gelet op de in het geding zijnde eigen belangen van de IGZ (kwestie Rotterdam) ook in de oriënterende fase geen sprake.

- Dat de waarnemend hoofdinspecteur wel degelijke eindoordelen geeft en conclusies trekt blijkt zonder meer uit de navolgende uitspraken:

- *'Ik vind dat deze zaak niet getuigt van een behoorlijk kwaliteitsbesef bij het azM. Ja, (reagerend op de vraag van de journalist: ze zouden hun eigen procedures eens na moeten gaan?) en ze moeten zich voldoende bewust zijn van het feit dat ze allereerst orde op zaken in eigen huis moeten stellen'*

- *'Het azM was op de hoogte van de problemen met de computer'*

- *'Er is iemand overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het azM. En de fout te schuiven op de software is een afleidingsmanoeuvre'.*

- *'Ik zeg u al: het is een menselijke fout, geen apparatuur fout'*

#### *2 De uitspraken zijn onjuist en kwetsend voor het azM*

##### *2a 'Het azM was op de hoogte van de problemen met de computer'*

De minister verweert zich door te verwijzen naar de brief van 16 maart 2000 van het Academisch Ziekenhuis Rotterdam (AZR) aan de IGZ waarin staat dat (het hoofd bloedtransfusielaboratorium van het AZR; N.o.) zijn collega-hoofden van

bloedtransfusielaboratoria van andere academische ziekenhuizen mondeling heeft ingelicht over het feit dat de softwarematige beveiliging tegen menselijke fouten niet waterdicht bleken. In bovengenoemde brief wordt tevens vermeld dat hij hen een aangepaste en geanonimiseerde versie van het bijgevoegde verslag zal doen toekomen. Nog daargelaten dat de minister onder 2b betoogt, dat het feit dat softwarematige beveiliging tegen menselijk falen niet waterdicht is een feit van algemene bekendheid is waarover volgens de IGZ niet geïnformeerd behoeft te worden, kan ook dit verweer geen stand houden.

- Noch de Raad van Bestuur, noch de stafdirecteur patiëntenzorg, noch het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium zijn geïnformeerd over de calamiteit met dodelijke afloop in het AZR. Er heeft alleen technisch overleg plaatsgevonden op operationeel niveau over het computersysteem in algemene zin, maar niet over het fatale incident. (...)

- De minister gaat in haar verweer tevens voorbij aan de inhoud van de verstrekte informatie aan het azM. Deze blijkt uit het IGZ-verslag dat is opgemaakt naar aanleiding van haar bezoek aan het AZR d.d. 3 mei 2000 (...) Daarin staat: "*Het is over deze aanpassingen in het systeem van (de softwareleverancier; N.o.) (waarmee wordt bedoeld dat er een blokkade optreedt wanneer een analist "ten onrechte een controle overslaat, red.) dat technisch overleg heeft plaatsgevonden met de transfusiediensten van het AZM, het AZU en het AZVU. Deze communicatie is mondeling en per email verlopen. Er is dus geen overleg geweest over het transfusie-incident in engere zin.*" Het azM heeft dus uitsluitend informatie ontvangen over de aanpassing in het systeem, waardoor er een blokkade optreedt wanneer een analist ten onrechte een controle overslaat. Over de context en impact van deze aanpassing is nooit duidelijk mondeling dan wel schriftelijk gecommuniceerd, zoals ook hierboven reeds is aangegeven.

- De aangekondigde aangepaste en geanonimiseerde versie van het verslag van de calamiteit in het AZR heeft het azM voor 6 april (datum fatale bloedtransfusie azM) nooit ontvangen.

(...)

*2c 'Er is iemand overleden ten gevolge van een foute handeling van een medewerker van het azM. En de fout te schuiven op de software is een afleidingsmanoeuvre.'*

Uit het verweerschrift blijkt dat de minister en het azM het met elkaar eens zijn over het feit dat er sprake is geweest van menselijke fouten gecombineerd met systeemfalen. In die zin heeft het azM de IGZ ook altijd geïnformeerd. Dat de minister de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur rechtvaardigt met een verwijzing naar de brief van het azM d.d. 12 april 2000 (...), waarover wordt gesteld dat deze 'onevenredig veel nadruk legt op het falen van de signalering dan wel blokkering van het computersysteem' is echter onjuist. Evenals de bewoording die de waarnemend hoofdinspecteur gebruikt, 'een

afleidingsmanoeuvre', om kenbaar te maken dat er meer was dan alleen het computersysteem dat de aandacht van het azM en de Inspectie behoefde.

- De minister gaat met de verwijzing naar de brief van 12 april voorbij aan het feit dat deze brief, zoals ook uit de eerste zin blijkt, bedoeld is om het telefoongesprek met (de desbetreffende inspecteur van de Inspectie van de Gezondheidszorg voor Limburg; N.o.) te bevestigen en hetgeen daar besproken is nogmaals schriftelijk uiteen te zetten. De brief is geenszins bedoeld om een volledige uiteenzetting van de gang zaken rond de calamiteit te geven.

- Het azM had met het onder de aandacht brengen van het systeemfalen de intentie hiervoor te waarschuwen. Het is nooit de bedoeling geweest dit als afleidingsmanoeuvre te gebruiken. Het azM heeft immers steeds duidelijk aangegeven dat er ook menselijke fouten zijn gemaakt.

- Het getuigt van een goede analyse van de calamiteit door het azM door niet alleen oog te hebben voor menselijke fouten maar ook voor de veiligheid van de omgeving (waaronder de software en procedures) waarin gewerkt wordt. Om een dergelijke, door de IGZ ook noodzakelijk geachte, brede benadering van de calamiteit als afleidingsmanoeuvre te betitelen is onjuist.

- De waarnemend hoofdinspecteur waarschuwt op 9 mei 2000 de raden van bestuur en de bloedtransfusiediensten van de Nederlandse ziekenhuizen in een speciale circulaire (...) uiteindelijk wél voor het falen van de signalering en de ontbrekende blokkade in het systeem. Daar waar het azM eerst een afleidingsmanoeuvre wordt verweten treedt de waarnemend hoofdinspecteur uiteindelijk zelf uitgebreid naar buiten met een circulaire. Het lijkt er op dat de waarnemend hoofdinspecteur, door zo fel en voorbarig uit te halen naar het azM, de aandacht van de IGZ heeft willen afleiden. Deze was immers zelf betrokken bij de afhandeling van de calamiteit in Rotterdam.

*2d 'Ik zeg u al: het is een menselijke fout, geen apparatuurfout'*

Hetgeen onder 2c is gesteld is ook hier onverkort van toepassing. Het onder 2d opgenomen verweer van de minister 'dat de Inspectie op het moment van de uitspraak geen aanwijzingen had die duiden op falende computersoftware' is echter onjuist.

- De minister verwijst daarvoor naar hetgeen onder 2a wordt gezegd. Daar staat nu juist dat het azM op de hoogte zou moeten zijn van de problemen met de software. De IGZ had, alleen op grond daarvan al, alle reden om aan te nemen dat er sprake kon zijn van ontbrekende functionaliteit in de software.

- Het azM heeft herhaaldelijk mondeling en schriftelijk aan de IGZ aangegeven dat er sprake was van systeemfalen. Hoewel de IGZ nog niet was begonnen met haar eigen onderzoek, heeft de waarnemend hoofdinspecteur toch al gemeend de voorbarige

conclusie te moeten trekken dat er "slechts" sprake was van een menselijke fout, daarmee de aanwijzingen van het azM volledig negerend. De laatste zin van het verweer onder 2d: 'De computer heeft geen fout gemaakt, die heeft de menselijke fout niet onderkend, naar later bleek mede ten gevolge van de keuze van het bloedtransfusielaboratorium om bepaalde bewakingsfuncties niet te activeren' is misleidend en kan derhalve de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur eveneens niet rechtvaardigen.

- Evenals de IGZ in haar eindrapport doet laat zij ook hier nadrukkelijk achterwege dat het systeemdeel 'Bloedbank', dat verantwoordelijk is voor de daadwerkelijke uitgifte van de bloedproducten, zelf geen beveiliging heeft, maar tevens geen connectie met de andere systeemdelen waarvan bepaalde bewakingsfuncties niet geactiveerd waren. Ongeacht de reden waarom de signalen uit de aan 'Bloedbank' voorgaande systeemdelen niet worden waargenomen (in Rotterdam en Maastricht had dat verschillende oorzaken) blijft het dus te allen tijde mogelijk onjuiste bloedproducten uit te geven. Het is dus niet juist, zoals de minister stelt, dat de computer de menselijke fout niet heeft onderkend omdat bepaalde bewakingsfuncties niet geactiveerd waren. Daaraan moet worden toegevoegd dat het systeemdeel dat verantwoordelijk is voor de daadwerkelijke uitgifte geen beveiliging en blokkade heeft en derhalve geen fouten kan onderkennen.

*2e 'Ik vind dat deze zaak niet getuigt van een behoorlijk kwaliteitsbesef bij het azM. Ze zouden hun eigen procedures eens na moeten gaan? En ze moeten zich voldoende bewust zijn van het feit dat ze allereerst orde op zaken in eigen huis moeten stellen.'*

De minister verwijst in haar verweer in de eerste plaats naar hetgeen reeds gezegd is onder 2c. Volledigheidshalve verwijst het azM ook naar haar reactie daarop. De minister geeft vervolgens aan dat de waarnemend hoofdinspecteur met bovenstaande uitspraak zijn mening over de, in zijn ogen te eenzijdige, benadering van het azM geeft en daarmee het azM aanspoorde zijn verantwoordelijkheid voor kwaliteitszorg *alsnog* op te pakken. Dit verweer maar ook de intentie van de uitspraak van de waarnemend hoofdinspecteur kan niet staande blijven:

- De minister stelt immers nu zelf dat het belangrijk is om, alvorens een goed oordeel te vellen over de achterliggende oorzaken, eerst alle relevante factoren onder de loep te nemen. Echter, de waarnemend hoofdinspecteur wijst, gezien de inhoud van eerder genoemde uitspraken, zelf uitsluitend naar menselijke fouten en wenst geen aandacht te besteden aan het gebrek in de functionaliteit van de software daarbij. De waarnemend hoofdinspecteur blijkt zelf kennelijk wel in staat met een eenzijdige benadering en zonder nader onderzoek een oordeel te vellen.

- Het azM heeft altijd duidelijk aangegeven dat de calamiteit zowel met menselijke fouten als met systeemfalen te maken had, hetgeen door de IGZ ook werd erkend. Van een eenzijdige benadering door het azM is dus geen sprake.



(...)

5. De IGZ heeft de brief van (de voorzitter van de Raad van Bestuur van het azM; N.o.) d.d. 18 april 2000 niet beantwoord

Ook het azM is van mening dat escalatie via de pers niet wenselijk is. Daarbij dient wel nadrukkelijk aangetekend te worden dat het azM nimmer zelf de publiciteit heeft gezocht bij deze calamiteit. Zij is steeds vanuit de pers benaderd en was net als de Inspectie vanwege de ontstane publieke onrust genoodzaakt enkele malen een bericht uit te geven. Een en ander laat onverlet dat een correct antwoord van de waarnemend hoofdinspecteur op de brief van de voorzitter raad van bestuur azM op zijn plaats ware geweest..."