



Brussel, 19.6.2014  
COM(2014) 371 final

## **VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD**

**Het tweede verslag van de Commissie aan de Raad over de tenuitvoerlegging van  
Aanbeveling 2009/C 151/01 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie  
en bestrijding van zorginfecties**

## Inhoudsopgave

1. Inleiding .....	2
2. Uitvoering op lidstaatniveau .....	2
Ontwikkeling van beleid en programma's voor patiëntveiligheid .....	3
Zeggenschap van patiënten .....	3
Meldings- en leersystemen voor ongewenste voorvallen .....	4
Onderwijs en opleiding van werknemers in de gezondheidszorg .....	4
Status van de uitvoering door landen .....	5
3. Afstemming van de activiteiten op EU-niveau .....	6
Uitwisseling van kennis, ervaring en goede praktijken .....	6
Hulpmiddelen ter ondersteuning van de uitvoering .....	7
4. Onderzoeks- en Gezondheidsprogramma .....	8
5. Effecten van de aanbeveling .....	9
6. Door de lidstaten en belanghebbenden vastgestelde aandachtsgebieden .....	9
7. EU-actie met betrekking tot zorginfecties .....	10
Wetgevende maatregelen .....	10
Activiteiten op het gebied van toezicht .....	11
Richtsnoeren en verslagen .....	11
8. Conclusies .....	12
Zorginfecties .....	12
Algemene patiëntveiligheid .....	13

# 1. Inleiding

In aanbeveling 2009/C 151/01 van de Raad<sup>1</sup> wordt een aantal maatregelen voor betreffende algemene patiëntveiligheid en zorginfecties voorgesteld en wordt de Commissie verzocht te onderzoeken of de maatregelen effectief werken, alsook om de noodzaak voor verdere maatregelen te beoordelen.

Het eerste verslag van de Commissie, dat werd gepubliceerd in 2012<sup>2</sup>, liet een bevredigende vooruitgang zien bij de ontwikkeling van het nationaal beleid en de nationale programma's voor patiëntveiligheid. Het stelde ook gebieden vast die verdere aandacht vereisen: de opleiding en scholing van medewerkers in de gezondheidszorg op het gebied van patiëntveiligheid, de zeggenschap van patiënten en de ontwikkeling van een cultuur waarin van fouten wordt geleerd.

Het rapport toonde een ongelijke vooruitgang in verschillende delen van de Unie. Een aantal lidstaten meldde dat de uitvoering was vertraagd door financiële beperkingen, ten gevolge van de economische crisis. De Commissie heeft daarom voorgesteld dat het toezicht op de uitvoering van de voorschriften betreffende *algemene patiëntveiligheid* met nog eens twee jaar wordt verlengd.

Het deel van dit verslag over de algemene patiëntveiligheid is gebaseerd op de antwoorden van de lidstaten op een vragenlijst van de Commissie, antwoorden op de openbare raadpleging<sup>3</sup> en de resultaten van de Eurobarometer-enquête over de ervaring van burgers en hun perceptie van de veiligheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg<sup>4</sup>. Het beschrijft ook activiteiten op EU-niveau ter ondersteuning van de uitvoering van de aanbeveling op het gebied van algemene patiëntveiligheid.

Uit recente bevindingen van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) blijkt dat zorginfecties nog steeds een probleem zijn in Europa. Het hoofdstuk over zorginfecties beschrijft activiteiten op EU-niveau ter ondersteuning van de uitvoering van de aanbeveling door de lidstaten.

## 2. Uitvoering op lidstaatniveau

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de belangrijkste getroffen maatregelen op lidstaat-niveau en, waar mogelijk, de effecten daarvan en de vooruitgang vergeleken met de situatie in 2012. Het is gebaseerd op de binnengekomen antwoorden van alle EU-lidstaten<sup>5</sup>; alsook van Noorwegen en de regio Zuid-Denemarken<sup>6</sup> die op vrijwillige basis hebben gereageerd. De aanduiding 'landen' moet

---

<sup>1</sup> Aanbeveling (2009 C 151/01) van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (PB C 151 van 3.7.2009, blz. 6).

<sup>2</sup> Verslag van de Commissie aan de Raad op basis van verslagen van de lidstaten over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad (2009/C 151/01) betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (COM(2012) 658 definitief.).

<sup>3</sup> Verslag van de openbare raadpleging over patiëntveiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, juni 2014; [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_nl.htm)

<sup>4</sup> Eurobarometer B80.2 Patiëntveiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, gepubliceerd in juni 2014; [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_nl.htm)

<sup>5</sup> DE stuurde offline een gedeeltelijk antwoord, die is meegenomen in de analyse.

<sup>6</sup> Wanneer de Deense antwoorden van regionaal en nationaal niveau identiek zijn, worden zij weergegeven als die van Denemarken.

worden begrepen als een verwijzing naar de EU-lidstaten en Noorwegen. De koppen weerspiegelen de structuur van de Aanbeveling.

### ***Ontwikkeling van beleid en programma's voor patiëntveiligheid***

De lidstaten hebben sinds de goedkeuring van de aanbeveling vooruitgang geboekt bij de beleidsontwikkeling inzake patiëntveiligheid. 26 landen hebben strategieën voor patiëntveiligheid of programma's ontwikkeld of zijn in de afrondingsfase, hetzij als zelfstandig beleid of als onderdeel van ander nationaal beleid. Meer landen leverden bewijsstukken dan in 2012 (21 in 2014 tegen acht in 2012). De meeste gaven voorbeelden van indicatoren voor de evaluatie van de strategieën. 23 landen wezen een bevoegde instantie aan die verantwoordelijk is voor patiëntveiligheid (19 lidstaten in 2012), maar slechts 16 leverden documenten die dit aantoonde. Alle autoriteiten, op één na, werken samen met autoriteiten in andere landen, zowel binnen als buiten de EU.

Alle landen deden verslag van de ingevoerde maatregelen voor patiëntveiligheid. Normen voor patiëntveiligheid zijn verplicht in 20 landen (11 in 2012) en aanbevolen in vier andere landen. 19 landen maken gebruik van richtsnoeren voor patiëntveiligheid, die in de meeste gevallen op nationaal niveau zijn ontwikkeld door het ministerie van volksgezondheid of door een gespecialiseerd agentschap. Uit de antwoorden is echter gebleken dat normen en richtlijnen per land verschillend worden geïnterpreteerd. Sommige landen rapporteren over specifieke normen voor bepaalde typen ongewenste voorvallen, anderen over systemen voor kwaliteitsbeheer en weer anderen gebruiken meldings- en leersystemen als voorbeelden. Dit maakt het moeilijk om de vooruitgang in de hele Unie te beoordelen en te vergelijken.

De aanbeveling moedigt de lidstaten aan om gebruik te maken van informatie- en communicatiesystemen, ter ondersteuning van de ontwikkeling van nationale beleidsplannen en programma's voor patiëntveiligheid. Uit de antwoorden blijkt dat deze bepaling voornamelijk wordt opgevat als een oproep tot het creëren van websites met beleidsinformatie. Slechts een paar landen meldde het gebruik van meldings- en leersystemen, methoden voor e-learning of elektronische patiëntendossiers.

### ***Zeggenschap van patiënten***

In het verslag van 2012 werd geconcludeerd dat er onvoldoende actie was ondernomen om de zeggenschap van patiënten te bevorderen, zowel door patiëntenorganisaties bij het beleid te betrekken als door middel van voorlichting aan patiënten over maatregelen voor patiëntveiligheid.

24 landen verklaarden dat patiëntenorganisaties te hebben betrokken bij de ontwikkeling van het beleid voor patiëntveiligheid (20 in 2012), met inbegrip van 12 landen die voorbeelden gaven van specifieke administratieve en wettelijke maatregelen op grond waarvan deze betrokkenheid vereist is. In de meeste landen kunnen organisaties feedback geven, meestal op bijeenkomsten die door de bevoegde autoriteiten worden georganiseerd of in het kader van openbare raadplegingen.

Met betrekking tot individuele patiënten wordt de lidstaten aanbevolen informatie te verspreiden over patiëntveiligheidsnormen, veiligheidsmaatregelen voor het verminderen of voorkomen van fouten, recht op geïnformeerde toestemming voor behandeling, klachtenprocedures en beschikbare verhaalsmogelijkheden. Op dit punt werd aanzienlijke vooruitgang gemeld: In 18 landen wordt aan

patiënten informatie verstrekt over alle bovenstaande aspecten (tegen slechts vijf in 2012); informatie over het recht van geïnformeerde toestemming en klachtenprocedures wordt het meest verspreid. Van alle landen verzamelen er slechts 18 feedback van patiënten over de beschikbaarheid en de nauwkeurigheid van de verstrekte informatie, meestal via enquêtes.

De aanbeveling deed een oproep aan de landen om kerncompetenties op het gebied van patiëntveiligheid voor patiënten te ontwikkelen. Er is op dit gebied geen vooruitgang geboekt sinds 2012, omdat deze term in veel landen onduidelijk blijft. Daarom zou het wenselijk zijn dit begrip verder te verduidelijken, om een gemeenschappelijke interpretatie en toepassing door de lidstaten te bevorderen.

### ***Meldings- en leersystemen voor ongewenste voorvallen***

Er werd verdere voortgang gemeld bij de invoering van meldings- en leersystemen. Deze bestaan in 27 landen (15 in 2012), voornamelijk op nationaal niveau (21) en op het niveau van zorgaanbieders (13). Wanneer er meerdere systemen beschikbaar zijn, sluiten deze echter zelden op elkaar aan (slechts zeven van de 26). Ook beantwoorden de systemen van slechts zes lidstaten volledig aan het vereiste van de aanbeveling dat:

- er uitgebreide informatie over ongewenste voorvallen moet worden verstrekt;
- deze moeten worden onderscheiden van disciplinaire procedures voor werknemers in de gezondheidszorg;
- patiënten de mogelijkheid moeten bieden melding te doen; en
- andere veiligheidsmeldsystemen moeten aanvullen, zoals die op het gebied van geneesmiddelenbewaking of stralingsveiligheid.

Informatie uit meldingssystemen wordt voornamelijk verspreid door middel van nieuwsbrieven, verslagen van het Ministerie van volksgezondheid en op conferenties. Verscheidene landen gebruiken het om waarschuwingen te signaleren, ontwikkelingen te volgen en/of richtsnoeren of aanbevelingen op te stellen. De helft van de lidstaten met dergelijke meldingssystemen wisselt informatie uit, om van elkaar te kunnen leren. Daarentegen gaven slechts een paar landen aan dat fouten op het niveau van zorgaanbieders worden geanalyseerd en dat hieruit lering wordt getrokken om de kwaliteit en de veiligheid te verbeteren.

In 25 landen zijn de meldingen door werknemers in de gezondheidszorg in de afgelopen vier jaar toegenomen, maar slechts 15 landen melden hetzelfde met betrekking tot patiënten. Beide cijfers liggen hoger dan in 2012.

### ***Onderwijs en opleiding van werknemers in de gezondheidszorg***

Dit gebied blijft achter bij de uitvoering. De meeste landen meldden dat zij multidisciplinaire opleidingen inzake patiëntveiligheid in zorginstellingen aanmoedigen, maar driekwart geeft geen informatie over de daadwerkelijke verzorging van deze opleidingen in ziekenhuizen.

Patiëntveiligheid is niet uitgebreid verwerkt in de studieplannen van het universitair en postdoctoraal onderwijs voor werknemers in de gezondheidszorg, in praktijkopleidingen en de permanente educatie

van beroepskrachten in de gezondheidszorg, met uitzondering van zes lidstaten<sup>7</sup>. In acht lidstaten is het niet formeel vereist voor alle niveaus of voor alle beroepskrachten in de gezondheidszorg. In landen met formele eisen voor het opnemen van patiëntveiligheid in onderwijs en opleidingen maakt patiëntveiligheid meestal deel uit van de praktijkopleidingen voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.

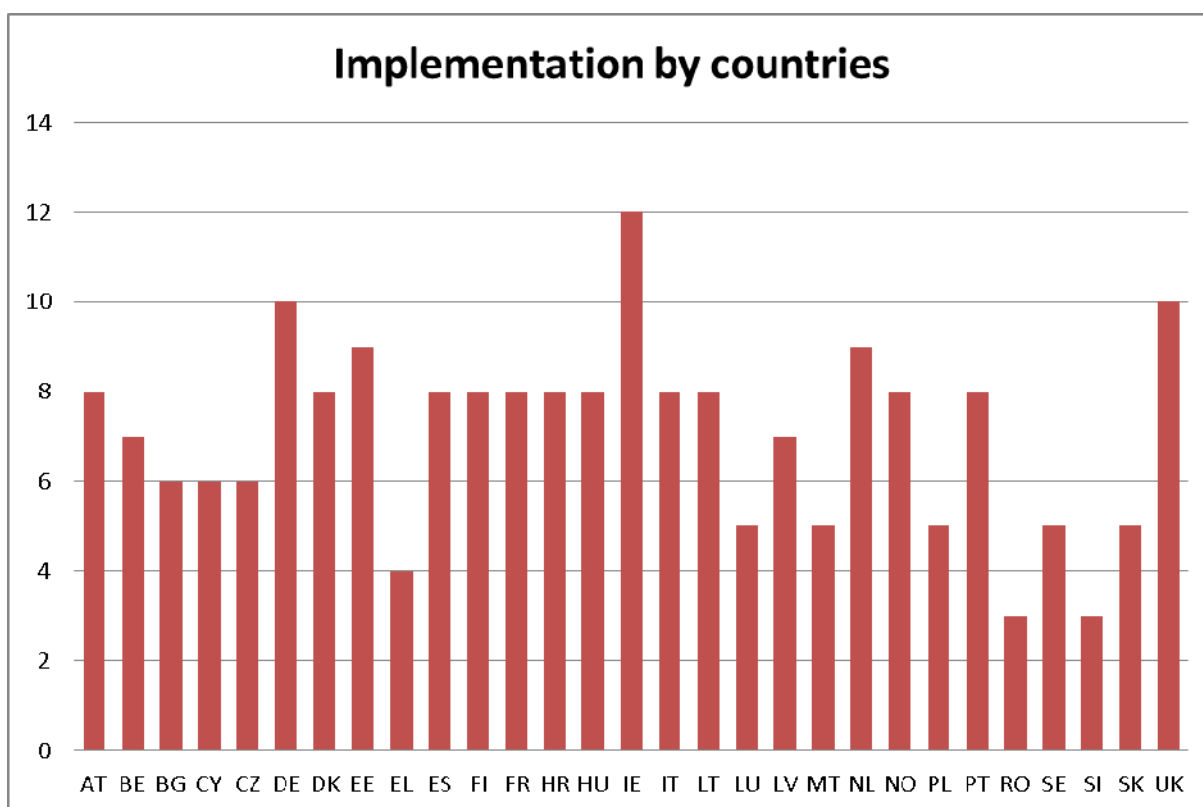
### ***Status van de uitvoering door landen***

Grafiek 1 toont de voortgang van de uitvoering per land, op basis van de zelfbeoordeling van landen van de vraag of het volgende beschikbaar is:

- strategieën voor patiëntveiligheid;
- bevoegde autoriteit;
- specifieke maatregelen om medicatiefouten, zorginfecties en complicaties tijdens of na chirurgische ingrepen te voorkomen;
- ICT-hulpmiddelen om de patiëntveiligheid te ondersteunen;
- maatregelen om de patiëntenorganisaties bij de beleidsvorming te betrekken;
- maatregelen om de informatieverstrekking over patiëntveiligheid aan patiënten te waarborgen;
- kerncompetenties voor patiënten;
- meldings- en leersystemen;
- meldings- en leersystemen die aan de in de aanbeveling vastgestelde criteria voldoen;
- mechanismen om melding door medewerkers in de gezondheidszorg aan te moedigen;
- multidisciplinaire opleidingen over patiëntveiligheid in ziekenhuizen;
- patiëntveiligheid opgenomen in onderwijs en opleiding van medewerkers in de gezondheidszorg; en
- maatregelen om de medewerkers in de gezondheidszorg te informeren over patiëntveiligheidsnormen, richtsnoeren of beste praktijken.

---

<sup>7</sup> Geen informatie van DE.



**Grafiek 1: Uitvoering door landen van de 13 maatregelen die in dit verslag zijn onderzocht<sup>8</sup>**

Uit de grafiek blijkt dat de meeste landen ten minste de helft van de in dit verslag onderzochte maatregelen hebben ingevoerd. Een paar landen zitten dicht bij de volledige tenuitvoerlegging van de 13 maatregelen, terwijl 11 landen minder dan de helft van de aanbevelingen hebben uitgevoerd.

### **3. Afstemming van de activiteiten op EU-niveau**

Naast maatregelen door de lidstaten pleit de aanbeveling voor actie op EU-niveau om gemeenschappelijke definities, terminologie en vergelijkbare indicatoren te ontwikkelen en beste praktijken te delen. De Commissie heeft de volgende activiteiten gecoördineerd ter ondersteuning van dergelijke maatregelen:

#### ***Uitwisseling van kennis, ervaring en goede praktijken***

De uitwisseling van kennis op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit wordt op EU-niveau bevorderd in twee belangrijke forums. Een daarvan is de werkgroep van de Commissie over patiëntveiligheid en zorgkwaliteit<sup>9</sup>, die vertegenwoordigers van de EU-lidstaten en EVA-landen, internationale organisaties (WHO en OESO) en EU-belanghebbenden verenigt: patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgmanagers en deskundigen op het gebied van zorgkwaliteit. De werkgroep wordt geraadpleegd over lopende en geplande activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit op EU-niveau. Zij kan ook verslagen of aanbevelingen opstellen, op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief. Daarnaast biedt het een platform voor

<sup>8</sup> Alleen volledige antwoorden op de vragen, d.w.z. inclusief bewijsstukken of met voorbeelden, werden aanvaard.

<sup>9</sup> Zie [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm)

leden om kennis over initiatieven op nationaal niveau, activiteiten van belanghebbenden en de resultaten van onderzoeksprojecten te delen.

Een tweede forum voor de uitwisseling van goede praktijken is een door de EU medegefinancierde driejarige gemeenschappelijke actie van de lidstaten en belanghebbenden betreffende patiëntveiligheid en zorgkwaliteit (PaSQ)<sup>10</sup>. Haar belangrijkste taken zijn het vaststellen van bestaande veilige klinische praktijken en goede organisatorische praktijken in de EU, het zorgen voor de uitwisseling van kennis hierover en het testen van de overdraagbaarheid van praktijken op het gebied van patiëntveiligheid naar zorginstellingen in andere landen.

De actieve deelname van alle EU-lidstaten, Noorwegen en andere belanghebbenden in deze gemeenschappelijke actie en het succes van evenementen als mechanisme voor de uitwisseling van ervaringen die in dit kader plaatsvonden, bevestigen dat er onder belanghebbenden een duidelijke vraag naar een dergelijke samenwerking op EU-niveau bestaat. Als tijdelijk financieringsmechanisme zal de gemeenschappelijke actie echter in maart 2015 worden beëindigd. De lidstaten en andere partners hebben voorgesteld om een permanent netwerk op te richten, dat de huidige activiteiten zal voortzetten en uitbreiden. Mogelijke nieuwe activiteiten die door een dergelijk netwerk kunnen worden ontwikkeld, omvatten een collegiale toetsing voor organisaties die de zorgkwaliteit verbeteren en een mechanisme voor snelle uitwisseling van patiëntveiligheidsincidenten en -oplossingen.

### ***Hulpmiddelen ter ondersteuning van de uitvoering***

Om de uitvoering van de aanbeveling te ondersteunen, heeft de werkgroep praktische handleidingen opgesteld op het gebied van:

- onderwijs en opleiding van beroepskrachten in de gezondheidszorg betreffende patiëntveiligheid<sup>11</sup> – dit geeft een overzicht van bestaande modules en programma's met hun inhoud, doelgroep, competenties, leerresultaten en evaluatie. Het bevat ook een lijst met succesfactoren bij het opzetten van patiëntveiligheidsmodules en opleidingen voor verschillende groepen beroepskrachten in de gezondheidszorg op verschillende niveaus; en
- de effectieve opzet en werking van de rapportage- en leersystemen<sup>12</sup> – dit verwijst naar de bestaande kennis en ervaring van hoe de lidstaten bestaande meldingssystemen hebben georganiseerd. Het bevat praktische aanbevelingen, bevordert een meldings- en leercultuur en geeft een overzicht van de technische infrastructuur die nodig is voor het opzetten en onderhouden van de systemen.

Ter aanvulling van deze werkzaamheden heeft de Commissie de WHO verzocht het *Conceptuele kader voor de internationale classificatie voor patiëntveiligheid*<sup>13</sup> aan te passen voor de melding van patiëntveiligheidsincidenten in de Europese Unie. Dit bestaat uit het ontwikkelen van een 'minimaal informatiemodel' voor de melding van patiëntveiligheidsincidenten, die door zorginstellingen als

---

<sup>10</sup> Zie <http://www.pasq.eu/>

<sup>11</sup> Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen over onderwijs en opleidingen in patiëntveiligheid in heel Europa. Verslag van de werkgroep van de Commissie over patiëntveiligheid en zorgkwaliteit. April 2014 [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_nl.htm)

<sup>12</sup> Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen inzake meldings- en leersystemen voor patiëntveiligheidsincidenten in heel Europa. Verslag van de werkgroep van de Commissie over patiëntveiligheid en zorgkwaliteit. April 2014 [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_nl.htm)

<sup>13</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/)



model kunnen worden gebruikt voor het verzamelen, onderzoeken, vergelijken en analyseren van incidentrapporten. Het informatiemodel zal vergezeld gaan van een gemeenschappelijke terminologie voor het aanduiden en definiëren van de belangrijkste vormen van patiëntveiligheidsincidenten.

De Commissie heeft ook het door de OESO geleide Health Care Quality Indicators Project<sup>14</sup> medegefinancierd, dat een reeks kwalitatieve indicatoren heeft ontwikkeld, met inbegrip van patiëntveiligheid, op het niveau van het zorgsysteem, waarmee de invloed van bepaalde factoren op de zorgkwaliteit kan worden beoordeeld. Momenteel nemen 24 EU-lidstaten en Noorwegen deel aan het project.

In 2010 werd de farmaceutische wetgeving van de EU<sup>15</sup> herzien met betrekking tot de activiteiten betreffende geneesmiddelenbewaking, zij het niet als reactie op de aanbeveling. Sinds juli 2012 zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat, wanneer zich vermoedelijke bijwerkingen voordoen als gevolg van een fout die verband houdt met het gebruik van een geneesmiddel, de meldingen die via hun systemen voor geneesmiddelenbewaking worden gedaan ook beschikbaar zijn voor de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor patiëntveiligheid.

Ten slotte wijst de Commissie in het Groenboek over mHealth<sup>16</sup> op de voordelen van het gebruik van telegeneeskunde en mHealth-oplossingen voor de waarborging van de patiëntveiligheid.

## **4. Onderzoeks- en Gezondheidsprogramma**

De Commissie heeft aandacht besteed aan patiëntveiligheid en zorginfecties door financiering van verschillende pan-Europese projecten in het kader van het Eerste en Tweede Gezondheidsprogramma en het Zesde en Zevende Kaderprogramma voor Onderzoek en Technologische Ontwikkeling. Het Derde Gezondheidsprogramma (2014-20)<sup>17</sup> en het nieuwe onderzoeksprogramma Horizon 2020 (2014-2020)<sup>18</sup> voorzien in financiering voor verdere projecten op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit, met inbegrip van zorginfecties.

Op het niveau van de lidstaten zijn er in de helft van de lidstaten onderzoeksprogramma's voor patiëntveiligheid ontwikkeld. Een gebrek aan financiële middelen werd vermeld als de voornaamste belemmering voor het ontwikkelen van onderzoek op nationaal niveau.

---

<sup>14</sup> <http://www.oecd.org/health/health-systems/healthcarequalityindicators.htm>

<sup>15</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 over communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) nr. 1235/2010 van 15 december 2010;

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) nr. 2010/84/EU van 15 december 2010;

<sup>16</sup> Groenboek over mobiele Gezondheid ("mHealth") COM (2014) 219 definitief.

<sup>17</sup> Verordening (EG) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 over het invoeren van een derde Programma voor maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1).

<sup>18</sup> Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 - het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG.

## **5. Effecten van de aanbeveling**

Dit hoofdstuk is gebaseerd op de van de landen ontvangen informatie, aangevuld met de resultaten van de openbare raadpleging en de Eurobarometer-enquête.

Uit de antwoorden van de lidstaten blijkt dat de aanbeveling het bewustzijn over patiëntveiligheid op politiek niveau heeft vergroot (21 reacties). In 16 landen leidde het tot concrete nationale/regionale actie, zoals de ontwikkeling van strategieën en programma's voor patiëntveiligheid, het opnemen van patiëntveiligheid in gezondheidswetgeving of het opzetten van meldings- en leersystemen. In een aantal landen werden bestaande patiëntveiligheidsprogramma's versterkt en ondersteund en werd bevestigd dat zij verenigbaar zijn met het EU-beleid.

Volgens de zelfbeoordelingen van de lidstaten heeft de aanbeveling het bewustzijn over patiëntveiligheid op het niveau van de gezondheidszorg vergroot (20 reacties). Slechts de helft van de landen oordeelde dat het effect had gehad op de zeggenschap van patiëntenorganisaties en individuele patiënten.

Voor 65 % van de ondervraagden bij de openbare raadpleging heeft de aanbeveling bijgedragen aan de verbetering van de patiëntveiligheid. De antwoorden bevestigen dat het bewustzijn op politiek niveau is verhoogd, maar wijzen op een laag niveau van bewustzijn in zorginstellingen, vooral wat betreft de zeggenschap van patiënten.

Uit de Eurobarometer bleek dat de aanbeveling de perceptie van de EU-burgers van de veiligheid van de zorg niet heeft veranderd. Net als in 2009 dacht meer dan 50 % van de ondervraagden dat patiënten kunnen worden benadeeld door ziekenhuiszorg en zorg buiten ziekenhuizen.

Ook zei 25 % van de ondervraagden dat zij of iemand uit hun gezin betrokken waren geweest bij een ongewenst voorval. Patiënten melden nu aanzienlijk meer ongewenste voorvallen dan in 2009 (46 % tegen 28 %). De meeste ondervraagden meenden echter dat een dergelijke melding niet leidt tot het nemen van specifieke maatregelen.

Tot slot zeggen de EU-burgers dat zij gewoonlijk de kwaliteit van een bepaald ziekenhuis beoordelen op basis van de algemene reputatie of de mening van andere patiënten. Dit lijkt er op te wijzen dat objectieve informatie over de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen niet gemakkelijk toegankelijk is voor patiënten.

## **6. Door de lidstaten en belanghebbenden vastgestelde aandachtsgebieden**

In hun bijdragen aan dit verslag hebben de lidstaten de volgende gebieden voor verdere samenwerking op EU-niveau vastgesteld:

- beleidsmaatregelen en -programma's op het gebied van patiëntveiligheid (21 reacties);
- de ontwikkeling van niet-beschuldigende meldings- en leersystemen en bevordering van melding door zowel zorgmedewerkers zorg als patiënten (21 reacties); en
- de ontwikkeling en herziening van de normen voor patiëntveiligheid (20 reacties).

De Commissie ontving 181 antwoorden op de openbare raadpleging; de belangrijkste bijdragen waren van medische beroepsorganisaties, patiënten- en consumentenorganisaties en ziekenhuizen. De ondervraagden gaven aan dat er verbetering nodig is op de volgende gebieden:

- patiëntveiligheid in de extramurale zorg;
- zorgen voor onderwijs en opleiding niet alleen voor medewerkers in de gezondheidszorg, maar ook voor patiënten, families en mantelzorgers;
- stimulering van het gebruik van nieuwe technologieën ten behoeve van de patiëntveiligheid;
- ondersteuning van de geharmoniseerde EU-brede bewaking van zorginfecties en uitvoerige beoordelingsrichtsnoeren betreffende de normen voor patiëntveiligheid, aangevuld met controlelijsten en indicatoren die in de verschillende landen moeten worden gebruikt; en
- waarborging van gelijke verhaalsmogelijkheden voor fouten bij de behandeling voor alle EU-burgers.

72 % van de ondervraagden denkt dat uitbreiding van de reikwijdte van de EU-actie van patiëntveiligheid naar de algemene zorgkwaliteit een toegevoegde waarde heeft. Patiëntveiligheid wordt gezien als een gevolg van hoogwaardige gezondheidszorg. Specifieke voorgestelde maatregelen op EU-niveau omvatten:

- vaststellen van een gemeenschappelijke definitie van "zorgkwaliteit";
- ontwikkelen van een EU-strategie voor gezondheidsgerelateerde informatie voor patiënten;
- het benutten van het verzamelen van ervaringen van patiënten als onderdeel van systemen voor kwaliteitsverbetering;
- opzetten van een permanent Europees forum voor het bevorderen en delen van beste praktijken op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit, op basis van gemeenschappelijke actie, bijv. door ontwikkeling van een stelsel van kwaliteitsnormen in zorgorganisaties, uitbrengen van richtsnoeren, het stellen van streefdoelen en benchmarking; en
- vooruitlopen op de gevolgen van een tekort aan arbeidskrachten en de arbeidsomstandigheden op de zorgkwaliteit en het stimuleren van een betere zorgcoördinatie.

Veel ondervraagden stelden dat de voorgestelde actie ook zou bijdragen aan de uitvoering van Richtlijn 2011/24/EG<sup>19</sup>.

## **7. EU-actie met betrekking tot zorginfecties**

De aanbeveling bevat maatregelen die met betrekking tot zorginfecties genomen moeten worden door de lidstaten en op EU-niveau. De volgende punten beschrijven de stappen op EU-niveau ter ondersteuning van de lidstaten.

### ***Wetgevende maatregelen***

De aanbeveling bepaalt dat de lidstaten op EU-niveau overeengekomen gevalsdefinities moeten gebruiken om een consistente melding van zorginfecties mogelijk te maken. Besluit nr. 2012/506/EU

---

<sup>19</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

van de Commissie van 8 augustus 2012 bevat een bijlage met algemene en specifieke systemische gevalsdefinities van zorginfecties, met inbegrip van de meldingsinstructies voor elk van de aandoeningen<sup>20</sup>. Deze gevalsdefinities van zorginfecties helpen niet alleen om het toezicht in de hele EU aanzienlijk te verbeteren, maar maken ook beoordeling van de effecten op EU-niveau van de getroffen preventieve maatregelen mogelijk.

Zorginfecties vallen onder het nieuwe Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grens-overschrijdende gezondheidsbedreigingen<sup>21</sup>. Het besluit versterkt het gezondheidsbeschermingskader in de EU voor wat betreft het opstellen van draaiboeken, risicobeoordeling, risicobeheer en coördinatie van maatregelen, met inbegrip van aspecten van informatievoorziening over risico's<sup>22</sup>. De bepalingen zullen ook voor zorginfecties gelden<sup>23</sup>.

### ***Activiteiten op het gebied van toezicht***

Het ECDC-netwerk voor toezicht op zorginfecties (HAI-Net) coördineert verschillende modules om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen of versterken van actieve toezichtssystemen als bedoeld in artikel II, lid 8, onder c) van de aanbeveling.

Sinds de aanbeveling werd gepubliceerd, werd er één EU-breed puntprevalentieonderzoek gehouden in ziekenhuizen voor acute zorg betreffende de periode 2011-12 (ECDC PPS)<sup>24</sup> en twee naar instellingen voor langdurige zorg<sup>25</sup>. Gerichte bewaking van zorginfecties werd continu uitgevoerd door toezicht op postoperatieve wondinfecties en het toezicht op zorginfecties op de intensive care (IC).

Over het algemeen werd het niveau van deelname aan de Europese toezichtmodules voor zorginfecties hoog geacht in negen landen of gebieden (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT en UK-Schotland), gemiddeld in 13 landen of gebieden (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-Engeland, UK-Noord-Ierland en UK-Wales) en laag in 11 landen of gebieden (BG, CY, DK, EL, HR, IJsland, IE, LV, PL, SE en SI).

### ***Richtsnoeren en verslagen***

Het ECDC stelde verschillende richtsnoeren en verslagen op ter ondersteuning van de lidstaten:

---

<sup>20</sup> Uitvoeringsbesluit 2012/506/EU van de Commissie tot wijziging van Beschikking 2002/253/EG tot vaststelling van gevalsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 262 van 27.9. 2012, blz. 40).

<sup>21</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1)..

<sup>22</sup> Besluit nr. 1082/2013/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1)

<sup>23</sup> Zorginfecties vallen onder het Beschikking nr. 1082/2013/EG.

<sup>24</sup> Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013

<sup>25</sup> Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. April–mei 2013. Stockholm: ECDC; 2014; Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. Mei-september 2010. Stockholm: ECDC; ECDC; 2014 (beide in druk)

Met betrekking tot het juiste gebruik van antibiotica werd er een systematische beoordeling en op feiten gebaseerde leidraad gepubliceerd om de toepassing door zorgmedewerkers te verbeteren, met informatie over de juiste toediening, timing, dosering en duur van perioperatieve antibiotische profylaxe voor de preventie van postoperatieve wondinfecties<sup>26</sup>.

Met betrekking tot ziekenhuisinfecties werden bij een systematische beoordeling van de ziekenhuisorganisatie, het management en de beschikbare structuren ter voorkoming van zorginfecties tien belangrijke onderdelen van ziekenhuisprogramma's voor infectiebestrijding vastgesteld<sup>27</sup>.

Met betrekking tot verpleeghuizen en andere instellingen voor langdurige zorg werden er nationale prestatie-indicatoren voor infectiepreventie en -bestrijding en antibioticabeheer ontwikkeld en beoordeeld, die als grondslag zullen worden gebruikt om toezicht te houden op de verbeteringen van de lidstaten op dit gebied.

Ten slotte zijn er kerncompetenties voor beroepskrachten op het gebied van infectiebestrijding en ziekenhuishygiëne ontwikkeld, die al door de lidstaten worden gebruikt<sup>28</sup>.

## 8. Conclusies

### *Zorginfecties*

Doordat zij hebben geleid tot een algemene en specifieke gevalsdefinitie voor zorginfecties en het verstrekken van een gestandaardiseerde methodologie en kader voor het nationale toezicht op zorginfecties, hebben de maatregelen op EU-niveau bijgedragen aan de versterking van de bewakingssystemen voor zorginfecties in de EU.

Vooraf het Europa-brede puntprevalentieonderzoek van het ECDC naar zorginfecties en antibioticagebruik in 2011-12 heeft bijgedragen aan een verbeterde gegevensverzameling over zorginfecties, ook in de lidstaten die nog niet eerder met deze activiteit waren begonnen.

Het puntprevalentieverslag<sup>29</sup> en het eerste uitvoeringsverslag van de Commissie<sup>30</sup> geven aan dat de lidstaten hun inspanningen moeten richten op het waarborgen van de gerichte bewaking van

---

<sup>26</sup> Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis. Stockholm: ECDC; 2013

<sup>27</sup> Deze belangrijke onderdelen zijn: 1) organisatie van infectiebestrijding op ziekenhuisniveau; 2) bedbezetting, personeelsbezetting, werkdruk en verpleegkundigen op oproepbasis/uitzendkrachten; 3) ergonomische aspecten; 4) juist gebruik van de richtsnoeren; 5) onderwijs en opleiding; 6) auditing; 7) bewaking en feedback; 8) multimodale en multidisciplinaire preventieprogramma's met inachtneming van de beginselen van gedragsverandering; 9) betrekken van deskundigen bij preventieprogramma's; en 10) de rol van een positieve organisatiecultuur. Zingg W., Holmes A., Dettenkofer M, e.a. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. Lancet Infect Dis 2014; in druk.

<sup>28</sup> Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding; *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Stockholm: ECDC; 2013.

<sup>29</sup> Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12*. Stockholm: ECDC; 2013.

<sup>30</sup> Verslag van de Commissie aan de Raad op basis van verslagen van de lidstaten over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad (2009/C 151/01) betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (COM(2012) 658 definitief).

zorginfecties in operatiekamers, intensive care-eenheden, verpleeghuizen en andere instellingen voor langdurige zorg.

Er zijn verdere maatregelen van de lidstaten nodig om de routinematige vaststelling van zorginfecties te verbeteren, door de ontwikkeling van nationale diagnoserichtsnoeren, de permanente opleiding van zorgmedewerkers, de toepassing van gevalsdefinities van zorginfecties en het versterken van de laboratorium- en overige diagnostische capaciteit van zorginstellingen.

Meer in het bijzonder wees het Europa-brede puntprevalentieonderzoek op de noodzaak om te zorgen voor:

- voldoende gespecialiseerd personeel voor infectiebestrijding in ziekenhuizen en andere zorginstellingen;
- voldoende isolatiecapaciteit voor patiënten die besmet zijn met klinisch relevante micro-organismen in ziekenhuizen voor acute zorg;
- gestandaardiseerd toezicht op het verbruik van alcoholhoudende handgel.

Ter verdere ondersteuning van de lidstaten bij het voorkomen en bestrijden van zorginfecties, alsook bij de uitvoering van de aanbeveling, geven de Commissie en het ECDC voorrang aan de aanpak van zorginfecties<sup>31</sup>.

### ***Algemene patiëntveiligheid***

De aanbeveling heeft met succes het bewustzijn over patiëntveiligheid op politiek niveau verhoogd en veranderingen in gang gezet, zoals de ontwikkeling van nationale strategieën en programma's voor patiëntveiligheid en de ontwikkeling van meldings- en leersystemen in veel EU-lidstaten. Het heeft een klimaat gecreëerd dat bevorderlijk is voor de verbetering van de patiëntveiligheid in de Unie.

Toch had het minder effect bij het verhogen van de patiëntveiligheidscultuur op instellingsniveau, door medewerkers in de gezondheidszorg te stimuleren om te leren van hun fouten in een niet-beschuldigende omgeving. Het effect ervan op de zeggenschap van patiënten is slechts beperkt gebleken. Onderwijs en opleiding van beroepskrachten in de gezondheidszorg blijft volgens de lidstaten en belanghebbenden een gebied waar verdere inspanningen nodig zijn. Ook heeft de uitvoering van de aanbeveling het vertrouwen van de EU-burgers in de veiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg in hun land niet vergroot.

Ondertussen blijft patiëntveiligheid een belangrijk thema in de EU, zoals wordt bevestigd door meer dan 90 % van de reacties op de openbare raadpleging en de perceptie van EU-burgers. Dit blijkt ook uit onderzoek<sup>32</sup>, waarin benadrukt wordt dat er een significante kloof is tussen kennis en praktijk voor wat betreft de strategieën voor patiëntveiligheid en gesteld wordt dat een aanzienlijk deel van de Europese burgers daardoor het risico loopt geen optimale zorg te ontvangen.

---

<sup>31</sup> Zo zal het ECDC een register van bestaande handleidingen en andere documenten ontwikkelen, om de uitwisseling van beste praktijken en de ontwikkeling van dergelijke documenten te bevorderen op plaatsen waar deze nog niet bestaan.

Voorts zal het ECDC een bewakings- en evaluatiesysteem ontwikkelen, met een reeks indicatoren voor het beoordelen van de uitvoering van nationale strategieën/actieplannen en hun succes in het verbeteren van preventie en bestrijding van zorginfecties.

<sup>32</sup> Sunol, R. e a. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*. International Journal for Quality in Health Care 2014; blz. 1-9.

In dit verband is de Commissie van mening dat er behoefte is aan verdere inspanningen op EU-niveau om de lidstaten te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntveiligheid en de zorgkwaliteit. De volgende maatregelen kunnen van bijzonder belang zijn voor de verdere EU-actie, in nauwe samenwerking met de lidstaten en belanghebbenden:

1. een gemeenschappelijke definitie van de zorgkwaliteit en verdere steun voor de ontwikkeling van een gemeenschappelijke terminologie, gemeenschappelijke indicatoren en onderzoek naar patiëntveiligheid;
2. EU-samenwerking op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit door uitwisseling van goede praktijken en doeltreffende oplossingen. Deze kan voortbouwen op de huidige gezamenlijke actie en worden uitgebreid naar andere onderwerpen die door de lidstaten en belanghebbenden worden vastgesteld;
3. de ontwikkeling van richtsnoeren over hoe informatie over de kwaliteit van de zorg aan patiënten moet worden verstrekt;
4. ontwikkeling samen met de lidstaten van een EU-model met patiëntveiligheidsnormen en zorgkwaliteit voor een gemeenschappelijke interpretatie van dit begrip in de EU;
5. nadenken met de lidstaten over de kwestie van verhaal, als bedoeld in Richtlijn 2011/24/EU;
6. stimulering van de ontwikkeling van opleidingen voor patiënten, families en mantelzorgers, mede met gebruik van ICT-hulpmiddelen; regelmatige actualisering en verspreiding van de gids voor onderwijs en opleidingen op het gebied van patiëntveiligheid voor medewerkers in de gezondheidszorg; en
7. bevordering van meldingen als hulpmiddel om een patiëntveiligheidscultuur tot stand te brengen; regelmatige actualisering en verspreiding van de gids voor het opzetten en het gebruik van meldings- en leersystemen.

Deze maatregelen kunnen ook een optimale uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU ondersteunen.