



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.12.2008  
SEC(2008) 3005

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

**begeleidend document bij de mededeling en aanbeveling betreffende patiëntveiligheid,  
met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties**

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

{COM(2008) 836 definitief}

{COM(2008) 837 definitief}

{SEC(2008)3004}

## WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**begeleidend document bij de mededeling en aanbeveling betreffende patiëntveiligheid,  
met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties**

### SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

#### **1. PROBLEEMOMSCHRIJVING**

##### **1.1. Aard van het aan te pakken vraagstuk**

Patiëntveiligheid is door de WHO gedefinieerd als het vrij zijn van een patiënt van onnodige schade of potentiële schade die verband houdt met de gezondheidszorg. Er is een beperkt, maar toenemend aantal gegevens bekend over de prevalentie en incidentie van ongewenste voorvallen in de gezondheidsstelsels van de EU-lidstaten. Het grootste deel van de huidige gegevens over de prevalentie van ongewenste voorvallen in Europa en de gevolgen ervan bij ziekenhuispatiënten is afkomstig uit nationale studies uit het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Frankrijk. Op basis van deze studies en op basis van de vraaggesprekken met goed geplaatste informanten die in het kader van een extern project zijn gevoerd om informatie voor de effectbeoordeling te verzamelen, wordt geschat dat in de EU tussen 8% en 12% van de ziekenhuispatiënten bij de verlening van gezondheidszorg te maken krijgt met ongewenste voorvallen.

Zorginfecties (healthcare-associated infections, HAIs), een belangrijk aandachtspunt van dit initiatief, zijn in veel gevallen de oorzaak van onbedoelde schade, en kunnen vergaande gevolgen hebben. Naar schatting wordt gemiddeld een op de twintig ziekenhuispatiënten erdoor getroffen, ofwel 4,1 miljoen patiënten per jaar in de EU. Zorginfecties zijn vaak moeilijk te behandelen door resistentie tegen antimicrobiële middelen van de micro-organismen die deze infecties veroorzaken. Andere oorzaken van ongewenste voorvallen zijn medicatiefouten, zoals het geven van een verkeerd geneesmiddel of een verkeerde dosis, chirurgische fouten, defecte medische apparatuur en foutieve diagnoses of het niet-ingrijpen naar aanleiding van testresultaten.

##### **1.2. Gevolgen indien het beleid niet verandert**

De Commissie heeft al op heel wat gebieden specifieke stappen in verband met patiëntveiligheid ondernomen. De genomen initiatieven waren echter meestal gericht op bepaalde risicofactoren, zoals de veiligheid van geneesmiddelen, medische apparatuur en resistentie tegen antimicrobiële middelen. Deze acties spitsen zich echter doorgaans toe op bepaalde oorzaken of factoren en zijn er niet op gericht de algemene hinderpalen op het vlak van cultuur, leiderschap, systemen, communicatie en processen weg te nemen, om zo de patiëntveiligheid te kunnen verbeteren.

Ofschoon het probleem van patiëntveiligheid primair de verantwoordelijkheid van de lidstaten is, kan de Europese Unie samenwerking tussen de lidstaten aanmoedigen en hun acties op bepaalde gebieden ondersteunen, wanneer optreden van de EU een toegevoegde waarde kan hebben. Gezien de verspreiding van infecties over de grenzen heen, de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg als gevolg van de mobiliteit van patiënten en

beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, en de behoefte aan gegevensverzameling en toezicht in de hele EU, is optreden van de EU essentieel. Een verdere toegevoegde waarde van EU-optreden is dat het vraagstuk hierdoor aan politiek gewicht en zichtbaarheid wint, waardoor patiëntveiligheid een centrale gezondheidsprioriteit van de lidstaten wordt, schaalvoordelen kunnen worden bereikt, en op doeltreffende wijze kennis en beste praktijken kunnen worden uitgewisseld. Zonder intensiever optreden van de Europese Unie zullen ongewenste voorvallen, door de economische en gezondheidseffecten ervan, een belangrijke wissel op de zorgstelsels van de lidstaten blijven trekken.

## **2. DOELSTELLINGEN**

### **2.1. Algemene doelstelling**

De algemene doelstelling is de preventie en beperking van ziekten bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijk gezondheid, overeenkomstig artikel 152 van het Verdrag.

### **2.2. Specifieke doelstellingen**

- (1) EU-burgers beschermen tegen vermijdbare schade in de gezondheidszorg, met inbegrip van zorginfecties.
- (2) De lidstaten helpen bij de vaststelling van geschikte strategieën om ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg, met inbegrip van zorginfecties, te voorkomen en te bestrijden, door de beste beschikbare kennis en deskundigheid in de EU samen te brengen.
- (3) EU-burgers er meer vertrouwen in geven dat zij kunnen beschikken over voldoende en begrijpelijke informatie over het veiligheidsniveau en de verhaalmogelijkheden in de gezondheidsstelsels van de EU, met inbegrip van zorgverleners in hun eigen land en in andere lidstaten.

### **2.3. Operationele doelstellingen**

In totaal zijn er tien operationele doelstellingen vastgesteld. Zij kunnen als volgt worden samengevat: vergroten van het politieke bewustzijn van de lidstaten inzake de schaal en omvang van het patiëntveiligheidsvraagstuk; verzamelen van homogene en vergelijkbare gegevens over patiëntveiligheid; ontwikkelen van gemeenschappelijke terminologie en indicatoren; delen van beste praktijken en ervaring; ontwikkelen en stimuleren van de onderzoeksagenda betreffende patiëntveiligheid; bevorderen van de beschikbaarheid van informatie voor patiënten en hun verwanten en bevorderen van samenwerking inzake patiëntveiligheid tussen lidstaten, EU-instellingen en belangrijke Europese en internationale organisaties.

De operationele doelstellingen op het gebied van zorginfecties zijn: in samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) de ontwikkeling bevorderen van: surveillancemethoden; indicatoren die een beoordeling van de implementatie en effectiviteit van de maatregelen voor de preventie en bestrijding van zorginfecties mogelijk maken; richtsnoeren voor beste praktijken en minimumvereisten voor infrastructuur; en opleidingsprogramma's voor gezondheidswerkers.

### 3. BELEIDSOPTIES

#### 3.1. Vastgestelde opties:

Er zijn vier beleidsopties overwogen om de hierboven beschreven beleidsdoelstellingen te verwezenlijken.

- (1) **Geen aanvullend optreden door de EU – status-quo:** bij deze optie zetten de lidstaten, belanghebbenden en internationale organisaties hun activiteiten aangaande patiëntveiligheid voort zonder enige coördinatie of stimulerende maatregelen van de Commissie.
- (2) **Nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen, ondersteund door technische richtsnoeren:** bij deze optie zorgt de Commissie voor nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen. De Commissie kan bijvoorbeeld in het gezondheidsprogramma en het kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling grotere nadruk op patiëntveiligheid leggen. De Commissie kan ook de lidstaten meer stimuleren om op het gebied van zorginfecties samen te werken en technische richtsnoeren te ontwikkelen in het kader van het ECDC en het netwerk van toezichthoudende organen.
- (3) **Nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen, ondersteund door zachte rechtsinstrumenten, zoals een mededeling van de Commissie en een aanbeveling van de Raad:** bij deze optie versterkt de Commissie de samenwerking met de lidstaten en andere organen en stelt zij bovendien een mededeling en een aanbeveling van de Raad over deze kwestie op, om zo het politieke engagement voor patiëntveiligheid in de lidstaten te vergroten en een reeks concrete aanbevelingen te doen om het aantal ongewenste voorvallen in de gezondheidszorgsystemen terug te dringen.
- (4) **Nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen, ondersteund door een regelgevend instrument, zoals een beschikking van de Commissie:** bij deze optie wordt optie 2 aangevuld met een wetgevingsvoorstel op basis van Beschikking nr. 2119/98/EG om bepaalde aspecten van de preventie en bestrijding van zorginfecties aan te pakken overeenkomstig artikel 7 van die beschikking (comitéprocedure). Dat wetgevingsvoorstel zou evenwel geen algemene kwesties inzake patiëntveiligheid behandelen, omdat daarvoor geen geschikte rechtsgrondslag bestaat.

#### 3.2. In een vroeg stadium afgewezen opties

Wetgeving, met inbegrip van een verordening of een richtlijn betreffende patiëntveiligheid, werd uitgesloten, omdat een specifieke en gedetailleerde wetgevende actie die alle aspecten van het voorstel zou dekken, op grond van de subsidiariteit en evenredigheid bijzonder moeilijk te rechtvaardigen zou zijn.

## **4. EFFECTBEOORDELING**

### **4.1. Voor de effectbeoordeling gebruikte methoden**

Om de mogelijke economische en gezondheidsgevolgen van de verschillende beleidsopties te beoordelen, zijn kwantitatieve simulatiescenario's ontwikkeld om de effectbeoordeling te ondersteunen. De voor deze scenario's gebruikte gegevens betreffen alleen de intramurale zorg, omdat hierover veel meer bekend is dan over de extramurale zorg; bovendien komen zorginfecties voornamelijk in ziekenhuizen voor. Doordat de gegevens voor de EU hiaten vertonen, kon nog geen direct causaal verband worden gelegd tussen enerzijds de patiëntveiligheidsresultaten en anderzijds goed beleid, goede systemen en goede structuren op dit gebied. Onze schattingen zijn er derhalve op gebaseerd hoe nauw de systemen voor patiëntveiligheid in de lidstaten aansloten bij wat in de literatuur algemeen als de beste praktijk wordt beschouwd.

Ons scenario voor het algemene patiëntveiligheidsbeleid gaat ervan uit dat de patiëntveiligheidsresultaten in verscheidene groepen lidstaten verschillen naar gelang de bestaande systemen, en daardoor verspreid zijn over het bereik van de schattingen voor de prevalentie van ziekenhuisincidenten die worden gevonden in de literatuur (7,5 tot 16,6%, met een mediaan van 10%). We hebben dit algemene scenario aangepast door met hulp van infectiebestrijdingsdeskundigen van het ECDC ook een afzonderlijk potentieel reductiescenario voor aan zorginfecties gerelateerde incidenten te ontwikkelen.

### **4.2. Economische en gezondheidseffecten**

#### **Beleidsoptie 1**

Uit de studie die deze effectbeoordeling ondersteunt blijkt dat bij de optie “geen beleidsverandering”, d.w.z. geen intensiever optreden inzake patiëntveiligheid op EU-niveau, in de EU waarschijnlijk ongeveer 10 miljoen ongewenste voorvallen in verband met ziekenhuisopnamen plaatsvinden (waaronder infecties), waarvan bijna 4,4 miljoen te voorkomen zou zijn. Dat zou in totaal resulteren in een bijkomende opnameduur van meer dan 50 000 persoonsjaren die had kunnen worden voorkomen.

Op basis van recent nationaal onderzoek naar de prevalentie van zorginfecties in Europa en de resultaten van surveillanceprogramma's in het hele ziekenhuis voor nosocomiale bacteriëmie in verschillende lidstaten, kan worden berekend dat naar schatting gemiddeld 5% van de ziekenhuispatiënten een zorginfectie oploopt en dat in totaal jaarlijks naar schatting 4,1 miljoen ziekenhuispatiënten in de EU ten minste één zorginfectie krijgen (met een totale incidentie van 4,5 miljoen zorginfecties per jaar). Geschat wordt dat infecties jaarlijks 37 000 dodelijke slachtoffers eisen.

#### **Beleidsoptie 2**

Aangenomen werd dat bij deze beleidsoptie, die nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen vergt, meer vorderingen zouden worden gemaakt, met name door het delen van kennis. In ons simulatiescenario zouden alle EU-lidstaten met “zwakke” en “redelijke” meldings- en leersystemen voor patiëntveiligheid hierdoor vooruitgang boeken en hun percentage ongewenste voorvallen op een vergelijkbaar niveau kunnen brengen als landen waarvan de systemen al als “goed” zijn beoordeeld. Hun gemiddelde percentage ongewenste voorvallen bij ziekenhuisopnamen van 14% zou hierdoor in de buurt van het gemiddelde (in ons scenario 12%) kunnen komen. Concreet zou dat betekenen dat het aantal te voorkomen

ongewenste voorvallen ten opzichte van het basisscenario met 298 371 zou afnemen, terwijl bovendien een totale opnameduur in ziekenhuizen van 3 450 persoonsjaren zou worden voorkomen.

In ons specifieke scenario voor zorginfecties gaan we ervan uit dat nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen, ondersteund door technische richtsnoeren, zou resulteren in een algemene vermindering van het aantal zorginfecties met 5%, een kwart van de in de literatuur vermelde potentiële afname van het aantal met infecties gerelateerde incidenten. Indien het politieke engagement om de nodige organisatorische en gedragsveranderingen tot stand te brengen ontbreekt, is het onwaarschijnlijk dat de potentiële afname van het aantal zorginfecties van 20-30% (die een intensief preventie- en bestrijdingsprogramma vereisen, met inbegrip van surveillance en opleiding van personeel in de gezondheidszorg) wordt gehaald. Wij veronderstellen dat overal vooruitgang bij het verminderen van zorginfecties kan worden geboekt, aangezien in alle 27 EU-landen enige vorm van veiligheidsbeleid in verband met infecties wordt gevoerd.

Een verwachte afname van 5%, overeenkomstig ons zorginfectiescenario, zou betekenen dat het jaarlijkse aantal zorginfecties met 225 000 afneemt. Dat zorginfecties zo'n grote plaats innemen in de vermindering van de algemene ongewenste voorvallen komt doordat gevallen van zorginfecties het gemakkelijkst en snelst kunnen worden voorkomen. 225 000 gevallen betekent een aanzienlijke daling van de morbiditeit en mortaliteit door zorginfecties. Een daling van 5% zou ook een besparing van 274 miljoen euro in gezondheidsuitgaven en 68,5 miljoen euro productiviteitswinst betekenen.

### **Beleids optie 3**

Bij deze optie, die het ontwikkelen van zachte rechtsinstrumenten zoals een mededeling of aanbeveling behelst, zou van de lidstaten een sterk politiek engagement worden verkregen om actie in verband met patiëntveiligheid te ondernemen. De algemene hinderpalen op het vlak van cultuur, leiderschap, systemen, communicatie en processen die een grotere patiëntveiligheid in de weg staan, zouden kunnen worden aangepakt en zorginfecties zouden kunnen worden geïntegreerd in een algemeen patiëntveiligheidsbeleid. Wij verwachten dat deze optie, waarbij de betrokkenheid van de lidstaten het grootst is, aanzienlijke voordelen oplevert. Daarom gingen we er in ons algemene scenario van uit dat bij beleids optie 3 het effect van het optreden op EU-niveau groter was, waardoor alle EU-landen de relatief betere percentages ongewenste voorvallen uit de literatuur zouden kunnen benaderen. Dat betekent dat we aannemen dat de voorbeeldlanden even efficiënt blijven als nu en dat alle andere lidstaten in de buurt komen van het gerapporteerde gemiddelde van 10% ongewenste voorvallen ("zeer goed"). Hoewel dat nog steeds een voorzichtige schatting is (gezien het gemiddelde percentage te voorkomen gevallen), zouden in dat geval meer dan 750 000 te voorkomen ongewenste voorvallen daadwerkelijk worden voorkomen en zou de extra opnameduur in ziekenhuizen met meer dan 8 000 persoonsjaren worden beperkt.

Voor het scenario dat uitsluitend op de afname van het aantal zorginfecties is gericht, kwamen we uit op nog betere resultaten, aangezien er veel kennis over infectiebestrijdingsmethoden bestaat en deze methoden snel kunnen worden toegepast en voor al ook omdat infecties in heel veel gevallen kunnen worden voorkomen. We gaan ervan uit dat de geschatte afname in werkelijkheid tot 20% kan bedragen, dat wil zeggen een afname met tot 900 000 zorginfecties per jaar, wat resulteert in een besparing van 1,10 miljard euro in de volksgezondheidsuitgaven en een productiviteitswinst van 274 miljoen euro.

## **Beleidsoptie 4**

Bij deze optie wordt de nauwere samenwerking met de lidstaten en andere organen ondersteund door een regelgevend instrument, zoals een beschikking van de Commissie. Een dergelijke beschikking zou echter betrekking hebben op infecties, en niet op de algemene en systemische patiëntveiligheid, omdat daarvoor de rechtsgrondslag ontbreekt. Bijgevolg verwachten we dat de voordelen voor de algemene patiëntveiligheid vergelijkbaar zouden zijn met die van beleidsoptie 2.

Wat betreft zorginfecties verwachten we niet dat de voordelen veel groter zouden zijn dan die in beleidsoptie 2. Dat komt doordat onze rechtsgrondslag niet alle operationele doelstellingen van het voorstel dekt, waardoor essentiële onderdelen van de geïntegreerde strategie voor het bestrijden van zorginfecties zouden moeten worden weggelaten. Daarom verwachten we niet dat deze optie het veel beter zal doen dan de optie van nauwere samenwerking met de lidstaten (optie 2).

### **4.3. Werkgelegenheidseffecten**

Alle beleidsopties (behalve een status-quo) zullen naar verwachting een licht positieve invloed op de werkgelegenheid hebben, aangezien er meer middelen voor melding en surveillance, evenals voor infectiebestrijding in zorginstellingen, nodig zijn.

Voor de hele EU27, met in totaal 2,88 miljoen bedden, zou het in dienst nemen van één verpleegkundige voor infectiebestrijding per 600 bedden, uitgaande van de huidige personeelsbezetting van één verpleegkundige voor infectiebestrijding per 1 000 bedden, betekenen dat 1 920 extra verpleegkundigen in dienst worden genomen. Als ervan uitgegaan wordt dat de kosten van een verpleegkundige voor infectiebestrijding gemiddeld 42 000 euro per jaar bedragen, zouden de jaarlijkse uitgaven bij optie 2 met ongeveer 80 miljoen euro toenemen. Bij beleidsoptie 3 is uitgegaan van één extra verpleegkundige voor infectiebestrijding per 250 bedden, wat betekent dat 8 640 extra verpleegkundigen worden aangesteld en dat de jaarlijkse uitgaven met zo'n 363 miljoen euro toenemen. Het werkgelegenheidseffect van beleidsoptie 4 zou vergelijkbaar zijn met dat van beleidsoptie 2.

### **4.4. Milieueffect**

Alleen op het specifieke gebied van zorginfecties leken milieueffecten op te treden; de andere oorzaken van ongewenste voorvallen konden veel minder in verband gebracht worden met milieueffecten. Bij de beleidsopties 2 en 3 zouden waarschijnlijk kleine milieueffecten optreden als gevolg van een verhoogd gebruik van medische wegwerpproducten en ontsmettingsmiddelen, maar het was zeer moeilijk om die te schatten. Het milieueffect van beleidsoptie 4 zou vergelijkbaar zijn met dat van beleidsoptie 2.

## **5. VERGELIJKING VAN DE BELEIDSOPTIES**

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de verschillende beleidsopties en van de mate waarin hiermee de specifieke doelstellingen kunnen worden verwezenlijkt. De getallen zijn afgerond.

	<b>Beleidsoptie I</b>	<b>Beleidsoptie II</b>	<b>Beleidsoptie III</b>	<b>Beleidsoptie IV</b>
<b>Specifieke doelstelling 1</b>  <b>Bescherming van EU-burgers tegen schade</b>	Weinig vooruitgang, die zich hoofdzakelijk zou voordoen in landen waar patiëntveiligheid een politieke prioriteit is  O met lichte verbeteringen	Totale afname van 300 000 te voorkomen ongewenste voorvallen  +	Totale afname van 750 000 te voorkomen ongewenste voorvallen  ++	+ tot ++
<b>Specifieke doelstelling 2</b>  <b>Ondersteuning van de lidstaten bij de vaststelling van strategieën voor patiëntveiligheid</b>	Geen bijkomende steun op EU-niveau  O	Enige bijkomende steun op EU-niveau door technische richtsnoeren voor zorginfecties  +	Politieke betrokkenheid en leiderschap van alle lidstaten, uitwisseling van beste praktijken  Snelle implementatie mogelijk  ++	Politieke betrokkenheid indien vergezeld door een aanbeveling, beschikking dekt enkele aspecten van zorginfecties die juridisch bindend zouden zijn  + tot ++
<b>Specifieke doelstelling 3</b>  <b>Vergroting van het vertrouwen van EU-burgers</b>	O	+	++	+ tot ++

Op grond van het voorgaande werd de voorkeur gegeven aan de beleidsoptie met een voorstel voor een mededeling van de Commissie en een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid en de kwaliteit van gezondheidsdiensten, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties.

## **6. TOEZICHT EN EVALUATIE**

Er is een reeks indicatoren en te verzamelen gegevens voorgesteld om in de toekomst de economische en sociale effecten van het initiatief te kunnen meten. Het is de bedoeling dat het initiatief voor algemene patiëntveiligheid, met inbegrip van de tenuitvoerlegging van de aanbeveling, met behulp van externe deskundigen wordt geëvalueerd om de relevantie, effectiviteit en efficiëntie te beoordelen. Deze evaluatie zou deel kunnen uitmaken van een breder evaluatieproject voor verschillende initiatieven op het gebied van de gezondheid.