



Brussel, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD

**op basis van de verslagen van de lidstaten over de uitvoering van Aanbeveling
2009/C 151/01 van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie
en bestrijding van zorginfecties**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 366 final}

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	3
2.	Samenvatting van de voornaamste maatregelen op het niveau van de lidstaten.....	4
2.1.	Algemene patiëntveiligheid	4
2.1.1.	Ontwikkeling van nationaal beleid en nationale programma's voor patiëntveiligheid	4
2.1.2.	Informatie over ongewenste voorvallen.....	5
2.1.3.	Patiënten zeggenschap geven.....	5
2.1.4.	Opleiding en scholing van gezondheidswerkers op het gebied van patiëntveiligheid.	6
2.1.5.	Grensoverschrijdende activiteiten voor patiëntveiligheid.....	6
2.1.6.	Onderzoek	6
2.1.7.	Aspecten die het meest en het minst zijn uitgevoerd	6
2.2.	Zorginfecties	8
2.2.1.	Aanneming en uitvoering van een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties	8
2.2.2.	Instellen van een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem.....	10
3.	Voornaamste activiteiten op het niveau van de Europese Unie.....	10
3.1.	Algemene patiëntveiligheid	10
3.2.	Zorginfecties	11
4.	Sociaaleconomische context	13
5.	Conclusies	14

1. INLEIDING

In juni 2009 heeft de Raad een aanbeveling betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (2009/C 151/01), aangenomen, hierna "de aanbeveling" genoemd.

De aanbeveling bestaat uit twee hoofdstukken. In het eerste hoofdstuk, dat over algemene patiëntveiligheidsaspecten gaat, wordt de lidstaten gevraagd een reeks maatregelen te nemen om de schade voor patiënten die zorg ontvangen tot een minimum te beperken. Deze maatregelen omvatten de ontwikkeling van nationaal beleid inzake patiëntveiligheid, het zeggenschap geven aan en voorlichten van patiënten, het opzetten van meldings- en leersystemen voor ongewenste voorvallen, het bevorderen van opleiding en scholing van gezondheidswerkers en het ontwikkelen van onderzoek. In de aanbeveling wordt de lidstaten aanbevolen kennis, ervaring en beste praktijken uit te wisselen en de patiëntveiligheid op EU-niveau te classificeren en te codificeren door met elkaar en met de Commissie samen te werken.

In het tweede hoofdstuk, dat over de preventie en bestrijding van zorginfecties gaat, wordt de lidstaten aanbevolen op het passende niveau een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties vast te stellen en uit te voeren en te overwegen een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem in te stellen voor de gecoördineerde uitvoering van een dergelijke strategie. Die strategie moet maatregelen bevatten ter preventie en bestrijding van infecties op nationaal of regionaal niveau en op het niveau van zorginstellingen, alsook surveillancesystemen, de opleiding en scholing van gezondheidswerkers, informatie aan patiënten en onderzoek.

De aanbeveling is een aanvulling op andere EU-initiatieven. 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 gezondheidszorg¹, die uiterlijk in oktober 2013 moet zijn omgezet, streeft niet alleen naar het verduidelijken van de rechten van patiënten bij de toegang tot zorg in een andere EU-lidstaat, maar wil eveneens waarborgen dat dergelijke zorg veilig en van goede kwaliteit is. De richtlijn bevat dan ook diverse bepalingen op het gebied van de veiligheid en kwaliteit van gezondheidszorg: samenwerking door lidstaten bij normen en richtsnoeren, informatie aan patiënten over zorgaanbieders en over de toegepaste veiligheids- en kwaliteitsnormen, en de mogelijkheid om voorafgaande toestemming te weigeren als er twijfels zijn over de kwaliteit en veiligheid van een zorgaanbieder in de lidstaat van behandeling.

De uitvoering van de in de aanbeveling vermelde maatregelen (bv. het delen van kennis, ervaring en beste praktijken; het regelmatig beoordelen en bijwerken van patiëntveiligheidsnormen die van toepassing zijn op de geleverde gezondheidszorg in de lidstaat; voorlichten van patiënten over veiligheidsmaatregelen om schade te verminderen of te voorkomen en over patiëntveiligheidsnormen; het aannemen en uitvoeren van een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties, met inbegrip van het vaststellen van een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem voor de gecoördineerde uitvoering van de strategie) wordt als maatstaf gebruikt voor de beoordeling van de veiligheidsnormen krachtens de richtlijn.

¹ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

Verder betreft artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU de bevordering van het opzetten van expertisecentra en Europese referentienetwerken. Als eerste stap wordt de Commissie gemachtigd om door middel van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen de criteria en voorwaarden te definiëren waaraan dergelijke centra en netwerken moeten voldoen. Daarbij zullen waarschijnlijk patiëntveiligheidsvoorschriften en -criteria worden vastgesteld. Daarnaast zullen de zorgcentra van de toekomstige Europese referentienetwerken door het uitvoeren van gemeenschappelijke initiatieven of praktijken op het gebied van patiëntveiligheid, beste praktijken in complexe procedures helpen definiëren.

Tot slot heeft de Commissie in november 2011 het vijfjarig "Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie" aangenomen, dat bedoeld is om doeltreffende maatregelen in te voeren om microbiële infecties en de verspreiding van micro-organismen te voorkomen. Het intensiveren van de infectiepreventie en -bestrijding in zorgomgevingen (actie 4 van het plan) zal bijdragen tot het bereiken van dit doel.

In de aanbeveling wordt de Commissie verzocht op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie een uitvoeringsverslag aan de Raad te overleggen. In april 2011 is de lidstaten gevraagd op basis van een gestandaardiseerde vragenlijst de Commissie verslag te doen van hun voortgang bij het uitvoeren van de aanbeveling. De Commissie heeft antwoorden ontvangen van alle lidstaten, één EER-land (Noorwegen²) op vrijwillige basis, en vijf regio's (over algemene patiëntveiligheid)/15 regio's (over zorginfecties). Daarnaast hebben 14 lidstaten in juli 2012 de informatie over de algemene patiëntveiligheid bijgewerkt.

In dit verslag worden de voornaamste maatregelen samengevat die tot juni 2011 (juli 2012 voor de algemene patiëntveiligheidsaspecten) zijn genomen op het niveau van de lidstaten en op EU-niveau, en wordt gewezen op de onderdelen van de aanbeveling die verdere aandacht behoeven. Het verslag gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie met een meer gedetailleerde technische analyse van de ontvangen antwoorden. In dit verslag worden alleen de antwoorden op nationaal niveau gepresenteerd³; het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat analyses van de antwoorden op zowel nationaal als regionaal niveau. Wanneer in dit verslag aan *landen* wordt gerefereerd, worden hiermee de EU-lidstaten en Noorwegen bedoeld.

2. SAMENVATTING VAN DE VOORNAAMSTE MAATREGELEN OP HET NIVEAU VAN DE LIDSTATEN

2.1. Algemene patiëntveiligheid

2.1.1. Ontwikkeling van nationaal beleid en nationale programma's voor patiëntveiligheid

Alle landen hebben specifiek beleid inzake patiëntveiligheid ontwikkeld en/of als prioriteit in hun gezondheidsbeleid opgenomen. In 19 lidstaten zijn op nationaal of regionaal niveau officieel bevoegde autoriteiten voor patiëntveiligheid ingesteld door middel van een wetgevingsbesluit, terwijl dit in zes andere lidstaten dit zonder wetgevingsbesluit is gebeurd. De bevoegde autoriteiten zorgen hoofdzakelijk voor het identificeren en bevorderen van beste

² Noorwegen heeft actief deelgenomen aan activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid op EU-niveau en is opgenomen in de analyse van dit verslag.

³ Gelijksortige antwoorden uit de regio's van een lidstaat die alleen op regionaal niveau heeft geantwoord, werden als antwoord van een land geteld.

praktijken, het verzamelen van informatie over opgezette patiëntveiligheidsprogramma's en het ontwikkelen van richtsnoeren over patiëntveiligheid. 15 lidstaten beschikken over regelmatig bijgewerkte normen voor patiëntveiligheid, die in elf van die lidstaten verplicht zijn. Acht andere landen hebben andersoortige patiëntveiligheidsmaatregelen opgezet (bv. op feiten gebaseerde klinische richtsnoeren, accreditatieprocedures en meting van de patiëntveiligheidscultuur). Vijf lidstaten hebben echter geen melding gemaakt van bestaande patiëntveiligheidsnormen of andere genomen maatregelen. Veruit de meeste landen (24) zijn van mening dat een richtsnoer voor het opzetten en introduceren van patiëntveiligheidsnormen voor hen zeer nuttig zou zijn.

2.1.2. Informatie over ongewenste voorvallen

In de aanbeveling wordt de lidstaten aanbevolen meldings- en leersystemen voor ongewenste voorvallen op te zetten. In juli 2012 waren dergelijke systemen volledig operationeel in 15 lidstaten en gedeeltelijk geïmplementeerd in elf andere lidstaten. Deze systemen verschaffen hoofdzakelijk informatie over de oorzaken van ongewenste voorvallen en leggen de aantallen voorvallen per soort vast. In 18 landen staan zij los van disciplinaire procedures teneinde een niet-punitieve meldingscontext te waarborgen. In bijna alle landen waar meldings- en leersystemen bestaan, worden beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en andere gezondheidswerkers aangemoedigd ongewenste voorvallen te melden. In twee derde van de landen is de melding door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg de afgelopen twee jaar gestegen.

In 13 van de 26 betreffende lidstaten bieden de meldings- en leersystemen ook patiënten en hun gezinsleden de mogelijkheid ongewenste voorvallen te melden. In slechts negen lidstaten wordt echter stelselmatig informatie over de meldingspercentages verzameld, waarvan er vijf aangeven dat de melding door patiënten tussen 2009 en 2012 is gestegen.

2.1.3. Patiënten zeggenschap geven

In de aanbeveling wordt de lidstaten aanbevolen patiënten zeggenschap te geven door patiëntenorganisaties en individuele patiënten bij de besluitvorming te betrekken.

In 14 landen zijn patiëntenorganisaties formeel uitgenodigd om deel te nemen aan het opzetten van patiëntveiligheidsbeleid, terwijl in zes andere landen hun betrokkenheid niet formeel vereist, maar wel de praktijk is.

De lidstaten wordt aanbevolen onder patiënten informatie te verspreiden over de patiëntveiligheidsnormen, bestaande veiligheidsmaatregelen om fouten te beperken of te voorkomen, het recht op geïnformeerde toestemming voor behandeling, klachtenprocedures en de rechtsmiddelen die hun ter beschikking staan. In alle rapporterende landen ontvangen patiënten ten minste één van deze soorten informatie (in alle landen wordt informatie gegeven over het recht op geïnformeerde toestemming). Slechts in vijf lidstaten krijgen patiënten echter al deze details. De informatie over patiëntveiligheidsnormen is het minst beschikbaar. Anderzijds meldt meer dan de helft van de lidstaten dat er een lijst van geaccrediteerde gezondheidsinstellingen voor de burgers beschikbaar is. De informatie aan patiënten wordt meestal via overheidswebsites of door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg verstrekt. 23 landen beschikken over mechanismen om de feedback van patiënten over de beschikbaarheid en accuratesse van de verstrekte informatie vast te leggen. Voorbeelden zijn schriftelijke of online vragenlijsten bij ontslag, jaarlijkse onderzoeken naar patiëntervaringen en de mogelijkheid om opmerkingen achter te laten op een speciale website.

In slechts twaalf lidstaten zijn kerncompetenties voor patiënten op het gebied van patiëntveiligheid ontwikkeld en verspreid, en de verslagen laten zien dat de interpretatie van het concept van land tot land verschilt. In twee lidstaten is een specifieke reeks kerncompetenties voor patiënten ontwikkeld, terwijl de overige tien lidstaten ook verwante elementen in ander gezondheidszorgbeleid hebben opgenomen.

2.1.4. Opleiding en scholing van gezondheidswerkers op het gebied van patiëntveiligheid

Op één na alle landen melden dat zij de afgelopen twee jaar opleiding en scholing van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op het gebied van patiëntveiligheid hebben gestimuleerd. Er zijn echter slechts 15 landen die formele eisen hebben vastgesteld om patiëntveiligheidsmodules in een of meer soorten opleidingen op te nemen. Deze worden meestal aangeboden aan verpleegkundigen en artsen als onderdeel van bij- en nascholing, postdoctorale opleidingen en praktijkopleidingen. Er is minder aanbod voor zorgmanagers en andere gezondheidswerkers dan artsen, verpleegkundigen en apothekers. Geen enkel land heeft de patiëntveiligheid opgenomen in alle opleidingsniveaus voor alle groepen beroepsbeoefenaren, maar drie landen hebben dit gedaan voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.

2.1.5. Grensoverschrijdende activiteiten voor patiëntveiligheid

Naast activiteiten op nationaal niveau melden sommige lidstaten voorbeelden van grensoverschrijdende activiteiten.

Drie lidstaten hebben, naast hun nationale strategie, een grensoverschrijdende strategie voor patiëntveiligheid ontwikkeld. In twee lidstaten werken meldings- en leersystemen in een grensoverschrijdende context. 15 landen hebben specifieke procedures vastgesteld om patiënten uit een ander land over de patiëntveiligheidsnormen en andere maatregelen te informeren. Er zijn echter geen verdere details over deze procedures verstrekt.

2.1.6. Onderzoek

Tien lidstaten melden dat ze een nationaal onderzoeksprogramma over patiëntveiligheid hebben. Het bestaande onderzoek behelst de patiëntveiligheidscultuur, het verminderen van het risico van medicatiefouten, vergroting van de kennis van patiënten over de veiligheid van geneesmiddelen, zorginfecties, voorkoming van vallen bij ouderen, gevolg van afwezigheid van gezondheidswerkers voor patiënttevredenheid, gevolgen van teleradiologie bij levensbedreigende noodgevallen, instrumenten om ongewenste voorvallen te meten en de frequentie van ongewenste voorvallen bij patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen.

2.1.7. Aspecten die het meest en het minst zijn uitgevoerd

Van de 13 maatregelen uit de aanbeveling die in dit verslag worden geanalyseerd⁴ zijn de volgende drie door het grootste aantal landen uitgevoerd: patiëntveiligheid als prioriteit in

⁴ De bevoegde autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor patiëntveiligheid; patiëntveiligheid als prioriteit in gezondheidsbeleid opnemen; veiliger en gebruiksvriendelijke systemen, processen en hulpmiddelen ontwikkelen; de veiligheidsnormen en/of beste praktijken op gezette tijden herzien en bijwerken; medische beroepsorganisaties aanmoedigen een actieve rol te spelen bij patiëntveiligheid; bevorderen van veilige praktijken ter voorkoming van de meest voorkomende ongewenste voorvallen; patiëntorganisaties betrekken bij de ontwikkeling van patiëntveiligheidsbeleid; onder patiënten informatie verspreiden over patiëntveiligheidsnormen, risico's, veiligheidsmaatregelen,

gezondheidsbeleid opnemen (alle landen); de bevoegde autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor patiëntveiligheid (25 landen); en aanmoedigen van opleiding op het gebied van patiëntveiligheid in zorgomgevingen (24 landen).

De maatregelen die door het kleinste aantal landen zijn uitgevoerd, zijn: patiëntveiligheid opnemen in de opleiding en scholing van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (drie landen); patiënten volledige informatie over patiëntveiligheid geven (vijf landen); onder gezondheidswerkers kernkennis over patiëntveiligheid verspreiden (elf landen) en het ontwikkelen van kerncompetenties op het gebied van patiëntveiligheid voor patiënten (twaalf landen).

De volgende tabel geeft een overzicht van het aantal uitgevoerde maatregelen per land:

Alle 13 maatregelen uitgevoerd:	0 landen
10 tot 12 maatregelen uitgevoerd:	9 landen: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
6 tot 9 maatregelen uitgevoerd:	14 landen: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
4 tot 6 maatregelen uitgevoerd:	3 landen: CY, HU, LV
1 tot 3 maatregelen uitgevoerd:	2 landen: EL, RO

In de effectbeoordeling uit 2008⁵ heeft de Commissie informatie verstrekt over bestaande activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid in de lidstaten (inclusief het bestaan en de volgroei van meldings- en leersystemen, de oprichting van een bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor patiëntveiligheid en de actieve participatie van de lidstaten in initiatieven voor het ontwikkelen en gebruiken van kennis en feiten over patiëntveiligheid op EU- of op internationaal niveau). Als we de huidige situatie in 2012 vergelijken met die van 2008, wordt vooral vooruitgang waargenomen op het gebied van meldings- en leersystemen: er zijn 16 niet-beschuldigende systemen tegen slechts vier in 2008; elf systemen bieden patiënten de mogelijkheid om ongewenste voorvallen te melden; in 2008 was dit bij slechts drie systemen mogelijk. Op andere gebieden (bv. de beoordeling van bestaande patiëntveiligheidssystemen) is echter maar weinig vooruitgang of helemaal geen vooruitgang

klachtenprocedures en mogelijke rechtsmiddelen; meldings- en leersystemen opzetten; aanmoedigen van opleiding en scholing op het gebied van patiëntveiligheid voor alle medewerkers in zorgomgevingen; patiëntveiligheid opnemen in de opleiding en scholing van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg; ontwikkeling van kerncompetenties, kennis, attitudes en vaardigheden voor alle medewerkers in de zorg.

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

waargenomen. Er moet worden opgemerkt dat deze vergelijking aan methodologische beperkingen gebonden is en uitsluitend als indicatie mag worden beschouwd.

2.2. Zorginfecties

2.2.1. Aanneming en uitvoering van een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties

In de aanbeveling wordt de lidstaten aanbevolen op het passende niveau een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties aan te nemen en uit te voeren. 18 lidstaten achten het nationale of federale niveau passend voor een dergelijke strategie. Daarvan hadden er in juni 2011 negen een nationale strategie vastgesteld, zes een strategie in voorbereiding en drie geen strategie vastgesteld of in voorbereiding. Negen landen achten zowel het nationale als het regionale niveau passend. In al deze landen zijn een nationale strategie en regionale strategieën vastgesteld. Eén lidstaat acht het regionale niveau passend. De meeste strategieën voor de preventie en bestrijding van zorginfecties zijn gekoppeld aan strategieën voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in menselijke geneeskunde en/of strategieën voor patiëntveiligheid.

In de aanbeveling staat dat een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties de volgende hoofddoelstellingen moet nastreven:

- a) op nationaal of regionaal niveau preventie- en bestrijdingsmaatregelen toepassen om zorginfecties te helpen inperken*

In 22 landen zijn richtsnoeren voor handhygiëne beschikbaar, waarvan er 19 naar de richtsnoeren van de WHO verwijzen. Daarnaast worden er in drie lidstaten richtsnoeren voorbereid en heeft één lidstaat wettelijke voorschriften voor handhygiëne. In twee lidstaten zijn er geen richtsnoeren voor handhygiëne. In 18 landen zijn campagnes voor handhygiëne uitgevoerd en in vier lidstaten worden deze voorbereid.

In 23 landen zijn richtsnoeren voor de preventie en bestrijding van zorginfecties in ziekenhuizen beschikbaar voor andere onderwerpen dan handhygiëne, terwijl in drie lidstaten dergelijke richtsnoeren worden voorbereid. In twee lidstaten zijn geen richtsnoeren overeengekomen.

- b) verbetering van de infectiepreventie en -bestrijding op het niveau van de zorginstellingen*

– ziekenhuizen

In 22 landen zijn er wettelijke vereisten en/of beroepsrichtsnoeren vastgesteld met betrekking tot commissies voor infectiebestrijding (of gelijkwaardige bedrijfsorganisatorische regelingen) in ziekenhuizen. In zes lidstaten zijn er geen vereisten of richtsnoeren. Als er vereisten of richtsnoeren zijn, is het management betrokken bij de commissie voor infectiebestrijding.

In 24 landen zijn er wettelijke vereisten en/of beroepsrichtsnoeren vastgesteld met betrekking tot teams voor infectiebestrijding (of gelijkwaardige bedrijfsorganisatorische regelingen) in ziekenhuizen. Slechts vier lidstaten hebben geen vereisten of richtsnoeren (maar één heeft een wettelijk vereiste voor een epidemioloog).

In vijf lidstaten zijn er wettelijke vereisten voor een speciaal budget op ziekenhuisniveau.

In totaal melden slechts twee lidstaten dat ze geen vereisten voor bedrijfsorganisatorische regelingen in ziekenhuizen hebben.

– verpleeghuizen

Twaalf lidstaten melden dat zij verpleeghuizen stimuleren passende bedrijfsorganisatorische regelingen in te stellen voor het opstellen en bewaken van een programma voor infectiepreventie en -bestrijding. In tien van die twaalf lidstaten waren wettelijke vereisten of beroepsrichtsnoeren voor infectiebestrijdingsstructuren in verpleeghuizen vastgesteld.

c) *actieve surveillancesystemen opzetten of versterken*

Op twee na alle landen hebben ten minste één soort surveillancenetwerk voor zorginfecties opgezet; in de twee (kleinere lidstaten) die hier niet over beschikken, wordt de surveillance uitgevoerd op ziekenhuisniveau en niet via een nationaal of regionaal netwerk. De surveillancenetwerken richten zich op multiresistente bacteriën (18 landen), infecties in operatiekamers (15), infecties op intensivacare-units voor volwassenen (16) en infecties in de bloedbaan (15). In 19 landen zijn in de afgelopen twintig jaar prevalentieonderzoeken uitgevoerd.

De bestaande surveillancesystemen voor de tijdige detectie en melding van gezondheidszorggerelateerde organismen die gesignaleerd moeten worden of clusters van zorginfecties betreffen met name clusters van enkele zorginfecties.

In 19 landen is een systeem voor de externe kwaliteitsbeoordeling van het testen op antimicrobiële gevoeligheid opgezet en in drie lidstaten is een dergelijk systeem in voorbereiding. In zes lidstaten ontbreekt een dergelijk systeem.

d) *stimuleren van de opleiding en scholing van gezondheidswerkers*

Een nationaal overeengekomen, gemeenschappelijke kern van competenties (curriculum) voor gespecialiseerde opleidings- en scholingsprogramma's voor infectiebestrijdingspersoneel is in 13 landen aanwezig en in drie lidstaten in voorbereiding. Elf landen beschikken niet over een dergelijk overeengekomen curriculum. Niet-gesponsorde bij- en nascholing is in negen lidstaten verplicht voor infectiebestrijdingartsen en in elf landen voor infectiebestrijdingsverpleegkundigen.

Voor de opleiding van andere gezondheidswerkers dan infectiebestrijdingspersoneel hebben 13 landen een nationaal overeengekomen gemeenschappelijke kern van competenties betreffende de basisprincipes van hygiëne en infectiepreventie en -bestrijding en wordt in één land een dergelijk curriculum ontwikkeld. In twaalf landen bestaat een verplichte scholing bij indiensttreding voor alle gezondheidswerkers in zorginstellingen. Regelmatige scholing voor alle gezondheidswerkers in zorginstellingen is verplicht in 14 landen. In drie lidstaten bestaat ook scholing voor managers van zorginstellingen.

e) *betere voorlichting van patiënten door de zorginstellingen*

Slechts drie lidstaten hebben een nationaal of regionaal model voor voorlichting aan patiënten tijdens hun verblijf in een zorginstelling, inclusief voorlichting over zorginfecties. In twee daarvan bevatten de modellen informatie over de maatregelen die door de zorginstelling zijn

uitgevoerd om zorginfecties te voorkomen. Daarnaast bevatten de modellen informatie over het risico op zorginfecties (twee lidstaten), over hoe patiënten kunnen helpen om infecties te voorkomen (één) en specifieke voorlichting voor patiënten die zijn gekoloniseerd of geïnfecteerd met gezondheidszorggerelateerde micro-organismen (twee).

Elf lidstaten melden dat er mechanismen zijn vastgesteld om zorginstellingen te stimuleren voorlichting aan de patiënt te geven. Deze mechanismen bestaan in zes lidstaten uit bindende regelgeving, in zes lidstaten uit beroepsrichtsnoeren en in vier lidstaten uit accreditatie- of certificeringssystemen.

f) *steunen van onderzoek*

In zes lidstaten worden kunnen onder auspiciën van het ministerie dat belast is met volksgezondheid of onderzoek aanbestedingen worden uitgeschreven in verband met zorginfecties (epidemiologie, nieuwe preventieve en therapeutische technieken en interventies, kosteneffectiviteit van preventie en bestrijding van infecties). Tien landen gebruiken hun intersectorale mechanisme om prioriteiten voor onderzoek op het gebied van preventie en bestrijding van infecties te definiëren, terwijl nog eens drie lidstaten van plan zijn hun intersectorale mechanisme erbij te betrekken.

2.2.2. *Instellen van een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem*

17 landen hebben een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem voor de gecoördineerde uitvoering van de strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties, terwijl zeven lidstaten bezig zijn met het opzetten van een dergelijk systeem of mechanisme. In de meeste gevallen (13 van de 17 landen) coördineren de intersectorale mechanismen of soortgelijke systemen ook de strategie voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in menselijke geneeskunde. Vier lidstaten melden dat zij geen intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem hebben.

3. VOORNAAMSTE ACTIVITEITEN OP HET NIVEAU VAN DE EUROPESE UNIE

3.1. Algemene patiëntveiligheid

De Europese Commissie heeft de volgende activiteiten ontwikkeld om lidstaten van elkaar te laten leren en gemeenschappelijke definities en terminologie voor te stellen op het gebied van patiëntveiligheid.

De Commissie heeft via de werkgroep voor patiëntveiligheid en zorgkwaliteit het uitwisselen van informatie over initiatieven op dit gebied gestimuleerd. Deze groep bestaat uit alle EU-lidstaten, vertegenwoordigers van de EVA-landen, internationale organisaties (WHO, OESO en Raad van Europa) en overkoepelende organisaties in de EU die patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgmanagers en deskundigen op het gebied van zorgkwaliteit vertegenwoordigen. In deze groep is het werk besproken van de WHO betreffende de internationale classificatie voor patiëntveiligheid (15 landen zijn bij dit werk betrokken en twee landen hebben het vertaald in hun nationale taal) evenals meerdere voorbeelden van nationale activiteiten op het gebied van patiëntveiligheid. Tot dusver is er op EU-niveau echter nog geen classificatie voor patiëntveiligheid voorgesteld.

De Europese Commissie verleent binnen het Gezondheidsprogramma medefinanciering aan het project voor indicatoren voor zorgkwaliteit dat door de OESO wordt geleid. In 2011

publiceerde het project voor het eerst zes indicatoren voor patiëntveiligheid: twee betreffende obstetrisch trauma en vier betreffende procedurele en postoperatieve complicaties. Van de rapporterende landen zijn er twintig betrokken bij het verzamelen van gegevens binnen dit project, waarvan er elf vergelijkbare indicatoren voor patiëntveiligheid verzamelen.

De Commissie heeft ook 3 600 000 euro toegekend aan een driejarige samenwerking op het gebied van patiëntveiligheid, in de vorm van een gezamenlijke actie voor de jaren 2012-2015. Eén deel van de gezamenlijke actie bestaat uit het selecteren van beste praktijken voor patiëntveiligheid op het niveau van zorgverleners en het testen van de uitvoering ervan in andere lidstaten. Tijdens de gezamenlijke actie worden ook bestaande strategieën voor kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in kaart gebracht en geanalyseerd en wordt een model voorgesteld voor duurzame samenwerking op EU-niveau op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit. Alle 27 lidstaten en Noorwegen zijn betrokken bij de gezamenlijke actie die wordt gecoördineerd door de Haute Autorité de Santé in Frankrijk. Aan dit project wordt financieel bijgedragen door 21 landen.

Van de rapporterende landen hebben er 22 een samenwerking met andere EU-lidstaten ontwikkeld voor diverse aspecten van de aanbeveling van de Commissie, vaak als onderdeel van projecten met medefinanciering van de EU of internationale organisaties. De belangrijkste samenwerkingsgebieden zijn: ontwikkeling van strategieën en programma's voor patiëntveiligheid (twintig landen), ontwikkeling van niet-beschuldigende meldings- en leersystemen (15 lidstaten) en ontwikkeling en beoordeling van patiëntveiligheidsnormen (15 lidstaten). De gebieden waarop het minst wordt samengewerkt (door slechts negen lidstaten), zijn: onder patiënten informatie verspreiden over patiëntveiligheid en kerncompetenties op het gebied van patiëntveiligheid voor patiënten ontwikkelen.

Binnen het zevende kaderprogramma voor onderzoek heeft de EU voor in totaal 16 miljoen euro medefinanciering verstrekt aan zes onderzoeksprojecten op het gebied van algemene patiëntveiligheid.

3.2. Zorginfecties

De preventie en bestrijding van zorginfecties is nauw verbonden met antimicrobiële resistentie, een andere belangrijke prioriteit voor de Commissie. Het "Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie"⁶ van de Commissie bevat twaalf acties die met de EU-lidstaten moeten worden uitgevoerd, waaronder de actie: "infectiepreventie en -bestrijding in zorgomgevingen intensiveren". Als follow-up voor het actieplan worden prioriteiten voor de financiering van projecten in heel Europa geïdentificeerd, op basis van de bevindingen van dit verslag.

Als reactie op de aanbeveling aan de lidstaten om op EU-niveau overeengekomen gevalsdefinities⁷ te gebruiken, is een algemene gevalsdefinitie voor een type zorginfectie (nosocomiale infectie of ziekenhuisinfectie) opgenomen in een ontwerpuitvoeringsbesluit van de Commissie tot wijziging van Beschikking 2002/253/EG tot vaststelling van

⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie, COM (2011) 748 definitief. Beschikbaar op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:NL:PDF>

⁷ Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap, PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1-7.

gevulsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG⁸. Deze gevulsdefinitie is ontwikkeld in overeenstemming met het standpunt van een commissie die werd opgezet voor het uitvoeren van Beschikking nr. 2119/98/EG.

De Commissie heeft zorginfecties reeds aangepakt door middel van de financiering van diverse projecten in heel Europa krachtens de Gezondheidsprogramma's 2003-2007 en 2008-2013: IPSE⁹ (Improving Patient Safety in Europe, verbeteren van de patiëntveiligheid in Europa), BURDEN¹⁰ (Burden of Resistance and Disease in European Nations, Last van resistentie en ziekte in Europese landen), en IMPLEMENT¹¹ (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management, implementeren van strategische bundels voor infectiepreventie en -beheer).

Binnen het zesde en zevende kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling (2002-2006 en 2007-2013) financiert de Commissie talrijke onderzoeksprojecten op het gebied van zorginfecties en antimicrobiële weerstand¹². Een voorbeeld is het MOSAR-project, dat streefde naar een beter begrip van de overdrachtdynamiek van resistente pathogenen en de effectiviteit van interventies ter vermindering van zorginfecties onderzocht. Een ander voorbeeld is het nog lopende project R-GNOSIS, dat vijf klinische onderzoeken omvat om na te gaan met welke op feiten gebaseerde preventieve maatregelen en klinische richtsnoeren de verspreiding en gevolgen kunnen worden bestreden van infecties die zijn veroorzaakt door multiresistente gramnegatieve bacteriën. Tot slot analyseert het nog lopende project PROHIBIT¹³ bestaande richtsnoeren en praktijken om zorginfecties in Europese ziekenhuizen te voorkomen, identificeert het factoren die de naleving van beste praktijken mogelijk maken of verminderen, en test het de effectiviteit van interventies waarvan de werkzaamheid bekend is.

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) coördineert de Europese surveillance van infecties in operatiekamers, zorginfecties in intensiverecare-units¹⁴ en antimicrobiële resistentie¹⁵. Daarnaast hebben deskundigen uit de lidstaten en het ECDC in 2009-2010 een protocol en een instrument voor nationale puntprevalentieonderzoeken naar zorginfecties en antibioticagebruik in ziekenhuizen voor acute zorg ontwikkeld die in 2011-2012 in de lidstaten zijn toegepast. Verder ondersteunt het ECDC een Europees netwerk voor surveillance van zorginfecties en antibioticagebruik in faciliteiten voor langdurige zorg (HALT-2) en een project om capaciteitsopbouw voor de surveillance van *Clostridium difficile*-infecties te ondersteunen (ECDIS-Net). In 2010 heeft het ECDC de behoefte aan een infectiebestrijdingsscholing in de lidstaten in kaart gebracht en de kerncompetenties van IPSE⁹ voor infectiebestrijdingsscholing in de EU bijgewerkt (TRICE). Het ECDC heeft een op feiten gebaseerd richtsnoer ontwikkeld voor de preventie en bestrijding van *Clostridium difficile*-infecties en aanbevelingen gedaan om de verspreiding van

⁸ PB L 86 van 3.4.2002, blz. 44-62.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.

¹³ <https://plone2.unige.ch/prohibit>.

¹⁴ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>.

¹⁵ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>.

carbapenemaseproducerende Enterobacteriaceae¹⁶ te voorkomen. Tot slot steunt het ECDC ook de ontwikkeling van richtsnoeren en indicatoren voor de preventie van zorginfecties.

4. SOCIAALECONOMISCHE CONTEXT

De economische en financiële crisis heeft in de meeste lidstaten van de Europese Unie tot financiële beperkingen geleid. Als reactie op deze begrotingsbeperkingen hebben enkele landen uitgebreide hervormingen hun gezondheidsstelsel sinds het begin van de crisis ingrijpend hervormd.

De lidstaten hebben maatregelen genomen om kosten te besparen en de efficiëntie en productiviteit te verbeteren, zoals: verlagen van uitgaven in de gezondheidszorg; invoeren van plafonds voor de stijging van de gezondheidszorgbegroting; verlagen van de operationele kosten van gezondheidsdiensten; verlagen van de vergoedingen voor dienstverleners; bezuinigen op de uitgaven voor geneesmiddelen; en beperkingen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in werkgelegenheidsbeleid en pensioenhervormingen (zoals het ontslaan van personeel of niet vervangen van personeel dat met pensioen gaat; uitvoeren van beperkend beleid voor het aannemen en vervangen van personeel, en loonverlagingen in de overheidssector)¹⁷.

In dit verband melden de meeste lidstaten dat de uitvoering van de algemene patiëntveiligheidsaspecten van de aanbeveling door de financiële beperkingen als gevolg van de crisis is vertraagd. Enkele lidstaten die het minste hebben uitgevoerd, behoren tot de lidstaten die het hardst zijn getroffen door de financiële en economische tegenspoed. Niettemin zou het voorbarig zijn om te concluderen dat er een positief, rechtstreeks causaal verband is tussen de financiële situatie van de lidstaten en de uitvoering van maatregelen op het gebied van patiëntveiligheid, omdat er voorbeelden zijn van lidstaten die ernstig zijn geraakt door de economische crisis en desondanks aanzienlijk hebben geïnvesteerd in patiëntveiligheid.

De beschikbaarheid van minder middelen mag niet ten koste gaan van de patiëntveiligheid en zorgkwaliteit, niet alleen omwille van de patiënten, maar ook omdat is aangetoond dat schade die voortvloeit uit gezondheidszorg extra kosten met zich meebrengt¹⁸. In een internationaal literatuuronderzoek wordt geschat dat alleen al tussen de 13 en 16 % van de ziekenhuiskosten (een op de zeven euro's) het gevolg is van letsel en een slechte gezondheid voortvloeiend uit de gezondheidszorg. Naast dit bedrag moet voor een volledig beeld ook rekening worden gehouden met de behandelingskosten van de nasleep van deze gebeurtenissen die niet direct tot de ziekenhuiskosten behoren. Bovendien is uit recente onderzoeken naar de kostenefficiëntie van patiëntveiligheidsmaatregelen gebleken dat specifieke maatregelen voor

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

¹⁷ Specifieke aanbevelingen per land van het Europees Semester: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm; HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

¹⁸ Canadian Patient Safety Institute, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Andere studies suggereren dat de internationale percentages van vermijdbare schade rond de 10 % liggen (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

patiëntveiligheid kosteneffectief zijn¹⁹. Teneinde effectieve beleidsmaatregelen te kunnen ontwerpen, de kosten van onveilige zorg te verminderen en kosteneffectieve programma's voor patiëntveiligheid te kunnen ontwikkelen, is verder onderzoek nodig, evenals bewijs dat specifiek is voor de situatie in EU-lidstaten. Ook moeten nadere werkzaamheden worden verricht om betere oplossingen te vinden en ontwikkelen die in de bestaande institutionele en organisatorische kaders passen.

Daarnaast wijzen de lidstaten erop dat er onvoldoende tijd was tussen het aannemen van de aanbeveling en de verslaglegging. Enkele lidstaten wijzen op interne coördinatiekwesties tussen ministeries voor gezondheidszorg en onderwijs en op een mogelijk gebrek aan politieke prioriteit op nationaal niveau.

5. CONCLUSIES

De meeste landen hebben uiteenlopende maatregelen genomen, zoals beoogd door de aanbeveling. Op het gebied van de algemene patiëntveiligheidsaspecten hebben de meeste lidstaten patiëntveiligheid als prioriteit in het volksgezondheidsbeleid opgenomen en een bevoegde autoriteit aangewezen die verantwoordelijk is voor patiëntveiligheid. Bovendien hebben de meeste landen scholing op het gebied van patiëntveiligheid in zorgomgevingen gestimuleerd, hoewel slechts enkele landen patiëntveiligheid formeel hebben opgenomen in de opleidings- en scholingsprogramma's voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De bestaande meldings- en leersystemen zijn aanzienlijk verbeterd met betrekking tot twee belangrijke eigenschappen: de niet-beschuldigende aard en de mogelijkheid dat patiënten voorvallen kunnen melden. Op dit cruciale gebied is echter nog steeds ruimte voor verbetering. Hetzelfde geldt voor de zeggenschap van patiënten. Bovendien zijn de inspanningen gericht op gezondheidszorg in ziekenhuizen en zijn er slechts enkele voorbeelden van maatregelen voor eerstelijnszorg. Wat de preventie en bestrijding van zorginfecties betreft: 26 van de 28 reagerende landen hebben een combinatie van maatregelen op dit gebied uitgevoerd, in de meeste gevallen (77 %) als onderdeel van een strategie en/of actieplan op nationaal of regionaal niveau. Dertien lidstaten hebben gemeld dat de aanbeveling aanleiding was voor initiatieven op het gebied van zorginfecties, met name voor de uitvoering van een intersectoraal mechanisme of soortgelijk systeem, de voorbereiding of herziening van strategieën, en informatiecampagnes voor gezondheidswerkers.

Er zijn echter nog steeds diverse gebieden van de aanbeveling waar nog aanzienlijk ruimte is voor verbetering. Op grond van de bevindingen in dit verslag moet in de toekomst meer aandacht worden besteed aan de volgende prioriteitsgebieden:

a) op het gebied van algemene patiëntveiligheid:

op het niveau van de lidstaten:

- **patiënten actief betrekken bij patiëntveiligheid**, met name patiënten voorlichten over veiligheidsmaatregelen, klachtenprocedures en de hun ter beschikking staande rechtsmiddelen, werken aan een gemeenschappelijke interpretatie en de ontwikkeling van kerncompetenties voor patiënten en patiënten en hun gezinnen stimuleren ongewenste voorvallen te melden;

¹⁹ Møller A.H. (2010). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics* Vol. 15, No. 2, 2012, 1–8.

- informatie over ongewenste voorvallen verzamelen door meldings- en leersystemen verder te ontwikkelen, zorgen voor een **niet-punitieve context voor het melden van ongewenste voorvallen en de meldingsvoortgang evalueren**, d.w.z. het percentage meldingen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, andere gezondheidswerkers en patiënten. De meldingsystemen moeten een aanvulling zijn op de bepalingen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking (Richtlijn 2010/84/EU) betreffende het melden van bijwerkingen;
- de strategieën en programma's voor patiëntveiligheid uitbreiden van ziekenhuiszorg tot **zorg buiten ziekenhuizen**;

op EU-niveau:

- samenwerken om **richtsnoeren** voor te stellen voor de manier waarop **patiëntveiligheidsnormen** kunnen worden opgezet en geïntroduceerd die verder gaan dan de aanbeveling;
- voortgang boeken bij de **gemeenschappelijke terminologie** voor patiëntveiligheid;
- streven naar het uitwisselen van beste praktijken, met name op de gebieden die door de lidstaten zijn aangewezen omdat daar onvoldoende binnenlandse deskundigheid is of omdat het moeilijk is toegang te krijgen tot internationale of EU-deskundigheid, bijvoorbeeld systematische opname van patiëntveiligheid in **opleiding en scholing** van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op alle niveaus;
- onderzoek op het gebied van patiëntveiligheid ontwikkelen, inclusief **studies naar de kosteneffectiviteit** van strategieën voor patiëntveiligheid;

b) op het gebied van preventie en bestrijding van zorginfecties:

op het niveau van de lidstaten:

- zorgen voor voldoende **gespecialiseerd infectiebestrijdingspersoneel waarbij tijd wordt vrijgemaakt** voor deze taak in ziekenhuizen en andere zorginstellingen;
- de **opleiding van gespecialiseerd infectiebestrijdingspersoneel** verbeteren en de kwalificaties beter op elkaar afstemmen tussen de lidstaten;
- versterking van op de specifieke situatie toegesneden structuren en praktijken voor de basispreventie en -bestrijding van infecties in **verpleeghuizen en andere faciliteiten voor langdurige zorg**;
- **nationale puntprevalentieonderzoeken naar zorginfecties herhalen** als middel om de prevalentie van zorginfecties in alle typen zorginstellingen te bewaken, interventieprioriteiten en -doelstellingen vast te stellen, het effect van interventies te evalueren en het bewustzijn te vergroten;
- waarborgen dat in **intensiverecare-units en operatiekamers infectiebewaking** plaatsvindt;
- **surveillancesystemen invoeren voor de tijdige detectie en melding van gezondheidszorggerelateerde organismen die gesignaleerd moeten worden** en versterking van de slagvaardigheid om op de (grensoverschrijdende) verspreiding van

dergelijke organismen te reageren en te voorkomen dat zij in zorgomgevingen terechtkomen;

- de **voorlichting over zorginfecties aan patiënten** verbeteren en hun betrokkenheid bij de naleving van maatregelen voor infectiepreventie en -bestrijding versterken;
- een **evaluatiesysteem** met een reeks indicatoren in de lidstaten ontwikkelen om de **uitvoering van de strategie of het actieplan te beoordelen**, en na te gaan in hoeverre de preventie en bestrijding van zorginfecties erdoor worden verbeterd;

op EU-niveau:

- verdere **ontwikkeling van de begeleiding** bij de preventie en bestrijding van zorginfecties, met inbegrip van **begeleiding op maat** voor verpleeghuizen en andere faciliteiten voor langdurige zorg;
- **onderzoek** ontwikkelen op het gebied van de preventie en bestrijding van zorginfecties, inclusief studies naar de **kosteneffectiviteit** van maatregelen voor preventie en bestrijding.

In de aanbeveling wordt de Commissie verzocht "te overwegen in hoeverre de voorgestelde maatregelen effectief zijn". Omdat de maatregelen echter in veel lidstaten, alsook op EU-niveau, pas onlangs zijn uitgevoerd en in sommige gevallen nog worden uitgevoerd, kan het raadzaam zijn over twee jaar nog eens een dergelijke beoordeling uit te voeren, waarbij het huidige verslag als vergelijkingsmaatstaf wordt genomen. Daarom stelt de Commissie voor om het toezicht op de uitvoering van de algemene patiëntveiligheidsaspecten van de aanbeveling met nog twee jaar te verlengen. De Commissie zal in juni 2014 een tweede voortgangsverslag opstellen waarin rekening wordt gehouden met de tussentijdse resultaten van de gemeenschappelijke actie op het gebied van patiëntveiligheid en zorgkwaliteit.