

Fiche 5: Mededeling inzake patiëntveiligheid

1. Algemene gegevens

Voorstel : mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties.

Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties.

Datum Commissiedocument: 15.12.2008

Nr. Commissiedocument: COM(2008) 836 , COM(2008) 837

Pre-lex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197750
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197749

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board: SEC(2008) 3004
SEC(2008) 3005

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Volksgezondheid, WSBVC-Raad (9 juni 2009)

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS

1. Essentie voorstel

Patiëntveiligheid en de preventie en bestrijding van zorginfecties vormen in alle landen een probleem voor patiënten en gezondheidsdiensten. De Commissie heeft al op veel gebieden specifieke stappen in verband met patiëntveiligheid ondernomen. Die initiatieven waren echter hoofdzakelijk gericht op specifiek risicofactoren, zoals de veiligheid van geneesmiddelen, medische apparatuur en resistentie tegen antimicrobiële stoffen. De huidige voorstellen bouwen voort op hetgeen reeds bereikt is.

De Commissie stelt een Europese samenwerking op het gebied van patiëntveiligheid voor, waarbij expertise gebundeld kan worden en er doelmatig gebruik gemaakt kan worden van beschikbare middelen. Op zichzelf staande activiteiten moeten worden bestendigd en in een samenhangende algemene patiëntveiligheidsstrategie op communautair en nationaal niveau worden opgenomen. Doel van dit initiatief is het scheppen van een kader om beleidsontwikkeling en toekomstige acties in en tussen lidstaten te stimuleren om de belangrijkste zaken op het gebied van patiëntveiligheid in de EU aan te pakken.

2. **Kondigt de Commissie acties, maatregelen of concrete wet- en regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in?**

In het voorstel voor een aanbeveling van de Raad worden de lidstaten aanbevolen:

1. steun te verlenen aan de opstelling en ontwikkeling van nationale beleidsmaatregelen en programma's voor patiëntveiligheid in het algemeen;
2. patiënten te informeren en zeggenschap te geven door hen bij het beleidsproces voor patiëntveiligheid te betrekken en hen te informeren over de veiligheidsniveaus en over de manier waarop zij, als het misloopt, toegankelijke en begrijpelijke informatie kunnen vinden over klachten- en schadeloosstellingssystemen;
3. brede meldings- en leersystemen zonder schuldvraag („blame-free”) in te stellen of te verbeteren, zodat de omvang, het type en de oorzaken van ongewenste voorvallen in kaart worden gebracht, waardoor de beschikbare middelen doelmatig kunnen worden ingezet voor de ontwikkeling van oplossingen en maatregelen, die vervolgens op EU-niveau kunnen worden gedeeld.;
4. ervoor te zorgen dat in de opleiding en scholing van gezondheidswerkers, als zorgverstrekkers, aandacht is voor patiëntveiligheid.

Daarnaast omvat het voorstel voor een aanbeveling van de Raad een aantal specifieke aanbevelingen over het belangrijkste vraagstuk in verband met patiëntveiligheid, namelijk zorginfecties. De lidstaten wordt aanbevolen: preventie- en bestrijdingsmaatregelen ten uitvoer te brengen om de beperking van zorginfec-

ties te ondersteunen; de preventie en bestrijding van infecties op het niveau van de zorginstellingen te verbeteren; actieve surveillancesystemen in te stellen of te versterken; de opleiding en scholing van gezondheidswerkers op het gebied van infectiepreventie en -bestrijding te bevorderen; de patiëntenvoorlichting te verbeteren; en onderzoek te ondersteunen

In het voorstel voor een aanbeveling van de Raad wordt de Commissie aanbevolen om, in nauwe samenwerking met de lidstaten:

1. de nodige initiatieven te nemen om gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren voor de patiëntveiligheid te ontwikkelen. Dit optreden moet voortbouwen op de werkzaamheden van internationale organen, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de OESO en de Raad van Europa, en waar nodig gebruikmaken van de resultaten van relevante onderzoeksprojecten op EU-niveau. Ook moeten er indicatoren voor de melding van veiligheidsniveaus aan het publiek worden overeengekomen;
2. de uitwisseling van informatie en beste praktijken in verband met patiëntveiligheid, waaronder de preventie en bestrijding van zorginfecties, te bevorderen. Ook moeten op EU-niveau belangrijke patiëntveiligheidswaarschuwingen uitgewisseld kunnen worden;
3. Europese onderzoeksprogramma's betreffende patiëntveiligheid te blijven bevorderen, in het bijzonder om de huidige leemtes in het onderzoek op te vullen en het bestaande nationale onderzoek aan te vullen;
4. na te gaan hoe de lidstaten het beste doeltreffend op gebied van patiëntveiligheid kunnen samenwerken en hoe die samenwerking het beste kan worden bestendigd.

Bevoegdheid van de EG is gebaseerd op Art. 152 EG-Verdrag. Subsidiariteit en proportionaliteit worden positief beoordeeld. Hoewel het probleem van patiëntveiligheid primair de verantwoordelijkheid van de lidstaten is, vindt Nederland het belangrijk om patiëntveiligheid ook op EU-niveau aan te pakken zodat lidstaten die zelf al veel doen op het gebied van patiëntveiligheid hun expertise kunnen uitwisselen en om een impuls te geven aan de lidstaten die minder ver zijn in de aanpak van patiëntveiligheid. Wel is daarbij van belang dat nationaal ingezette trajecten geen hinder ondervinden.

De voorstellen van de Commissie zorgen ervoor dat lidstaten en instellingen beter in Europees verband kunnen samenwerken en dat informatie-uitwisseling beter geschiedt. Het gebruik van gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren draagt bij aan het vergelijkbaar maken van patiëntveiligheidsinitiatieven in de EU. Lidstaten zijn zo beter in staat van elkaar te leren, waardoor een verbetering van de patiëntveiligheid makkelijker tot stand kan worden gebracht. Dit is zeker het geval wanneer de Commissie de uitwisseling van informatie en beste praktijken, onderzoek en samenwerking actief bevordert. De aanbevelingen en maatregelen die aangekondigd worden zijn realistisch en dragen volgens Nederland bij aan de patiëntveiligheid in de EU.

Voor wat betreft de EU begroting zijn er geen financiële consequenties voorzien. Eventuele financiële consequenties voor Nederland zullen minimaal zijn, aangezien Nederland de meeste activiteiten al uitvoert. Eventuele kosten zullen worden ingepast binnen de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement.

4. Nederlandse positie over de mededeling

Patiëntveiligheid is als één van de speerpunten benoemd van het Nederlandse volksgezondheidsbeleid. Binnen de verschillende sectoren van de gezondheidszorg zijn veiligheidsprogramma's opgezet om onbedoelde vermijdbare schade en sterfte te reduceren. Nederland herkent veel van de initiatieven in de Europese voorstellen, omdat deze op nationaal niveau al worden uitgevoerd. Nederland vindt het belangrijk dat er op EU-niveau aandacht aan dit onderwerp wordt besteed. Lidstaten die zelf al veel doen op het gebied van patiëntveiligheid kunnen hun expertise uitwisselen en van elkaar leren. Daarnaast kan uitwisseling van informatie en best practices een impuls geven aan de lidstaten die minder ver zijn in de aanpak van patiëntveiligheid.

Nederland is daarom positief over de voorstellen van de Commissie. Toch is er, met name in de aanbeveling van de Raad, een aantal punten dat extra aandacht verdient:

- In de aanbeveling van de Raad is er overlap in wat er in de tekst en in de bijlage is beschreven. Graag ziet Nederland dat hier een integrale tekst van wordt gemaakt om verwarring te voorkomen.
- De nationaal opgezette patiëntveiligheidstrajecten mogen geen hinder ondervinden van de Europese voorstellen.