

Vergaderjaar 2008–2009

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**CL**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 22 april 2009

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin<sup>1</sup> heeft met instemming kennis genomen van de Mededeling betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties<sup>2</sup> (COM(2008) 836) en van het Voorstel voor een aanbeveling betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (COM(2008) 837).

Naar aanleiding daarvan heeft zij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 11 maart 2009 een brief gestuurd.

De minister heeft op 21 april 2009 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,  
Warmolt de Boer

<sup>1</sup> Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD) (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP) (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijnse (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim).

<sup>2</sup> Zie E080151a en E080151b op [www.europapoort.nl](http://www.europapoort.nl)

## **BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Den Haag, 11 maart 2009

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin heeft met instemming kennis genomen van de Mededeling betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (COM(2008) 836) en van het Voorstel voor een aanbeveling betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (COM(2008) 837).

De commissie is van mening dat de Nederlandse overheid op een goede manier aansturing geeft aan de verbetering van patiëntveiligheidsaspecten in de Nederlandse zorginstellingen. Deze aanpak is gebaseerd op evidence-based ervaring in het bedrijfsleven en in de Angelsaksische zorgliteratuur. De commissie vraagt u hoe de EU, gezien ook de grote verschillen in zorgorganisaties, verschillen in visie op zorg, verschillen in opleidingen (qua niveau en differentiatie) tussen de verschillende lidstaten, nu momentum zou kunnen geven aan patiëntveiligheid.

Veiligheid van zorg is ook afhankelijk van de inzet van niet zorg gerelateerde medewerkers: technici (medische apparatuur, waterzuivering, energiecentrale, ICT apparatuur), inkopers (aanschaf disposables, recall procedures, contacten met derden), apothekers (bereiding medicatie), klinisch chemici (betrouwbaarheid van de juistheid van uitslagen, adequate controle van bloedproducten) enz.

Voor vele van deze medewerkers is er geen Europese beroepsvereniging. In verband daarmee vraagt de commissie hoe volgens u de EU hier tot een snelle afstemming van de manier van werken en de vereiste veiligheidsnormen denkt te komen alsmede tot een adequate inschatting van risico's.

Het is zaak om te komen tot een integraal patiëntveiligheids- en risico-management systeem. Hierbij spelen naast bovengenoemde personen, ook de aanwezigheid van adequate processchema's, zorgrichtlijnen, logistieke-, en infrastructurele voorzieningen een belangrijke rol. Voorts zijn van belang: cultuur, communicatie en inspirerend leiderschap. De met betrekking tot deze zaken bestaande verschillen tussen de EU-lidstaten vergen een enorme inspanning om tot enige harmonisatie te komen. Dat zou een substantiële vertraging kunnen inhouden met betrekking tot de voortgang van de patiëntveiligheid in ons land. Is de minister het hiermee eens?

Continue interne audits, FMEA's (Failure Mode Effect Analysis) en het VIM systeem (Veilig Incident Melden) zijn belangrijke instrumenten voor de zorginstellingen om tot een continu werkzame implementatie te komen. Analyses van deze gegevens informeren de zorginstellingen over positieve ontwikkelingen en over nog structurele tekortkomingen ten aanzien van de patiëntveiligheid, die middels verbeterprojecten kunnen worden aangepakt. Landelijke benchmarking is mogelijk gezien de uniforme aanpak. Maar wat is de betrouwbaarheid van de gegevens die de EU wil publiceren in deze?

Uitwisseling van best practices vanuit de verschillende zorginstellingen in de diverse EU-lidstaten is mogelijk via congressen en publicaties. Hiervoor is de EU volgens de commissie niet direct het aangewezen instituut. Is de minister het hiermee eens, mede gezien de extra bureaucratische activiteiten die hieraan weer gekoppeld zijn?

De rol van de EU zou zich volgens de commissie nu moeten beperken tot lidstaat overstijgende zaken, zoals: CE-erkenning van op de markt toegelaten apparatuur, toelating van veilige geneesmiddelen, grensoverschrijdende zorgrichtlijnen ten aanzien van onder andere infectiepreventie, maar ook ten aanzien van het streven naar gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren, stimuleren van onderzoek, harmonisatie van scholing en erkenning van werkers in de zorg. Het is voor de commissie jammer te moeten constateren dat hierin weinig voortgang wordt geboekt. Zou de EU zich niet hierop moeten focuseren?

De commissie is van mening dat de effecten van de opties genoemd in het werkdocument van de diensten van de commissie, weinig onderbouwd en erg optimistisch zijn. De samenwerking tussen de lidstaten zou niet topdown moeten worden opgelegd, dit zou een averechts effect kunnen hebben. Is de minister het eens met deze mening?

Concluderend is de commissie van mening dat op dit moment patiëntveiligheid een lidstaat-aangelegenheid is. Dit laat onverlet dat de EU kan werken aan de genoemde overkoepelende aspecten van patiëntveiligheid. Ook ten aanzien van de preventie en bestrijding van zorginfecties zou de EU een rol kunnen vervullen, alhoewel die nu ook al adequaat wordt ingevuld door de WHO. De EU zou wel een belangrijke rol kunnen vervullen in het realiseren van een evidence based gebruik van antibiotica (een van de belangrijkste oorzaken van resistentie ontwikkeling), protocollen in het kader van isolatievoorschriften en therapeutische protocollen bij infectieziekten zoals SARS, HIV enz. De commissie is van mening dat de EU in deze meer doorzettingsmacht zou hebben dan de WHO, aangezien laatstgenoemde organisatie een adviesorgaan is.

De voorzitter van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/  
Jeugd en Gezin,  
T. M. Slagter-Roukema

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 april 2009

Met uw brief van 11 maart 2009 informeert u naar mijn zienswijze op Europese patiëntveiligheidsinitiatieven. Ik zal uw specifieke vragen kort benoemen en afzonderlijk beantwoorden.

U vraagt mij hoe de EU nu momentum zou kunnen geven aan patiëntveiligheid, gezien de grote verschillen tussen de lidstaten? In de afgelopen jaren is al bijzondere aandacht gegeven aan patiëntveiligheid in de EU, via het MARQUIS- en het SIMPATIE-project en de Patient Safety Working Group (allen inmiddels afgerond), EUNetPaS, en de oprichting van de Patient Safety & Quality of Care Working Group. Daarnaast is een groenboek «Gezondheidswerkers in Europa» opgesteld (18-12-2008). Hierin kondigt de EC ook maatregelen aan, zoals het uitwisselen van best practices en netwerken om tekorten bij zorgpersoneel op te lossen en de kwaliteit van zorgverlening te verbeteren. De mededeling en de aanbeveling van de Raad van de Europese Unie zijn erop gericht om patiëntveiligheid in EU verband verder momentum te geven. Samengevat wordt hierin aanbevolen dat lidstaten zich op het gebied van patiëntveiligheid gaan inzetten voor het opstellen van nationale programma's, patiëntenparticipatie, meldings- en leersystemen en opleiding en scholing van gezondheidswerkers. Daarnaast is inzet vereist op meer eenheid van definities, terminologie en indicatoren, de uitwisseling van informatie en best practices, Europese onderzoeksprogramma's en betere samenwerking tussen lidstaten.

Ik vind het belangrijk dat patiëntveiligheidsinitiatieven, naast focus op lidstaatniveau, ook in een internationale context aandacht krijgen. Nederland is naast de bovengenoemde Europese projecten een van de deelnemers van het WHO high 5s project. In al deze projecten is Nederland een voorloper geweest en de Nederlandse initiatieven zijn trendsettend. Zo is het veilig decentraal incident melden en analyseren typisch Nederlands, is de wijze waarop het Nederlandse zorgveld afspraken vastlegt in veldnormen (Nederlands Technische Afspraak) uniek en is er een groot onderzoeksprogramma dat door ZonMw wordt uitgevoerd. Veel van de genoemde initiatieven in de mededeling en aanbeveling van de Raad worden ook reeds uitgevoerd in andere landen die als voorlopers op het gebied van patiëntveiligheid worden beschouwd (bijvoorbeeld Denemarken, Canada, de VS). Ondanks de genoemde verschillen tussen deze landen dragen de initiatieven in al deze lidstaten bij aan het bevorderen van de patiëntveiligheid. De algemene opzet van de mededeling en de aanbeveling van de Raad maakt dat ze in verschillende landen toepasbaar zijn. Ik verwacht daarom dat er met deze voorstellen in verschillende lidstaten, ondanks de door de commissie benoemde verschillen, op een waardevolle manier extra aandacht gegenereerd wordt voor dit onderwerp.

U vraagt mij hoe de EU, gezien het ontbreken van Europese beroepsverenigingen voor veel niet zorg gerelateerde medewerkers, tot een snelle afstemming komt?

In de beantwoording van deze vraag dient het subsidiariteitsbeginsel in ogenschouw te worden genomen. Veel van de initiatieven die genoemd worden in de mededeling en de aanbeveling van de Raad dienen op lidstaatniveau te worden uitgevoerd. Zo hebben lidstaten vrijheid in de keuze voor een bepaalde werkwijze en wordt er in de mededeling en

aanbeveling niet gesproken over veiligheidsnormen, zoals die in richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn vastgesteld. Het opstellen van veiligheidsnormen wordt overigens georganiseerd door normcommissies, waarin alle belanghebbende partijen zijn vertegenwoordigd.

Naast de initiatieven die op lidstaatsniveau patiëntveiligheid moeten bevorderen, zijn er voorstellen vanuit de Europese Commissie die bijdragen aan het gemakkelijk uitwisselen van informatie en best practices. De aanwezigheid van Europese beroepsverenigingen zou hier zeker aan kunnen bijdragen. Gezien het ontbreken van deze Europese beroepsverenigingen vind ik het erg positief dat de EC dit, onder andere via het gebruik van gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren, Europese onderzoeksprogramma's en betere samenwerking tussen lidstaten, wil bevorderen. De initiatieven in de mededeling en aanbeveling van de Raad scheppen een kader om beleidsontwikkeling en toekomstige acties in en tussen lidstaten te stimuleren en de belangrijkste zaken op het gebied van patiëntveiligheid in de EU aan te pakken.

U vraagt mij of ik uw zorg deel dat de Europese initiatieven inzake patiëntveiligheid de voortgang van de patiëntveiligheid in ons land substantieel kunnen vertragen?

Hoewel ik uw mening deel dat cultuur, communicatie en inspirerend leiderschap van groot belang zijn, is het echter niet de bedoeling om in de hele EU één integraal patiëntveiligheids- en risicomanagement systeem op te zetten. Er zijn initiatieven benoemd die op lidstaatsniveau de patiëntveiligheid bevorderen (zoals veilig melden en onderwijs). Hoe deze initiatieven worden ingericht is vervolgens aan de lidstaten zelf. Dit geldt tevens voor cultuur, communicatie en inspirerend leiderschap.

Voor Nederland geldt dat veel van de genoemde initiatieven reeds in gang zijn gezet. De inspanning om te komen tot harmonisatie binnen de EU zal met name liggen op het vlak van definities, terminologie en indicatoren en het delen van kennis op lidstaatsniveau. Deze inspanningen zijn niet van een dusdanige omvang dat dit tot een substantiële vertraging van de voortgang van de patiëntveiligheid in Nederland zullen leiden. De inspanning van bijvoorbeeld kennisdeling tussen de lidstaten kan ook een positieve impuls aan de patiëntveiligheid in ons land betekenen.

U vraagt mij naar de betrouwbaarheid van de gegevens die de EU wil publiceren in het kader van patiëntveiligheid?

Ik heb momenteel nog geen inzicht in de precieze gegevens die de EU wil publiceren. Ik deel uw mening dat de betrouwbaarheid van deze gegevens gewaarborgd moet worden alvorens een vergelijking gepubliceerd wordt.

U vraagt mij of ik uw mening deel dat de EU niet het aangewezen instituut is voor de uitwisseling van best practices?

Uitwisseling van best practices binnen de EU is zeer waardevol voor het bevorderen van de patiëntveiligheid. Dit kan enerzijds via congressen en publicaties. Ik acht het wenselijk dat er een structurele plaats is waar best practices gedeeld kunnen worden. Binnen EU verband bestaan hier al diverse gremia voor, zoals EUNetPaS en de Patient Safety & Quality of Care Working Group.

U vraagt mij of de EU niet meer zou moeten focussen op andere, lidstaatoverstijgende zaken, waarop momenteel te weinig voortgang wordt geboekt?

De door u genoemde onderwerpen, het streven naar gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren, het stimuleren van onderzoek en opleiding en scholing, zijn juist in de mededeling opgenomen. De EU focust daar wel degelijk op, maar beperkt zich daartoe niet.

Ten aanzien van de CE-erkenning van medische apparatuur kan worden opgemerkt dat de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen in 2007 is herzien. In 2010 worden de nieuwe eisen in de lidstaten van kracht. Ook op het gebied van grensoverschrijdende zorg wordt momenteel gewerkt aan een richtlijn met betrekking tot patiëntenrechten. De focus van de EU ten aanzien van patiëntveiligheid richt zich met andere woorden op veel verschillende onderwerpen.

U vraagt mij of ik uw mening deel dat samenwerking tussen de lidstaten niet top-down zou moeten worden opgelegd, omdat dit een averechts effect zou kunnen hebben?

Top-down samenwerking tussen lidstaten is wellicht minder effectief dan samenwerking die vanuit de lidstaten zelf is ontstaan. De problemen die er ten aanzien van patiëntveiligheid in de EU bestaan vragen echter om actie. De voordelige effecten die nauwere samenwerking en het stimuleren van patiëntveiligheidsinitiatieven binnen de EU kunnen hebben, maken dat ik het wenselijk vind dat deze initiatieven ondernomen worden. Zelfs als dit top-down plaats vindt.

Ik vertrouw erop u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink