

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.12.2008
COM(2008) 836 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van
zorginfecties**

{COM(2008) 837 definitief}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties

1. INLEIDING

Ondanks de duidelijke voordelen van de moderne geneeskunde, groeit het bewustzijn dat patiënten in de gezondheidszorg soms schade ondervinden die voorkomen zou kunnen worden. Wereldwijd groeit de bezorgdheid over patiëntveiligheid¹ in de gezondheidszorgstelsels. Infecties in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen vormen in alle landen een probleem voor de patiënten en de gezondheidsdiensten, waaraan veel aandacht wordt besteed door de media en de politiek.

De meest voorkomende ongewenste voorvallen² zijn zorginfecties³, voorvallen in verband met medicatie en complicaties tijdens of na chirurgische ingrepen. Sommige ongewenste voorvallen houden verband met de intrinsieke risico's van de benodigde interventies of medicatie. Andere ongewenste voorvallen zijn echter het gevolg van medische fouten die voorkomen hadden kunnen worden, zoals diagnosefouten, het niet-ingrijpen naar aanleiding van testresultaten, het voorschrijven, verstrekken of toedienen van de verkeerde geneesmiddelen, de verkeerde dosering, of een verkeerde combinatie van geneesmiddelen, of defecte medische apparatuur. De Commissie heeft al op heel wat gebieden specifieke stappen in verband met patiëntveiligheid ondernomen. Die initiatieven waren echter hoofdzakelijk gericht op specifieke risicofactoren, zoals de veiligheid van geneesmiddelen, medische apparatuur en resistentie tegen antimicrobiële stoffen. Deze mededeling over patiëntveiligheid bouwt voort op hetgeen reeds is bereikt en heeft tot doel een geïntegreerde aanpak uit te werken waarbij de patiëntveiligheid een centrale plaats krijgt in kwalitatief hoogstaande gezondheidsstelsels door alle factoren die de veiligheid van patiënten beïnvloeden bij elkaar te brengen.

Hoewel patiëntveiligheid enger is gedefinieerd dan zorgkwaliteit in het algemeen, is zij een essentieel basiselement van alle zorgstelsels van goede kwaliteit. Een doeltreffende verbetering van de kwaliteit en de patiëntveiligheid is belangrijk voor heel wat Europese landen, ongeacht de kenmerken van hun zorgstelsels, alsook voor tal van internationale organisaties als de WHO, die onlangs een overzicht publiceerde van de kwaliteitsstrategieën in de 27 lidstaten van de Europese Unie, en de OESO, die momenteel aan kwaliteitsindicatoren voor de gezondheidszorg werkt. Voortbouwend op deze ervaring ontwikkelt de Commissie samen met de lidstaten ideeën om na te gaan in hoeverre de EU de lidstaten kan helpen bij het verbeteren van de kwaliteit in de gezondheidszorg.

¹ Patiëntveiligheid is door de WHO gedefinieerd als het vrij zijn van een patiënt van onnodige schade of potentiële schade in verband met gezondheidszorg.

² Een ongewenst voorval is een incident dat een patiënt schade berokkent.

³ Ten behoeve van deze mededeling worden zorginfecties gedefinieerd als ziekten of pathologieën (ziekte, ontsteking) die verband houden met de aanwezigheid van een infectieus micro-organisme (bacteriën, schimmels, virussen, parasieten en andere overdraagbare agentia) of de producten daarvan, als gevolg van blootstelling aan zorgfaciliteiten of zorgprocedures.

2. OPROEP TOT ACTIE

- (1) In oktober 2004 lanceerde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de World Alliance for Patient Safety⁴. Zij deed dit naar aanleiding van resolutie 55.18⁵ van de World Health Assembly (Algemene Vergadering van de WHO), die de WHO en lidstaten ertoe aanzette zo veel mogelijk aandacht aan patiëntveiligheid te besteden.
- (2) In april 2005 werd in de verklaring van Luxemburg inzake patiëntveiligheid⁶ erkend dat toegang tot gezondheidszorg van goede kwaliteit een fundamenteel recht is dat de EU, haar instellingen en de burgers van Europa moeten waarderen.
- (3) De Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg⁷, die in 2004 werd opgericht om te voorzien in een samenwerkingsmechanisme teneinde de gezondheidszorgstelsels beter met elkaar te laten samenwerken, heeft een werkgroep voor patiëntveiligheid ingesteld. In 2007 keurde de Groep op hoog niveau een door deze werkgroep opgestelde aanbeveling goed. In de aanbeveling werden gebieden vastgesteld waarop samenwerking en coördinatie op Europees niveau in verband met de patiëntveiligheid een toegevoegde waarde zouden kunnen hebben.
- (4) In 2006 erkende de Raad in zijn conclusies betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie⁸ dat patiënten van ieder gezondheidsstelsel in de EU kunnen verwachten dat het de patiënt systematisch veiligheid garandeert, met inbegrip van het toezicht op risicofactoren en passende opleiding voor gezondheidswerkers, en bescherming tegen misleidende reclame.
- (5) In 2006 keurde de Raad van Europa een aanbeveling van het comité van ministers aan de lidstaten goed over het beheer van de patiëntveiligheid en de preventie van ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg⁹.
- (6) In het witboek van de Commissie van oktober 2007 betreffende een nieuwe gezondheidsstrategie¹⁰ werd patiëntveiligheid aangeduid als een van de actieterreinen. Een van de acties uit het tweede communautaire actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013)¹¹ ter verbetering van de gezondheidsbescherming van de burgers bestaat erin maatregelen te bevorderen om de patiëntveiligheid te vergroten door een veilige gezondheidszorg van hoge kwaliteit, onder meer met betrekking tot resistentie tegen antibiotica en ziekenhuisinfecties.

⁴ <http://www.who.int/patientsafety/en>

⁵ Resolutie WHA55.18 van de World Health Assembly. Quality of care: patient safety (18 mei 2002).

⁶ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf

⁷ Besluit van de Commissie van 20 april 2004 tot oprichting van een Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg, C(2004) 1501.

⁸ Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie (PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1).

⁹ Aanbeveling Rec(2006)7 van het comité van ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten inzake het beheer van de patiëntveiligheid en de preventie van ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg.

¹⁰ Witboek "Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013", COM(2007) 630.

¹¹ Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).

- (7) Voortbouwend op al deze ontwikkelingen werd patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties, een strategisch element in het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008. Op basis daarvan doet de Commissie dit voorstel voor een mededeling, alsook een voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties.

3. HET PROBLEEM

3.1. Prevalentie en belasting van ongewenste voorvallen

Er is een beperkt, maar toenemend aantal gegevens bekend over het aantal 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.

In het Verenigd Koninkrijk verklaarde het hoofd van de Engelse volksgezondheidsdienst in 2000 in zijn verslag “An Organisation with a Memory” dat patiëntveiligheid een groot probleem was: uit gegevens bleek dat in 1999 minstens 400 patiënten waren overleden of ernstige gezondheidsschade hadden opgelopen door ongewenste voorvallen met medische hulpmiddelen en dat bijna 10 000 mensen ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen hadden ondervonden. Volgens het Spaanse nationale onderzoek naar ongewenste voorvallen in ziekenhuizen (ENEAS) uit 2006 werd in 2005 9,3% van de ziekenhuispatiënten in Spanje geconfronteerd met ongewenste voorvallen, waarvan 42,8% voorkomen had kunnen worden. Recentelijk werd in een Frans nationaal onderzoek naar ongewenste voorvallen bij ziekenhuispatiënten (Michel, 2007) vastgesteld dat tijdens de zeven dagen durende observatie van elke afdeling zich in 55% van de chirurgische afdelingen en in 40% van de medische afdelingen minstens één ongewenst voorval voordeed. 35,4% van die ongewenste voorvallen had voorkomen kunnen worden.

Op basis van de genoemde nationale onderzoeken en de gesprekken die met de belangrijkste betrokkenen werden gevoerd ten behoeve van de effectbeoordeling voor dit initiatief, wordt geraamd dat in de EU 8 tot 12% van de in een ziekenhuis opgenomen patiënten tijdens de zorgverstrekking te maken krijgen met ongewenste voorvallen.

Zorginfecties, 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 EU¹². De behandeling van zorginfecties verloopt vaak moeizaam door de resistentie tegen antimicrobiële stoffen van de micro-organismen die deze infecties veroorzaken.

Vele factoren dragen bij tot de zorgwekkend hoge cijfers over zorginfecties. Het gaat daarbij onder meer om organisatorische en gedragsfactoren, zoals een hoge bedbezettingsgraad, een toename van het aantal patiëntenbewegingen binnen en tussen gezondheidszorgsystemen, te weinig personeel per patiënt, onvoldoende naleving van handhygiëne en andere preventie- en bestrijdingsmethoden voor infecties en verkeerd gebruik van geïmplanteerde medische

¹² Zie effectbeoordeling.

hulpmiddelen door zorgpersoneel. Andere factoren, zoals verkeerd gebruik van antimicrobiële stoffen, zijn ook buiten de zorginstellingen van belang.

Aangezien zorginfecties en andere infectieuze micro-organismen zich voor lange perioden kunnen vestigen in het menselijk lichaam, kunnen patiënten ze tijdens en na hun verblijf in een ziekenhuis verspreiden. Op deze manier kunnen zorginfecties alle gezondheidszorgomgevingen, verzorgingshuizen en zelfs het huis van de patiënt treffen.

3.2. De publieke perceptie van patiëntveiligheid

Uit de reacties op de openbare raadpleging over patiëntveiligheid die de Commissie van 25 maart tot 20 mei 2008 hield¹³, blijkt dat ongeveer 20% van de 185 respondenten een ongewenst voorval had meegemaakt. De overgrote meerderheid van de deelnemers was een groot voorstander van zowel nationale als communautaire actie op gebied van patiëntveiligheid. Er zijn ook aanwijzingen dat onder de EU-bevolking veel bezorgdheid bestaat over patiëntveiligheid en ongewenste voorvallen en dat optreden op dit gebied alom belangrijk wordt gevonden¹⁴.

3.3. Stand van zaken

Aan sommige aspecten van patiëntveiligheid is op communautair niveau al aandacht besteed. Zo werd de veiligheid van geneesmiddelen aangepakt in de wetgeving inzake farmaceutica, onder meer door geneesmiddelenbewaking¹⁵, die momenteel wordt herzien om de patiëntveiligheid aanzienlijk te vergroten; de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen in de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen¹⁶; en worden medicatiefouten als gevolg van geneesmiddelen die qua naam of presentatie op elkaar lijken onderzocht door het Europees Geneesmiddelenbureau, dat bezig is met de ontwikkeling van nieuwe vereisten voor de benaming van geneesmiddelen. Er is wetgeving inzake de veiligheid van menselijke weefsels en cellen¹⁷, alsook inzake bloed en bloedbestanddelen¹⁸. De 'open coördinatiemethode' pakt de kwaliteit van de gezondheidszorg aan, met inbegrip van de mate waarin veiligheid en de patiënt centraal staan. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm.

¹⁴ Zie bijvoorbeeld de Eurobarometerenquête uit 2005 over medische fouten, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1-33; Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67-128.

¹⁶ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17); Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1); Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

¹⁷ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

¹⁸ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

-bestrijding¹⁹ beheert surveillancenetwerken en assisteert de Europese Commissie bij het beheren van vroegtijdige waarschuwingssystemen voor noodsituaties. Met de Aanbeveling inzake grensoverschrijdende interoperabiliteit van systemen voor elektronische medische dossiers²⁰ wordt ernaar gestreefd de zorg te verbeteren en het aantal ongewenste voorvallen te verminderen door belangrijke klinische gegevens die in een elektronisch medisch dossier zijn opgenomen (met inbegrip van medicatiegegevens), toegankelijk te maken wanneer de patiënt in het buitenland behandeld wordt. Bovendien wordt een aantal projecten van de Europese Gemeenschap op het gebied van patiëntveiligheid, met inbegrip van zorginfecties, gefinancierd door de kaderprogramma's voor onderzoek en de communautaire actieprogramma's inzake gezondheid²¹.

Deze acties komen echter niet ten volle tegemoet aan de behoeften van patiënten of overheden om de patiëntveiligheid in de gezondheidszorgsystemen in de EU te verbeteren. Zij richten zich voornamelijk op specifieke oorzaken of factoren en nemen de algemene hinderpalen op het vlak van cultuur, leiderschap, systemen, communicatie en processen voor een verbeterde veiligheid niet weg.

4. REDEN VOOR EUROPEES OPTREDEN

Europees optreden is onder meer vanwege de toenemende publieke verwachtingen, de vergrijzing en de vooruitgang in medische behandelingen dringend noodzakelijk. De gezondheidsstelsels in heel Europa staan voor dezelfde uitdagingen, aangezien zij zich moeten aanpassen aan de voortdurende ontwikkelingen in de medische wetenschap. Hoewel het probleem van patiëntveiligheid primair de verantwoordelijkheid is van de lidstaten, kan de Europese Unie de samenwerking tussen de lidstaten aanmoedigen en hun acties ondersteunen op gebieden waar communautair optreden een toegevoegde waarde heeft.

Dit initiatief is bedoeld om het politieke engagement van de lidstaten te vergroten en van patiëntveiligheid een prioriteit te maken in de nationale volksgezondheidsdoelstellingen. Er zijn aanwijzingen dat het politieke bewustzijn en de prioriteitstelling in de EU-lidstaten uiteenlopen. Daardoor bevinden de ontwikkeling en implementatie van efficiënte, allesomvattende patiëntveiligheidsprogramma's, -strategieën en -processen zich in een verschillend stadium²².

De EU kan ook een rol spelen bij het verzamelen van vergelijkbare en geaggregeerde gegevens op communautair niveau en bij het verspreiden van de beste praktijken onder de lidstaten om efficiënte en transparante programma's, structuren en beleidsmaatregelen voor patiëntveiligheid vast te stellen. Om het leren van andere lidstaten te vergemakkelijken, moeten een gemeenschappelijke 'taal' of 'taxonomie' en gemeenschappelijke indicatoren voor patiëntveiligheid worden ontwikkeld.

¹⁹ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

²⁰ Aanbeveling C(2008) 3282 van de Commissie van 2 juli 2008 inzake grensoverschrijdende interoperabiliteit van systemen voor elektronische medische dossiers.

²¹ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1; PB L 301, 20.11.2007, blz. 3.

²² Het door het communautair volksgezondheidsprogramma 2003-2008 gefinancierde SIMPATIE-project (Safety improvement for Patients in Europe) www.simpatie.org, en het technisch verslag "Improving patient safety in the EU" dat door RAND Corporation voor de Europese Commissie is opgesteld en in 2008 is gepubliceerd.

Deze acties zullen patiënten helpen met kennis van zaken keuzes in verband met de veiligheid van hun behandeling te nemen. Dit is in het bijzonder van belang voor patiënten die behandeld worden in een andere lidstaat. Patiënten moeten weten hoe veilig deze gezondheidssystemen zijn en welke steun zij en hun gezin mogen verwachten wanneer zij slachtoffer worden van een ongewenst voorval.

Tot slot houdt de beperkte tijdspanne van communautaire projecten in dat een langetermijnoptreden met betrekking tot patiëntveiligheid in de Gemeenschap niet gewaarborgd is. De EU kan betrokken zijn bij het overleg over de wijze waarop de lidstaten het beste doeltreffend op het gebied van patiëntveiligheid kunnen samenwerken en hoe die samenwerking het beste kan worden bestendigd.

Samengevat kan het optreden van de EU op het gebied van de patiëntveiligheid op de volgende manieren een toegevoegde waarde opleveren: de EU kan politiek gewicht en zichtbaarheid geven aan patiëntveiligheid; er kunnen schaalvoordelen worden bereikt door in de hele Gemeenschap gegevens te verzamelen en beste praktijken uit te wisselen; patiënten kunnen voordeel hebben bij een betere informatieverspreiding over veiligheidsniveaus en beschikbare rechtsmiddelen; en de duurzaamheid van het optreden van de EU op het gebied van patiëntveiligheid kan worden verzekerd.

5. DOEL VAN DIT INITIATIEF

Dit initiatief is bedoeld om EU-burgers tegen te voorkomen schade in de gezondheidszorg te beschermen door de lidstaten te steunen bij het opzetten van doeltreffende strategieën om ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg, waaronder zorginfecties, te voorkomen en te bestrijden en EU-burgers er meer vertrouwen in te geven dat zij over voldoende, volledige en begrijpelijke informatie over de veiligheid en de beschikbare rechtsmiddelen in de gezondheidssystemen van de EU kunnen beschikken. Dit patiëntveiligheidsinitiatief dient een kader te scheppen om beleidsontwikkeling en toekomstige actie in en tussen de lidstaten te stimuleren om de belangrijkste kwesties inzake patiëntveiligheid in de EU aan te pakken.

6. OPERATIONELE ACTIES OP HET NIVEAU VAN DE LIDSTATEN

De primaire verantwoordelijkheid voor de bescherming en verbetering van de gezondheid van de burgers berust bij de lidstaten. Zij beslissen overeenkomstig artikel 152 van het Verdrag dan ook zelf over de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Zoals hierboven is gebleken, kunnen doeltreffende samenwerking en coördinatie tussen de landen echter leiden tot een grotere veiligheid van de patiënt.

Daarom wordt in deze mededeling en het bijgevoegde voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en de bestrijding van zorginfecties, een aantal acties aanbevolen die ofwel op nationaal ofwel op Europees niveau (of een combinatie van beide) dienen te worden uitgevoerd.

De lidstaten wordt 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. Dergelijke meldingen van ongewenste voorvallen moeten niet op een bestraffende of repressieve manier, maar op een constructieve manier worden behandeld, zodat de zorgverstrekkers in alle vertrouwen een melding kunnen doen zonder bang te hoeven zijn voor negatieve gevolgen;
- (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 zorginfecties 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.

7. OPERATIONELE ACTIES OP EU-NIVEAU

Op EU-niveau moet de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten:

- (1) de nodige initiatieven 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, bevorderen. Ook moeten op EU-niveau belangrijke patiëntveiligheidswaarschuwingen uitgewisseld kunnen worden;
- (3) Europese onderzoeksprogramma's betreffende patiëntveiligheid blijven bevorderen, in het bijzonder om de huidige leemtes in het onderzoek op te vullen en het bestaande nationale onderzoek aan te vullen;
- (4) nagaan hoe de lidstaten het beste doeltreffend op gebied van patiëntveiligheid kunnen samenwerken en hoe die samenwerking het beste kan worden bestendigd.

8. UITVOERING

Om een coherente uitvoering van de aanbevolen acties te bevorderen, zal de Commissie waar nodig in nauwe samenwerking met de lidstaten richtsnoeren ontwikkelen, waaronder richtsnoeren betreffende de preventie en de blootstelling van gezondheidswerkers aan zorggerelateerde pathogenen.

De Commissie kan met name samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) de ontwikkeling van richtsnoeren voor beste praktijken voor de preventie en bestrijding van zorginfecties aanmoedigen, de beschikbaarheid van opleidingsmogelijkheden bevorderen en lidstaten helpen bij de ontwikkeling van opleidingen en leerplannen voor infectiebestrijding ten behoeve van infectiebestrijdingspersoneel en gezondheidswerkers. Naast de huidige coördinatie van de Europese surveillance van zorginfecties en de uitwisseling van informatie over uitbraken van ziekten, kan de Commissie met het ECDC de ontwikkeling en uitvoering aanmoedigen van de surveillance van structuur- en procesindicatoren voor infectiebestrijding om de uitvoering van de aanbevolen acties in de lidstaten te beoordelen en de lidstaten bijstand te verlenen bij het inrichten of versterken van de bewaking van zorginfecties.

Uiterlijk drie jaar na de goedkeuring van deze mededeling en de aanbeveling zal de Commissie een uitvoeringsverslag opstellen waarin het effect van dit initiatief wordt beoordeeld op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie, om na te gaan in welke mate de voorgestelde maatregelen doeltreffend werken, en de behoefte aan verdere actie overwegen.

9. CONCLUSIE

Ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg kunnen elke patiënt en diens familie treffen en vormen voor de EU een ernstige gezondheidslast. Europese samenwerking kan aan het optreden van de lidstaten op het gebied van patiëntveiligheid een specifieke waarde toevoegen omdat er behoefte is aan bundeling van expertise en aan een doelmatig gebruik van de beperkte middelen die beschikbaar zijn. De Commissie heeft in het verleden al afzonderlijke initiatieven genomen, zoals de aanpak van bepaalde patiëntveiligheidsaspecten in de communautaire wetgeving of het bevorderen van onderzoek en samenwerking op het vlak van patiëntveiligheid door middel van projecten die mede door de Gemeenschap gefinancierd werden. Er zijn echter meer maatregelen nodig om ervoor te zorgen dat deze op zichzelf staande activiteiten worden bestendigd en in een samenhangende algemene patiëntveiligheidsstrategie op communautair en nationaal niveau worden opgenomen.

Met deze mededeling en het bijgevoegde voorstel voor een aanbeveling van de Raad wil de Commissie een geïntegreerde benadering voor patiëntveiligheid vaststellen. Hierdoor zal in Europa als geheel optimaal gebruik kunnen worden gemaakt van de mogelijkheden voor samenwerking en wederzijdse ondersteuning op dit moeilijke gebied. Voor de lidstaten wordt het eenvoudiger om hun eigen nationale en regionale patiëntveiligheidsstrategieën vast te stellen. En daardoor zullen de patiënten en hun families in hun dagelijks leven concreet voordeel ondervinden van de Europese integratie.