



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de heer dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

telefoon 070-312 92 45
fax 070-312 92 33

e-mail griffier@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 11 maart 2009
betreft Vragen inzake Europese initiatieven patiëntveiligheid, (COM (2008) 836) en (COM(2008) 837)
kenmerk 143521.u

Geachte heer Klink,

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 risicomanagement systeem. Hierbij spelen naast bovengenoemde personen, ook de aanwezigheid van adequate procedures, 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



datum 11 maart 2009

kenmerk 143521.u

blad 2

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 continue 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 bureaucratistische 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,

drs. T.M. Slagter-Roukema