

<i>P4P indicatorenset 2020</i>	<i>Domein</i> Patiëntveiligheid <i>Datum</i> Maart 2020 <i>Versie</i> 1 (jaar 2020) <i>Status</i> Gevalideerd door de werkgroep P4P
<i>Basisfiche</i>	<p>Sedert 2007 hebben de algemene ziekenhuizen, met bijkomende financiering uit de federale contracten kwaliteit en patiëntveiligheid, veel geïnvesteerd in de implementatie van een patiëntveiligheidsmanagementsysteem.</p> <p>Deze indicator werd in 2018 voor de eerste keer opgenomen in de P4P-indicatorenset. In 2020 maakt deze indicator opnieuw deel uit van de set.</p> <p>Een patiëntveiligheidsmanagementsysteem betekent concreet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De implementatie van een <b>ziekenhuisbreed meld-en leersysteem</b> met als doel om alle zorgverleners, ziekenhuismedewerkers en, zo mogelijk ook patiënten, de mogelijkheid te geven om vrij en zonder restrictie een nominatieve of anonieme melding te doen over situaties die de patiëntveiligheid in het gedrang (zouden kunnen) brengen.</li> <li>2. De <b>toepassing van de WHO-taxonomie op alle incidentmeldingen</b>. Dit houdt in dat het ziekenhuis elke incidentmelding ontleed wordt en volgens een internationaal en breed gedragen model geclassificeerd wordt (de WHO-taxonomie)<sup>1</sup>. Daarbij wijst het ziekenhuis een aantal onderliggende elementen op een zo uniform mogelijke wijze toe aan vast overeengekomen klassen.</li> <li>3. De data uit het meld-en leersysteem van de individuele ziekenhuizen te <b>exporteren in een XML-bestand</b>. Deze mogelijkheid werd door de FOD volksgezondheid reeds voorzien in 2010 en elk ziekenhuis kan een exportrapport genereren.</li> </ol>
<i>Beschrijving en achtergrond van de indicator</i>	

4. De bedoeling van de export is dat **incidentmeldingen van verschillende ziekenhuizen op een volledig geanonimiseerde wijze kunnen worden geaggregeerd** om een gezamenlijke leermogelijkheid te bekomen:

- een ziekenhuis kan zich op het vlak van haar incidentmeldingspatroon vergelijken met de groep
- op een geaggregeerde database kan statistische analyse gebeuren. Dit kan ondermeer leiden tot het herkennen van specifieke aandachtspunten die op een hoger niveau kunnen worden aangepakt (b.v. incidenten met bepaalde groepen van geneesmiddelen of bepaalde medische materialen zoals b.v. chemopompen).

Voor deze indicator zullen de gegevens van het exportrapport (punt 3) gebruikt worden.

Het is uitdrukkelijk **niet** de bedoeling om een overzicht te bekomen van het aantal incidentmeldingen m.b.t. patiëntveiligheid dat in een organisatie binnen een bepaalde tijdseenheid gedaan wordt. Dat zou geen bruikbare indicator zijn omdat er bij de interpretatie verschillende valkuilen zijn:

- Het is niet “hoe meer meldingen, hoe beter”
- Het is niet “hoe minder meldingen, hoe veiliger”
- De gemelde incidenten vormen slechts een fractie van het totale aantal patiëntveiligheidsincidenten dat zich voordoet
- Sommige incidenten worden reeds primair gemeld in een parallel meldsysteem (bv. transfusiereacties) en worden dan vaak niet meer gemeld in het veiligheidsmeldsysteem
- Vele factoren beïnvloeden het aantal meldingen:
  - Sommige zijn moeilijker te objectiveren:
    - de meldcultuur die heerst in de organisatie
    - het aanwezige meldsysteem (beschikbaarheid, toegankelijkheid, gebruiksvriendelijkheid)
  - Andere zijn wel beter te objectiveren:
    - de grootte van de instelling: bedden (opgestelde, erkende, verantwoorde bedden)
    - de activiteit van de instelling (hospitalisatie, daghospitaal, ambulant).

Patiëntveiligheid is één van de 6 kwaliteitsdimensies zoals geformuleerd door het Institute of Medicine<sup>2</sup>

In 2017 verschenen twee OESO-rapporten waarin enkele 'lessons learned' en enkele 'key messages' werden geformuleerd om de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid te verbeteren.

*Relatie tot kwaliteit*

<p><i>Rationale</i></p> <p><i>Technische fiche</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In het rapport 'caring for quality in health'<sup>13</sup> uit 2017 worden 12 'lessons learned' geformuleerd en één ervan stelt dat, om patiëntveiligheid verbeteren, meer inspanningen moeten geleverd worden om incidenten te melden, te analyseren en om eruit te leren.</li> <li>• In het rapport 'the economics of patient safety'<sup>14</sup> wordt gesteld dat patiëntveiligheid een belangrijk beleidsthema is dat vraagt om meer leiderschap en actie. Vermijdbare schade aan patiënten wordt in dit rapport genoemd als de 14de grootste oorzaak van ziektes op wereldniveau (op hetzelfde niveau als TBC en malaria). 15 % van de uitgaven-en activiteiten op ziekenhuisniveau, zouden worden besteed aan het rechtzetten van 'safety failures'. De jaarlijks geschatte kostprijs van vermijdbare schade wereldwijd wordt geschat op 1.000 miljard dollar. De meeste problemen zijn geassocieerd met adverse events waarvan de schade grotendeels vermijdbaar is zoals ziekenhuisinfecties, diepe veneuze trombose, longembool, decubitus, medicatiefouten en verkeerde of vertraagde diagnose. In dit rapport wordt ook gepleit voor een actief engagement van zorgverstrekkers én patiënten en wordt het belang benadrukt van een geïntegreerde strategie over patiëntveiligheid waarin, naast het creëren van een kader voor 'clinical governance' ook het bouwen aan een positieve patiëntveiligheidscultuur wordt benadrukt.</li> </ul> <p>Het systematisch en gestructureerd leren uit incidentmeldingen, zowel binnen het ziekenhuis als tussen ziekenhuizen onderling, draagt bij tot een meer veilige patiëntenzorg.</p>
<p><i>Type indicator</i></p>	<p>Ziekenhuisbrede structuurindicator</p>
<p><i>Bron</i></p>	<p>De meld-en leersystemen van de individuele ziekenhuizen</p> <p>De conformiteit van de coderingen van de incidentmeldingen is softwarematig te controleren en kan door elk individueel ziekenhuis worden uitgevoerd.</p>
<p><i>Meetbaarheid</i></p>	<p>De FOD Volksgezondheid heeft in 2018 een controleprogramma laten ontwikkelen dat toelaat om het conformiteitspercentage van de ingesloten meldingen (en daaruit afgeleid de P4P-score op deze indicator) te berekenen. In 2020 wordt gebruik gemaakt van hetzelfde controleprogramma.</p> <p>Een verdere toelichting wordt gegeven in het onderdeel 'Praktische fiche'.</p>

<i>Inclusie</i>	Gecodeerde incidentmeldingen volgens de WHO-taxonomie in de periode tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019 die werden geëxporteerd in een XML-bestand.
<i>Exclusie</i>	Incidentmeldingen die niet volgens de WHO-taxonomie zijn gecodeerd en die niet vallen tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019.
<i>Indicator</i>	<p>% incidentmeldingen dat in het XML-bestand 'conform' gecodeerd is. Conform betekent dat alle elementen van de minimale dataset gecodeerd werden tot op het diepste niveau.</p> <p>Deze indicator toetst in één beweging volgende elementen af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschikt het ziekenhuis over een actief meldsysteem?</li> <li>• Werden er in het betrokken kwartaal effectief incidenten of bijna-incidenten gemeld?</li> <li>• Wordt, zoals bepaald in de federale contracten, in het analyseproces de WHO-taxonomie toegepast en op de afgesproken wijze (codering tot op het diepste niveau voor alle elementen van de minimale dataset)?</li> <li>• Is het ziekenhuis in staat om, zoals bepaald in de federale contracten, een XML-export te doen conform de afspraken?</li> </ul> <p>Voor het P4P-programma 2020 wordt dezelfde werkwijze gehanteerd als in 2018 en 2019. Dit wil zeggen dat het ICPS-XML-bestand 2020 van het ziekenhuis kan gecontroleerd en nadien opgeladen worden. <b>Let wel: er wordt nu gevraagd om alle incidentmeldingen van uw instelling door te geven voor de periode 01/01/2019 - 31/12/2019.</b> Indien er voor deze periode minder dan 100 incidentmeldingen worden aangemeld, dan wordt uw bestand niet in aanmerking genomen.</p>
<i>Teller</i>	Aantal conform gecodeerde incidentmeldingen volgens de WHO- tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019.
<i>Noemer</i>	Totaal aantal incidentmeldingen tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019.

## Toekenning punten

<p><i>Deze indicator behoort tot het domein van ziekenhuisbrede structuurindicatoren</i></p> <p><i>Aantal te verwerven punten voor dit domein</i></p>	<p>Ziekenhuizen belonen voor deze indicator is een verdere borging van eerder genomen FOD-initiatieven maar is tevens een voorbereidende stap om op termijn te kunnen deelnemen aan het FOD-project 'aggregation of adverse events' i.s.m. Healthdata.be, dat als toekomstige indicator (bv. vanaf 2021) gepland wordt.</p> <p>Het maximum aantal te behalen punten voor het domein van de ziekenhuisbrede structuurindicatoren bedraagt 40 punten.</p>								
<p><i>Aantal te verwerven punten voor deze indicator</i></p>	<p>Aantal te verwerven punten met conform gecodeerde incidentmeldingen (op basis van minimum 100 meldingen tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019).</p> <table border="1" data-bbox="467 800 1487 989"> <tr> <td>XML-bestand met <math>\geq 98</math> % conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>10 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>8 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand met <math>&lt; 90</math>% conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>6 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden</td> <td>0 punten</td> </tr> </table> <p>Er wordt géén mogelijkheid meer gegeven om nog punten te verwerven voor deze indicator na 15 maart 2020.</p>	XML-bestand met $\geq 98$ % conform gecodeerde incidentmeldingen	10 punten	XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	8 punten	XML-bestand met $< 90$ % conform gecodeerde incidentmeldingen	6 punten	XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden	0 punten
XML-bestand met $\geq 98$ % conform gecodeerde incidentmeldingen	10 punten								
XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	8 punten								
XML-bestand met $< 90$ % conform gecodeerde incidentmeldingen	6 punten								
XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden	0 punten								
<p><i>Feedback en rapportage naar ziekenhuizen</i></p>	<p>Elk ziekenhuis ontvangt een mail met de bevestiging dat het XML-bestand met het % conform gecodeerde incidentmeldingen goed is opgeladen.</p> <p>In juli 2020 ontvangen de ziekenhuizen een feedbackrapport met de behaalde resultaten voor de indicatoren. Dit rapport wordt via Portahealth ter beschikking gesteld aan de ziekenhuizen. In tegenstelling tot de vorige jaren worden er <b>geen tussentijdse correcties</b> meer doorgevoerd.</p> <p>Indien een ziekenhuis een opmerking heeft over de toegekende financiering voor het jaar 2020, dient dit officieel te worden ingediend overeenkomstig artikel 108 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen.</p>								

	<p>Ziekenhuizen hebben tot één maand na publicatiedatum van het aangepaste KB (najaar 2020) tijd om een officieel bezwaarschrift in te dienen. Indien dit een financiële implicatie heeft, dan zal dit worden verrekend in het inhaalbedrag van juli 2021. De ziekenhuizen waarvoor aanpassingen (inhoudelijk en/financieel) werden doorgevoerd op basis van de officiële bezwaarschriften, ontvangen een aangepast feedbackrapport.</p>
<p><i>Referenties</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf">http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf</a></li> <li>2. <a href="https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html">https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html</a></li> <li>3. Report OECD, 2017. Lessons learnt from 15 reviews of health care quality: Caring for quality in health. <a href="https://www.oecd.org/els/health-systems/Caring-for-Quality-in-Health-Final-report.pdf">https://www.oecd.org/els/health-systems/Caring-for-Quality-in-Health-Final-report.pdf</a></li> <li>4. Luke Slawomirski, Ane Auraen and Niek Klazinga, March 2017. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. <a href="https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf">https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf</a></li> </ol>

<p><i>Toegang tot controleprogramma in de Cloud</i></p>	<p>De toegang tot het programma wordt beschreven in de handleiding die beschikbaar is op <i>“de website in the Cloud”</i></p>
<p><i>General Data Protection Regulation (GPDR)</i></p>	<p>Overeenkomstig overweging 26 van de General Data Protection Regulation zijn de gegevensbeschermingsbeginselen niet van toepassing op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.</p>
<p><i>Login en paswoord</i></p>	<p>Het gebruikersbeheer voor de <i>“website in the Cloud”</i> wordt binnen het ziekenhuis georganiseerd. Elke centrale gebruiksbeheerder ontvangt van het P4P-team een paswoord. Hiermee kan deze binnen de eigen instelling bijkomende gebruikers aanmaken of terug uitschrijven. Deze functionaliteit kan nuttig zijn gezien medewerkers wel eens van takenpakket of instelling veranderen.</p>
<p><i>Doel van het controleprogramma</i></p>	<p>Het controleprogramma laat ziekenhuizen toe om hun ICPS-XML-bestand te valideren.</p> <p>Hiervoor biedt het ziekenhuis zijn XML-bestand aan het controleprogramma aan dat de conformiteit ervan verifieert en de resultaten in een rapport bundelt. Dit rapport wordt met het ziekenhuis teruggekoppeld en vermeldt het conformiteitspercentage en het detail van de non-conformiteiten.</p> <p>Het ziekenhuis heeft vervolgens de mogelijkheid om, indien gewenst, binnen het eigen meldsysteem de nodige correcties aan de codering van de meldingen door te voeren en een nieuwe versie van het XML-bestand aan het controleprogramma aan te bieden. Het ziekenhuis beslist op welk moment het de definitieve versie van het XML-bestand bij het controleprogramma indient.</p>
<p><i>Vermelde gegevens in het rapport uit het controleprogramma</i></p>	<p>In het rapport dat het ziekenhuis ontvangt, worden volgende gegevens vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ziekenhuis</li><li>• jaartal waarvoor gerapporteerd wordt</li><li>• datum verwerking</li><li>• naam van het bestand</li><li>• periode van meldingen (van / tot)</li><li>• totaal aantal meldingen</li></ul>

- aantal meldingen die niet-conform gecodeerd zijn, waarbij het detail van de non-conformiteit wordt aangegeven
- procentueel aantal conform gecodeerde meldingen ten opzichte van het totaal aantal meldingen waaruit de P4P-score per ziekenhuis wordt afgeleid
- aantal meldingen met warnings
- translatietabel

Tijdens de verwerking door het controleprogramma zijn de gegevens in de Cloud aanwezig.

Wanneer het ziekenhuis na het verwerkingsproces aangeeft het bestand (nog) niet te willen indienen, worden alle gegevens gewist en wordt niets bewaard.

Zodra het ziekenhuis aangeeft dat het zijn XML-bestand definitief wenst in te dienen, gebeuren volgende acties:

- het incidentmeldingsnummer van het ziekenhuis wordt door het controleprogramma vervangen door een ad-random-gegenereerd nummer, zodat vanuit het XML-bestand zelf geen terugkoppeling mogelijk is naar een individuele melding in het meldsysteem van het ziekenhuis;
- de eventuele inhoud van vrije tekstvelden wordt door het controleprogramma gewist;
- blijven behouden:
  - de taxonomiecodes van de minimale dataset;
  - leeftijd, geboortedatum en geslacht van de patiënt, ziekenhuis en incidentdatum;
- het bestand wordt in zijn geanonimiseerde vorm opgeslagen in een directory in de Cloud, die met een login en een paswoord alleen toegankelijk is voor de gebruikersbeheerder en/of voor (door de gebruikersbeheerder aangeduide) bijkomende gebruikers. Het bestand zal de naam hebben: naam of code van het ziekenhuis, gevolgd door de datum van de upload.

#### *Anonimisering*

#### *Terugkoppeling naar het meldsysteem van het ziekenhuis*

Aan het rapport dat het ziekenhuis via het controleprogramma ontvangt, is een translatietabel toegevoegd die de connectie bevat tussen de ad-random-nummers en de incidentmeldingsnummers van het ziekenhuis. Dit maakt een terugkoppeling mogelijk naar het individueel meldsysteem van het ziekenhuis.

#### *Rapport op basis waarvan de FOD Volksgezondheid de P4P-score berekent*

Een kopie van het rapport dat de ziekenhuizen ontvangen, wordt bewaard op een beveiligde plek op de website "in the Cloud". Dit rapport zal alleen door een medewerker van het P4P-team van de FOD Volksgezondheid toegankelijk zijn.

Dit rapport zal de naam hebben: naam of code van het ziekenhuis gevolgd door de datum van opladen. **Het in deze rapporten vermelde conformiteitspercentage wordt door de FOD Volksgezondheid gebruikt om het aantal punten voor deze indicator per ziekenhuis te berekenen.**



### *Statistische module*

In de loop van 2018 werd een **bijkomende module ontwikkeld**. Deze module is **bereikbaar via dezelfde "website in the Cloud"**. Elk participierend ziekenhuis dat deelneemt aan het P4P-programma krijgt hiermee de mogelijkheid om een statistische extractie te doen op basis van de ingediende XML-data. Deze database omvat alle incidentmeldingen die conform werden gecodeerd in het P4P-programma.

De statistische module is zo ontwikkeld dat **enkel de conform gecodeerde incidentmeldingen geïncludeerd** zijn. Als uw ziekenhuis in 2019 bijvoorbeeld 358 incidentmeldingen heeft ingediend waarvan 300 incidentmeldingen conform gecodeerd waren, dan zijn enkel deze 300 meldingen opgenomen in de database.

De statistische module verwerkt toegevoegde incidentmeldingen in "**real time**". Dit wil zeggen dat, indien u een XML-bestand voor het P4P-programma 2020 oplaadt, deze incidentmeldingen onmiddellijk geïntegreerd worden in de database.

Ziekenhuizen die recent gefuseerd zijn kunnen een rapport downloaden op **fusieniveau**. Dit wil zeggen dat alle historische gegevens, ook die van vóór de fusie, getoond worden op fusieniveau.