

PATIENTVEILIGHEID IN ACTIE : HET VERMIJDBARE VERMIJDEN

STRATEGISCHE NOTA PATIËNTVEILIGHEID

Opgesteld door de Strategische Werkgroep voor Patiëntveiligheid van de Nationale Begeleidingscommissie voor Ziekenhuisperformantie.

Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.



A. SITUERING

Kwaliteitsvolle zorg is zorg die patiëntgestuurd is, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig [1]. Veilige zorg betekent dat de patiënt geen schade lijdt door de zorg of door zijn/haar contact met het zorgsysteem. Het concept patiëntveiligheid is onder de aandacht gebracht door twee rapporten van het IOM – “To err is human” en “Crossing the quality chasm” uit respectievelijk 1999 en 2001 [1;2]. Beide rapporten hebben internationaal ruime weerklink gevonden bij zorginstellingen en zorgverstrekkers, beleidsmakers en in de publieke opinie. De grote impact bij de publieke opinie heeft ongetwijfeld te maken met het feit dat veiligheid, en vooral onveiligheid van zorg, meer dan enig ander kenmerk van kwaliteitsvolle zorg door de patiënt en zijn/haar omgeving direct worden ervaren.

B. FEITEN EN CIJFERS

De rapporten van het IOM spreken van 44 000 tot 98 000 vermijdbare overlijdens per jaar in Amerikaanse ziekenhuizen. Vermijdbare ziekenhuissterfte is daarmee één van de belangrijkste doodsoorzaken in de VS, vóór bijvoorbeeld verkeersongevallen of borstkanker. Een meer recent rapport suggereert dat de reële aantallen bovendien hoger liggen dan de oorspronkelijke ramingen van het IOM [3]. Rapporten uit andere landen bevestigen dat de situatie daar niet fundamenteel verschilt van deze in de VS.

Van alle schade die de zorgvrager door zijn/haar contact met het zorgsysteem kan oplopen spreekt vermijdbare sterfte het meest tot de publieke verbeelding. Toch is die vermijdbare sterfte slechts het topje van een ijsberg waaronder een heel arsenaal schuilt van tot dusver weinig systematisch in kaart gebrachte blijvende schade, letsels en handicaps die weliswaar minder spectaculair ogen maar wel een blijvend kwaliteit-van-leven verlies veroorzaken bij grote groepen patiënten. Helemaal tussen de plooiën verdwijnt het kleinere leed van tijdelijke hinder, pijn en ongemak, ongerustheid, angst, vertraagd herstel en verlengd ziekenhuisverblijf die het meest frequente gevolg zijn van de grote meerderheid van “veiligheidsincidenten”. Het is klein leed dat onopvallend en voor de buitenwereld – maar vaak ook voor

het ziekenhuis – onopgemerkt voorbijgaat, maar dat daarom niet minder reëel is voor de patiënt en zijn/haar familie.

Onveilige zorg heeft een kostprijs. Zhan en Miller (2003) berekenden dat het optreden van adverse events een directe meerkost van 9.3 miljard dollar genereerde in de Amerikaanse gezondheidszorg [4]. Nederlandse onderzoekers berekenden dat een incident met schade leidt tot een meerkost van 5.600 Euro. Zij ramen de meerkost van “vermijdbare schade” op minimaal 1% van het ziekenhuisbudget [5]. In de internationale literatuur zijn vooral de meerkosten die volgen uit medicatiegerelateerde veiligheidsincidenten goed gedocumenteerd [6-8].

Tabel 1: Incidentie van “veiligheidsincidenten met schade” in verschillende landen

	jaar		aantal opnames	aantal ziekenhuizen	veiligheidsincidenten met schade (z) %	permanente schade % van (z)	overlijden % van (z)
	publicatie	data					
VS/NY ^[9]	1991	1984	30 121	51	3,7	2,6	13,6
VS/U&C ^[10]	2000	1992	15 000	28	2,9	16,6/9,7*	6,6/6,8*
Australië ^[11]	1995	1992	14 179	28	16,6	13,7	4,9
Nieuw-Zeeland ^[12]	2002	1998	6 579	13	12,9	10,2	4,5
VK ^[13]	2001	1999	1 014	2	10,8	6	8
Denemarken ^[14]	2001	-	1 097	17	9	2,8**	-
Canada ^[15]	2004	2000	3 745	20	7,5	5,2	15,9
Nederland ^[5]	2007	2004	7 926	21	5,7	5	8

* heekkundige patiënten

**inclusief sterfte

De gegevens over patiëntveiligheidsincidenten in tabel 1 zijn gebaseerd op rechtstreeks onderzoek van grote aantallen patiëntendossiers. Dergelijk onderzoek op de primaire gegevensbronnen is vooralsnog in België niet beschikbaar. Secundaire data analyse op de MKG-databank van het jaar 2000 suggereert dat de situatie in België weinig verschilt van deze in de andere landen [16]: minstens één patiëntveiligheidsincident doet zich voor bij 6,32% van de heekkundige patiënten en bij 7,12% van de niet-heekkundige patiënten tijdens hun verblijf in het ziekenhuis. Dezelfde studie maakt een grote variabiliteit tussen de ziekenhuizen zichtbaar. Waar veel variabiliteit bestaat, bestaat ook veel ruimte voor verbetering.

Het Institute for Health care Improvement in Boston gaat ervan uit, en heeft ondertussen ook aangetoond, dat door gerichte acties per jaar 100.000, en zelfs meer, vermijdbare sterfgevallen in Amerikaanse ziekenhuizen effectief kunnen vermeden worden [17]. Rechtlĳnig omgerekend – in functie van bevolkingsgetallen en aantal ziekenhuisopnamen – zou dit voor België neerkomen op een 4000-tal vermijdbare overlijdens per jaar. Dergelijke eenvoudige internationale vergelijking moet met het nodige voorbehoud worden gehanteerd. De hogere verpleegkundige omkadering in de VS – en het positief verband tussen verpleegkundige omkadering en resultaat van zorg is beschreven [18] – en de aanzienlijk kortere gemiddelde verblijfsduur aldaar suggereren evenwel dat een raming van 4000 wel eens erg realistisch zou kunnen zijn. In alle geval, en zelfs indien het reële aantal slechts de helft van de gesuggereerde 4000 zou bedragen, blijft dit aantal vermijdbare sterfgevallen beduidend hoger dan het aantal verkeersdoden [19]. Net in dit laatste domein heeft de eigen Belgische ervaring van de jongste jaren aangetoond dat bewust overheidsoptreden met gerichte acties de verkeersveiligheid substantieel kan verbeteren. De analogie met patiëntveiligheid dringt zich op.

C. DE INTERNATIONALE BELEIDSCONTEXT

De ingrijpende impact van de patiëntveiligheidsproblematiek op de publieke opinie heeft ertoe geleid dat tal van internationale organisaties – de WGO, de OESO, de Europese Commissie, de Raad van Europa – zich door deze problematiek aangesproken voelen en er expliciet meer dan voorbijgaande aandacht aan geven. Het resultaat daarvan is in de regel een stel van aanbevelingen om de patiëntveiligheid te verbeteren [19-22]. Kenmerkend zijn deze aanbevelingen heel erg actiegericht. De meest in het oog springende en met regelmaat terugkerende aanbevelingen zijn in tabel 2 samengevat.

Belangrijk aan deze internationale initiatieven is dat zij mede de diverse nationale overheden onder druk zetten om ieder in hun eigen land werk te maken van een systematische en gestructureerde benadering van de patiëntveiligheidsproblematiek. Voorbeelden daarvan zijn in meerdere landen zichtbaar [23-27].

- Het bevorderen van een cultuur van veiligheid als prioriteit, waarbij de nadruk ligt op een lerende cultuur en afgestapt wordt van een verwijt- en penalisatiecultuur.
- Het uitwerken van structuren, procedures en processen in een systeembenadering van patiëntveiligheid, waarbij rekening wordt gehouden met de menselijke factoren.
- Het ontwikkelen van meldsystemen voor het verzamelen van gestandaardiseerde informatie over aard en omvang van vermijdbare schade.
- Het systematisch analyseren van bestaande gegevensbronnen (systematische rapportering van incidenten en defecten, klachten van patiënten, klinische databases...).
- Het proactief in kaart brengen van risico's voor onveilige zorg.
- Het gebruik van eenduidig gedefinieerde indicatoren voor een systematische en 'real time' opvolging van patiëntveiligheid.
- Het ontwikkelen van opleidings- en bijscholingsprogramma's voor alle zorgprofessionals en het management waarin patiëntveiligheid een vast onderdeel wordt, met inbegrip van de principes van klinische besluitvorming, risicobewustwording, risicocommunicatie, risicopreventie en het omgaan met incidenten.
- Het aanmoedigen van de zorginstellingen, daarbij geholpen door beleidsmakers en verzekeraars, om het risicobewustzijn te vergroten en om veiligheidsprogramma's op te zetten.
- Het informatief en actief betrekken van de patiënt/ familie in het zorgproces om de veiligheid te verhogen.
- Het creëren van een juridisch kader opdat meldsystemen optimaal kunnen functioneren en de melder van het incident beschermd wordt.
- Het oprichten van een nationaal centrum voor patiëntveiligheid. Dit centrum moet zich richten op:
 - het formuleren van nationale doelstellingen op vlak van veiligheid;
 - het verspreiden van kennis over aard en omvang van vermijdbare schade en interventies (best practices) gericht op het voorkomen van schade;
 - het ontwikkelen van een onderzoeksagenda;
 - het opstarten en evalueren van nationale veiligheidscampagnes.
- Het ontwikkelen van een standaard taxonomie voor patiëntveiligheid.
- Het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar patiëntveiligheid.

Tabel 2: Algemene aanbevelingen voor patiëntveiligheid

D. HET BELGISCHE BELEID INZAKE PATIËNTVEILIGHEID

1. UITGANGSPUNTEN

- a.** De Belgische federale overheid wil zich expliciet inschrijven in de internationale initiatieven in verband met patiëntveiligheid en er als actieve partner aan participeren. Dit betreft zowel een actieve deelname aan internationaal overleg en internationale acties om patiëntveiligheid te verbeteren, als de deelname aan internationaal onderzoek om het fenomeen van de patiëntonveiligheid beter in kaart te brengen, en de mechanismen die leiden tot het ontstaan van patiëntveiligheidsincidenten beter te begrijpen. De beschikbaarheid van uitgebreide databanken met gedetailleerde informatie over iedere ziekenhuisopname - die in geen ander land op een vergelijkbare manier bestaan - is daarbij een belangrijke troef. Ook vergelijkend onderzoek om in de Europese context tot een eenduidig en eenvormig wet- en regelgevend kader te komen past in dit engagement.
- b.** De overheid wil rond de patiëntveiligheidsproblematiek een globale mobilisatie van de sector tot stand brengen. Werken aan een meer veilige zorg is niet de beperkte opdracht van enkele individuen of van enkele individuele organisaties of instellingen. De bekommernis voor veilige zorg en de initiatieven die eruit volgen moeten gedragen worden door alle actoren in de sector – ieder op zijn manier. Patiëntveiligheid moet een prioritaire bekommernis zijn van iedere zorgprofessional, van ziekenhuizen, woon- en zorgcentra en andere zorginstellingen, koepelorganisaties, wetenschappelijke en beroepsverenigingen, overheden op alle niveaus, mutualiteiten en verzekeraars, patiëntenorganisaties... Ook de “rand”sectoren – aansprakelijkheidsverzekeraars, farmaceutische en andere toeleveringsbedrijven... - zullen in deze brede mobilisatie worden betrokken. Bijzondere aandacht moet gaan naar de integratie van de patiëntveiligheidsproblematiek in de curricula van universiteiten en hogescholen en in initiatieven van levenslang leren.
- c.** Bij het formuleren van haar beleid inzake patiëntveiligheid gaat de overheid uit van recente inzichten over het ontstaan van “fouten” en de rol daarin van menselijke factoren. Vooral Reason [28] en Vincent [29] wijzen op het belang van latente gebreken of zwakten die aanwezig zijn in iedere organisatie, het (onvermijdelijke) optreden van ‘actieve missers’ – het niet of niet naar behoren uitvoeren van de uit te voeren activiteiten -, en de rol van allerhande aan iedere organisatie eigen ‘natuurlijke’ defensiemechanismen. Het is de toevallige, maar ook weer onvermijdelijk ooit optredende combinatie van latente gebreken, actieve missers en falende defensiemechanismen die op zeker ogenblik tot een veiligheidsincident leidt. Ook in de gezondheidszorg moeten individuen verantwoording afleggen over hun daden – als het gaat over slordigheid, herhaalde onwil, grove nalatigheid, roekeloos of zelfs crimineel gedrag. Maar in de grote meerderheid van de veiligheidsincidenten ligt de oorzaak niet bij de individuen die als laatste in de keten van het zich ontwikkelde incident tussenkomen. Zij zijn als het ware slechts toevallig op die plaats en op dat ogenblik aanwezig, in een opeenvolging van omstandigheden en gebeurtenissen, die zich wijdvertakt in het geheel van de organisatie afspelen en waarbij onmogelijk met een beschuldigende vinger naar

één punt kan gewezen worden.

Missen is menselijk. Zorg is mensenwerk. Die mensen zullen onvermijdelijk fouten maken. De uitdaging bestaat erin de zorgprofessionals maximaal te beschermen tegen het maken van fouten – de zorg derwijze te organiseren dat de kans dat individuen fouten maken zo klein mogelijk wordt. In haar beleid pleit de overheid dan ook voor een systeembenadering en een proactieve opstelling.

2. EEN BELEID IN FASEN

De federale overheid wil een beleid voeren in 4 aaneensluitende en elkaar deels overlappende fasen:

- a. bewustmaking
- b. omgeving en instrumentarium
- c. patiëntveiligheid in actie
- d. verbreding

a. Bewustmaking

Een beleid van bewustmaking van en sensibilisering voor de problematiek van patiëntveiligheid is sinds meerdere jaren in uitvoering. Het heeft de vorm aangenomen van selectief gerichte projecten (ziekenhuishygiëne, transfusiebeleid, “Biomed”-projecten i.v.m. doorligwonden e.a.). Ook de aandacht voor de structurering van het geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenbeleid (MFC, Comité medische materialen...) maakt deel uit van dit beleid. Onderzoeksprojecten over “clinical risk management” en de opeenvolgende pilootprojecten om concrete modaliteiten van clinical risk management uit te testen in een toenemend aantal ziekenhuizen hadden mede als bedoeling de gevoeligheid voor de patiëntveiligheidsproblematiek binnen de ziekenhuizen geleidelijk een steeds ruimere basis te geven. De sinds 1 juli 2007 lopende kwaliteitscontracten met een grote meerderheid van de Belgische ziekenhuizen bevestigen het succes van deze benadering. Zij verwijzen naar een aantal belangrijke instrumenten van patiëntveiligheid – cultuur, meldsystemen, indicatoren – en verplichten de ziekenhuizen tot een bezinning over de plaats van het patiëntveiligheidsbeleid in het geheel van het organisatiebeleid. Bewustmaking en sensibilisering zullen ook doorheen de volgende fasen van het beleid een permanent voorwerp van aandacht blijven.

b. Omgeving en instrumentarium

De overheid is thans in een fase van haar beleid gekomen waarin zij de ziekenhuizen actief wil stimuleren tot en begeleiden en ondersteunen in de uitbouw van een samenhangend managementsysteem voor patiëntveiligheid als onderdeel van het globale ziekenhuisbeleid. Dit gaat verder dan het loutere inschrijven van patiëntveiligheid in de opdrachtverklaring. Het veronderstelt het creëren, onderhouden en permanent verbeteren van een op patiëntveiligheid gerichte zorgomgeving. Tegelijkertijd zal de overheid de ziekenhuizen stimuleren, begeleiden en ondersteunen in het gebruik van de geëigende instrumenten en methoden om de patiëntveiligheidsproblematiek binnen de context van een ziekenhuisbreed managementsysteem voor patiëntveiligheid op een efficiënte manier aan te pakken. De overheid zal

bijdragen tot de selectie en waar nodig de ontwikkeling van deze instrumenten en methoden. Zij zal hierbij zorgvuldig de wetenschappelijke verantwoording en het evidence based karakter ervan bewaken. Zij zal de ziekenhuizen ondersteunen in het gebruik van deze instrumenten en in de aanwending ervan in een daadwerkelijk veranderings- en verbeteringsbeleid. Binnen het budget van financiële middelen worden voor de verschillende elementen van dit beleid prioritaire middelen vrijgemaakt.

b.1. Veiligheidscultuur: een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur

Een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur is voor een ziekenhuis een *conditio sine qua non* om effectief aan een verbetering van de patiëntveiligheid te kunnen werken [22;30;31]. Organiseatiecultuur weerspiegelt zich in een gemeenschappelijke manier van zingeving die het de mensen mogelijk maakt situaties en gebeurtenissen op een zelfde, aan de organisatie eigen wijze te zien. Organiseatiecultuur is hoe de dingen in een organisatie gedaan worden, hoe ze begrepen worden, beoordeeld en gewaardeerd [32]. Veiligheidscultuur impliceert een geïntegreerd patroon van individueel gedrag en organisatiegedrag, gebaseerd op gedeelde waarden en overtuigingen, dat er voortdurend naar streeft de kans dat de patiënt door het zorgproces schade lijdt zo klein mogelijk te maken [33].

In de praktijk is dat een organisatiecultuur die aanvaardt dat instellingen en verstrekkers fouten (kunnen) maken en die voldoende open en transparant is om het voor de organisatie en voor de individuen die in de organisatie werken mogelijk te maken uit die fouten te leren om herhaling ervan in de toekomst te voorkomen [34]. Een veiligheidscultuur is (1) rechtvaardig – een faire context waarin mensen aangemoedigd worden om open te zijn en vertrouwen krijgen, maar waar ook het onderscheid tussen aanvaardbaar en niet aanvaardbaar gedrag duidelijk is; (2) flexibel – de organisatie past haar reacties aan in functie van de context en de concrete omstandigheden, met vertrouwen in de capaciteiten en de ervaring van de medewerkers; (3) lerend – de organisatie kan uit haar ervaringen de juiste conclusies trekken en heeft het vermogen om de noodzakelijke aanpassingen te implementeren; (4) rapporterend – een context van vertrouwen waarin mensen bereid zijn om over incidenten te rapporteren en dit systematisch kunnen doen op een eenvoudige, zinvolle en bruikbare wijze [35]. Een veiligheidscultuur is bovendien meer dan de loutere optelsom van de delen; hij dient beschouwd te worden als een organisch fenomeen, dat, geworteld in de waarden en overtuigingen van de organisatie, gevoed, onderhouden en steeds opnieuw waargemaakt moet worden. Een kritisch onderdeel ervan zijn de interne informatiestromen [36].

Wetenschappelijk gevalideerde instrumenten om veiligheidscultuur in ziekenhuizen te meten zijn beschikbaar [37;38]. De overheid zal een dergelijk instrument ter beschikking stellen van de ziekenhuizen en de nodige ondersteuning aanbieden bij het gebruik ervan, zowel bij het meten als bij het vertalen van de meetresultaten naar veranderingsprocessen.

b.2. Melding van incidenten en bijna-incidenten

Een lerende organisatie heeft informatie nodig om te weten wat er in de organisatie omgaat en daaruit te kunnen leren. De melding van incidenten en bijna-incidenten hoort daarom in alle internationale aanbevelingen tot de eerste prioriteiten. De beste meldsystemen hebben zelfs in

optimale omstandigheden een rendement van niet meer dan 10%. Dit lijkt weinig, maar volstaat in de regel om zicht te krijgen op de onderliggende processen en wat daarin niet optimaal verloopt.

Meldsystemen hebben het afgeleide voordeel dat zij het ziekenhuis en de medewerkers van het ziekenhuis verplichten na te denken over wat 'fouten' zijn, 'incidenten', 'bijna-incidenten' ... Zij bevorderen daardoor mee de veiligheidscultuur en onderhouden een permanente aandacht en gevoeligheid voor de patiëntveiligheidsproblematiek.

Om efficiënt te zijn moet een (bijna-)incident meldsysteem aan een aantal voorwaarden voldoen. Het mag niet bestraffend zijn: de melder moet de zekerheid hebben dat geen straf nog enig ander negatief gevolg het resultaat kan zijn van zijn/haar melding. Het moet vertrouwelijk zijn: identificatiegegevens (melder, patiënt, instelling, ...) mogen niet aan derden worden vrijgegeven. Een meldsysteem moet onafhankelijk zijn van iedere autoriteit die rechtstreeks tegenover het individu, of bijvoorbeeld in geval van een nationaal meldsysteem, tegenover het ziekenhuis (sanctionerend) kan optreden. De gemelde gebeurtenissen moeten het voorwerp uitmaken van een analyse door experts, die de klinische context kunnen begrijpen en die getraind zijn in de geëigende analysetechnieken om de onderliggende systeemfactoren te kunnen identificeren. (Bijna-)incidentmeldsystemen moeten tijdig zijn, ook in hun respons. Niet alleen om bijkomende schade te beperken in geval van zware risico's, maar ook en vooral om de betrokkenheid bij de medewerkers levend te houden. Een meldsysteem moet duidelijk en expliciet systeem georiënteerd zijn en de nadruk leggen op potentiële veranderingen in systemen, organisaties, processen of producten, eerder dan op de prestaties van individuen.

Medewerkers moeten beloond worden voor hun bijdrage aan een meldsysteem, al was het maar door een snelle, eventueel zelfs anonieme en algemene feedback. Belangrijk is dat de medewerkers er kunnen op rekenen dat de geleverde informatie op een deskundige manier geanalyseerd wordt en, waar nodig, op korte termijn in verbeteracties resulteert. Daarom moeten ziekenhuizen ervoor zorgen dat een aantal mensen binnen de organisatie vertrouwd zijn met de methodiek van Root Cause Analysis (RCA) [39]. RCA is een gestructureerde en systematische methode om incidenten te analyseren; zij is georiënteerd op een analyse van het onderliggende systeem, en niet in de eerste plaats op de performantie van het individu.

De overheid neemt zich voor om door de gepaste wet- en regelgeving mede een omgeving te creëren waarin meldsystemen optimaal kunnen functioneren. Bijzondere aandacht zal daarbij gaan naar de vertrouwelijkheid, de onafhankelijkheid en het in alle omstandigheden gewaarborgd niet bestraffend karakter. Daarnaast zal de overheid de ziekenhuizen ondersteunen en begeleiden in de selectie en de implementering van meldsystemen en in het verwerven van de nodige vaardigheden om de gemelde (bijna-)incidenten op een verantwoorde manier te analyseren (RCA).

In deze context zal de overheid ook bijdragen tot het ter beschikking stellen van een wetenschappelijk gefundeerde uniforme en eenduidige taxonomie. Ziekenhuizen kunnen ook leren uit elkaars ervaringen. Het opzetten van een nationaal (bijna-) incidentmeldsysteem kan daarom nuttig zijn [40]. De overheid zal een dergelijke volgende stap echter pas overwegen op het ogenblik dat de meldsystemen – en hun gebruik – in de individuele

ziekenhuizen zelf op kruissnelheid functioneren. Dit moet ziekenhuizen evenwel niet beletten om op eigen initiatief en in onderlinge afspraak een samenwerking terzake op te zetten.

b.3. Indicatoren voor patiëntveiligheid

In de burgerluchtvaart vormen indicatoren, samen met een universeel meldsysteem, de onmisbare basis van het hele veiligheidssysteem: het permanent opvolgen en bewaken van de parameters die op een doorlopende en gestructureerde wijze systematisch informatie geven over de veiligheid van de operaties. Patiëntveiligheidsindicatoren doen hetzelfde in de gezondheidszorg: een permanente, doorlopende meting van het niveau van patiëntveiligheid in de instelling. Het zijn de vele wijzertjes in de cockpit van een vliegtuig: zij lijken overbodig, maar zijn des te belangrijker wanneer ze beginnen te bewegen. Het zijn de verklikkerlichtjes die alleen belangrijk zijn als ze gaan branden.

(Bijna-)incidentmeldsystemen vestigen de aandacht op specifieke gebeurtenissen; indicatoren meten het heersend (basis-)niveau van patiëntveiligheid in het ziekenhuis. De twee kunnen niet zonder elkaar. Het gebruik van indicatoren moet worden aangevuld met een meldsysteem dat de minder verwachte, de minder voorspelbare en minder systematische gebeurtenissen in kaart brengt. Een meldsysteem op zijn beurt heeft slechts zin als het zich ent op een systeem van doorlopende monitoring. Indicatoren hebben het bijkomend beleidsmatig voordeel dat zij, door de streefwaarden telkens wat hoger te leggen, toelaten meteen ook het niveau van veiligheid van de zorg in het ziekenhuis systematisch telkens wat hoger te leggen. Het is ook de enige benadering die ziekenhuizen toelaat zich onderling te vergelijken.

Om al deze redenen is het gebruik van patiëntveiligheidsindicatoren één van de prioriteiten in alle internationale sets van aanbevelingen [21;22;41;42]. Het is ook geen toeval dat alle klinische indicatorsystemen een set veiligheidsindicatoren bevatten [43-45].

Patiëntveiligheidsindicatoren kunnen gebruikt worden op het niveau van de overheid, op het niveau van het ziekenhuis en op het niveau van diensten en afdelingen binnen het ziekenhuis.

De overheid neemt zich voor om op een systematische en wetenschappelijk gevalideerde manier veiligheidsindicatoren uit de MKG-registratie en desgevallend andere centraal beschikbare gegevensbanken te extraheren en op te volgen. Dit zal toelaten het patiëntveiligheidsniveau in de Belgische ziekenhuizen in kaart te brengen en op te volgen, en mede op basis daarvan de prioriteiten in het kwaliteitsbeleid te bepalen. Voorbereidend onderzoek daarover werd recent afgerond [46]. Daarnaast wil de overheid de ziekenhuizen ertoe aanzetten en ondersteunen om binnen de eigen organisatie op een systematische manier met patiëntveiligheidsindicatoren te werken om zo permanent op een dynamische wijze patiëntveiligheid te sturen. Een geëigend gevalideerd instrumentarium is daarvoor beschikbaar [47].

b.4. Een veelheid aan informatiebronnen

De gegevens die beschikbaar komen via een (bijna-)incidentmeldsysteem, of uit het opvolgen van indicatoren kunnen binnen het ziekenhuis aangevuld worden met informatie uit andere bronnen zoals klachten, spontane (positieve of negatieve) reacties van patiënten en/of familieleden,

bevragingen van patiënten, familie en medewerkers, schadeclaims, aansprakelijkheidsdossiers, informatie via ombudspersonen, Van waarde zijn ook de informatie en de professionele deskundigheid en inzichten die aanwezig zijn binnen de thans bestaande structuren (medisch-farmaceutische comités, comité voor ziekenhuishygiëne, ethische commissie e.a.). De overheid wil de ziekenhuizen helpen om op een gestructureerde manier uit al deze informatiebronnen de relevante informatie te halen voor een betere sturing van het patiëntveiligheidsbeleid. De waarborgen voor de vertrouwelijkheid moeten bij het omgaan met al deze uiteenlopende bronnen van informatie met zorg bewaakt worden.

b.5. De patiënt als partner

De patiënt is een belangrijke, maar tot vandaag nog verwaarloosde partner bij alle patiëntveiligheidsinitiatieven. Een gouden regel is dat inzake al wat met de veiligheid van de zorg te maken heeft de patiënt steeds gelijk heeft tot het bewijs van het tegendeel. Daar gaat een andere gouden regel aan vooraf: dat zorgprofessionals naar de patiënt moeten luisteren. Patiënten zijn een bijkomend paar ogen, een bijkomend paar oren en een bijkomend stel hersenen in het zorgend team. Het zou dwaas zijn deze extra middelen niet te gebruiken. Los zelfs van alle beschouwingen over patiëntenrechten, is het alleen reeds daarom belangrijk de patiënt nauwgezet te informeren over het verloop van het zorgproces – wat er zal gebeuren, waarom en hoe dat zal gebeuren, waarop er moet gelet worden. Daarom ook moeten patiënten gestimuleerd worden om nieuwsgierig te zijn, vragen te stellen, kritisch te blijven en zonder schroom hun bekommernissen te uiten.

De overheid zal samen met de ziekenhuizen, patiënten en hun organisaties initiatieven nemen om de patiënt en zijn/haar familie actief mee in het veiligheidsbeleid te betrekken. Een permanente aandacht voor een nauwgezette informatie en een transparante communicatie over het gevoerde beleid zijn daarvan twee basispijlers.

b.6. Proactieve risico-inventarisatie

Een globaal managementsysteem voor patiëntveiligheid is te gronde proactief: gericht op het voorkomen van schade. Naast retrospectieve instrumenten als indicatoren en meldsystemen moet er ook plaats zijn voor technieken die risicovolle processen in kaart brengen en bijsturen vóór zich een incident voordoet. Een instrument dat hierbij kan gehanteerd worden is de “Health Failure Mode and Effect Analysis” (HFMEA) [48]. Aan de hand van deze analyse kunnen mogelijke risico's en de effecten opgespoord worden en op basis hiervan preventieve acties ondernomen worden. Deze acties kunnen betrekking hebben op het inbouwen van barrières in de zorgprocessen of het herontwerpen van processen. Het werken met proactieve methoden bevordert tevens de veiligheidscultuur binnen het ziekenhuis en helpt om sneller af te stappen van een contraproductieve straf- en verwijtcultuur.

De overheid zal in de ziekenhuizen pilootprojecten over het gebruik van HFMEA, of andere gevalideerde prospectieve technieken opstarten.

c. Patiëntveiligheid in actie: het vermijdbare vermijden

Bewustmaking en sensibilisering, de creatie van een gepaste omgeving en het daadwerkelijk omgaan met het geëigende patiëntveiligheidsinstrumentarium vormen de ondergrond waarop de overheid in een derde fase globale acties rond specifieke veiligheidsthema's zal starten. Deze acties zullen de vorm aannemen van een nationale campagne waaraan ziekenhuizen op vrijwillige basis kunnen deelnemen. De campagne zal georganiseerd worden in overleg en nauwe samenwerking met de ziekenhuizen, de artsen, de verpleegkundigen en andere zorgverstrekkers. Zij zal wetenschappelijk ondersteund worden en in haar opzet en uitvoering begeleid worden door ter zake deskundige communicatiespecialisten.

De campagnethema's worden geselecteerd in overleg met de sector. Voor ieder thema worden te realiseren doelstellingen afgesproken en worden aan de ziekenhuizen geïntegreerde pakketten van procesondersteuning, procesverbetering en processturing aangeboden.

Voor deze campagne laat de overheid zich inspireren door de positieve resultaten van gelijkaardige campagnes in het buitenland. In de VS werd een "100 000 lives" campagne succesvol afgerond rond 6 thema's (installeren van vroegtijdige detectie- en interventieteams, zorg voor patiënten met myocardinfarct, preventie van geneesmiddelenfouten, infectiepreventie bij intravasculaire leidingen, preventie van heelkundige wondinfecties, preventie van respirator-geassocieerde longontsteking) [49]. In een nieuwe, nog meer grootschalige campagne heeft het Institute for Healthcare Improvement (IHI) daar 5 nieuwe klinische thema's aan toegevoegd (preventie van doorligwonden, zorg voor patiënten met hartfalen, preventie van schade door "high alert" geneesmiddelen, terugdringen van heelkundige complicaties, terugdringen van MRSA). Opvallend heeft het IHI ook een (zesde nieuw) thema toegevoegd dat de betrokkenheid van bestuur en directie bij het patiëntveiligheidsbeleid onder de aandacht brengt. Met dit thema sluit het IHI de cirkel die start met de vraag naar aandacht voor een organisatiebrede veiligheidscultuur.

In Nederland werd op 12 juni 2006 het nieuwe veiligheidsprogramma "Voorkom schade, werk veilig" gelanceerd met als doel om vermijdbare schade in de Nederlandse ziekenhuizen in 5 jaar met 50% te verminderen. Ook hier worden in een nationale veiligheidscampagne een aantal thema's afgesproken en worden draaiboeken aangeboden om de werking rond deze thema's praktisch te ondersteunen [50].

d. Verbreding

De aandacht van de patiëntveiligheidsproblematiek is, ook internationaal, ontstaan in de ziekenhuisomgeving en is daar ook grotendeels toe beperkt gebleven. Meer recent kwamen internationale publicaties beschikbaar die suggereren dat een gelijkaardige problematiek in dezelfde mate ook herkenbaar is in bijvoorbeeld de residentiële zorgvoorzieningen voor ouderen en in de eerste lijn en thuiszorg [51;52].

De overheid kan hiertegenover niet onverschillig blijven. De eerste ambitie van de overheid is de implementering en verankering van het veiligheidsdenken en het veiligheidshandelen in de ziekenhuizen. Eens deze verankering verzekerd is zal de overheid haar acties ook naar andere deelsectoren uitbreiden. Voorbereidend onderzoek daartoe zal reeds eerder worden gestart.

3. WETGEVEND WERK

Het werken aan veilige zorg is op de eerste plaats de opdracht van de instellingen en de verstrekkers zelf. Uit deze beleidsnota mag blijken dat de overheid daarbij onder vele vormen ondersteuning wil bieden. In die context ziet de overheid het bovendien als haar opdracht door een gepaste wet- en regelgeving aan instellingen en verstrekkers de nodige ondersteuning te bieden om in betere omstandigheden aan veilige zorg te kunnen werken. De overheid zal zich daarbij hoeden voor een overregulering, die zeker in een materie als deze van patiëntveiligheid snel contraproductief gaat werken. De overheid heeft al belangrijk voorwaardenscheppend wetgevend werk verricht in de in uitvoering zijnde aanpassingen van de wetgeving op de medische aansprakelijkheid [53].

De overheid plant verdere wetgevende initiatieven via drie assen:

- a. Het creëren van een kader voor de structurering van het patiëntveiligheidsbeleid in de instellingen. Uit de recente door de FOD Volksgezondheid gefinancierde pilootprojecten rond Clinical Risk Management blijkt de meerwaarde van een goede coördinatie, integratie en structurering van het beleid inzake patiëntveiligheid binnen de ziekenhuizen [54]. Een dergelijk coördinerend en sturend orgaan moet zich situeren op het hoogste niveau binnen de organisatie en moet daarnaast gevoed worden vanuit een blijvend contact met de verstrekkers aan het bed van de patiënt. Er kan in deze context als voorbeeld ook worden verwezen naar een wat verder verleden, waar de wettelijke structurering van de ziekenhuishygiëne in de instellingen de basis heeft gelegd voor de actuele hoge performantie van onze ziekenhuizen in dit domein.
- b. Het creëren van een juridisch kader dat de hinderpalen wegneemt voor het optimaal functioneren van (bijna-)incidentmeldsystemen. Dit betreft aspecten zoals onafhankelijkheid en vertrouwelijkheid, maar vooral de waarborg dat het melden van een (bijna-)incident nooit en in geen enkele omstandigheid, ook niet in strafzaken, tegen de melder kan gebruikt worden. Alleen de VS en Denemarken hebben tot vandaag een wetgeving die de melder zo verregaand beschermt [55].
- c. Het oprichten van een nationaal platform voor patiëntveiligheid. Dit platform moet zich richten op het formuleren van nationale doelstellingen op het vlak van patiëntveiligheid, het verspreiden van kennis over de aard en de omvang van vermijdbare schade en over interventies (best practices) gericht op het voorkomen van schade, het ontwikkelen van een onderzoeksagenda en het opzetten en evalueren van nationale patiëntveiligheidscampagnes.

E. KALENDER

De voorliggende beleidsnota is ambitieus. Inzake patiëntveiligheid kan de ambitie evenwel niet hoog genoeg liggen: ieder incident is een incident teveel. Om die ambities te kunnen waarmaken, zal de overheid strikte doelstellingen en een strikte kalender aanhouden (tabel 3).

In de ziekenhuizen

Voor de realisatie van het beleidsonderdeel onder D.2. b. (“Omgeving en Instrumentarium”):

1. Tegen het einde van het eerste werkjaar:
 - hebben alle meewerkende ziekenhuizen een cultuurmeting uitgevoerd en de resultaten ervan geanalyseerd;
 - is in alle meewerkende ziekenhuizen een werkend meldsysteem operationeel;
 - is in alle meewerkende ziekenhuizen een indicatorsysteem in gebruik.

2. Tegen het einde van het tweede werkjaar:
 - zijn alle meewerkende ziekenhuizen vertrouwd met het analyseren van (bijna-)incidenten (RCA);
 - voeren de meewerkende ziekenhuizen daarenboven een geïntegreerd veiligheidsbeleid op basis van informatie uit het (bijna-)incidentmeldsysteem, de veiligheidsindicatoren en eventueel andere bronnen.

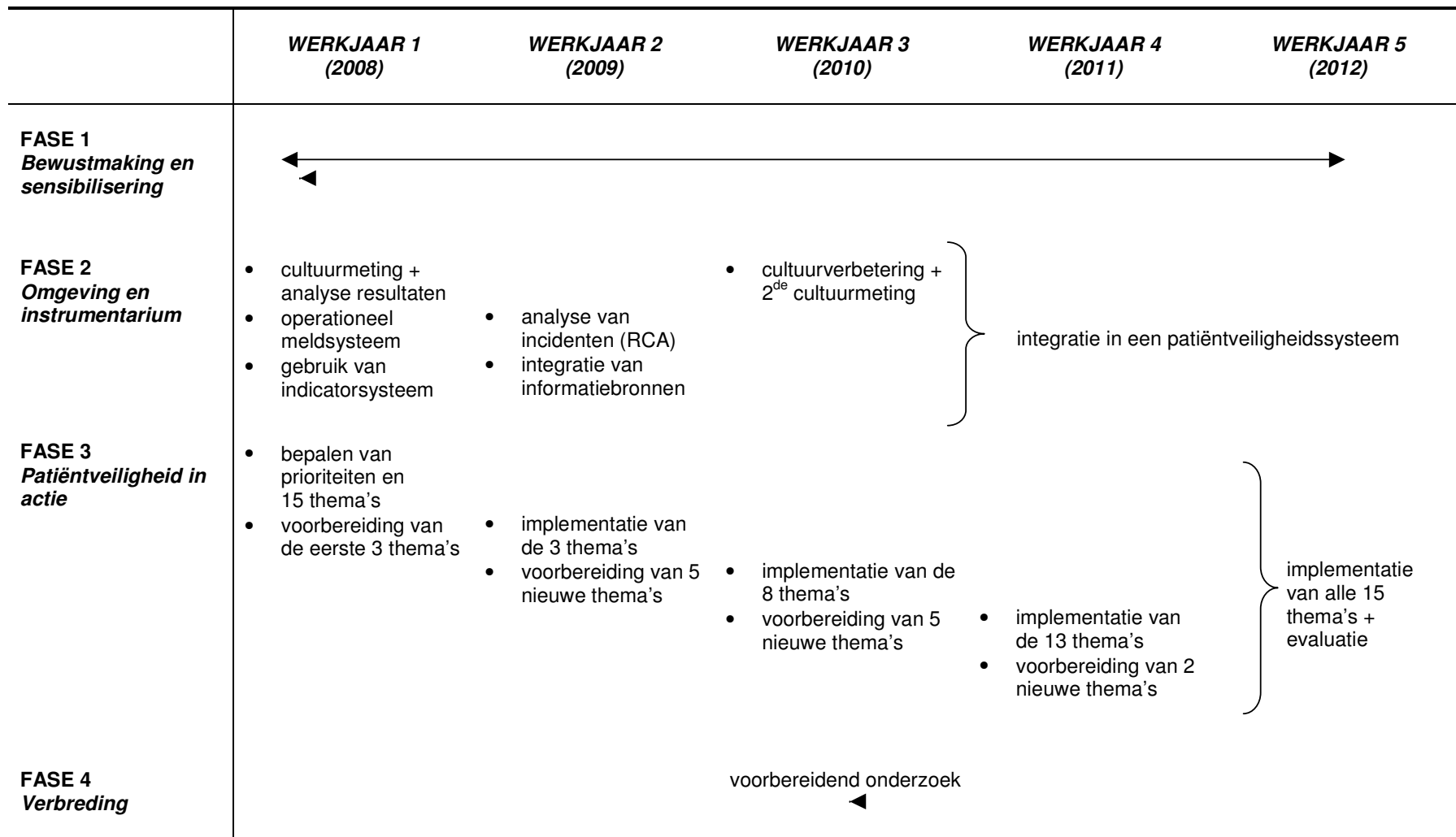
3. Tegen het einde van het derde werkjaar:
 - hebben alle meewerkende ziekenhuizen gewerkt aan cultuurverbetering en een tweede meting uitgevoerd;
 - draaien de patiëntveiligheidssystemen in alle meewerkende ziekenhuizen op kruissnelheid.

Voor de realisatie van het beleidsonderdeel onder D.2. c. (“Patiëntveiligheid in actie”):

1. Werkjaar 1:
 - vastleggen van 10-15 thema's
 - bepaling van prioriteiten
 - voorbereiden van de eerste 3 thema's
2. Werkjaar 2:
 - implementering van de eerste 3 thema's in de meewerkende ziekenhuizen
 - voorbereiden van de volgende 5 thema's
3. Werkjaar 3:
 - implementering van de eerste 8 thema's in de meewerkende ziekenhuizen
 - voorbereiden van de volgende 5 thema's
4. Werkjaar 4:
 - implementering van de eerste 13 thema's in de meewerkende ziekenhuizen
 - voorbereiden van de resterende thema's
5. Werkjaar 5:
 - implementering van alle thema's in de meewerkende ziekenhuizen
 - evaluatie

Voor de overheid

De overheid verbindt er zich toe om rekening houdend met de hierboven voor de ziekenhuizen geformuleerde doelstellingen en kalender tijdig de engagementen op te nemen waartoe zij zich met deze beleidsnota verbindt. Hetzelfde geldt voor de meer algemene doelstellingen die in deze nota (nog) niet in een concrete kalender zijn vertaald.



Tabel 3: Veiligheidsprogramma

Referenties

- (1) Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 1999.
- (2) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
- (3) HealthGrades. The Fourth Annual Patient Safety in American Hospitals Study. 2007.
- (4) Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA 2003 Oct 8;290(14):1868-74.
- (5) Bruijne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. EMGO Instituut en NIVEL; 2007.
- (6) White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. Pharmacoeconomics 1999 May;15(5):445-58.
- (7) Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997 Jan 22;277(4):307-11.
- (8) Zhan C, Friedman B, Mosso A, Pronovost P. Medicare payment for selected adverse events: building the business case for investing in patient safety. Health Aff (Millwood) 2006 Sep;25(5):1386-93.
- (9) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991 Feb 7;324(6):370-6.
- (10) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000 Mar;38(3):261-71.
- (11) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995 Nov 6;163(9):458-71.
- (12) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J 2002 Dec 13;115(1167):U271.
- (13) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001 Mar 3;322(7285):517-9.
- (14) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. Ugeskr Laeger 2001 Sep 24;163(39):5370-8.
- (15) Baker GR, Norton PG. Adverse events and patient safety in Canadian health care. CMAJ 2004 Feb 3;170(3):353-4.
- (16) Van den HK, Sermeus W, Diya L, Lesaffre E, Vleugels A. Adverse outcomes in Belgian acute hospitals: retrospective analysis of the national hospital discharge dataset. Int J Qual Health Care 2006 Jun;18(3):211-9.
- (17) www.ihl.org
- (18) Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient

mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA 2002 Oct 23;288(16):1987-93.

- (19) www.who.int/patientsafety
- (20) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (21) European Commission. Luxembourg Declaration on Patient Safety - Making it happen! http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf. 2005 Apr 5.
- (22) Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care". 2006 May 24.
- (23) www.ihl.org
- (24) www.npsa.nhs.uk
- (25) <http://www.jointcommission.org/>
- (26) www.apsf.net.au/
- (27) www.patientsafetyinstitute.ca/index.html
- (28) Reason J. Human Error. Cambridge University Press; 1990.
- (29) Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med 2003 Mar 13;348(11):1051-6.
- (30) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (31) www.minvws.nl/toespraken/cz/2007/klink-omarmt-programma-patintveiligheid.asp
- (32) Davies HT, Nutley SM, Mannion R. Organisational culture and quality of health care. Qual Health Care 2000 Jun;9(2):111-9.
- (33) Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: The National Academies Press; 2004.
- (34) Vleugels A. Tweede interimrapport van de werkgroep Veiligheid en kwaliteit in gezondheidszorg. Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. 2005.
- (35) Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. ASHGATE, Hampshire; 1997.
- (36) Westrum R. A typology of organisational cultures. Qual Saf Health Care 2004 Dec;13 Suppl 2:ii22-ii27.
- (37) Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. Qual Saf Health Care 2005 Oct;14(5):364-6.
- (38) Hellings J, Schrooten W, Vleugels A. Patiëntveiligheid in het ziekenhuis: II Het belang van veiligheidscultuur - resultaten van een onderzoek in zes algemene ziekenhuizen. Aanvaard voor publicatie in het Tijdschrift voor Geneeskunde. 2007.
- (39) Amo MF. Root cause analysis. A tool for understanding why accidents occur. Balance 1998 Jul;2(5):12-5.
- (40) www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background

- (41) <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- (42) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (43) www.navigator.czv.be/
- (44) www.qjproject.org
- (45) www.ahrq.gov
- (46) Gillet P, Jacques J, Gillain D. Développement d'indicateurs « Patient Safety » sur base des données RCM. Construction des PSI et analyse descriptive des variables du RCM. 2007.
- (47) www.navigator.czv.be/
- (48) An introduction to FMEA. Using failure mode and effects analysis to meet JCAHO's proactive risk assessment requirement. Failure Modes and Effect Analysis. Health Devices 2002 Jun;31(6):223-6.
- (49) www.ihl.org
- (50) Veiligheidsprogramma: voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen, www.vmszorg.nl. 2007 Jun 12.
- (51) Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. Am J Med 2005 Mar;118(3):251-8.
- (52) Hansen RA, Greene SB, Williams CE, Blalock SJ, Crook KD, Akers R, et al. Types of medication errors in North Carolina nursing homes: a target for quality improvement. Am J Geriatr Pharmacother 2006 Mar;4(1):52-61.
- (53) Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *Parlementair Document* 51K3012.
- (54) Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap. Onderzoek naar patiëntveiligheid in de Belgische ziekenhuizen, met bijzondere aandacht voor de reductie van het risico op medicatiefouten. 2007.
- (55) Act on patient safety in the Danish health care system. nr. 429. 2003 Jun 10.