

Auteursrechterlijke overeenkomst

Opdat de Universiteit Hasselt uw eindverhandeling wereldwijd kan reproduceren, vertalen en distribueren is uw akkoord voor deze overeenkomst noodzakelijk. Gelieve de tijd te nemen om deze overeenkomst door te nemen, de gevraagde informatie in te vullen (en de overeenkomst te ondertekenen en af te geven).

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling met

Titel: Patiëntveiligheid

Richting: master in de toegepaste economische wetenschappen - beleidsmanagement

Jaar: 2008

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Ik ga akkoord,

WAUMANS, Dorien

Datum: 5.11.2008

Patiëntveiligheid

Dorien Waumans

promotor :
Prof. dr. Lode VEREECK

Woord vooraf

In het kader van het laatste jaar van mijn studie Toegepaste Economische Wetenschappen, is het schrijven van een eindverhandeling verplicht en een van de belangrijkste opleidingsonderdelen. Het schrijven van deze eindverhandeling heeft me vele uren hard werk bezorgd, maar was tevens een zeer leerrijke ervaring.

Deze eindverhandeling is tot stand gekomen door mijn persoonlijke inzet, maar tevens ook met de hulp en de steun van een aantal andere mensen. Ten eerste zou ik mijn promotor, prof. dr. L. Vereeck, en dr. K. Geurts willen bedanken voor de nodige begeleiding vanuit de Universiteit Hasselt. Ten tweede richt ik een woordje van dank aan alle personen die mij waar nodig bereidwillig informatie en uitleg hebben gegeven. Ten derde wil ik graag mijn medestudenten bedanken voor de steun tijdens het schrijven van deze eindverhandeling. Ten slotte wil ik ook mijn ouders en mijn partner bedanken voor hun steun en hun vertrouwen in mij.

Begrippen

Fout (=error): het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning)

Incident (=event): een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden

Adverse event: een onbedoelde gebeurtenis (procesgang) die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade (uitkomst) voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt

Complicatie: een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade

Calculated risk: een door de hulpverlener afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling die in de vakliteratuur is beschreven en waarbij het beoogde effect van de behandeling van groter belang wordt geacht dan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan

Klacht (=complaint): elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder

Near miss: een onbedoelde gebeurtenis die a) voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b) waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt

Patiëntveiligheid (= patient safety): het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem

Professionele standaard: de beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van

de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

Procesafwijking: afwijking van het geplande, verwachte of vereiste proces door (niet) handelen van een hulpverlener

Schade (=injury): een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwarend van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden

Vermijdbaar (=preventable): een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de adverse event hadden kunnen voorkomen

Verwijtbaar (=blameworthy): een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat de zorgverlener is tekortgeschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht

FOD Volksgezondheid: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Samenvatting

Patiëntveiligheid wordt gedefinieerd als:

“het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte lichamelijke en/of psychische schade die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem” (Wagner en Van Der Wal. 2005, p.1889).

Met het rapport “To Err is Human” van het Institute of Medicine in 1999 werd het belang van patiëntveiligheid aangetoond. Sindsdien wordt er internationaal belangstelling getoond voor patiëntveiligheid en wordt dit gebied uitgebreid onderzocht. “To Err is Human” stelt dat er jaarlijks tussen de 44.000 en de 98.000 doden vallen in Amerikaanse ziekenhuizen ten gevolge van zorgfouten.

Op internationaal niveau is de Wereldgezondheidsorganisatie het belangrijkste orgaan dat zich om patiëntveiligheid bekommert. De Wereldgezondheidsorganisatie probeert ervoor te zorgen dat wereldwijd dezelfde taxonomie wordt gebruikt. Hierdoor kunnen organisaties verschillende aspecten van patiëntveiligheid onderling objectief vergelijken, aangezien in elke organisatie dezelfde definitie gebruikt wordt. Er worden door de Wereldgezondheidsorganisatie ook acties uitgewerkt, die ze wereldwijd promoot. Op Europees niveau zijn er verschillende organisaties, die zich bezig houden met patiëntveiligheid. Op dit niveau worden vooral aanbevelingen gegeven aan de Europese lidstaten omtrent hun gezondheidsbeleid. Binnen België stippelt de federale regering het beleid omtrent patiëntveiligheid uit. Zij geeft weer wat de doelstellingen zijn voor de toekomst en hoe ze deze wil bereiken.

Het empirisch onderzoek in deze thesis heeft als doel de determinanten van patiëntveiligheid te bepalen. Dit gebeurt via een regressieanalyse in SPSS. Patiëntveiligheid is de te verklaren variabele. Voor de analyse werd data gebruikt van de Eurobarometer die in 30 Europese landen peilt naar de subjectieve beleving van patiëntveiligheid. Objectievere data zijn helaas niet beschikbaar. De onafhankelijke of verklarende variabelen zijn: *aantal dokters per 100.000 inwoners, aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners, aantal bedden per 100.000 inwoners, aantal verplegend personeel per bed, unmet medical needs (in percentages), BBP per capita, gezondheidsuitgaven in percentage van het BBP*. De regressieanalyse geeft aan dat de *gezondheidsuitgaven in percentage van het BBP* (Bruto Binnenlands Product) de enige significante determinant van patiëntveiligheid is. Per toename van 1% (van het BBP) in de gezondheidsuitgaven, neemt patiëntveiligheid af met 0,015%.

Inhoudsopgave

Woord vooraf	i
Begrippen	ii
Samenvatting	iv
Inhoudsopgave	v
Inhoudspagina tabellen.....	vii
Inhoudspagina Figuren	vii
Hoofdstuk 1: probleemstelling	1
1.1 Vraagstelling	3
1.1.1 theoriegericht onderzoek.....	3
1.1.2 empirisch onderzoek.....	3
Hoofdstuk 2: patiëntveiligheid	5
2.1 Situering	5
2.2 Veiligheid	5
2.3 Definitie patiëntveiligheid	7
2.4 Inzichten in het ontstaan van fouten	7
2.5 Cultuur aangaande patiëntveiligheid	10
2.5.1 Organisatiecultuur.....	10
2.5.2 Veiligheidscultuur: een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur.....	12
Hoofdstuk 3: World Health Organisation (WHO).....	14
3.1 Inleiding	14
3.2 Definitie WHO	14
3.3 De Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid	15
3.4 Tien actiegebieden voor 2007 en de toekomst.....	16
3.4.1 "Clean Care is Safer Care".....	16
3.4.2 "Safe Surgery Saves Lives".	17
3.4.3 "Patiënten voor Patiëntveiligheid".....	18
3.4.4 Taxonomie	18
3.4.5 Onderzoek over patiëntveiligheid	19
3.4.6 Rapporteren en leren.....	20
3.4.7 Oplossingen om patiëntveiligheid te verbeteren	20
3.4.8 Technologie en simulatie	22
3.4.9 Zorg voor acuut zieke patiënten.....	23
3.4.10 Voorbeeld ziekenhuizen.....	23
Hoofdstuk 4: Beleid in Europa	24
4.1 Europese Commissie	24
4.2 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)	26
4.3 Eucomed	28

4.4 European Health Management Association (EHMA).....	29
4.5 European Society for Quality in Healthcare (ESQH)	29
4.6 European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)	30
4.7 European Health Telematics Association (EHTEL)	30
4.8 Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)	31
4.9 Andere Europese instellingen	31
Hoofdstuk 5: Patiëntveiligheid in België	33
5.1 Patiëntveiligheid in België: Een stand van zaken.....	33
5.1.1 Patiëntveiligheid: een volksgezondheidsopdracht	33
5.1.2 Patiëntveiligheid in België: de aanpak van het verleden	33
5.1.3 Instellingen	35
5.1.4 Andere recente initiatieven.....	40
5.1.5 Toekomstig kader	40
5.2 Het Belgische beleid inzake patiëntveiligheid	41
5.2.1 Uitgangspunten	41
5.2.2 Een beleid in fasen	42
5.2.3 Wetgevend werk	49
5.2.4 Kalender	50
Hoofdstuk 6: Overzicht	52
Hoofdstuk 7: Data-analyse	54
7.1 Zoekproces	54
7.2 Bespreking determinanten	57
7.2.1 Bespreking van de variabelen die opgenomen zijn in de regressieanalyse.....	57
7.2.2 variabelen die niet kwantificeerbaar zijn.....	61
7.3 regressieanalyse.....	61
7.3.1 Data Imputatie	62
7.3.2 Regressieanalyse	64
Hoofdstuk 8: conclusies	71
Lijst geraadpleegde werken.....	72
Inhoudspagina bijlage	82

Inhoudspagina tabellen

Tabel 7.1: Antwoorden op de vraag Q4_1 voor de Belgische regio's	55
Table 7.2: Percentages van de antwoorden op vraag Q4_1	57
Tabel 7.3: benaming variabelen.....	57
Tabel 7.4: landen opgenomen in regressieanalyse	61
Tabel 7.5: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met alle variabelen.....	65
Tabel 7.6: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 5 variabelen.....	66
Tabel 7.7: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 4 variabelen.....	66
Tabel 7.8: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 3 variabelen.....	68
Tabel 7.9: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 2 variabelen.....	68
Tabel 7.10: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 1 variabele.....	69
Tabel 7.11: gedeeltelijke output van de Stepwise regressieanalyse	70

Inhoudspagina Figuren

Figuur 2.1: Voornaamste "error-types" (Reason, 1990)	8
Figuur 7.1: voorbeeld U-curve	67

Hoofdstuk 1: probleemstelling

“Patiëntveiligheid wordt gedefinieerd als:

- het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, en Wagner, 2006, p.9).
- de bescherming tegen vermijdbare schade of letsels (die leiden tot bijkomende zorg, invaliditeit of dood) ten gevolge van de zorg in plaats van de onderliggende ziekte. Een veilige gezondheidszorg betekent niet dat fouten volledig uitgesloten zijn. Elke behandeling brengt immers risico’s met zich mee. Erkenning van deze risico’s is noodzakelijk om de zorg te verbeteren. Daarvoor is kennis nodig over de aard, de schade en het voorkomen van vermijdbare fouten” (Vereeck, L. 2006-2007).

Met het rapport “To Err is Human” van het Institute of Medicine in 1999 werd het belang van patiëntveiligheid aangetoond. Sindsdien groeit de internationale belangstelling voor dit onderwerp en wordt er steeds meer onderzoek naar patiëntveiligheid uitgevoerd. “To Err is Human” stelt dat er jaarlijks tussen de 44.000 en de 98.000 doden vallen in Amerikaanse ziekenhuizen ten gevolge van zorgfouten (IOM, a. 1999).

In ontwikkelde landen is de gemiddelde infectiemaatstaf 8-12% in de acute zorg en 15-40% in de kritische zorg (prof. Pittet, symposium 2007). Deze percentages zijn twee tot 20 maal hoger in ontwikkelingslanden. De Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation of WHO) schat dat er op elk gegeven moment wereldwijd 1,4 miljoen mensen aan infecties leiden die ze in ziekenhuizen hebben opgelopen. Een chirurgische behandeling is één van de meest complexe gezondheidsacties. Meer dan 100 miljoen mensen vereisen elk jaar een dergelijke behandeling om uiteenlopende medische redenen. De problemen verbonden aan chirurgische veiligheid in ontwikkelde landen vormen de helft van de vermijdbare adverse events¹ die resulteren in de dood of invaliditeit (WHO, y. 2007).

¹ adverse events: een onbedoelde gebeurtenis (procesgang) die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade (uitkomst) voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt

In ontwikkelingslanden is minstens 50% van het medische materiaal onbruikbaar of slechts gedeeltelijk bruikbaar. Vaak wordt het materiaal niet gebruikt wegens gebrek aan vaardigheden. Als gevolg hiervan kunnen typische procedures of behandelingen niet uitgevoerd worden. Dit leidt tot een diagnose en/of behandeling, die beneden de norm ligt en die een bedreiging vormt voor de veiligheid van de patiënt. Dit kan leiden tot ernstige verwondingen of zelfs de dood van de patiënt. Het aandeel van injecties, gegeven met spuiten of naalden die zonder sterilisatie opnieuw worden gebruikt, ligt in sommige landen op het hoge niveau van 70%. Dit stelt miljoenen mensen aan besmetting bloot. Elk jaar veroorzaken onveilige injecties 1,3 miljoen stergevallen, hoofdzakelijk wegens overdraging van ziekteverwekkers uit het bloed, zoals het hepatitis B virus, het hepatitis C virus en HIV (WHO, y. 2007).

Industrieën met een hoger waargenomen risico zoals de luchtvaart en de kernindustrie beschikken over een veel beter veiligheidsverslag dan de gezondheidszorg. Als er een incident heeft plaatsgevonden in de luchtvaart wordt verwacht dat hier een heel verslag over wordt gemaakt en dat de luchtvaart procedures opzet zodat hetzelfde incident niet meer kan voorkomen. De kans dat er schade berokkend wordt aan een reiziger terwijl hij in een vliegtuig zit, is één op één miljoen. In vergelijking is de kans dat er schade berokkend wordt aan een patiënt gedurende het gezondheidszorgproces gelijk aan één op 300. Toch hebben mensen de illusie dat ze meer risico lopen als ze een vliegtuig nemen dan wanneer ze naar een ziekenhuis gaan voor verzorging (WHO, y. 2007).

De toestand van de patiëntveiligheid in België is grotendeels onbekend en er bestaan geen specifieke data. De omzendbrief betreffende de erkenningsnormen, financiering en surveillance voor ziekenhuishygiëne (FOD Volksgezondheid, I. 2007) geeft toch enkele data in verband met de ziekenhuisinfecties in België. Deze data laten zien dat ziekenhuisinfecties een enorme impact hebben op de volksgezondheid. Dit niet alleen in termen van extra ziektegevallen (naar schatting jaarlijks 107.500 ziekenhuisinfecties) en mortaliteit (jaarlijks 2.500 à 3.000 overlijdens), maar ook in termen van extra kosten (jaarlijks 120 miljoen euro). Door de vergrijzing van de maatschappij – waardoor men steeds meer oudere en/of verzwakte patiënten in onze gezondheidsinstellingen vindt – dreigt dit probleem enkel in omvang toe te nemen. De economische kost van patiëntonveiligheid, die miljoenen euro's bedraagt, bestaat uit de kosten voor het verlengd verblijf in het ziekenhuis en de bijkomende vereiste zorg, maar ook uit de opportunitetskost veroorzaakt door het productieverlies dat de maatschappij lijdt doordat de patiënt voor een bepaalde periode niet actief aan de economie van het land kan bijdragen. Dit productieverlies kan beperkt zijn indien enkel sprake is van een verlenging van het ziekenhuisverblijf, maar kan hoog oplopen indien de onveilige situatie resulteert in invaliditeit of overlijden van de patiënt. (Vereeck, L. 2006-2007).

In deze thesis wordt eerst een kader geschetst van patiëntveiligheid door het beleid betreffende patiëntveiligheid op verschillende niveaus te bespreken. Eerst en vooral zal met het beleid van de

Wereldgezondheidsorganisatie het internationale beleid besproken worden. Daarna zullen de verschillende instanties van de Europese Unie, die zich bezig houden met patiëntveiligheid en het beleid hieromtrent, aan bod komen. Vervolgens wordt het recent uitgestippelde Belgische beleid uitgediept. Een degelijk beleid voor patiëntveiligheid zal bijdragen tot minder veiligheidsincidenten en zal bijgevolg economische kosten besparen. Na deze bespreking van het beleid op de verschillende niveaus, volgt een regressieanalyse, waarin wordt gezocht naar belangrijke determinanten van patiëntveiligheid.

1.1 Vraagstelling

1.1.1 theoriegericht onderzoek

Patiëntveiligheid is een hot topic op dit moment. Omdat dit onderwerp nog zo nieuw is, begint deze thesis met een beschrijvend onderzoek. Eerst en vooral zal patiëntveiligheid gedefinieerd worden. In deze thesis wordt de nadruk gelegd op het beleid op nationaal en internationaal niveau aangezien dit aansluit bij de door mij gekozen afstudeerrichting beleidsmanagement. Er zal onderzocht worden wat de prioriteiten, aandachtspunten en/of doelstellingen zijn van de WHO, de EU en België. Dit alles gebeurt via een uitgebreide literatuurstudie. Hierdoor kan ik (de schrijver van deze thesis) mij sneller inwerken in het thema en kunnen bestaande bronnen gebruikt worden om het beschrijvend onderzoek te voeren. De beperking bij deze methode is dat patiëntveiligheid een (redelijk) nieuw onderwerp is en dat er elke dag rapporten, studies en onderzoeken bijkomen. Bijgevolg is het belangrijk dat er goed afgebakend wordt tot waar de bespreking van dit onderwerp gaat en tot wanneer het aanboren van nieuwe bronnen mogelijk is. Een andere belangrijke beperking bestaat uit het feit dat voor bepaalde landen al vele studies gemaakt zijn en over andere nog geen studies bestaan. Bijgevolg is extra voorzichtigheid en een kritische kijk nodig bij de gebruikte literatuur.

- Wat zijn de prioriteiten/ aandachtspunten van de WHO?
- Wat zijn de prioriteiten/ aandachtspunten van de EU?
- Wat zijn de doelstellingen van België?
- In welke mate lopen deze gelijk of wijken ze van elkaar af?

1.1.2 empirisch onderzoek

De oorspronkelijke bedoeling van deze thesis is om de determinanten van patiëntveiligheid te verklaren. Dit blijkt echter veel moeilijker dan voorzien, aangezien gegevens in verband met patiëntveiligheid of patiëntveiligheid zeer moeilijk te vinden zijn. De eurobarometer blijkt

hiervoor een goede oplossing, te bieden, omdat deze een proxy kan geven voor patiëntonveiligheid. Hierbij moeten wel twee problemen vermeld worden, namelijk dat deze proxy een subjectieve schatter is en dat er willekeurig respondenten voor dit onderzoek zijn aangesproken. Dit laatste probleem gaat waarschijnlijk blijven bestaan aangezien toekomstige meldsystemen gebaseerd zijn op het vrijwillig melden van veiligheidsincidenten. De data-analyse gebeurt op basis van landen, aangezien data op basis van regio's niet beschikbaar zijn. Het praktijkgericht onderzoek zal bestaan uit een regressieanalyse, op basis van gegevens van de eurobarometer en van eurostat en de wereldbank. De regressieanalyse wordt uitgevoerd met behulp van het statistische programma SPSS.

Hoofdstuk 2: patiëntveiligheid

Dit hoofdstuk geeft een nader inzicht in de situering van patiëntveiligheid (2.1). Verder zal dit hoofdstuk veiligheid (2.2) uitvoeriger uitleggen en stilstaan bij de definitie van patiëntveiligheid (2.3). Inzichten in het ontstaan van fouten (2.4) zijn cruciaal om te kunnen werken aan de verbetering van patiëntveiligheid. Als laatste zal dit hoofdstuk de cultuur (2.5) aangaande patiëntveiligheid uit de doeken doen, want patiëntveiligheid wordt nooit besproken zonder het over de cultuur te hebben. Cultuur wordt hier opgesplitst in organisatiecultuur (5.5.1) en veiligheidscultuur (5.5.2).

2.1 Situering

Kwaliteitsvolle zorg is patiëntgestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig (IOM, a. 1999). Veilige zorg betekent dat de patiënt geen schade lijdt door zijn/haar contact met het zorgsysteem of door de toegediende zorg zelf. Twee rapporten van het Institute of Medicine (IOM) – “To Err is Human” uit 1999 (IOM, a. 1999) en “Crossing the quality chasm” uit 2001 (IOM, b. 2001) - hebben het concept patiëntveiligheid onder de aandacht gebracht. Beide rapporten hebben internationaal ruime weerklank gevonden bij beleidsmakers, zorginstellingen en zorgverstrekkers en in de publieke opinie. 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, vormde de basis voor de grote impact bij de publieke opinie (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

2.2 Veiligheid

Veiligheid laat zich niet direct in maat en getal uitdrukken, maar is wel kwantificeerbaar indien men veiligheid opvat als “de mate van vermindering of afwezigheid van risico”. Risico is immers een bekend kwantificeerbaar begrip, dat kan worden weergegeven als een kans of als het product van kans en nadelige uitkomst. Op deze manier bekeken is risico complementair aan veiligheid. Veiligheid is naast het objectieve, kwantificeerbare begrip ook subjectief: het gevoel van (on)veiligheid. De subjectieve beleving van (on)veiligheid is gerelateerd aan het objectieve begrip – de mate van aan- of afwezigheid van te objectiveren risico’s – maar kan hier door allerlei factoren van verschillen. Als voorbeeld wordt de angst voor een inbraak gebruikt (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006).

“Na een inbraak in huis treffen we meestal allerlei veiligheidsmaatregelen, waardoor het objectieve risico op een nieuwe inbraak gereduceerd wordt. We voelen ons echter meestal juist onveiliger; de angst voor inbraak is groter dan voorheen” (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006. p.4)

Ter vergelijking (Nederlandse data):

- "Wie auto rijdt, loopt (op jaarbasis) een risico van 1 op 13 000 op een dodelijk ongeluk
- Krijg je een bloedtransfusie, dan is de kans 1 op 475 000 dat een gescreende eenheid bloed toch besmet is met het hepatitis-B-virus. Met HIV is het risico 1 op de 5 tot 8 miljoen en met hepatitis-C-virus 1 op de 4 tot 12,5 miljoen" (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006. p.4-5).

Door de mengeling van subjectieve en objectieve veiligheid bestaan er, ook voor het verbeteren van veiligheid in de zorg, twee belangrijke valkuilen.

Ten eerste bestaat het gevaar van "incidentmanagement"; na een voorval treft de overheid allerlei veiligheidsmaatregelen om het vertrouwen van de burger te herwinnen. Doordat politieke beslissingen en het treffen van voorzieningen op het gebied van veiligheid sterk beïnvloed worden door de subjectieve beleving van (on)veiligheid in de maatschappij, ontstaat het probleem dat de maatregelen van de overheid niet in verhouding staan tot het objectieve risico op het voorkomen van dit voorval en dat andere incidenten met andere en grotere risico's ongemoeid blijven. Van nature uit zijn mensen geneigd om vooral die risico's aan te pakken die veel emoties oproepen en die gevaren, die voor iedereen zichtbaar zijn, ongeacht het objectieve risico van deze gevaren.

"Dit is één van de redenen waarom patiëntveiligheid tot voor kort niet in de politieke schijnwerpers stond. De gevaren en risico's in de gezondheidszorg zijn immers niet zo zichtbaar als die in de luchtvaart" (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006. p.6)

Bij het veiliger maken van de gezondheidszorg is het dus belangrijk om niet in deze valkuil van "incidentmanagement" te stappen. Dit betekent dat de organen die zich met patiëntveiligheid bezig houden, zich niet alleen moeten richten op de "evidente incidenten" waarbij oorzaak en gevolg direct gekoppeld zijn, maar juist ook op minder zichtbare onveiligheid (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006).

Een tweede valkuil is het creëren van een verwachting die nooit waargemaakt kan worden, maar die het gevoel van onveiligheid alleen maar versterkt. Ondanks de objectieve veiligheid die de rijke westerse maatschappij biedt, lijkt het er op dat burgers zich in subjectieve zin onveiliger voelen dan ooit. Het toegenomen bewustzijn van gevaar bij burgers wordt door de overheid beantwoord door steeds nadrukkelijker beloftes van veiligheid. Door onze verzorgingsstaat wordt gesuggereerd dat er voor ieder mogelijk gevaar een regeling is getroffen. De overheid heeft hierdoor de verantwoordelijkheid van veiligheid naar zich toe getrokken en staat dan ook voortdurend in de beklagdenbank wanneer een (altijd bestaand) gevaar tot schade leidt. Het veiliger maken van de maatschappij heeft bij de burgers een behoefte gecreëerd aan garanties, want het lijkt een publieke neiging om geen enkel risico meer te accepteren. "Dit gevaar bestaat ook voor patiëntveiligheid. Door toegenomen aandacht voor veiligheid in de zorg kan het effect ontstaan dat de patiënt geen enkel risico meer acceptabel acht. Dit kan leiden tot een 'beklagdenbank'- of

claimcultuur en die cultuur is juist niet bevorderlijk voor de veiligheid en de effectiviteit van de zorg." (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006)

2.3 Definitie patiëntveiligheid

Patiëntveiligheid kan net zoals de algemene veiligheid zowel objectief als subjectief worden uitgelegd. Patiëntveiligheid zal in deze thesis alleen vanuit de objectieve benadering beschreven worden en wordt gedefinieerd als

"het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte lichamelijke en/of psychische schade die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem" (Wagner en Van Der Wal. 2005, p.1889).

Net als veiligheid laat patiëntveiligheid zich lastig afbakenen.

"De risico's op fouten en ongewenste gebeurtenissen zijn namelijk niet altijd gemakkelijk te onderscheiden van (en worden veelal verward met) risico's die inherent zijn aan de medische behandeling" (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006. p.7).

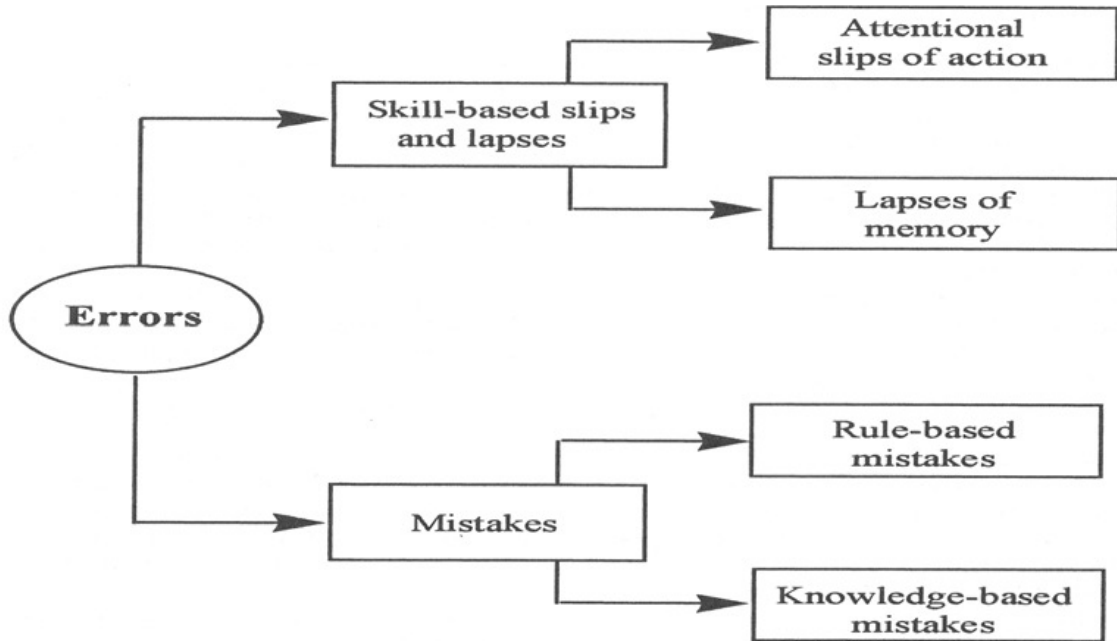
Het doel van de medische zorg is om te genezen waar mogelijk en/of om kwaliteit en kwantiteit van leven te behouden en te optimaliseren als genezen niet mogelijk is. Het kan nodig zijn om een afweging te maken tussen ziektelast en –risico's enerzijds en de mogelijke voor- en nadelen van medische interventies anderzijds om deze doelen te bereiken (Smorenburg, Kievit, van Everdingen, Wagner. 2006).

In de meeste literatuur wordt patiëntveiligheid omschreven in termen van cultuur. Dit is normaal, aangezien het kwaliteitsbeleid behoort tot het organisatiebeleid. Veilige zorg maakt deel uit van een geïntegreerd kwaliteitsvol organisatiebeleid en wordt niet alleen geleverd op de patiëntenkamer.

2.4 Inzichten in het ontstaan van fouten

In sectoren met een relatief groter risico op een negatieve impact voor een groep mensen, zoals kerncentrales of de luchtvaart, is het structureel trachten te vermijden van fouten het sterkst uitgewerkt. De aandacht voor patiëntveiligheid in de gezondheidszorg en meer specifiek de ziekenhuiszorg is in een stroomversnelling gekomen door de publicaties van "To err is Human" en "Crossing the Quality Chasm" vanuit het Institute of Medicine in de VS (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

Figuur 2.1: Voornaamste "error-types" (Reason, 1990)



Reason (1990) heeft in dit schema een opsplitsing gemaakt van "errors" in enerzijds "mistakes" (planning van het proces) en anderzijds "skill-based slips and lapses" (de uitvoer van het proces). Er wordt in dit schema enkel uitgegaan van de niet bedoelde fouten of vergissingen. Fouten uit bedoelde acties (sabotage e.d.) vragen immers een andere benadering. Wanneer het verkeerd loopt in de uitvoering, maar het plan adequaat is, wordt de omschrijving "skill based slips and lapses" gebruikt. Als het plan inadequaats is om het doel te bereiken, maar de acties conform het plan uitgevoerd worden, is er een falen op een hoger niveau en met een grotere complexiteit en wordt de term "mistakes" gebruikt.

Bij "mistakes" wordt een onderscheid gemaakt tussen "rule-based mistakes" en "knowledge-based mistakes". Regels worden regelmatig geconcretiseerd in procedures of protocols. Er dient hier tevens een onderscheid gemaakt te worden tussen goede regels en slechte regels en/of de afwezigheid van regels (Reason. 1990). In het kader van de planning van een bepaalde interventie of in een bepaald proces is de juiste keuze van regel belangrijk. Organisaties dienen hierbij te beseffen dat er altijd situaties zullen zijn waar de regels aangepast en dus verbeterd kunnen worden en dat er nieuwe situaties kunnen ontstaan waarvoor er nog geen regels uitgewerkt werden (Hellings. 2006). "Knowledge-based" mistakes zijn daarentegen gerelateerd aan het denkproces en kunnen bijvoorbeeld ontstaan als gevolg van:

- "Biased memory": verpleegkundigen zien wat ze kennen, waardoor het zicht niet breed genoeg is

- "Availability heuristics": de gewoonte om de eerst binnenkomende informatie te gebruiken, gerelateerd aan "confirmation bias": de gewoonte om bewijs te zoeken dat past in eerder geformuleerde hypothesen en data te vermijden die deze tegenspreken en "overconfidence": de gewoonte om in de validiteit van de gekozen actie te geloven en evidentie te zoeken die dit kan bevestigen

De volgende link kan uit het voorgaande gelegd worden:

<u>Cognitieve fase</u>	<u>"Primary error type"</u>
"Planning"	"Mistakes"
"Storage"	"Lapses"
"Execution"	"Slips"

(Reason, 1990)

"De "skill-based slips and lapses" bestaan uit verschillende soorten:

- "Capture": de normale volgorde van een behandeling is ABCDE en nu wordt ABCFG gevraagd, bijvoorbeeld bij de bediening van de apparatuur
- "Description": de juiste actie wordt uitgevoerd bij het verkeerde object of bij de verkeerde persoon met grote gelijkens, bijvoorbeeld als gevolg van een bijna identieke naam
- "Loss of activation errors": tijdelijk geheugenverlies, vaak veroorzaakt door onderbrekingen tijdens het werk zoals: telefonische oproepen, piepers, ..." (Hellings. 2006. p.4).

Verschillende factoren, die ook in combinatie kunnen voorkomen, kunnen de "mistakes" en "skill-based slips and lapses" veroorzaken:

- Psychologische factoren: angst, stress, frustratie, emotioneel welzijn ...
- Fysiologische factoren: lichamelijk welzijn, vermoeidheid, alcohol, ...

Hierbij kunnen externe factoren als "trigger" optreden of interacties veroorzaken: overwerk, geluid, temperatuur, werkdruk, inter-persoonlijke relaties, ... (Hellings, 2006).

De persoonsbenadering en systeembenadering maken een belangrijk onderscheid ten aanzien van de benadering van fouten (Reason 2000). Elke benadering heeft zijn eigen inzichten en uitgangspunten waardoor beide benaderingen sterk van elkaar verschillen. De persoonsbenadering kijkt naar het individu en de fouten die deze maakt, waardoor het individu vaak met schuld beladen wordt.

"Fouten worden in deze benadering gezien als moreel van aard en ze veroorzaken "shame and blame". De systeembenadering vertrekt vanuit het besef dat mensen fouten maken, kijkt bijgevolg naar de context of het systeem waarin individuen werken en tracht deze context te verbeteren om zo fouten te vermijden" (Hellings. 2006. p.6-7).

Het falen van het systeem wordt in deze benadering gezien als de oorzaak van fouten en moet hierdoor bijgestuurd worden.

2.5 Cultuur aangaande patiëntveiligheid

2.5.1 Organisatiecultuur

In het laatste decennium is de interesse in organisatiecultuur gegroeid en werden over dit onderwerp uitgebreide studies gemaakt in vele industriesectoren waaronder ook de gezondheidszorg (O Davies; Nutley; Mannion. 2000). De Europese Commissie en de wereldgezondheidsorganisatie erkennen ook steeds meer het belang van een stimulerende organisatiecultuur aangaande patiëntveiligheid (Hellings. 2006).

Om effectief aan een verbetering van de patiëntveiligheid te kunnen werken, is een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur een noodzakelijke voorwaarde voor een ziekenhuis.

“Organisatiecultuur 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.” (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

O Davies, Nutley en Mannion (2000. p.115) beschouwen de organisatiecultuur als een organisatorische variabele;

“organisational culture is reflected by a common way of making sense to the organisation that allows people to see situations and events in similar and distinctive ways. It is the way things are done around here, as well the way things are understood, judged and valued.”

Volgens deze onderzoekers kan men twee grote gedachtescholen onderscheiden. Ten eerste is er de familie van benaderingen, die cultuur zien als hetgeen dat een organisatie is. Hier dient cultuur als een metafoor om een organisatie te beschrijven in plaats van gezien te worden als iets dat direct identificeerbaar of gescheiden is van de organisatie zelf. In tegenstelling daarmee bestaat er een groep van benaderingen die cultuur zien als iets wat de organisatie bezit: aspecten of variabelen van de organisatie die geïsoleerd, beschreven en gemanipuleerd kunnen worden. Het onderscheid tussen deze twee scholen is van cruciaal belang omdat, als een cultuur iets is van een organisatie, dan kan het mogelijk zijn om cultuur te creëren, te veranderen en te managen in het nastreven van bredere organisatorische doelstellingen. Nochtans, als organisaties simpelweg culturele entiteiten zijn, dan kan de studie hiervan helpen om de processen van sociale constructie op het werk te begrijpen, maar deze benadering biedt minder in termen van het gestalte geven aan verandering of helpen met managementcontrole.

Volgens Hellings (2006. p.11) lijkt het zo te zijn dat de organisatiecultuur bepaald wordt door vier factoren:

- “De samenstelling en aard van de personen die actief zijn binnen de organisatie.
- De specifieke opdracht van de organisatie, tevens in een bredere maatschappelijke context, en de specifieke waarden en overtuigingen die er leven.
- De organisatiestructuur en de formele wijze waarop de verschillende rollen worden ingevuld.
- De interactieprocessen tussen de leden van de organisatie en de wijze waarop deze interactieprocessen verlopen.”

Er kunnen zeker aanknopingspunten gemaakt worden met het onderzoek op het domein van organisatiecultuur dat gedaan werd vanuit andere industrieën, zoals de luchtvaart en de nucleaire industrie,. Door de specificiteit van de ziekenhuissector blijven er wel potentiële spanningsvelden bestaan. Bijvoorbeeld: juridische implicaties dienen bij het vaststellen van eventuele fouten op een zorgvuldige wijze benaderd te worden, mede in functie van de opties ten aanzien van foutmeldingen, maar evenzeer in het kader van de specifieke juridische context die vandaag bestaat omtrent aansprakelijkheid bij het maken van fouten. Er moet op gelet worden dat het organisatorische vertrouwen en de noodzakelijke openheid die essentieel zijn om vooruitgang te boeken in patiëntveiligheid niet gehypothekerd worden door wetgeving die enkel gericht is op het bestraffen van individuen of organisaties. Anderzijds mag de verzorgingssector ook niet blind zijn voor de juridische werkelijkheid van vandaag (Hellings. 2006).

Aspecten van de organisatiecultuur of de gehele organisatiecultuur kunnen terughoudend zijn ten opzicht van veranderingen en het kan zelfs zijn dat er een grote tegenstand bestaat tegen verandering (O Davies; Nutley; Mannion. 2000). Op zichzelf is het veranderen van de organisatiecultuur niet voldoende. Nieuwe praktijken en inzichten kunnen integreren in de effectieve werking is het uiteindelijke doel van de organisatie. In essentie wordt kennis geïntegreerd in drie componenten van de organisatie: de leden ervan, de taken van de leden en de instrumenten. Maar om deze kennis effectief te kunnen integreren, zoals in de context van praktijkstandaarden voor veilige ziekenhuiszorg, blijken vijf factoren, in interactie met of als onderdeel van de organisatiecultuur, belangrijk te zijn:

- “de aard, samenstelling en de samenwerking tussen individuele leden
- de rollen en organisatorische structuren die de taken verdelen
- de standaardprocedures en praktijken
- de interne cultuur
- de fysieke context en uitrusting van de werkplaats” (Hellings, 2006. p.18)

2.5.2 Veiligheidscultuur: een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur

Volgens Hellings, Schrooten en Vleugels (2007) is een veiligheidscultuur een geïntegreerd patroon van individueel en organisatiegedrag, gebaseerd op gedeelde waarden en overtuigingen, dat er voortdurend naar streeft om de kans dat de patiënt schade ondervindt door het zorgproces zo klein mogelijk te maken. Zij geven rechtvaardigheid, flexibiliteit, rapporteren en leren als belangrijke kenmerken van een patiëntveiligheidscultuur. In het tweede interim-rapport van de werkgroep "Veiligheid en kwaliteit in gezondheidszorg" van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen omschrijft Vleugels (2005, geciteerd in Hellings, 2006 p.11) twee belangrijke aspecten van een veiligheidscultuur;

"een cultuur die aanvaardt dat instellingen en verstrekkers fouten (kunnen) maken en een cultuur van openheid en transparantie die het voor de organisatie en de individuen die in die organisatie werken mogelijk maakt uit die fouten te leren om de herhaling ervan in de toekomst te voorkomen".

De strategische nota patiëntveiligheid (FOD Volksgezondheid, a. 2008) beschrijft veiligheidscultuur als:

- rechtvaardig: mensen worden in een faire context aangemoedigd om open te zijn en krijgen vertrouwen, maar het onderscheid tussen aanvaardbaar en niet aanvaardbaar gedrag is in deze context ook duidelijk
- flexibel: in functie van de context en de concrete omstandigheden, met vertrouwen in de capaciteiten en de ervaring van de medewerkers, past de organisatie haar reacties aan
- lerend: "de organisatie kan uit haar ervaringen de juiste conclusies trekken en heeft het vermogen om de noodzakelijke aanpassingen te implementeren"
- rapporterend: mensen zijn in een context van vertrouwen bereid om over incidenten te rapporteren en kunnen dit systematische doen op een eenvoudige, zinvolle en bruikbare wijze

Bovendien is een veiligheidscultuur meer dan de optelsom van de delen; hij dient beschouwd te worden als een levend organisme dat, geworteld in de waarden en overtuigingen van de organisatie, gevoed, onderhouden en waargemaakt moet worden (Hellings, 2006). De interne informatiestromen zijn een kritisch onderdeel hiervan.

Een aantal verbeterpunten worden onthuld door het onderzoek van de veiligheidscultuur van Hellings, Schrooten en Vleugels (2007) in zes algemene ziekenhuizen. Het ziekenhuismanagement lijkt inzake patiëntveiligheid weinig ondersteunend te zijn en de cultuur in de ziekenhuizen wordt als erg sanctionerend ervaren.

"Bezorgdheid over de patiëntveiligheid betreft vooral de transfers van patiënten tussen afdelingen, de samenwerking tussen de afdeling en de bestaafing, vooral op piekmomenten" (Hellings, Schrooten, Vleugels, 2007, p.1219).

Als sterke punten worden de acties en verwachtingen van de directe supervisors en de samenwerking binnen de eigen afdeling aangewezen. Toen de resultaten van dit onderzoek werken vergeleken met metingen met hetzelfde instrument in de Verenigde Staten werden de verbeterpunten nog sterker benadrukt. Op weg naar meer patiëntveiligheid in de ziekenhuizen kan het belang van een gerichte en samenhangende aanpak van deze verbeterpunten nauwelijks onderschat worden.

Hoofdstuk 3: World Health Organisation (WHO)

Ten eerste geeft dit hoofdstuk een inleiding (3.1) en een definitie (3.2) van de WHO. Verder bespreekt dit hoofdstuk de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid (3.3). Tot slot gaat dit hoofdstuk in 3.4 de tien actiegebieden die de WHO heeft voor 2007 en de toekomst grondig bespreken.

3.1 Inleiding

De Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization of WHO) is binnen de Verenigde Naties de leidende en coördinerende organisatie voor gezondheidszorg (WHO, a. z.d.). De WHO werd in 1945 door diplomaten opgericht en haar grondwet werd op 7 april 1948 van kracht. Op deze laatste datum wordt tegenwoordig elk jaar de wereldgezondheidsdag gevierd. De WHO heeft momenteel haar hoofdkwartier in Genève en beschikt daarnaast nog over zes regionale bureaus (WHO, b. z.d.).

3.2 Definitie WHO

Door aan haar kernfuncties te werken, bereikt de Wereldgezondheidsorganisatie haar doel. Deze kernfuncties, opgesteld in het 11^{de} Algemene Werkprogramma met de titel "Engaging for health", zijn de volgende:

- leiderschap verstrekken op het vlak van globale gezondheidskwesties;
- zich inzetten voor samenwerking waar gezamenlijke actie nodig is;
- bepalen van een agenda voor gezondheidsonderzoek en het opdoen, vertalen en verspreiden van waardevolle kennis stimuleren;
- normen en standaarden bepalen en de implementatie en controle hiervan aanmoedigen;
- ethische en op bewijs gebaseerde beleidsopties opstellen;
- technische steun verlenen en bouwen aan een duurzame institutionele capaciteit;
- de gezondheidssituatie controleren en de gezondheidstendensen beoordelen

(WHO, a. z.d.).

Het 11^{de} Algemene Werkprogramma geldt voor de periode van 2006 tot 2015. In de 21^{ste} eeuw is gezondheid een gedeelde verantwoordelijkheid, die een gelijke toegang tot essentiële zorg en een verdediging tegen transnationale bedreigingen met zich meebrengt (WHO, a. z.d.).

De Wereldgezondheidsorganisatie handelt in een steeds complexere en sneller veranderende omgeving. De grenzen van publieke gezondheid zijn vager geworden en lopen steeds meer over in andere sectoren. De Wereldgezondheidsorganisatie beantwoordt deze uitdagingen door middel van een zes-punten agenda. Deze zes punten bestaan uit twee gezondheidsdoelstellingen, twee

strategische behoeften en twee operationele benaderingen. De algemene prestaties van de Wereldgezondheidsorganisatie zullen gemeten worden aan de hand van het effect van de genomen maatregelen op de gezondheid van vrouwen en op de gezondheid in Afrika. De zes agendapunten zijn:

- ontwikkeling bevorderen;
- gezondheidsveiligheid bevorderen;
- gezondheidssystemen versterken;
- aan onderzoek doen, informatie en bewijsmateriaal verzamelen;
- samenwerking verbeteren;
- prestaties verbeteren.

(WHO, c. z.d.)

3.3 De Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid

De lancering van de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid vond plaats in Washington DC in de Verenigde Staten van Amerika op 27 oktober 2004. Dit was de eerste keer dat vertegenwoordigers van agentschappen, gezondheidsbeleidvormers, patiëntgroeperingen en de Wereldgezondheidsorganisatie samenkwamen om het doel van patiëntveiligheid "First do no harm" te ontwikkelen en om de sociale gevolgen van onveilige gezondheidszorg te reduceren (WHO, d. z.d.).

De oprichting van de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid was een significante stap voorwaarts in de strijd om de veiligheid van gezondheidszorg in alle lidstaten te verbeteren. Tot op heden heeft geen enkele individuele lidstaat de expertise, de financiële middelen of de onderzoeksmogelijkheden om de volledige waaier van onderwerpen over patiëntveiligheid op wereldwijde schaal te behandelen. De Wereld Alliantie wil daarom een mechanisme verstrekken om dubbele investeringen en activiteiten te verminderen, zodat middelen optimaal kunnen worden aangewend voor nieuw en noodzakelijk onderzoek. Ook kan deze Alliantie ervoor zorgen dat grote nieuwe initiatieven ontstaan en uitgevoerd worden, die individuele partners niet alleen zouden kunnen of willen ondernemen. Zulke samenwerkingsverbanden reduceren ook onnodige competitie tussen organisaties en partners, doordat rivaliserende partijen één en hetzelfde team vormen (WHO, e. z.d.).

Het fundamentele doel van de Alliantie is de ontwikkeling van een patiëntveiligheidsbeleid en de uitwerking hiervan in de praktijk. Dit doel kan bereikt worden door de vervulling van een aantal kernfuncties en door andere korte termijn initiatieven, die door de Alliantie opgesteld worden in een jaarlijks werkprogramma (WHO, f. z.d.). Deze kernacties worden verder besproken in paragraaf 3.4.

Een kernprogramma van de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid is het formuleren van globale uitdagingen op het domein van patiëntveiligheid. Dit onderwerp beschrijft een groot en significant aspect van risico voor patiënten die gezondheidszorg ontvangen en is relevant is voor elke lidstaat van de WHO. Er worden in dit verband acties uitgewerkt, die elk over een periode van twee of drie jaar lopen (WHO, g. z.d.; WHO, e. z.d.).

3.4 Tien actiegebieden voor 2007 en de toekomst

3.4.1 "Clean Care is Safer Care"

De uitdagingen van "Clean Care is Safer Care" zijn enorm, maar de beloningen zijn dat ook: levens redden, patiëntveiligheid verbeteren en de zorg hygiënischer maken voor ontelbare miljoenen van patiënten en hun families (WHO, h. z.d.). Elk jaar wordt de zorg en behandeling van honderden miljoenen patiënten gecompliceerd door infecties, opgelopen gedurende de verzorgingsperiode. Hierdoor worden sommige patiënten nog zieker dan zij eerst waren en kan een verlengd verblijf in het ziekenhuis nodig blijken. Ook kan de patiënt als gevolg een lange termijn handicap ontwikkelen en mogelijk zelfs overlijden (WHO, i. z.d.).

Gezondheidszorgsystemen hebben bovenop de grote menselijke impact ook een enorme financiële kost (WHO, i. z.d.). Er worden workshops georganiseerd om de bewustwording van de eerste globale uitdaging, namelijk "Clean Care is Safer Care", te bevorderen. De workshops willen een platform creëren om technische kennis en informatie in verband met ziekenhuisinfecties te delen (WHO, j. z.d.).

In verband met deze uitdaging werd een actie uitgewerkt voor 2005 en 2006. Er werden vijf prioritaire domeinen aangeduid waaraan men wilde werken. Hieronder volgen deze vijf domeinen met de acties die de veiligheid op dit domein zouden moeten verbeteren.

- bloedveiligheid:
 - ❖ De optimale handhygiëne, die verbonden is aan de procedures voor inzameling, verwerking en gebruik van bloedproducten bevorderen.
 - ❖ Ontsmetting van de donorhuid bevorderen om bloedverontreiniging te voorkomen.
 - ❖ Interne opleiding en training geven over veilige transfusiepraktijken bij het bed.
- veiligheid van injectie en immunisering:
 - ❖ Op tijdstippen van injectie en immunisering, de optimale handhygiëne bevorderen.
 - ❖ Het versterken van de verbintenis op hoog niveau in de lidstaten om geen geautomatiseerde spuiten te gebruiken voor immuniseringdiensten.

- ❖ Acties organiseren om de veilige verwijdering van scherpe objecten te verzekeren, als deel van een geïntegreerd afvalmanagement in de gezondheidszorgsector.
- veilige klinische procedures:
 - ❖ Specifieke opleidingsprogramma's organiseren om de veiligheid in chirurgische procedures, te bevorderen.
 - ❖ Om besmettingen verbonden aan chirurgische procedures te verminderen, moet men chirurgische handvoorbereiding treffen door gebruik van antibacteriële zeep en water of van een op alcohol gebaseerde handgel.
 - ❖ Er moet toegang zijn tot een veilige procedure voor een noodsituatie en essentiële chirurgische zorg, met inbegrip van de beschikbaarheid en het gebruik van beste praktijkprotocollen inzake klinische procedures en materiaal.
- veilig water en hygiëne in de gezondheidszorg:
 - ❖ Toegang tot water en waterkwaliteit verzekeren om hygiëne en handhygiëne in het bijzonder te ondersteunen op het niveau van gezondheidszorgfaciliteiten.
 - ❖ Het verzekeren van een goed afvalbeheer, in het bijzonder van hoogst besmettelijk gezondheidszorgafval.
- handhygiëne:
 - ❖ Het versterken van de verbintenis op hoog niveau in de lidstaten om nationale strategieën te implementeren ter bevordering van handhygiëne.
 - ❖ Het testen van de implementatie van de WHO richtlijnen over handhygiëne in de gezondheidszorg (eerste ontwerp) in specifieke gebieden wereldwijd.

(WHO, k. z.d.)

3.4.2 "Safe Surgery Saves Lives".

Het doel van dit project is de veiligheid van chirurgische zorg in heel de wereld te verbeteren. Door de aandacht te focussen op chirurgie als een publieke gezondheidskwesitie, erkent de WHO het groeiende belang van een verbetering van de veiligheid van gezondheidszorg in alle lidstaten. De weerslag van traumatische verwondingen en andere chirurgische voorwaarden neemt toe als deel van de totale globale last van ziekte. Chirurgische zorg en de veilige toediening hiervan kan potentieel de levens van miljoenen mensen wereldwijd beïnvloeden. Door een kernreeks van universeel toepasbare minimumstandaarden te definiëren, hoopt deze tweede uitdaging, "Safe Surgery Saves Lives", een veilige omgeving te creëren, die zowel de toegang tot chirurgie, als de zorg voor chirurgische patiënten zal helpen verbeteren (WHO, l. z.d.).

Werkgroepen bestaande uit experts en gezondheidszorgmedewerkers met ervaring in een grote waaier van gezondheidszorgaspecten, zijn bezig met het opstellen van standaardpraktijken voor chirurgische zorg. De bedoeling bestaat uit het verbeteren van het chirurgische resultaat voor

patiënten, waaronder ook de omstandigheden waarin de patiënt verkeert en zijn omgeving vallen. Elke werkgroep heeft zich gefocust op een specifiek deel om naar verbetering in chirurgische zorg te zoeken. Voorbeelden: veilige anesthesie, infectiepreventie op de plaats van de chirurgische ingreep, veilige teams die de chirurgie uitvoeren, meten van chirurgische zorg en mechanismen voor de verzekering van kwaliteit (WHO, l. z.d.).

Het eindproduct zal een chirurgische veiligheidschecklist zijn, die door de betrokkenen bij een chirurgische ingreep kan worden gebruikt. Deze checklist zou eenvoudig opgesteld moeten zijn, zodat wijdverspreid gebruik mogelijk is. Hierdoor zullen bij chirurgische praktijken in heel de wereld bepaalde routinehandelingen ontstaan waardoor het risico op fouten kleiner wordt en bijgevolg het aantal complicaties en overlijdens zal minderen (WHO, l. z.d.).

3.4.3 "Patiënten voor Patiëntveiligheid"

Het actiepunt "Patiënten voor Patiëntveiligheid" is bedoeld om zeker te zijn dat de invalshoeken van patiënten en families gehoord worden. Deze actie wordt geleid door een consumentenbeweging gericht op patiëntveiligheid (WHO, m. z.d.). De eerste workshop van patiënten voor patiëntveiligheid werd in november 2005 in Londen gehouden (WHO, n. z.d.). Patiënten en hun families merken aspecten op die de drukbezette gezondheidszorgmedewerkers vaak niet zien. Hieruit volgt dat de veiligheid verbeterd zal worden als patiënten (en hun families) worden opgenomen als volwaardige partners bij hun eigen behandeling. Ook is het belangrijk om patiënten als partners te bekijken bij hervormingsinitiatieven en van hen te leren om systematische kwaliteits- en veiligheidsverbeteringen op te stellen (WHO, o. z.d.). Een andere doelstelling van deze beweging bestaat uit het duidelijk maken aan zorggevers, dat eerlijk zijn erg belangrijk is voor patiënten. Als zorgverleners ontkennen dat ze fouten hebben begaan en er langs alle kanten onderuit proberen te komen, hebben patiënten en/of hun (achterblijvende) familieleden vaak het gevoel dat ze in de kou blijven staan. Wanneer zorgverleners eerlijk bekennen dat dit niet had mogen gebeuren, worden de negatieve gevoelens van patiënten en hun families op zo'n moment geminimaliseerd. Het gevoel wordt gecreëerd dat de zorgverlening geleerd heeft van de situatie en het een volgende keer anders en beter zal doen (WHO, p. z.d.).

3.4.4 Taxonomie

De kernacties van de Wereld Alliantie zijn er om specifieke aspecten van patiëntveiligheid te verbeteren. Een gemeenschappelijk element van elke actie is dat het dient als een bron om te leren, zowel binnen individuele landen als over heel de wereld, om gezondheidszorg veiliger te

maken. Om dit te bereiken is er een gestandaardiseerde internationaal geaccepteerde terminologie nodig om de sleutelbegrippen en –concepten van patiëntveiligheid te beschrijven (WHO, q. z.d.).

Taxonomie voor patiëntveiligheid is erop gericht om patiëntveiligheidsconcepten te definiëren, te harmoniseren en te groeperen in een internationaal geaccepteerde classificatie. Dit zal helpen om relevante factoren van patiëntveiligheid aan het licht te brengen, te omvatten en te analyseren en dit op een manier die bevorderlijk is voor leren en systeemverbetering. De classificatie is erop gericht om flexibel en toch consistent te zijn over het gehele spectrum van gezondheidszorg en over alle culturen en talen (WHO, q. z.d.).

3.4.5 Onderzoek over patiëntveiligheid

Het onderzoeksprogramma rond patiëntveiligheid is opgezet door de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid om onderzoek over patiëntveiligheid wereldwijd te bevorderen en om de ontwikkeling van nationale patiëntveiligheid onderzoeksagenda's te bevorderen (WHO, r. z.d.). Dit programma is nodig omdat gaten in kennis en kenniscommunicatie talrijk zijn. Specifieke onderzoeksprojecten zijn in verschillende landen opgestart, vooral om de omvang en de aard van de schade aan de patiënten te evalueren. Tot slot roepen specialisten op om een toenemende globale samenwerking in alle velden van patiëntveiligheidsonderzoek toe te passen en informatie beter over te dragen tussen onderzoeksinstituten en beleidsmakers (WHO, s. z.d.).

Het doel van het onderzoeksprogramma rond patiëntveiligheid is om onderzoeksresultaten te verspreiden en te gebruiken om veiligere gezondheidszorg in alle WHO lidstaten te bevorderen. In het algemeen legt het programma een specifieke focus op:

- het vergemakkelijken van patiëntveiligheidsonderzoek en het verspreiden van de resultaten door het hele gezondheidszorgsysteem;
- het bijdragen tot het nodige bewijs voor het creëren van nieuwe oplossingen en voor een effectievere aanvaarding van gekende oplossingen;
- het vergemakkelijken van de bevordering van hulpmiddelen en methodes van onderzoek, met bijzondere nadruk op gebieden waarover weinig gegevens bestaan en op gebieden waar nog weinig onderzoek naar gedaan werd;
- het promoten van internationale uitwisselingen en het delen van informatie tussen onderzoekers, specialisten en artsen in patiëntveiligheid in de verschillende WHO regio's;
- het geven van raad in termen van prioritaire omgevingen voor onderzoek naar patiëntveiligheid;
- het bijdragen tot meer capaciteit voor onderzoek naar patiëntveiligheid met een speciale nadruk op ontwikkelingslanden en overgangslanden

(WHO, r. z.d.)

3.4.6 Rapporteren en leren

De belangrijkste kennis in het veld van patiëntveiligheid is hoe schade aan patiënten te voorkomen gedurende hun behandeling en zorg. De fundamentele rol van patiëntveiligheid rapporteringssystemen is om patiëntveiligheid te verbeteren door te leren van de mislukkingen van het gezondheidssysteem. Fouten in de gezondheidszorg worden vaak uitgelokt door zwakke systemen en hebben vaak dezelfde grondslagen, die veralgemeend en verbeterd kunnen worden. Ook al is elk geval / elke gebeurtenis uniek, toch zijn er waarschijnlijk overeenkomsten en patronen in risicobronnen, die onopgemerkt voorbijgaan als incidenten niet gerapporteerd en geanalyseerd worden (WHO, t. z.d.).

De Wereldgezondheidsorganisatie heeft samengewerkt met Professor Lucian Leape in de voorbereiding van de "WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems" om landen te helpen rapportering- en leersystemen te ontwikkelen en te verbeteren, zodat de veiligheid van patiëntenzorg verbeterd kan worden (WHO, t. z.d.).

Rapporteren is uiterst belangrijk om patiëntveiligheidsproblemen te ontdekken. Echter, op zichzelf kan dit nooit een volledig beeld geven van alle bronnen van risico en schade aan de patiënt. De richtlijnen wijzen ook op andere bronnen van patiëntveiligheidsinformatie, die ook kunnen gebruikt worden door zowel gezondheidsdiensten als nationale instellingen (WHO, t. z.d.).

3.4.7 Oplossingen om patiëntveiligheid te verbeteren

Geen enkel adverse event zou ooit waar ook in de wereld mogen gebeuren als de kennis bestaat om het te voorkomen. Nochtans, een dergelijke kennis is van weinig nut als deze niet in praktijk wordt omgezet. Kennis vertalen naar praktische oplossingen is de ultieme basis van het veiligheidsoplossingengebied van de Wereld Alliantie voor patiëntveiligheid (WHO, u. z.d.).

3.4.7.1 WHO Samenwerking centrum voor patiëntveiligheid oplossingen

In 2005, werden de 'Joint Commission' en de 'Joint Commission International' officieel aangewezen als een WHO samenwerkingscentrum voor oplossingen rond patiëntveiligheid. Sinds de lancering in augustus 2005 is dit samenwerkingscentrum beginnen bouwen aan een internationaal netwerk om patiëntveiligheidsoplossingen wereldwijd te identificeren, evalueren, aan te passen en te verspreiden (WHO, v. z.d.).

Het samenwerkingscentrum identificeert bestaande oplossingen, die toepasbaar zijn op een grote verscheidenheid van landen en gezondheidszorgomgevingen. Er worden aaneenschakelingen gecreëerd met zeer belangrijke organisaties en individuen met deskundigheid in patiëntveiligheid. Deze omvatten accrediterende organismen, nationale patiëntveiligheidsagentschappen, professionele maatschappijen en andere (WHO, v. z.d.).

3.4.7.2 Wat zijn patiëntveiligheidsoplossingen?

Een oplossingen voor patiëntveiligheid is gedefinieerd als een systeemontwerp of een interventie, dat de capaciteit heeft getoond om schade aan de patiënt, als gevolg van de processen van de gezondheidszorg, te voorkomen of te verminderen. De oplossingen die door het samenwerkingscentrum worden verspreid, zullen gebaseerd zijn op bewijs, voorgesteld worden in een standaardformaat en zullen in eenvoudige termen beschrijven wat er gedaan moet worden om risico's geassocieerd met een bepaald veiligheidsprobleem te behandelen. Een individuele oplossing zal het probleem, de sterkte van het bewijsmateriaal voor de oplossing, potentiële barrières voor goedkeuring, risico's van onbedoelde gevolgen (door de oplossing gecreëerd), patiënten en familierollen in de oplossing, verwijzingen en andere middelen weergeven (WHO, u. z.d.).

Om de nauwkeurige identificatie van oplossingen en de aanpassing van deze oplossingen aan verschillende behoeften te vergemakkelijken, werd een internationaal leidingcomité van erkende leiders en deskundigen op gebied van patiëntveiligheid samengesteld. Het internationale leidingcomité houdt toezicht op de selectie van onderwerpen en op de ontwikkeling van oplossingen. De kandidaat oplossingen worden geordend op prioriteit volgens: potentieel effect, sterkte van bewijsmateriaal, haalbaarheid voor goedkeuring of aanpassingsmogelijkheden in de verschillende landen (WHO, u. z.d.).

De hoogprioritaire oplossingen worden herbekeken door regionale adviserende groepen in verschillende gebieden van de wereld. Een belangrijk internationaal gebiedsoverzicht van de voorgestelde oplossingen wordt dan geleid om terugkoppeling van belangrijke patiëntveiligheid entiteiten, accrediterende organismen, ministeries van gezondheid, internationale organisaties en vaklieden van de gezondheidszorg, patiënten en andere deskundigen te verzamelen (WHO, u. z.d.).

In april 2007 werd het internationale leidingcomité bijeengeroepen en werden negen oplossingen goedgekeurd voor publicatie en verspreiding. De negen plechtig bevestigde oplossingen voor patiëntveiligheid zijn in mei 2007 beschikbaar voor gebruik door de lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie:

- gelijkaardige, gelijk klinkende namen van medicatie;
- patiëntidentificatie;

- communicatie gedurende patiëntoverdracht;
- prestaties van correcte procedures bij de correcte plaats van het lichaam;
- controle van de geconcentreerde elektrolyt oplossingen;
- het verzekeren van het juiste medicijn bij overgangen in de zorg;
- het vermijden van foute verbindingen in katheter en buizenstelsels;
- één enkel gebruik van injectiemateriaal;
- betere handhygiëne om met gezondheidszorg geassocieerde infecties te voorkomen

(WHO, u. Patient safety solutions., z.d.)

Op dezelfde vergadering in april 2007, stelde het internationale leidingcomité het proces in werking om een tweede reeks oplossingen voor patiëntveiligheid te ontwikkelen. De volgende onderwerpen kregen voorrang voor verdere ontwikkeling:

- opvolgen van kritieke testresultaten;
- patiëntdalingen;
- infecties door gezondheidszorg – centrale lijnen;
- drukkende zweren;
- reactie op het achteruitgaan van de patiënt;
- patiënt- en familiebetrokkenheid;
- verontschuldiging voor en onthulling van fouten;
- gelijkaardig uitzien en klinkende verpakking van medicatie

(WHO, u. z.d.)

3.4.8 Technologie en simulatie

Technologische middelen, zoals diegene die gebruikt worden om de dosis van medicijnen en infuusmaatstaven te berekenen, kunnen helpen om adverse events en fouten te verminderen. Dosissen voor medicijnen worden vaak gebaseerd op het gewicht van de persoon. Berekeningen zijn vooral vatbaar voor fouten en vertraging in crisissituaties zoals reanimatie. In dergelijke omstandigheden kunnen computergebaseerde middelen de klinische zorg verbeteren, hoewel er nog steeds menselijke fouten kunnen voorkomen (WHO, w. z.d.).

Het gebruik van menselijke patiëntsimulatie als een onderwijsmethodologie voor studenten van medische zorg is steeds populairder geworden. Het gebruik van deze simulaties eist dat er zorgvuldig aandacht besteed wordt aan de details van de simulatie, de briefing en de evaluatieprocessen. De evaluatie van studentengedrag met behulp van deze simulaties bevestigt de matig intensieve aard van menselijke patiëntsimulatie en de behoefte aan duidelijke en meetbare doelstellingen. Wanneer de simulatie behoorlijk gebruikt wordt, biedt deze een unieke

kans om verpleegkundestudenten belangrijke patiëntveiligheidsprincipes aan te leren (WHO, x. 2007).

3.4.9 Zorg voor acuut zieke patiënten

Er moet extra aandacht komen voor de zorg van acuut zieke patiënten. Er moet snel een juiste diagnose gesteld worden en hierna moeten verpleegkundigen de behandeling met de patiënt bespreken en moet de behandeling zo snel mogelijk in gang gezet worden. De juiste kennis en instrumenten bij dit alles gebruiken is zeer belangrijk (prof. Pittet. Symposium 2007, Brussel).

3.4.10 Voorbeeld ziekenhuizen

Er zijn ziekenhuizen die zich inschrijven voor de pilootprojecten van de WHO omtrent patiëntveiligheid. Deze ziekenhuizen zullen hierdoor sneller dan andere ziekenhuizen nieuwe methoden implementeren waardoor hun zorg veiliger wordt. Als de projecten in (bepaalde) ziekenhuizen gunstige resultaten leveren dan kunnen deze ziekenhuizen dienen als voorbeeld voor andere ziekenhuizen. Zij hebben immers al bewezen dat de manier waarop zij de methode hebben geïmplementeerd een gunstig effect vertoont (prof. Pittet. Symposium 2007, Brussel).

Hoofdstuk 4: Beleid in Europa

Het Europese beleid rond patiëntveiligheid wordt uitgewerkt door verschillende Europese instanties. In dit hoofdstuk zullen deze verschillende instanties besproken worden. Als eerste wordt de Europese Commissie (4.1) besproken aangezien dit één van de belangrijkste instanties is die aan het patiëntveiligheidsbeleid werkt. Vervolgens worden de "Organisation for economic Co-operation and Development" (OECD) (4.2), "Eucomed" (4.3), de "European Health Management Association" (EHMA) (4.4), de "European Society for Quality in Healthcare" (ESQH) (4.5), de "European Hospital and Healthcare Federation" (HOPE) (4.6), de "European Health Telematics Association" (EHTEL) (4.7) en de "Pharmaceutical Group of the European Union" (PGEU) (4.8) besproken. Tot slot wordt nog heel even stilgestaan bij andere Europese instellingen (4.9) zoals de "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" (Efpia), de "European Association of Senior Hospital Physicians" (AEMH) en het "European Patients" Forum (EPF), die zich ook bezig houden met patiëntveiligheid.

4.1 Europese Commissie

De Europese commissie en meer bepaald het Directoraat-Generaal "Health and consumer Protection" heeft in 2005 onder het voorzitterschap van Luxemburg de "Luxembourg Declaration on Patient Safety" opgesteld (Europese Commissie. 2005). Eerst en vooral stelt deze declaratie dat gezondheidszorg van hoge kwaliteit een mensenrecht is dat erkend en gewaardeerd wordt door de Europese Unie, zijn instellingen en zijn inwoners. Patiënten hebben hierdoor het recht om te verwachten dat elke inspanning wordt gemaakt om hen, als gebruikers van gezondheidszorg, te verzekeren van veilige zorg.

In het eerste deel van de "Luxembourg Declaration on Patient Safety" (Europese Commissie. 2005) wordt uitleg gegeven over patiëntveiligheid en over de achtergrond hiervan. Aangezien hoofdstuk 2 volledig gewijd is aan dit thema, wordt daar hier niet verder over uitgeweid. Het is een feit dat de gezondheidssector schade toebrengt aan patiënten en hierdoor een zware last legt op de maatschappij. Investerings in patiëntveiligheid kunnen voor besparingen in de uitgaven van de gezondheidszorg zorgen en zijn gekoppeld aan een duidelijke baat voor de patiënten. De conferentie van de Europese Commissie adviseert dan ook dat patiëntveiligheid een significante plaats krijgt op de politieke agenda van de EU, van de EU lidstaten en van de lokale gezondheidszorgsectoren (Europese Commissie. 2005).

Het tweede deel van de "Luxembourg Declaration on Patient Safety" (Europese Commissie. 2005) geeft aanbevelingen en adviezen aan de EU instellingen, aan de nationale overheden en aan de verstrekkers van gezondheidszorg.

Aanbevelingen voor de EU instellingen:

- Een EU forum met participatie van relevante belanghebbenden vestigen om Europese en nationale activiteiten betreffende patiëntveiligheid te bespreken.
- Met de WHO Alliantie samenwerken aan een gemeenschappelijk begrip voor projecten rond patiëntveiligheid en om een "EU oplossingenbank" met "best practice" voorbeelden en standaarden te vestigen.
- De mogelijkheid creëren om mechanismen voor nationale initiatieven, in verband met projecten rond patiëntveiligheid, te steunen, erkennend dat patiëntveiligheid een programma is van het Directoraat Generaal "Health and Consumer Protection".
- Verzekeren dat de EU wetgeving met achting voor medische goederen en gerelateerde diensten opgesteld wordt en met patiëntveiligheid in het achterhoofd.
- De ontwikkeling van internationale standaarden voor de veiligheid en de prestaties van medische technologie aanmoedigen.
- Verzekeren dat het Europees regelgevend kader de privacy en de vertrouwelijkheid van verslagen over patiënten beschermt, terwijl op hetzelfde moment verzekerd moet zijn dat relevante patiëntinformatie beschikbaar is voor professionals in de gezondheidszorg.

(Europese Commissie. 2005)

Aanbevelingen voor de nationale autoriteiten:

- Patiënten volledige en vrije toegang tot hun persoonlijke gezondheidsinformatie verstrekken, terwijl de gegevensnauwkeurigheid verzekerd blijft en patiënten hun behandeling volledig begrijpen. Het is erkend dat "geïnformeerde patiënten" goed in staat zijn hun eigen gezondheid te beschermen.
- De voordelen van een nationaal, vrijwillig en vertrouwelijk meldsysteem van "adverse events²" en "near misses³" overwegen.
- Aan de introductie van "risk management" routines werken. Bijvoorbeeld door richtlijnen en indicatoren te ontwerpen als een deel van een kwaliteitbeoordelingssysteem in de gezondheidszorgsector.

²**Adverse event:** een onbedoelde gebeurtenis (procesgang) die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade (uitkomst) voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Near miss: een onbedoelde gebeurtenis die a) voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b) waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt³

- Het gebruik van nieuwe technologieën optimaliseren, bijvoorbeeld door een systeem van elektronische patiëntgegevens te introduceren. In dit systeem kunnen bijvoorbeeld het persoonlijk medisch profiel van de patiënt opgenomen worden, beslissingsondersteunende programma's voor dokters, etc., waardoor de kans op medische fouten afneemt.
- Een nationaal forum oprichten waar alle betrokken partijen kunnen discussiëren over patiëntveiligheid en de nationale activiteiten hieromtrent.
- De werkvoorwaarden van alle gezondheidszorgmedewerkers beschermen en het aanwervings- en afvloeiingsbeleid linken aan patiëntveiligheid.
- De gebruikerstraining die geleverd wordt door de makers van medische apparaten, toestellen en hulpmiddelen erkennen en ondersteunen zodat nieuwe medische technologieën en nieuwe chirurgische technieken veilig gebruikt worden.
- Patiëntveiligheid opnemen in de standaardopleiding van professionals in de gezondheidszorg, gecombineerd met geïntegreerde methodes en procedures, die vastgelegd zijn in een cultuur van continu leren en verbeteren.
- Verzekeren dat het nationaal regelgevend kader de privacy en vertrouwelijkheid van patiëntverslagen beschermt, terwijl op hetzelfde moment verzekerd wordt dat relevante informatie van de patiënt direct toegankelijk is voor professionals in de gezondheidszorg.
- Een cultuur creëren die zich focust op het leren van "near misses" en "adverse events" in tegenstelling tot het concentreren op "blame and shame" en straffen.

(Europese Commissie. 2005)

Aanbevelingen voor gezondheidszorgverstrekkers:

- Een samenwerkende zorgbenadering tussen professionals in de gezondheidszorg en gezondheidszorgverstrekkers vergemakkelijken, om de patiëntveiligheid te verhogen.
- Projecten die focussen op patiëntveiligheid implementeren op de werkvloer en een open cultuur creëren om effectiever met fouten om te kunnen gaan.
- Een samenwerking opstarten tussen patiënten/familie en de gezondheidszorg professionals opdat patiënten/familie zich bewust zijn van "near misses" en "adverse events".

(Europese Commissie. 2005)

4.2 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

De OECD heeft in 2001 het OECD "Health Care Quality Indicator" (HCQI) Project opgericht om tegemoet te komen aan de noden van landen om informatie over indicatoren internationaal vergelijkbaar te maken. De lange termijn doelstelling van het HCQI Project is een set van indicatoren te ontwikkelen, die gebruikt kunnen worden om nieuwe vragen te ontwikkelen voor

verder onderzoek over de landelijke kwaliteitsverschillen van de gezondheidszorg (Drösler, S., 2008).

In 2004 heeft de OECD een rapport van een internationale beoordelingscommissie, bestaande uit deskundigen, uitgegeven over de overeenstemming van aanbevelingen voor indicatoren van patiëntveiligheid. Omdat deze indicatoren de meest relevante domeinen van patiëntveiligheid moeten vertegenwoordigen, kwam de beoordelingscommissie tot het besluit dat de indicatoren vijf kerndomeinen van patiëntveiligheid moest dekken:

- in het ziekenhuis opgelopen infecties;
- gevoelsmatige gebeurtenissen;
- operationele en postoperationele complicaties;
- verloskunde;
- andere zorg die gerelateerd is aan "adverse events"

De keuze voor indicatoren wordt gebaseerd op drie selectiecriteria, namelijk het belang van de indicator, de wetenschappelijke "klank" van de indicator en de meetbaarheid van de indicator. De belangrijkste conclusie van dit rapport is dat het zeer moeilijk is om indicatoren internationaal vergelijkbaar te maken. Hiervoor moeten in vele gevallen een aantal nationale perspectieven aangepast worden, terwijl momenteel vaak het omgekeerde gebeurt en de indicator min of meer aangepast wordt aan het nationale perspectief, waardoor de vergelijkbaarheid tussen landen niet altijd klopt. Een andere conclusie van het rapport stelt dat de indicatoren die meetbaar waren alle uit nationale administratieve ziekenhuisdatabases komen (Millar, J.; Mattke, S., 2004).

De OECD heeft een deskundigengroep over patiëntveiligheid opgericht, die in juni 2006 voor het eerst bijeenkwam in Dublin, Ierland. Deze groep werd opgericht om de volgende twee redenen: het gebrek aan data en het zeer hoge niveau van interesse over de lidstaten heen. De bijeenkomst werd georganiseerd door het Ierse departement "Health and Children" en was de eerste internationale OECD conferentie over patiëntveiligheidsdatasystemen. De conferentie probeerde drie onderwerpen te behandelen:

- datasystemen van patiëntveiligheid op de agenda krijgen;
- een concreet plan ontwikkelen om datasystemen van patiëntveiligheid te bevorderen en data over patiëntveiligheid internationaal vergelijkbaar te maken;
- behandelen hoe de landen de gegevens zouden moeten linken aan acties om patiëntveiligheid te verbeteren

(OECD, 2007)

De conferentie heeft de conclusie van de beoordelingscommissie, namelijk dat de meest gebruiksklare beschikbare set van datasystemen voor patiëntveiligheid de administratieve ziekenhuisdatasystemen zijn, nog eens benadrukt. Op de conferentie werd ook opgemerkt dat er in de OECD lidstaten moeite wordt gedaan om de indicatoren die in de USA zijn ontwikkeld over te

nemen. Hierbij moet wel vermeld worden dat er nog belangrijke problemen opgelost moeten worden, zoals het testen van de indicatoren in de verschillende datasystemen van de landen, vooraleer deze indicatoren een wijdverspreid gebruik zullen kennen in de OECD landen (Drösler, S., 2008).

4.3 Eucomed

Eucomed vertegenwoordigt de Medische Technologie Industrie in Europa en erbuiten, die vooral de belangen van Europese ondernemingen in dit gebied vertegenwoordigt (Eucomed, b. z.d.). Deze organisatie bedient vooral de Europese markt voor medische technologie, die met een grootte van ongeveer 61,8 biljoen euro de tweede grootste markt ter wereld vormt. Eucomed behoort bij de grootste medische technologie handelsorganisatie en vertegenwoordigt zowel direct als indirect de ontwerpers, makers en aanbieders van medische technologie. Deze medische technologie wordt gebruikt in de diagnose, preventie, behandeling en verbetering van ziektes en handicaps (Eucomed, a. z.d.). De missie van Eucomed is om de toegang tot moderne, innovatieve en betrouwbare medische technologie voor patiënten en gezondheidsmedewerkers te verbeteren. Als extra wil Eucomed door wederzijdse coöperatie van organisaties een ééngemaakte Europese industrie voor handelspresentatie maken voor medisch technologische goederen. Eucomed gaat ervan uit dat hoge kwaliteit, kosteffectieve medische technologieën en gerelateerde diensten een significante bijdrage kunnen leveren tot de veiligheid van patiënten en tot de verbetering van gezondheidszorgsystemen (Eucomed, c. z.d.). Eucomed is een non-profit organisatie, die een internationale vereniging vormt onder de Belgische wetgeving van 2 mei 2002 gerelateerd tot nationale en internationale non-profit organisaties (Eucomed, d. z.d.).

Eucomed houdt zich bezig met het promoten van "single-use" instrumenten ook, die ook echt maar één keer te gebruiken zijn. In de medische sector bestaat nu nog vaak het geloof dat wanneer men de instrumenten zelf terug "proper" maakt of dit "outsourced" naar specifieke bedrijven dat men kosten zou besparen, maar hierbij brengt men vaak niet alles in rekening. De ziekenhuizen zouden niet alleen mogen kijken naar de besparingen die men hiermee bereikt op korte termijn. Ziekenhuizen zouden de potentiële extra kosten van hun acties, veelal gedragen door de maatschappij mee moeten tellen. Deze kosten bevatten de langere proceduretijd, patiëntverwondingen en herhaling van operatie- en diagnosetesten, opgelopen ziekenhuisinfecties, langere behandelingen, het feit dat de patiënt niet kan gaan werken, pijn en lijden van de patiënt en zijn familieleden,.... Ook ecologisch zijn er bedenkingen die mee moeten genomen worden in de beslissing. Deze bedenkingen omvatten onder andere dat er bij het "proper" maken van deze "single-use" instrumenten sterke detergents, desinfecterende middelen, solventen en plastic gebruikt worden, die allemaal "waste" producten zijn (Eucomed, e. z.d.).

4.4 European Health Management Association (EHMA)

De EHMA is een netwerk van gezondheidszorgorganisaties over heel Europa. Het doel van deze organisatie is om de gezondheidszorg te verbeteren door beter management en ze probeert dit te bereiken door:

- bruggen te bouwen tussen: landen, academia, managers, beleidsmakers en gezondheidszorgexperten
- kennis te delen tussen experts en gezondheidszorgorganisaties zodat ze het beleid in Europa kunnen beïnvloeden.

(Chambers, N. 2008)

EHMA zorgt ervoor dat haar leden informatie krijgen over de ontwikkelingen in de Europese Unie die de gezondheidszorg beïnvloeden, zoals informatie over EU activiteiten, activiteiten voor de publieke gezondheid, bronnen van EU fondsen en algemene informatie. Aan de hand van conferenties, "workshops" en taakgroepen gaat deze organisatie de kritische managementonderwerpen bestuderen die de gezondheidszorg vandaag tegemoet gaat. De EHMA reikt een prijs uit voor uitstekend gezondheidszorgmanagement. Deze prijs is bedoeld om onderzoek van hoge kwaliteit te bevorderen. Behalve het aanmoedigen van onderzoek gaat de EHMA ook internationale agentschappen advies geven over "management development" strategieën. De EHMA werkt voor dit alles nauw samen met de WHO, de Europese Commissie, het Europese Parlement, de OECD en de Wereldbank (EHMA, 2008).

4.5 European Society for Quality in Healthcare (ESQH)

De ESQH is een non-profit organisatie die zich toelegt op het verbeteren van de kwaliteit in de Europese gezondheidszorg. Deze organisatie telt 18 leden, die alle nationale organisaties voor kwaliteit in de gezondheidszorg zijn. België is geen lid van deze organisatie. De ESQH heeft een kantoor voor patiëntveiligheid in Londen (ESQH. About us. Z.d.).

De ESQH heeft meegewerkt aan het SIMPATIE-project (Safety Improvement for Patients in Europe). Dit project is opgestart in 2005 en had een looptijd van twee jaar. Het SIMPATIE-project wilde ervoor zorgen dat de vrijheid van mobiliteit van burgers ook een voordeel was voor de burgers die naar een ander land gaan voor hun gezondheidszorg. De kwaliteit in de gezondheidszorg moet volgens de ESQH op hetzelfde niveau komen in de verschillende lidstaten van de EU. Het gebrek aan consensus tussen de Europese landen over de beste manier om onderwerpen in verband met patiëntveiligheid te behandelen, blijkt nochtans een groot struikelblok. Het SIMPATIE-project heeft bijgevolg als doel Europese netwerken van organisaties, professionelen, deskundigen en andere belanghebbenden op te richten. Deze netwerken zouden

een gemeenschappelijke Europese basis gebruiken voor vocabulaire, indicatoren, interne en externe instrumenten voor het verbeteren van veiligheid in de gezondheidszorg (ESQH, z.d.).

4.6 European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)

HOPE is een internationale non-profit organisatie, die in 1966 werd opgericht. Deze organisatie vertegenwoordigt nationale publieke en private ziekenhuizen en eigenaars van ziekenhuizen, zowel lokale en regionale federaties als nationale gezondheidsdiensten. HOPE bestaat op dit moment uit 32 organisaties die uit 26 lidstaten komen van de Europese Unie plus Zwitserland (HOPE. 2007).

De missie van HOPE is om verbeteringen in de gezondheid van de burgers van Europa, hoge standaarden van ziekenhuiszorg en efficiëntie met menselijkheid in de organisatie en bezigheden van ziekenhuizen en gezondheidsdiensten aan te moedigen. Om deze doelen te bereiken is HOPE vertegenwoordigd in verschillende vergelijkende en uitwisselende activiteiten. Aangezien de invloed van Europese wetgeving op ziekenhuizen dramatisch gestegen is, heeft HOPE een activiteit ontwikkeld om beslissingen in vroege stadia te analyseren en te beïnvloeden (HOPE. 2007).

Aangezien HOPE de gezondheid wil verbeteren, is deze organisatie bezorgd over de kwaliteit van zorg. HOPE heeft een sterke band ontwikkeld met de ESQH om samen te kunnen werken aan de kwaliteit van zorg. HOPE is geëngageerd in drie Europese projecten die patiëntveiligheid willen verbeteren:

- MARQuIS: "Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies"
- SIMPATIE: "Safety Improvement for Patients in Europe"
- EUNetPaS: "European Union Network for Patient Safety"

(HOPE. Z.d.)

4.7 European Health Telematics Association (EHTEL)

De "European Health Telematics Association" draagt bij tot het implementeren van informatie- en communicatietechnologieën, zowel op het vlak van gezondheid als in het sociaal domein. EHTEL gelooft dat eHealth instrumenten een substantieel voordeel bieden in termen van verbetering van:

- kwaliteit van gezondheid voor patiënten en burgers
- toegang tot diensten
- efficiëntie van zorg
- kosteffectiviteit

EHTEL biedt een platform aan voor al de stakeholders van eHealth om zo informatie te kunnen uitwisselen, problemen te identificeren en oplossingen te vinden voor de implementatie van de

hierboven weergegeven doelstellingen. Dit alles wordt gerealiseerd door het uitwerken van netwerken tussen de verschillende belanghebbenden en door de organisatie van conferenties (EHTEL. 2003).

eHealth wordt hoger en hoger op de agenda van beleidsmakers geplaatst. eHealth oplossingen worden meer en meer op grote schaal geïmplementeerd in Europa. EHTEL is een organisatie die vooral instaat voor het verlenen van hulp aan organisaties bij het implementeren van eHealth oplossingen. Dit doet ze door een groot aantal activiteiten voor deze organisaties te organiseren om:

- ervaring te delen met anderen en te leren van anderen
- geïnformeerd te worden over wat er gebeurt in Europa en daarbuiten
- bij te dragen tot discussies op Europees niveau over bijvoorbeeld eHealth en patiëntveiligheid

(EHTEL. 2005)

4.8 Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

De PGEU is de Europese vereniging die de apothekers vertegenwoordigt. De leden van de PGEU zijn nationale verenigingen en professionele instanties van apothekers in 30 Europese landen waaronder Europese lidstaten, Europese kandidaat lidstaten en leden van de "European Free Trade Association". Via zijn leden vertegenwoordigt de PGEU ongeveer 400.000 apothekers die bijdragen tot de gezondheid van meer dan 500 miljoen mensen over Europa. De PGEU schat dat ongeveer 46 miljoen mensen in de Europese Unie elke dag de lokale apotheker bezoeken (PGEU, a. 2005).

Lokale apothekers nemen veiligheid serieus en doen dit al geruime tijd. Er zijn verschillende initiatieven in de apothekerssector, maar deze zouden meer gecoördineerd en geïntegreerd moeten worden in de globale sfeer van continue zorg. Beleidsmakers en apothekers moeten zich realiseren dat er synergie kan ontstaan door de processen die apothekers op zich al hebben uitgewerkt, te integreren in een pad voor patiëntveiligheid. De apotheek wordt meer patiënt gecentraliseerd en proces georiënteerd. Het juiste medicijn en de relevante informatie en zorg geven, is erg belangrijk in de dagelijkse praktijk en is altijd verbonden met patiëntveiligheid (PGEU, b. 2005).

4.9 Andere Europese instellingen

Hier worden nog enkele andere Europese instellingen besproken, die de moeite waard zijn om te vermelden.

De "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" (Efpia) is net zoals de PGEU een organisatie die zich bekommert over de veiligheid van medicijnen, maar op een andere manier. Efpia zegt dat in theorie medicijnen enkel zouden mogen optreden tegen de ziekte zelf, maar in praktijk blijkt dit vaak niet het geval (Efpia, a. 2008). In praktijk vallen medicijnen ook gezonde mechanismen in ons lichaam aan of hebben medicijn verschillende nevenwerkingen waardoor de patiënt zich even ziek of zelfs nog zieker voelt in plaats van beter. Efpia stelt dat patiëntveiligheid het belangrijkste is in alle fases van de levenscyclus van een product en dat dit onderwerp constante aandacht moet krijgen (Efpia, b. 2008).

De "European Association of Senior Hospital Physicians" (AEMH) is een organisatie die bestaat uit organisaties die dokters vertegenwoordigen (AEMH. 2007). Deze organisatie heeft in 2007 een eerste werkgroep gehad die gewerkt heeft rond patiëntveiligheid en heeft nu in 2008 een tweede werkgroep rond dit onderwerp (AEMH. 2007. Working Groups.)

Het "European patients' forum (EPF) is een overkoepelende groep van alle Europese patiëntengroepen, die actief zijn in de Europese publieke gezondheidszorg. Deze organisatie is in 2003 ontstaan als een reactie op de oproep door de Europese Commissie en andere Europese instellingen om een alles overkoepelende Europese patiëntengroep te hebben om aan te spreken en te consulteren over belangrijke onderwerpen voor patiënten in Europese gezondheidszorg (EPF. z.d.).

Hoofdstuk 5: Patiëntveiligheid in België

In dit hoofdstuk wordt even stilgestaan bij de Belgische aanpak van patiëntveiligheid. Eerst en vooral wordt er een stand van zaken gegeven waarin wordt uitgelegd waarom patiëntveiligheid een volksgezondheidsopdracht is (5.1.1), wat de aanpak van patiëntveiligheid in het verleden was (5.1.2.) welke de verschillende instellingen zijn voor patiëntveiligheid (5.1.3), wat de recente initiatieven zijn rond patiëntveiligheid (5.1.4) en wat het toekomstige kader is (5.1.5). In het tweede deel van dit hoofdstuk wordt het toekomstig Belgische beleid op het gebied van patiëntveiligheid besproken waarin de uitgangspunten van het beleid (5.2.1), de fasen van het beleid: van bewustmaking over omgeving tot patiëntveiligheid in actie en verbreding (5.2.2), het wetgevende werk (5.2.3) en de kalender (5.2.4) uitgebreid worden toegelicht .

5.1 Patiëntveiligheid in België: Een stand van zaken

In deze paragraaf wordt de stand van zaken volgens de FOD Volksgezondheid weergegeven.

5.1.1 Patiëntveiligheid: een volksgezondheidsopdracht

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid moet oog hebben voor goede en veilige zorg. Tot op de dag van vandaag is de zorg niet steeds veilig. Er gebeuren "adverse events"⁴ bij behandeling van 7,12% van de medische patiënten en 6,32% van de heelkundige patiënten. Men heeft tot op heden weinig inzicht in de grootte van deze risico's en de mogelijke schade voor de patiënt. Het "vermijdbare vermijden" betekent dat de volksgezondheid beschermd wordt. Dat patiëntveiligheid bijgevolg een volksgezondheidsopdracht is, valt niet te betwisten. (Decoster, C., symposium 2007, Brussel).

5.1.2 Patiëntveiligheid in België: de aanpak van het verleden

In het verleden werden reeds problemen met patiëntveiligheid opgemerkt. Deze problemen werden echter los van elkaar bekeken en de medische sector ging dan ook elk probleem apart aanpakken. Dit leidde tot fragmentatie, aangezien de verschillende aanpakken niet op elkaar werden afgestemd. De administratie en vele regels leidden bij het verplegende personeel vaak tot

⁴ Adverse event: een onbedoelde gebeurtenis (procesgang) die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade (uitkomst) voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt

verwarring. Enkele voorbeelden van domeinen die in het verleden fragmentarisch werden aangepakt, zijn:

- ziekenhuishygiëne;
- medisch-farmaceutisch comité;
- comité voor bloedtransfusie (FOD Volksgezondheid, b. 2008);
- voor de verpleegkundigen: systematische registratie van besmettingen en andere incidenten

(Decoster, C., symposium 2007, Brussel)

Later zagen de medische sector en de overheid in dat men projecten meer algemeen moest aanpakken en de verschillende instanties moest laten samenwerken. Zo werden verschillende projecten en regels op elkaar afgestemd, zodat er minder verwarring ontstond bij het ziekenhuispersoneel en de verschillende projecten niet tegen elkaar indruisten. Hieronder vindt u een limitatieve opsomming met acties die ondernomen zijn in het verleden.

- In 2002 heeft men een enquête in verband met "clinical risk management" in de Belgische ziekenhuizen uitgevoerd. Hieruit bleek dat er vraag was naar een wettelijk kader en dat er een aanzienlijke kloof bestond tussen "good practice" en de werkelijkheid.
- In 2004 werden enkele pilootprojecten opgestart. Er werden in acht ziekenhuizen technieken van clinical risk management getoetst, namelijk: niet-chirurgische complicatie, medicatiefouten, indicatoren, elektronisch voorschrift, rapporteringssysteem, etc.
- Hierna werden door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) de volgende adviezen gegeven:
 - ❖ het opstarten van een allesomvattend veiligheidssysteem;
 - ❖ een incidentrapporteringssysteem instellen: niet straffend, confidentieel met systematische analyse en los van erkenning en financiering
- Adviezen van de NRZV in 2006:
 - ❖ pilootprojecten opzetten om te komen tot een duurzamer systeem, met een cultuur die aanvaardt dat men fouten kan maken;
 - ❖ bepalen van personen en structuren binnen ziekenhuizen, verantwoordelijk voor de opvolging en de analyse van gerapporteerde (bijna-) incidenten en voor de ontwikkeling van verbeteringsacties
- De in 2004 opgestarte pilootprojecten leverden de volgende aanbevelingen op:
 - ❖ niet repressief omgaan met incidenten, meting van de veiligheidscultuur en benchmarking;
 - ❖ creatie van een decentraal rapporteringssysteem, met een veiligheidsexpert per afdeling of specialisme; dit systeem moet algemeen zijn, met een eenvoudig meldformulier en een uitgeschreven procedure, al dan niet anoniem, niet bestraffend en confidentieel;
 - ❖ vorming om te helpen bij analyse van incidenten ("root cause analysis");

- ❖ proactieve systemen opzetten om mogelijke risico's te identificeren;
 - ❖ systeemanalyse als basis voor diepere analyse van processen en systemen;
 - ❖ classificatie van incidenten in een centrale anonieme database;
 - ❖ inzicht verwerven in gevaarlijke situaties, feedback naar afdelingen, verspreiden van best practices, een melding biedt kans op verbetering;
 - ❖ rol van de overheid: uniform meldingssysteem, terminologie en classificatiesysteem, ondersteuning voor classificatie, "root cause" -analyse, prospectieve risicoanalyse, nationale databank, wettelijke bescherming van de melder, partieel "no fault" -systeem;
 - ❖ normen en vereisten in de organisatie, bvb. Elektronische voorschriften, eisen voor de farmaceutische industrie, richtlijnen voor de praktijk;
 - ❖ ontwikkeling van indicatoren;
 - ❖ oprichting van een nationaal adviesorgaan
- In 2006 werd een studie naar "patient safety" -indicatoren (PSI) voor chirurgische complicaties en andere ongewenste neveneffecten ontwikkeld. Uiteindelijk werden, gebaseerd op minimale klinische gegevens (MKG's), twintig indicatoren geselecteerd volgens belang, wetenschappelijke aanvaardbaarheid, nut en doenbaarheid.
(Decoster, C., symposium 2007, Brussel)

5.1.3 Instellingen

De FOD Volksgezondheid richtte tevens een aantal specifieke instellingen op, die allen een eigen missie, visie en doelstelling hebben. Door samen te werken en projecten op elkaar af te stemmen, zal het verplegend personeel sneller bereid zijn om mee te werken en zal er meer duidelijkheid bestaan over wat men wil bereiken.

5.1.3.1 BAPCOC

België stond aan het einde van de jaren negentig in de top 3 van de grootgebruikers van antibiotica in Europa. Er werd te veel en onnodig antibiotica gebruikt, wat een bedreiging vormt voor de volksgezondheid (FOD Volksgezondheid, b. 2008). België heeft hierop gereageerd door in 1999 de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee) (BAPCOC) op te richten (BAPCOC. Z.d.).

"BAPCOC is een federale instantie met een sterke wetenschappelijke basis die streeft naar het promoten van een verantwoord antibioticagebruik in België en het bestrijden van de toenemende antibioticaresistentie. De multidisciplinaire commissie bestaat uit: wetenschappers, (huis)artsen, microbiologen, ziekenhuishygiënisten, apothekers, dierenartsen en beleids mensen."

(FOD Volksgezondheid, b. 2008)

Dankzij de samenwerking met de FOD Volksgezondheid en door de steun van het artsenkorps en de apothekers werden de voorgaande campagnes een succes. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) kan cijfers voorleggen waaruit blijkt dat de antibioticacconsumptie tussen 1999 en 2004 met 24% is gedaald. De stabilisatie van het percentage pneumokokken dat resistent is aan penicilline zet zich eveneens door en er is zelfs een dalende trend op te merken (FOD Volksgezondheid, c. 2008).

5.1.3.2 Federaal platform Ziekenhuishygiëne

Het Federaal platform voor Ziekenhuishygiëne is een overkoepelend orgaan binnen BAPCOC dat in december 2002 werd opgericht. Dit platform is verantwoordelijk voor het structureren, ondersteunen en coördineren van de regionale platformen voor ziekenhuishygiëne. De voorzitter en een tweede afgevaardigde van elk regionaal platform, zetelen in dit Federaal platform (FOD Volksgezondheid, d. 2007).

België telt 9 regionale platformen voor ziekenhuishygiëne, namelijk Antwerpen, Henegouwen, Luik, Namen/Luxemburg, Oost-Vlaanderen, Vlaams-Brabant/Brussel, Vlaams-Brabant/Limburg, Waals-Brabant/Brussel en West-Vlaanderen. Deze regionale platformen streven ernaar om binnen hun regio een actieve samenwerking tot stand te brengen tussen de verschillende ziekenhuizen, om de preventie en de bestrijding van ziekenhuisinfecties te bevorderen. Deze platformen zijn bovendien het ideale communicatiekanaal tussen de overheid en de ziekenhuishygiënisten op het terrein (FOD Volksgezondheid, e. 2007).

“Het Federaal Platform voor Ziekenhuishygiëne heeft volgende doelstellingen:

- een communicatiekanaal en interface zijn tussen de verschillende actoren die het beleid van ziekenhuishygiëne bepalen en uitvoeren in België;
- een coördinerende functie vervullen in het beleid van ziekenhuishygiëne door contacten op te bouwen en te onderhouden met de veldwerkers om op die manier aan de overheid te kunnen tonen hoe de ter beschikking gestelde middelen gebruikt worden;
- een adviserende rol uitoefenen naar de andere overheidsorganismen;
- informatie verstrekken naar de regionale platformen;
- het veldwerk in de ziekenhuishygiëne positief beïnvloeden d.m.v. aanbevelingen, projecten en standaardisatie;
- nationale initiatieven ondernemen”

(FOD Volksgezondheid, d. 2007)

5.1.3.3 Netwerk van Medisch-farmaceutische Comités

Eind 2004 werd het Netwerk van Medisch-farmaceutische Comités opgericht binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen). De doelstelling van dit Netwerk is een kwalitatieve ondersteuning te verlenen aan de Medisch-farmaceutische Comités (MFC's) waardoor het functioneren van de MFC's kan worden bevorderd (FOD Volksgezondheid, f. 2007).

Het is een Netwerk waarbinnen de verschillende betrokken partijen, zoals de ziekenhuizen, de wetenschappelijke instanties, de overheid en de MFC's kunnen samenwerken om de kwaliteit van de ziekenhuisverzorging te optimaliseren.

De meer specifieke doelstellingen van het Netwerk van Medisch-farmaceutische Comités zijn:

- Het ondersteunen van de individuele MFC's door objectieve geneesmiddeleninformatie en initiatieven ter bevordering van de rationele farmacotherapie (top-down).
- Het evalueren en verspreiden van alle initiatieven van de MFC's in de Belgische ziekenhuizen (horizontaal).
- Het formuleren van voorstellen naar de federale overheid (bottom-up) op basis van de noden en ervaringen op het terrein.

(FOD Volksgezondheid, f. 2007)

5.1.3.4 Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV)

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is een onafhankelijk orgaan dat opgericht is binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en dat adviezen geeft aan de federale regering over het beleid op het gebied van het ziekenhuiswezen. De NRZV doet uitspraken over alle aangelegenheden met betrekking tot de programmering, de erkenning en de financiering van de ziekenhuizen (FOD Volksgezondheid, g. 2008).

De NRZV bestaat uit twee afdelingen, namelijk de afdeling programmering en erkenning en de afdeling financiering. De federale overheid is bevoegd op het vlak van de financiering van de werking van de ziekenhuizen. De bevoegdheden van de raad op dit vlak zijn: boekhouding, verpleegdagprijs en onderdelen van de verpleegdagprijs, budget, ziekenhuisforfait en financiering van de bouw of de renovatie van ziekenhuizen (FOD Volksgezondheid, g. 2008).

De federale overheid stelt de basisregels voor de programmering, meer bepaald de programmeringscriteria, op, maar de Gemeenschappen bepalen de prioriteit van elk criteria bij de toepassing ervan en kunnen individuele beslissingen nemen.

Voor de erkenning van ziekenhuisvoorzieningen stelt de federale overheid de normen vast die een impact hebben op de financiering van de ziekenhuizen en leggen de gemeenschappen de andere

normen vast. De gemeenschappen zijn ook bevoegd voor de toekenning en intrekking van deze erkenning. De bevoegdheden van de NRZV op deze twee vlakken zijn: de programmeringscriteria vaststellen voor de verschillende soorten ziekenhuizen, voor de ziekenhuisdiensten en voor de ziekenhuisgroeperingen; toestemming verlenen om zware medische apparatuur te installeren; de normen, regels en regelingen vaststellen volgens welke een teveel aan bedden moet worden afgebouwd; de erkenningsnormen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten vaststellen; de normen vaststellen inzake algemene organisatie van de ziekenhuizen en organisatie en werking van de ziekenhuisdienst (FOD Volksgezondheid, g. 2008).

Er zijn drie werkgroepen opgericht binnen de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen:

- "een werkgroep belast met de specifieke problemen inzake programmering, erkenning en financiering van:
 - ❖ psychiatrische ziekenhuizen
 - ❖ psychiatrische observatie- en behandelingsdiensten van algemene ziekenhuizen
 - ❖ functies psychiatrische zorg in de thuisomgeving
 - ❖ psychiatrische verzorgingstehuizen
 - ❖ initiatieven beschut wonen
 - ❖ samenwerkingsverbanden tussen psychiatrische instellingen en diensten
 - een werkgroep belast met de specifieke problemen inzake programmering en erkenning van rust- en verzorgingstehuizen
 - een werkgroep belast met de specifieke problemen van universitaire ziekenhuizen"
- (FOD Volksgezondheid, g. 2008)

5.1.3.5 FOD Volksgezondheid

De FOD Volksgezondheid bestaat uit twee deelorganisaties:

- Directoraat-Generaal 1 (DG1): Organisatie Gezondheidsvoorzieningen
- Directoraat-Generaal 2 (DG2): Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer

De missie van de Organisatie Gezondheidsvoorzieningen bestaat eruit met een multidisciplinair, competent en gemotiveerd team bij te dragen tot een gezondheidszorgbeleid dat gebaseerd is op gegevens en adviezen van deskundigen en om een continuüm van kwaliteitsvolle zorg te realiseren, dat financieel en geografisch voor iedereen toegankelijk is. Deze organisatie heeft twee grote groepen bevoegdheden. De eerste grote groep van bevoegdheden zijn de gezondheidszorgvoorzieningen, namelijk de financiering, de programmatieregels, de erkenningscriteria, de evaluatie van de kwaliteit van de medische en de verpleegkundige praktijk, de registratie van gegevens voor acute, chronische en psychiatrische ziekenhuizen, rust- en verzorgingstehuizen en beschut wonen. De tweede grote groep bevoegdheden bestaat uit het gezondheidszorgbeleid waaronder het antibioticabeleid, de patiëntenrechten, de

drugsproblematiek, de interculturele bemiddeling en het beleid rond organen, bloed, weefsels en cellen kan geklasseerd worden (FOD Volksgezondheid, h. 2006).

Het Directoraat-Generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer heeft een missie die uit drie delen bestaat:

➤ Basisgezondheidszorg:

Een geïndividualiseerd medisch aanbod regelen en organiseren volgens de noden van het land en ervoor zorgen dat dit aanbod van hoge kwaliteit is voor burgers, instellingen en internationale partners.;

➤ Crisisbeheer:

Crisisbeheer bestaat uit het opstellen van een doeltreffend responsbeleid met betrekking tot individuele en collectieve crisissituaties. Het waken over de toepassing van dit beleid is zeer belangrijk, net als het garanderen van een hoge kwaliteit van respons en gezondheidszorg aan de burger. Een laatste onderdeel van crisisbeheer is het waarborgen van onze productieve deelname aan de gemeenschappelijke veiligheid van onze internationale partners.;

➤ Waarden:

De Staat verzekert dat ze een primaire rol in het kwaliteitsbeheer zal nemen en staat erop dat de regels die zij opstelt worden nageleefd of worden aangepast aan de praktijk. De Staat wil dat alle individuen op landelijk niveau gelijk zijn. Dialoog wordt als een eerste instrument voor actie gezien door de administratie.

(FOD Volksgezondheid, i. 2007)

5.1.3.6 Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Dit Agentschap werd in België op 01.01.2007 opgericht, aangezien de meeste andere Europese lidstaten ook een Agentschap hadden opgericht dat over een zekere autonomie beschikte. Het doel bestond erin de kwaliteit van de openbare dienst te verbeteren door België te laten aansluiten bij deze dynamiek (FOD Volksgezondheid, j. 2007).

Om aanhoudend belangrijke opdrachten op het vlak van de volksgezondheid te kunnen uitvoeren, wilde de FOD Volksgezondheid een krachtige structuur creëren. De controle op geneesmiddelen en andere producten over de hele weg verzekeren, vanaf de ontwikkeling tot het gebruik, is de rol van deze structuur. Wanneer deze controle niet optimaal verloopt, zijn de gevolgen immers niet te onderschatten, zowel voor het concurrentievermogen van farmaceutische bedrijven die in België gevestigd zijn als voor de volksgezondheid (FOD Volksgezondheid, j. 2007).

De missie van het Agentschap is

“het verzekeren aan de gemeenschap van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen in de brede zin (geneesmiddelen voor humaan en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen, bereidingen in de apotheek, grondstoffen bestemd voor de bereiding en productie van geneesmiddelen, etc...), van concept tot gebruik, in het belang van de volksgezondheid” (FOD Volksgezondheid, k. 2007).

➤ Bevoegdheden (geneesmiddelen):

- ❖ “Research en development: klinische studies en wetenschappelijke adviesverlening
- ❖ registratie: registratie aanvragen voor geneesmiddelen en wijzigingsaanvragen
- ❖ vigilantie: vermijden van ongewenste effecten door informatieverzameling
- ❖ productie en distributie: inspectie van de fabricatie, distributie en aflevering van geneesmiddelen
- ❖ goed gebruik: verspreiding van relevante info en controle van reclame voor geneesmiddelen”

(FOD Volksgezondheid, k. 2007)

5.1.4 Andere recente initiatieven

1. de wet op de rechten van de patiënt: bemiddelingsfuncties en het recht op klacht
2. de “No Fault” wetgeving met een reglement voor schade
3. ziekenhuishygiëne:
 - nieuwe normen en stijging van de financiering
 - campagnes rond:
 - ❖ handhygiëne;
 - ❖ antibiotica;
 - ❖ bloed;
 - ❖ medicamenten;
 - ❖ ondervoeding, slechte voeding;
 - ❖ geweld en agressie in de ziekenhuizen

(Decoster, C., symposium 2007, Brussel)

5.1.5 Toekomstig kader

Eerst en vooral wordt binnen de FOD volksgezondheid een Commissie voor Ziekenhuisperformantie opgericht voor het bevorderen van kwaliteit en performantie:

- ontwikkelen van een balanced scorecard met klinische en niet-klinische indicatoren
- ontwikkelen van een patiëntveiligheidsbeleid

Het comité heeft een kwaliteits- en veiligheidsbeleid uitgewerkt en tevens een beleidsnota voor patiëntveiligheid opgesteld.

Daarnaast bestaat er een budget van 6,8 miljoen euro voor de coördinatie van kwalitatieve zorg en patiëntveiligheid. Aan dit budget heeft de overheid wel de volgende voorwaarden gesteld:

- missie, visie, strategie, doelstellingen
- organogram van de kwaliteitsstructuren
- registratiesysteem voor incidenten en "near misses" met als doel analyse en verbeteracties
- zelfevaluatie van de patiëntveiligheidscultuur
- intern gebruik van PSI-indicatoren
- realisatie van 3 nieuwe kwaliteitsprojecten

(Decoster, C., symposium 2007, Brussel)

5.2 Het Belgische beleid inzake patiëntveiligheid

Aangezien het Belgische beleid omtrent patiëntveiligheid nog in zijn kinderschoenen staat, is rond deze materie nog niet veel literatuur te vinden. Om het Belgische beleid uiteen te zetten, baseer ik mij dan ook enkel op de volgende twee bronnen:

- Vleugels, A., symposium 2007, Brussel
- FOD Volksgezondheid, a. 2008

5.2.1 Uitgangspunten

1. "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 patiëntveiligheid 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."

(FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.5)

2. "Een globale mobilisatie van de sector rond de patiëntveiligheidsproblematiek tot stand brengen, is één van de stappen die de overheid wil ondernemen. Aan een veiligere zorg werken is niet de beperkte opdracht van enkele individuen of van enkele individuele

organisaties of instellingen" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.5). Patiëntveiligheid moet een prioriteit zijn voor alle actoren in de sector namelijk alle ziekenhuizen, koepelorganisaties, wetenschappelijke en beroepsverenigingen, overheden op alle niveaus, mutualiteiten, etc... en de bekommernis voor veilige zorg en de initiatieven die hieruit volgen, moeten door al deze actoren gedragen worden (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Volgens prof. A. Vleugels (2007) zullen bij deze brede mobilisatie ook de aansprakelijkheidsverzekeraars, farmaceutische en andere toeleveringsbedrijven, etc... beter bekend als de "rand"sectoren betrokken worden. Verder vermeld prof. A. Vleugels dat er bijzondere aandacht moet zijn voor de integratie van de patiëntveiligheidsproblematiek in de curricula van universiteiten en hogescholen.

3. "Recente inzichten over het ontstaan van "fouten" en de menselijke factoren die daarbij spelen, liggen aan de basis van de formulering van het beleid inzake patiëntveiligheid van de overheid. Als het gaat over slordigheid, herhaalde onwil, grove nalatigheid, roekeloos of zelfs crimineel gedrag moeten individuen ook in de gezondheidszorg verantwoording afleggen over hun daden. De oorzaak van de grote meerderheid van veiligheidsincidenten ligt niet enkel bij de individuen die als laatste in de keten van het zich ontwikkelde incident tussenkomen. Er kan onmogelijk met een beschuldigende vinger naar één punt gewezen worden, aangezien individuen als het ware slechts toevallig op die plaats en op dat ogenblik aanwezig zijn, in een opeenvolging van omstandigheden en gebeurtenissen, die zich wijdvertakt in het geheel van de organisatie afspelen" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.5). Prof. A. Vleugels (2007) herinnert ons aan de stelling "missen is menselijk" en zegt er direct bij dat zorg en meer bepaald gezondheidszorg een mensenwerk is en geen machinaal gebeuren. Het is onvermijdelijk dat mensen fouten maken, maar er moet geprobeerd worden de zorg zo te organiseren dat de kans om fouten te maken zo klein mogelijk wordt. Dit is dan ook de grote uitdaging van vandaag en het beleid van de overheid speelt hierop in door te pleiten voor een systeembenadering en een proactieve opstelling.

5.2.2 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"

(FOD Volksgezondheid, a. 2008)

a. Bewustmaking

Sinds meerdere jaren is een beleid van bewustmaking en sensibilisering voor de problematiek van patiëntveiligheid in uitvoering. Dit beleid heeft de vorm aangenomen van selectief gerichte projecten, zoals ziekenhuishygiëne, transfusiebeleid, "Biomed"-projecten i.v.m. doorligwonden, etc. Een ander deel van dit beleid is de aandacht voor de structuur van het geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenbeleid (MFC, Comité medische materialen, ...) (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Prof. A. Vleugels (2007) zegt dat om geleidelijk een steeds ruimere basis te geven aan de gevoeligheid voor de patiëntveiligheidsproblematiek binnen de ziekenhuizen er onderzoeksprojecten over "clinical risk management" en opeenvolgende pilootprojecten om concrete richtingen van "clinical risk management" uit te testen in een toenemend aantal ziekenhuizen moeten zijn. De Strategische nota patiëntveiligheid (2008) stelt dat het succes van deze benadering wordt bevestigd door de sinds 1 juli 2007 lopende kwaliteitscontracten met een grote meerderheid van de Belgische ziekenhuizen. Deze contracten verplichten de ziekenhuizen tot een bezinning over de plaats van het patiëntveiligheidsbeleid in het geheel van het organisatiebeleid en verwijzen naar een aantal belangrijke instrumenten van patiëntveiligheid, zoals cultuur, meldsystemen en indicatoren. Deze fase van bewustmaking en sensibilisering zal ook in de volgende fasen van het beleid een permanent aandachtspunt blijven.

b. Omgeving en instrumentarium

In deze fase van haar beleid wil de overheid de ziekenhuizen actief stimuleren, begeleiden en ondersteunen om een samenhangend managementsysteem voor patiëntveiligheid, als onderdeel van het globale ziekenhuisbeleid, uit te bouwen (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

"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 daadwerkelijke veranderings- en verbeteringbeleid. Binnen het budget van financiële middelen worden voor de verschillende elementen van dit beleid prioritaire middelen vrijgemaakt" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.6).

b.1 Veiligheidscultuur: een op patiëntveiligheid gerichte organisatiecultuur

De definitie van veiligheidscultuur is de volgende: "Veiligheidscultuur is een geïntegreerd patroon van individueel en organisatiegedrag, gebaseerd op gedeelde waarden en overtuigingen, dat er voortdurend naar streeft om de kans dat de patiënt schade ondervindt door het zorgproces zo klein mogelijk te maken" (Hellings, Schrooten, Vleugels. 2007, p.1215). In hoofdstuk 2, paragraaf 2.5 worden de organisatie- en veiligheidscultuur uitgebreid besproken.

b.2 Melding van incidenten en bijna-incidenten

Prof. A. Vleugels (2007) stelt dat een organisatie informatie nodig heeft om te weten wat er in deze organisatie omgaat en om daaruit te kunnen leren, zodat men van een lerende organisatie kan spreken. In alle internationale aanbevelingen hoort de melding van incidenten en bijna-incidenten om die reden tot de hoogste prioriteiten. Volgens prof. A. Vleugels kan men zelfs in optimale omstandigheden en met de beste meldsystemen geen rendement hebben van hoger dan 10%. Dit volstaat om een zicht te krijgen op onderliggende processen en wat in die processen niet optimaal verloopt, ook al lijkt dit percentage maar klein. De strategische nota patiëntveiligheid (FOD Volksgezondheid, a. 2008) vermeldt dat het afgeleide voordeel van meldsystemen is dat zij het ziekenhuis en de medewerkers van het ziekenhuis verplichten na te denken over wat 'fouten', 'incidenten', 'bijna-incidenten', ... zijn. Hierdoor bevorderen meldsystemen mee de veiligheidscultuur en onderhouden zij de permanente aandacht en gevoeligheid voor de patiëntveiligheidsproblematiek.

Vooraleer een (bijna)-incident meldsysteem als efficiënt kan beschouwd worden, moet aan een aantal voorwaarden voldaan zijn.

"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" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.8).

De analyse van de gemelde gebeurtenissen moeten gebeuren door deskundigen, die de klinische context kunnen begrijpen en die getraind zijn in de geëigende analysetechnieken om de onderliggende systeemfactoren te kunnen identificeren. Prof. A. Vleugels (2007) geeft als belangrijk punt op dat de reactie van (bijna-)incident meldsystemen tijdig moeten zijn en dit 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 ” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.8).

Voor medewerkers is het belangrijk dat ze er op kunnen rekenen dat de geleverde informatie op een deskundige manier geanalyseerd wordt en, waar nodig, op korte termijn in verbeteracties resulteert (Vleugels, A., symposium 2007).

De overheid wil meewerken aan het creëren van een omgeving waarin meldsystemen optimaal kunnen functioneren door haar engagement voor de creatie van gepaste wet- en regelgeving. De vertrouwelijkheid, de onafhankelijkheid en het in alle omstandigheden gewaarborgd niet-bestraftend karakter zal daarbij bijzondere aandacht krijgen. De overheid zal zich daarnaast bezig houden met het ondersteunen en begeleiden van ziekenhuizen tijdens de selectie en de implementatie van meldsystemen en bij het verwerven van de nodige vaardigheden om de gemelde (bijna-)incidenten op een verantwoorde manier te analyseren (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

In deze context zullen ook bijdragen tot het ter beschikking stellen van een wetenschappelijk gefundeerde uniforme en eenduidige taxonomie door de overheid worden gedaan (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Ziekenhuizen leren niet enkel van eigen (bijna-)incidenten, maar kunnen ook leren uit elkaar's ervaringen. Het kan daarom nuttig zijn om een nationaal (bijna-)incident meldsysteem op te zetten (Cleary, K., symposium 2007). Een dergelijke volgende stap zal door de overheid echter pas overwogen worden wanneer de meldsystemen – en hun gebruik – in de individuele ziekenhuizen doelmatig functioneren. Dit belet niet dat ziekenhuizen op eigen initiatief en in onderlinge afspraak een samenwerking terzake mogen opzetten (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

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” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.9).

In de gezondheidszorg werken de indicatoren van patiëntveiligheid op dezelfde manier, zij zorgen namelijk voor een permanente, doorlopende meting van het niveau van patiëntveiligheid in de instelling. Deze indicatoren zijn de vele wijzertjes in de cockpit van een vliegtuig, die overbodig lijken, maar des te belangrijker zijn wanneer ze beginnen te bewegen (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

Volgens prof. A. Vleugels (2007) vestigt een (bijna-)incident meldsysteem de aandacht op specifieke gebeurtenissen en meten indicatoren het heersende (basis-)niveau van patiëntveiligheid in het ziekenhuis. Een meldsysteem dat minder verwachte, minder voorspelbare en minder systematische gebeurtenissen in kaart brengt, moet een aanvulling zijn bij het gebruik van indicatoren. Het bijkomende beleidsmatige voordeel van indicatoren is dat zij door het verhogen van de streefwaarden meteen ook toelaten het niveau van de veiligheid van de zorg in het ziekenhuis systematisch telkens iets hoger te leggen. Indicatoren zijn voor ziekenhuizen de enige benadering die toelaat zich onderling te vergelijken (Vleugels, A., symposium 2007, Brussel).

Het gebruik van patiëntveiligheidsindicatoren is om al deze redenen één van de prioriteiten in alle internationale aanbevelingenreeksen (Europese Commissie. 2005; WHO, z. z.d.; OECD, b. 2004). Op overheidsniveau, ziekenhuisniveau en op het niveau van diensten en afdelingen binnen het ziekenhuis, kunnen patiëntveiligheidsindicatoren gebruikt worden. Op een systematische en wetenschappelijk gevalideerde manier wil de overheid veiligheidsindicatoren destilleren uit de Minimale Klinische Gegevens – registratie, en desgevallend andere centraal beschikbare gegevensbanken, en deze opvolgen. Hierdoor kan het patiëntveiligheidsniveau in de Belgische ziekenhuizen in kaart gebracht en opgevolgd worden en mede op basis daarvan kunnen de prioriteiten in het kwaliteitsbeleid bepaald worden (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

“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” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.9).

b.4 Een veelheid aan informatiebronnen

Prof. A. Vleugels (2007) vermeldt dat het ziekenhuis gegevens die beschikbaar zijn vanuit een (bijna-)incident meldsysteem of vanuit het opvolgen van indicatoren kan aanvullen 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, De informatie, professionele deskundigheid en inzichten die aanwezig zijn binnen de bestaande structuren (medisch-farmaceutische comités, comité voor ziekenhuishygiëne, e.a.), zijn volgens prof. A. Vleugels ook zeer waardevol.

“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 betrouwbaarheid moeten bij het omgaan met al deze uiteenlopende bronnen van informatie met zorg bewaakt worden” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.10).

b.5 De patiënt als partner

Bij alle patiëntveiligheidsinitiatieven is de patiënt een belangrijke, maar tot op heden nog verwaarloosde partner (prof. Vleugels, A., 2007).

“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” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.10).

De patiënt nauwgezet informeren over het verloop van het zorgproces – wat er zal gebeuren, waarom en hoe dat zal gebeuren, waarop er gelet moet worden – is, los van alle beschouwingen over patiëntenrechten, alleen daarom al belangrijk. Patiënten moeten bijgevolg gestimuleerd worden om vragen te stellen, kritisch te blijven, hun nieuwsgierigheid en hun bekommernissen te uiten (prof. Vleugels, A., 2007). Samen met de ziekenhuizen, patiënten en hun organisaties zal de overheid initiatieven nemen om de patiënt en zijn/haar familie actief mee in het veiligheidsbeleid te betrekken. De twee basispijlers van deze initiatieven zijn permanente aandacht voor nauwgezette informatie en transparante communicatie over het gevoerde beleid (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

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” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.10).

De veiligheidscultuur binnen het ziekenhuis wordt bevorderd door het werken met proactieve methoden en tevens helpen deze methoden om sneller af te stappen van een contraproductieve straf- en verwijtcultuur (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

c. Patiëntveiligheid in actie: het vermijdbare vermijden

De basis waarop de overheid in een derde fase globale acties rond specifieke veiligheidsthema's zal starten, bestaat uit bewustmaking, sensibilisering, de creatie van een gepaste omgeving en het daadwerkelijk omgaan met het geëigende patiëntveiligheidsinstrumentarium.

“Deze acties zullen de vorm aannemen van een nationale campagne waaraan ziekenhuizen op vrijwillige basis kunnen deelnemen” (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.11).

Bij het organiseren van deze campagnes zal overleg en nauwe samenwerking met de ziekenhuizen, de artsen, de verpleegkundigen en andere zorgverstrekkers een belangrijke factor zijn. Deskundigen en communicatiespecialisten zullen de campagnes wetenschappelijk ondersteunen en in hun opzet en uitvoering begeleiden. De sector zal betrokken worden in het selecteren van de campagnethema's. Om ieder thema te realiseren worden geïntegreerde pakketten van procesondersteuning, procesverbetering en processturing aan de ziekenhuizen aangeboden en worden de te realiseren doelstellingen afgesproken (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

De overheid laat zich voor deze campagne inspireren door de positieve resultaten van gelijkaardige campagnes in het buitenland (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Een "100 000 lives" campagne werd in de VS succesvol afgerond rond zes 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) (institute for healthcare improvement. Z.d.). Het Institute for Healthcare Improvement (IHI) heeft in een nieuwe, nog grootschaliger campagne vijf nieuwe klinische thema's toegevoegd (preventie van doorligwonden, zorg voor patiënten met hartfalen, preventie van schade door "high alert" geneesmiddelen, terugdringen van heelkundige complicaties, terugdringen van MRSA). Opvallend is dat het IHI ook nog een zesde nieuw thema heeft toegevoegd dat de betrokkenheid van het bestuur en de directie bij het patiëntveiligheidsbeleid onder de aandacht brengt. Met dit laatste thema sluit het IHI de cirkel, die start met de vraag naar aandacht voor een organisatiebrede veiligheidscultuur (institute for healthcare improvement. Z.d.).

d. Verbreding

Internationaal is de aandacht voor de patiëntveiligheidsproblematiek ontstaan in de ziekenhuisomgeving en is hier grotendeels toe beperkt gebleven (prof. Vleugels, A., 2007). Internationale publicaties, die recenter beschikbaar kwamen, suggereren dat een gelijkaardige problematiek herkenbaar is in bijvoorbeeld de residentiële zorgvoorzieningen voor ouderen en in thuisverzorging (Hansen RA et al. 2006).

"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" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.11).

5.2.3 Wetgevend werk

Op de eerste plaats is het werken aan veilige zorg de opdracht van de zorginstellingen en de zorgverstrekkers zelf. Uit de strategische nota patiëntveiligheid blijkt dat de overheid daarbij op verschillende manieren ondersteuning wil bieden. De overheid ziet het in die context bovendien als haar opdracht om 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. Daarbij zal de overheid zich hoeden voor een overregulering, die zeker in een materie als deze snel contraproductief zal gaan werken. Belangrijk voorwaardenscheppend wetgevend werk is door de overheid al verricht in de in uitvoering zijnde aanpassingen van de wetgeving op de medische aansprakelijkheid (Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, Parlementair Document 51K3012, z.d.).

De overheid plant verdere wetgevende initiatieven via drie assen:

- a. Een kader creëren voor de structurering van het patiëntveiligheidsbeleid in de instellingen. De meerwaarde van een goede coördinatie, integratie en structurering van het beleid inzake patiëntveiligheid binnen de ziekenhuizen is gebleken uit de gefinancierde pilootprojecten rond Clinical Risk Management van de FOD Volksgezondheid. Een dergelijk coördinerend en sturend orgaan moet gevoed worden vanuit een blijvend contact met de verstrekkers aan het bed van de patiënt en moet zich situeren op het hoogste niveau binnen de ziekenhuizen (FOD Volksgezondheid, a. 2008).
- b. Een juridisch kader creëren dat de hinderpalen voor het optimaal functioneren van (bijna-) incident meldsystemen wegneemt. Onafhankelijkheid en vertrouwelijkheid, en 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, zijn hier belangrijke aspecten (FOD Volksgezondheid, a. 2008).
- c. Een nationaal platform voor patiëntveiligheid oprichten. 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 (FOD Volksgezondheid, a. 2008).

5.2.4 Kalender

De beleidsnota "Patiëntveiligheid in actie" van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is ambitieus:

"Inzake patiëntveiligheid kan de ambitie evenwel niet hoog genoeg liggen: ieder incident is een incident teveel" (p. 13).

De overheid zal strikte doelstellingen en een strikte kalender (bijlage 1) moeten aanhouden om die ambities te kunnen waarmaken.

(FOD Volksgezondheid, a. 2008)

De stelling van de overheid dat inzake patiëntveiligheid de ambitie niet hoog genoeg kan liggen en dat ieder incident een incident teveel is, is inconsistent met de volgende citaten:

"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" (strategische nota patiëntveiligheid, 2008. p.6) en

"Binnen het budget van financiële middelen worden voor de verschillende elementen van dit beleid prioritaire middelen vrijgemaakt" (FOD Volksgezondheid, a. 2008. p.6).

Vanuit de economische visie gekeken is het efficiënt aanwenden van financiële middelen en een efficiënt beleid voeren, gebaseerd op kosten-batenanalyse. De kosten, die gemaakt moeten worden om een incident te vermijden, worden vergeleken met de baat voor de gehele maatschappij. In de kosten kan men langere procedures, meer instrumenten, duurdere apparatuur, etc. opnemen, deze kosten zijn bijgevolg kosten voor de maatschappij, maar zijn zeer nauw gerelateerd met de patiënt. De baten bevatten elementen voor de maatschappij zoals verloren arbeid van de patiënt, bij besmettelijke ziekte geen epidemie veroorzaken, meer ziekenkaskosten, langere "druk" op de familie, etc. en elementen voor de patiënt zoals langer pijn verdragen, meer medicatiekosten, langer "inactief" gevoel, etc. Vanaf dat de kosten om het incident te vermijden hoger zijn dan de baat van het incident te vermijden, gaat het verplegende personeel geen extra moeite doen om het incident te voorkomen. Wanneer de overheid dan op een andere plaats in dezelfde beleidsnota dan zegt dat elk incident een incident te veel is, dan is dit vanuit economisch standpunt een totaal ander beleid. Wanneer de overheid elk incident wil vermijden dan wil de overheid kosten noch moeite sparen om deze incidenten te vermijden. Hieruit volgt dat hoe hoog de kost ook is, de overheid deze altijd zal willen betalen om het incident te vermijden, ook al is de kost veel hoger dan de baat.

In de ziekenhuizen

“Voor de realisatie van het beleidsonderdeel onder “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.”

(FOD Volksgezondheid, a. 2008. blz. 13)

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 de beleidsnota: Patiëntveiligheid in actie verbindt. Hetzelfde geldt voor de meer algemene doelstellingen die in deze nota (nog) niet in een concrete kalender zijn vertaald.”

(FOD Volksgezondheid, a. 2008. blz. 14)

Hoofdstuk 6: Overzicht

In 1999 heeft het rapport "To Err is Human" (IOM) de belangrijkste impuls gegeven voor de huidige wereldwijde aandacht voor patiëntveiligheid (Van der Sande, Mintjes-de Groot, van Harten. 2006). 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, vormde de basis voor de grote impact bij de publieke opinie (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Beleidsmakers zijn hierdoor zowel op nationaal als internationaal niveau in actie geschoten.

De wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation of WHO) houdt zich bezig met patiëntveiligheid op het internationale niveau. Eerst en vooral is de WHO bezig met een gestandaardiseerde internationaal geaccepteerde terminologie op te stellen, die nodig is om de sleutelbegrippen en concepten van patiëntveiligheid te beschrijven (WHO, q. z.d.). Daarom heeft de WHO een duidelijke definitie gegeven aan het begrip patiëntveiligheid. Alle landen in de wereld worden aangemaand om deze definitie te gebruiken. Zo kunnen er geen misverstanden ontstaan tussen organisaties aangezien ze dezelfde definitie gebruiken en zo zijn studies naar patiëntveiligheid internationaal vergelijkbaar. Verder heeft de WHO tien actiegebieden opgetekend voor 2007 en de toekomst waaraan zij wil werken. De WHO zal deze acties in alle landen promoten zoals "clean care is safer care".

Op Europees niveau zijn er verschillende instellingen die zich bezig houden met patiëntveiligheid. Als eerste is er de Europese Commissie, die de "Luxembourg Declaration on Patient Safety" (Europese Commissie. 2005) heeft uitgewerkt om aanbevelingen te geven aan haar lidstaten en de zorginstellingen hierbinnen. Verder heeft Europa verschillende Europese instellingen opgericht om de kwaliteit van zorg te verbeteren, onderzoek te verrichten, determinanten te harmoniseren over lidstaten heen, technologieën te implementeren, ... Een aantal landen in Europa hebben inmiddels onderzoek naar patiëntveiligheid verricht en hebben nationale programma's ter verbetering van de veiligheid in de gezondheidszorg opgesteld. Andere landen zijn nog maar net geïnformeerd en gemobiliseerd om te beginnen met onderzoek te verrichten en om een beleid op te stellen.

Het Belgische beleid omtrent patiëntveiligheid is nog maar zeer recent uitgestippeld (FOD Volksgezondheid, a. 2008). Er is al wel langer aandacht voor patiëntveiligheid doordat een aantal personen hiernaar onderzoek zijn beginnen doen en zich vervolgens zijn gaan specialiseren in patiëntveiligheid vb. prof. A. Vleugels. Nadat er in oktober 2007 een week voor patiëntveiligheid werd georganiseerd, waar ook drie dagen lezingen zijn gehouden door verschillende personen die thuis zijn in het vakgebied, is er een beleid uitgestippeld voor België. In februari 2008 werd de beleidsnota voor patiëntveiligheid gepubliceerd door de FOD Volksgezondheid. Het Belgische beleid

vertoont wel een inconsistentie, namelijk dat het beleid efficiënt moet zijn en tegelijkertijd dat ieder incident er één teveel is.

Vanuit de economische visie gekeken is het efficiënt aanwenden van financiële middelen en een efficiënt beleid voeren, gebaseerd op kosten-batenanalyse. De kosten, die gemaakt moeten worden om een incident te vermijden, worden vergeleken met de baat voor de gehele maatschappij. In de kosten kan men langere procedures, meer instrumenten, duurdere apparatuur, etc. opnemen, deze kosten zijn bijgevolg kosten voor de maatschappij, maar zijn zeer nauw gerelateerd met de patiënt. De baten bevatten elementen voor de maatschappij zoals verloren arbeid van de patiënt, bij besmettelijke ziekte geen epidemie veroorzaken, meer ziekenkaskosten, langere "druk" op de familie, etc. en elementen voor de patiënt zoals langer pijn verdragen, meer medicatiekosten, langer "inactief" gevoel, etc. Vanaf dat de kosten om het incident te vermijden hoger zijn dan de baat van het incident te vermijden, gaat het verplegende personeel geen extra moeite doen om het incident te voorkomen. Wanneer de overheid dan op een andere plaats in dezelfde beleidsnota dan zegt dat elk incident een incident te veel is, dan is dit vanuit economisch standpunt een totaal ander beleid. Wanneer de overheid elk incident wil vermijden dan wil de overheid kosten noch moeite sparen om deze incidenten te vermijden. Hieruit volgt dat hoe hoog de kost ook is, de overheid deze altijd zal willen betalen om het incident te vermijden, ook al is de kost veel hoger dan de baat.

Hoofdstuk 7: Data-analyse

7.1 Zoekproces

De bedoeling van het praktische deel van deze thesis is om de determinanten van patiëntonveiligheid te bepalen. Hiervoor zal een regressieanalyse uitgevoerd worden met behulp van het statistische programma SPSS. Dit blijkt echter moeilijker dan gedacht aangezien er geen objectieve data te vinden zijn voor de afhankelijke variabele patiëntonveiligheid. Het gebruik van een schatter voor deze afhankelijke variabele is dus noodzakelijk, waardoor slechts een benadering van de echte data mogelijk is.

De Eurobarometer bestaat sinds 1973 uit een serie van regelmatig uitgevoerde onderzoeken namens de Europese Commissie. De Eurobarometer rapporteert de publieke mening over bepaalde onderwerpen die gerelateerd zijn aan de Europese Unie, over de lidstaten heen. De resultaten worden gepubliceerd door de "Public Opinion Analysis Sector" van de Europese Commissie – Directoraat Generaal Communicatie. Oorspronkelijk werd de Eurobarometer enkel uitgevoerd in de lidstaten van de Europese Unie, maar tegenwoordig wordt de Eurobarometer ook bij de kandidaat lidstaten uitgevoerd (Europese Commissie, 2008). In 2005 is er in het kader van de Eurobarometer een onderzoek gedaan naar de publieke mening omtrent "medical errors" (Europese Commissie, 2006). In deze enquête werden verschillende vragen gesteld om de mening over "medical errors" te onderzoeken. Eén van deze vragen was: "Have you or a family member suffered a serious medical error in a local hospital?" (vraag Q4_1).

Uit de hiervoor vermelde vraag Q4_1 kan het percentage berekend worden van de positieve en de negatieve antwoorden op deze vraag. Het percentage positieve antwoorden kan als schatting worden gebruikt voor de patiëntonveiligheid in de verschillende Europese lidstaten en in de kandidaat lidstaten. De speciale Eurobarometer 241 blijkt dan ook een oplossing te bieden voor de afhankelijke variabele van de regressieanalyse in deze thesis. Er treden wel twee problemen op bij het gebruik van deze schatter. Het eerste probleem is dat dit een subjectieve schatter is en het tweede probleem is dat respondenten vrijwillig fouten moeten melden. Dit laatste probleem zal in de toekomst waarschijnlijk blijven bestaan, aangezien (toekomstige) meldsystemen eveneens gebaseerd zijn op het vrijwillig melden van veiligheidsincidenten.

De Eurobarometer (2006) geeft resultaten weer op nationaal niveau en zorgt daardoor voor 30 observaties. Na contact met het Eurobarometer team van de Europese Commissie stelden zij de ruwe data voor de regio's beschikbaar. Dit leidde direct tot de volgende observatie: analyse van de ruwe data laat zien dat in alle regio's van 25 (van de 30) landen 100% het antwoord "don't know"

werd gegeven op vraag Q4_1. Tabel 7.1 geeft als voorbeeld de antwoorden voor de Belgische regio's weer.

Tabel 7.1: Antwoorden op de vraag Q4_1 voor de Belgische regio's

Provincies	Antwoorden Q4_1	Provincies	Antwoorden Q4_1
Antwerpen	100% "don't know"	Henegouwen	100% "don't know"
Limburg	100% "don't know"	Namen	100% "don't know"
Oost-Vlaanderen	100% "don't know"	Luik	100% "don't know"
West-Vlaanderen	100% "don't know"	Luxemburg	100% "don't know"
Vlaams-Brabant	100% "don't know"	Waals-Brabant	100% "don't know"

Bron: verwerkte gegevens special eurobarometer 241: regio België

Dit is een vreemde uitkomst, aangezien ik eerder "nee" als antwoord had verwacht in plaats van "don't know". Deze verwachting kwam voort uit het feit dat er per regio ongeveer 200 respondenten werden bevroegd. Het rapport "To Err is Human" van het IOM (1999) stelt dat er per 200 miljoen personen 44000 tot 98000 mensen overlijden als gevolg van medische fouten. Een eenvoudige extrapolatie toont aan dat er op 10 miljoen personen 3000 sterfgevallen zijn. Hieruit volgt dan dat er 0,06 doden vallen op 200. Medische fouten kunnen ook gebeuren zonder dat dit resulteert in het overlijden van de patiënt, maar de fouten met sterfte tot gevolg zijn de duidelijkste. Als er per regio ongeveer 200 personen zijn bevroegd, dan is de kans zeer klein dat iemand van hen weet heeft van een slachtoffer. Een mogelijke verklaring voor de keuze voor het antwoord "don't know" zou kunnen liggen in het feit dat men de term "medical error" niet begrijpt, er bestaat immers een groot verschil tussen "nee" en "don't know".

Om dit vreemde antwoord verder na te gaan heb ik terug contact opgenomen met het Eurobarometer team van de Europese Commissie en zij verwezen mij door naar Mr. Becuwe van TNS opinion. TNS opinion is een internationaal coördinatiecentrum dat gespecialiseerd is in onderzoek naar meningen en deze organisatie voert de Eurobarometer onderzoeken uit voor de Europese Commissie. Mr. Becuwe deelde mij mee dat de antwoorden op vraag Q4_1 voor de 25 bedoelde landen niet opgesplitst waren naar regio's en dat de code "don't know" niet echt correct was. Hij deelde mij mee dat er eigenlijk beter een code zou gebruikt zijn voor het niet bevroegen per regio.

Voor de regressieanalyse wil dit zeggen dat enkel die regio's waar wel percentages voor bekend zijn, gebruikt kunnen worden. Deze regio's komen uit de landen Turkije, Roemenië, Bulgarije, Noord-Cyprus en Kroatië. Het gaat hier over een 70-tal regio's en dit zijn er voldoende voor een goede regressieanalyse. Wanneer echter data gezocht werden voor de onafhankelijke of verklarende variabelen bleek al snel dat deze gegevens voor de vijf gebruikte landen niet op regionaal niveau terug te vinden waren op Eurostat, World Bank of OECD. Eurostat beschikt

meestal enkel over data op nationaal niveau voor toekomstige Europese lidstaten en slechts af en toe op regionaal niveau. Voor de verklarende variabelen kon enkel data teruggevonden worden voor 15 regio's en dit is te weinig voor een goede regressieanalyse.

Aangezien er op regionaal niveau niet genoeg data gevonden kan worden, is het beter om de gegevens op nationaal niveau te gebruiken (30 landen). Bij nader onderzoek blijkt dat voor de onafhankelijke variabelen voor Noord-Cyprus geen data terug te vinden valt. Noord-Cyprus laten we dan ook weg uit de regressieanalyse. Hierdoor blijven er nog 29 metingen over voor de regressieanalyse. Voor een regressieanalyse zijn dit weinig metingen en bij meer metingen zal het resultaat van de regressieanalyse representatiever zijn. Macroscopisch onderzoek is bijgevolg moeilijk, maar hieronder zal toch een regressieanalyse op nationale basis besproken worden. Bij een microscopisch onderzoek zou het gemakkelijker kunnen zijn om aan data te raken, aangezien je hiervoor een case kan nemen in een ziekenhuis en deze volledig kan uitwerken.

Table 7.2: Percentages van de antwoorden op vraag Q4_1

Q4_1 Have you or a family member suffered a serious medical error in a local hospital?					
landen	Yes %	No%	landen	Yes %	No %
België	18%	81%	Tsjechië	19%	80%
Nederland	19%	82%	Cyprus	22%	78%
Duitsland	12%	87%	Luxemburg	25%	74%
Frankrijk	19%	81%	Lithouwen	26%	72%
Groot-Brittannië	18%	82%	Estland	27%	71%
Denemarken	29%	70%	Polen	28%	70%
Spanje	18%	81%	Letland	32%	66%
Portugal	16%	83%	Hongarije	12%	86%
Italië	18%	77%	Slovenië	17%	82%
Oostenrijk	11%	86%	Slovakije	15%	84%
Ierland	15%	84%	Turkijke	14%	81%
Finland	22%	78%	Bulgarije	20%	76%
Zweden	19%	79%	Kroatië	19%	80%
Malta	22%	77%	Roemenië	10%	84%
Griekenland	13%	86%			

Bron: Europese Commissie (2006) p.10 tables

7.2 Bespreking determinanten

7.2.1 Bespreking van de variabelen die opgenomen zijn in de regressieanalyse

Er bestaat weinig of geen onderzoek naar de invloed van volgende determinanten op patiëntonveiligheid. Bijgevolg is er (bijna) geen literatuur terug te vinden die de invloed van deze determinanten op patiëntonveiligheid beschrijft. De bespreking van de onderstaande variabelen zal dan ook telkens gebeuren op basis van eigen logica.

Tabel 7.3: benaming variabelen

volledige naam variabele	technische benaming SPSS
Gezondheidsuitgaven in % van het BBP	Healthcare Expenditure Total (% GDP)
Aantal dokters per 100.000 inwoners	Aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)

Aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners	Aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln)
Aantal ziekenhuisbedden per 100.000 inwoners	Aantal bedden per 100.000 inwoners (ln)
Aantal verplegend personeel per bed	Aantal verpleegsters per bed (ln)
Unmet medical needs	Unmet medical needs (%)
BNP per capita	GDP current prices euro per inhabitant (ln)

7.2.1.1 gezondheidsuitgaven in % van het BBP

GDP = Gross Domestic Product = BBP = Bruto Binnenlands Product

Volgens de Hollander, Hoeymans, Melse, van Oers, en Polder (2006) is er in de voorbije decennia al veel vooruitgang geboekt op basis van gezondheidszorg. De gezondheidszorguitgaven stegen dan ook in de voorbije decennia. Dit is niet verwonderlijk, want goed materiaal kost veel geld en ook het opzetten van nieuwe procedures is niet goedkoop. Van Rijn, Schreuder, en Ruiz van Haperen (2005) bevestigen dat het opzetten van elektronische medicatiedossiers veel tijd en een grote som geld hebben gekost. Dit elektronisch dossier draagt sterk bij aan patiëntveiligheid, aangezien dit dossier vermijdt dat twee keer hetzelfde medicijn direct achter elkaar wordt gegeven. Dit dossier houdt bij welke medicatie de patiënt krijgt voor de huidige behandeling, welke medicatie de patiënt in het verleden al heeft genomen en wat zijn reacties waren op deze medicatie. Het dossier heeft voor een sterke verbetering in patiëntveiligheid gezorgd en hierdoor is het project uitgebreid naar elektronische patiëntendossiers. Deze elektronische patiëntendossiers houden alles bij wat van belang kan zijn bij het geven van zorg aan de patiënt. Er is nog heel wat te verbeteren op het vlak van patiëntveiligheid. Er wordt vanuit gegaan dat de verbeteringen van de voorbije decennia door verhoogde uitgaven ook nu zouden kunnen plaatsvinden door (tijdelijk) meer uit te geven om materiaal aan te kopen en processen te verbeteren. Uit al deze literatuur is bijgevolg te besluiten dat hoe groter de gezondheidszorguitgaven in % van het BBP, hoe kleiner de patiëntonveiligheid. De data voor deze variabele is afkomstig van de website van de wereldbank.

7.2.1.2 gezondheidspersoneel: aantal dokters en verplegend personeel per 100.000 inwoners

Er bestaat geen literatuur die weergeeft dat het aantal dokters en/of verplegend personeel invloed heeft op patiëntveiligheid. In de regressieanalyse worden echter de variabelen "dokters per 100.000 inwoners" en "verpleegkundigen per 100.000 inwoners" toch opgenomen. Deze worden opgenomen omdat ik er vanuit ga dat er een bepaald optimum bestaat. Bij onderbezetting moeten de verpleegkundigen en dokters veel doen op korte tijd. Hierdoor worden medische handelingen misschien met minder voorzichtigheid en minder concentratie uitgevoerd doordat de verpleegkundigen of dokters te veel dingen aan het hoofd hebben of doordat ze vermoeid zijn. De verpleegkundigen en/of dokters zullen ook sneller bepaalde noodzakelijke handelingen vergeten uit te voeren. Bij overbezetting zullen de verpleegkundigen en/of dokters elkaar in de weg lopen. Zo

kan elke verpleegkundige de verschillende medische handelingen maar een beperkt aantal keer uitvoeren en het is zo dat verplegend personeel en dokters een handeling pas 'in hun vingers hebben' als ze deze handeling X aantal keren per jaar uitvoeren. Bij een optimale bezetting zullen dokters en verpleegkundigen genoeg tijd hebben om alle medische handelingen met de nodige concentratie uit te voeren. Ik ga ervan uit dat dit de patiëntveiligheid vermindert. Literatuur is wel terug te vinden over ziekenhuispersoneel en de cultuur waarin zij werken. De cultuur heeft een weerslag op de kwaliteit van de communicatie en op het feit of het personeel bepaalde onderwerpen, zoals een medische fout, naar voor durft brengen. Hierover bestaan vele bronnen, waarvan hier een limitatieve opsomming wordt gegeven: Wagner en Struben (2007), Hellings, J. (2006), Bakker, J. (2007). De data voor de variabelen "dokters per 100.000 inwoners" en "verpleegkundigen per 100.000 inwoners" komt van Eurostat.

7.2.1.3 aantal ziekenhuisbedden per 100.000 inwoners

In de literatuur is eveneens niet terug te vinden dat het aantal ziekenhuisbedden een weerslag heeft op patiëntveiligheid. Wel bestaat er een master thesis die beschrijft dat het belangrijk is om rekening te houden met patiëntveiligheid bij het aankopen van ziekenhuismateriaal zoals ziekenhuisbedden. Ziekenhuisbedden behoren veilig te zijn (geen scherpe randen, soort bedspunnen, mogelijke blokkering) (Nijkamp, 2003). Het aantal ziekenhuisbedden per 100.000 inwoners wordt toch opgenomen in mijn regressie, omdat ik denk dat dit een invloed zou kunnen hebben op patiëntveiligheid. Ik ga ervan uit dat hoe minder bedden, hoe sneller de omloop van patiënten moet zijn, omdat er patiënten aan het wachten zijn op een plaats. De behandeling van patiënten zal hierdoor sneller moeten gaan of de patiënt wordt sneller naar huis gestuurd met de boodschap dat thuisverpleging de wond 2 maal per dag kan komen verzorgen. Aangezien men sneller wil werken, ga ik ervan uit dat er ook sneller fouten kunnen ontstaan en dat er meer patiëntveiligheid is. De verwachte invloed van het aantal ziekenhuisbedden per 100.000 inwoners is dan ook negatief: hoe minder bedden, hoe meer patiëntveiligheid. Maar als het aantal bedden groeit zonder dat er voldoende verplegend personeel bijkomt, dan wordt de werkdruk weer groter en is het: hoe meer bedden, hoe minder patiëntveiligheid. Ook voor deze variabele bestaat er een optimaal punt ergens tussenin. De data is eveneens afkomstig van Eurostat.

7.2.1.4 BBP (BBP - Bruto Binnenlands Product – GDP (Gross Domestic Product)) per capita

Ook de invloed van het BBP op patiëntveiligheid wordt in de literatuur niet besproken. De invloed die ik verwacht van deze variabele, is: hoe hoger het BBP, hoe lager de patiëntveiligheid. Het is zo dat de meeste landen eerst aan de basisbehoeften van hun inwoners willen tegemoetkomen, namelijk genoeg eten en genoeg zuiver water. Als de economie voldoende bloeit om hieraan te voldoen, gaan de inwoners steeds meer willen dan basisbehoeften. Zo gaan mensen bij een

welvarender land meer eisen stellen aan de gezondheidszorg. "Medical errors" gaan minder getolereerd worden en mensen gaan eisen dat hieraan gewerkt wordt. De gegevens voor deze variabele zijn zowel op de website van de wereldbank als die van Eurostat terug te vinden.

7.2.1.5 aantal verplegend personeel per bed

Deze variabele kan ongeveer hetzelfde worden besproken als het aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners. Bij te weinig verplegend personeel per bed ga ik ervan uit dat de patiënt in dit bed te weinig aandacht krijgt en hierdoor zullen symptomen niet altijd snel genoeg herkend worden. Ook zal het verplegend personeel niet genoeg tijd hebben om een goed gesprek met de patiënt aan te knopen waarop deze feedback kan geven op zijn behandeling. Bij te weinig contact tussen patiënt en verplegend personeel zal er niet echt een vertrouwensband ontstaan, die belangrijk is voor een goed genezingsproces. Bij te veel personeel krijg je dan weer de omgekeerde reactie. Het verplegend personeel zal elkaar onder de voet lopen en zullen allen 'vechten' om iets te mogen doen. Hierbij kunnen fouten optreden omdat de ene verpleegster snel een medische handeling wil stellen voordat een andere verpleegster hier tijd voor heeft. Langs de andere kant zou de andere verpleegster wel de gestelde handeling kunnen controleren. Te veel verplegend personeel kan zelfs neerkomen op iemand die permanent aan het bed van een patiënt blijft zitten en dit belemmert de privacy van de patiënt. De patiënt zal dit als irriterend ervaren en dat is ook niet goed voor het genezingsproces. De data wordt berekend door het "aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners" te delen door het "aantal bedden per 100.000 inwoners".

7.2.1.6 Unmet medical needs

Unmet medical needs zijn medische behoeften die niet vervuld worden, omwille van een gebrek aan geld om bij de eerste symptomen naar de dokter te gaan of omdat men liever afwacht wat het zal geven na een aantal dagen. Ik ga ervan uit dat deze variabele invloed heeft op patiëntonveiligheid omdat mensen uitstellen om naar de dokter of naar een ziekenhuis te gaan tot het echt erg wordt. Dit maakt dat de ziekte reeds in een vergevorderd stadium zit en dit zorgt ervoor dat de behandeling zwaarder wordt. Bij zwaardere behandelingen zullen er meer medische handelingen plaatsvinden en kunnen er meer gecompliceerde handelingen nodig zijn dan wanneer men direct kan ingrijpen in het begin van een ziekte. Meer en gecompliceerdere handelingen maken dat fouten makkelijker in de behandeling sluipen en hierdoor voor meer patiëntonveiligheid zorgen. Hierdoor kan ik stellen dat ik verwacht dat hoe hoger het percentage "unmet medical needs" is, hoe hoger het percentage patiëntonveiligheid zal zijn.

7.2.2 variabelen die niet kwantificeerbaar zijn

Bij het brainstormen voor variabelen die geschikt zouden kunnen zijn om patiëntonveiligheid te verklaren zijn er meer variabelen naar boven gekomen dan hierboven besproken. Vele van deze variabelen zijn moeilijk of niet kwantificeerbaar en als ze wel kwantificeerbaar zijn is de data niet beschikbaar. Hieronder wordt de lijst weergegeven met niet kwantificeerbare of niet beschikbare variabelen.

- aantal uren dat er gepeetst wordt in een ziekenhuis;
- mate van goede bemeubeling (niet kunnen vallen, zich niet kunnen bezeren, etc.);
- mate dat vrijwilligers komen praten met patiënten (geen isolatie van (bepaalde) patiënten);
- kwaliteit van de opleiding;
- mate waarin materiaal aangepast is aan behoefte;
- sloten op ramen;
- gezondheidsstatus van patiënten

7.3 regressieanalyse

Voor de regressieanalyse maak ik gebruik van 29 metingen, die verwijzen naar 29 landen.

Tabel 7.4: landen opgenomen in regressieanalyse

België	Denemarken	Polen
Nederland	Ierland	Letland
Frankrijk	Finland	Hongarije
Duitsland	Zweden	Slovenië
Groot-Brittannië	Malta	Slowakije
Luxemburg	Griekenland	Turkije
Spanje	Tsjechië	Bulgarije
Portugal	Cyprus	Kroatië
Italië	Litouwen	Roemenië
Oostenrijk	Estland	

Bron: Europese Commissie (2006) p.10 tables

Voor de afhankelijke variabele "patiëntonveiligheid" geeft de Eurobarometer van de Europese Commissie (2006, p.10 tables) alle 29 metingen. Voor de onafhankelijke variabele "GDP per capita" vinden we alle 29 metingen terug op website van Eurostat en voor de variabele "gezondheidsuitgaven in percentage van het GDP" vinden we alle 29 metingen terug op de website

van de Wereldbank. Voor de andere vijf onafhankelijke variabelen kunnen wel metingen teruggevonden worden, maar ontbreekt er hier en daar een land.

Het ontbreken van een aantal metingen voor vijf van de onafhankelijke variabelen wordt opgelost door middel van data imputatie. Data imputatie is het aanvullen van ontbrekende data door een regressieanalyse met als afhankelijke variabele de variabele met de ontbrekende data en als onafhankelijke variabelen de twee onafhankelijke variabelen waar ik alle 29 metingen voor heb.

7.3.1 Data Imputatie

Voor de variabele "aantal dokters per 100.000 inwoners" ontbreken drie metingen, namelijk voor Nederland, Malta en Kroatië. De regressieanalyse leverde volgende vergelijking op:

$$\text{Aantal dokters per 100.000 inwoners} = 392.16 - 0.00316 * \text{GDP} + 3.771 * \text{Expenditure}$$

Uit de regressieanalyse blijkt dat GDP een significante determinant is tot op 10% voor het aantal dokters per 100.000 inwoners. Als we nu voor deze drie landen telkens hun GDP en hun Expenditure ingeven dan komen we de schatting uit voor de variabele "aantal dokters per 100.000 inwoners". De vergelijking die volgt uit de regressieanalyse geeft weer dat de gezondheidsuitgaven in % van het GDP een positieve invloed hebben op het aantal dokters per 100.000 inwoners. Hoe meer een land uitgeeft aan gezondheidszorg in percentage van het GDP, hoe meer dokters per 100.000 inwoners er zijn. Dit verklaart tevens de licht negatieve invloed van het GDP per capita op het aantal dokters per 100.000 inwoners, omdat een land niet meer aan gezondheidszorg uitgeeft als het welvarender wordt. Dit moet wel met de nodige voorzichtigheid bekeken worden, aangezien een land eerst aan de basisbehoeften van zijn inwoners zal voldoen, daarna aan gezondheidszorg en als deze aspecten voldaan zijn, zal het land pas aan andere dingen geld beginnen spenderen.

Voor de variabele "aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners" (gemakkelijkshalve werd 'verplegend personeel' vervangen door 'verpleegsters') ontbraken 5 metingen. De regressieanalyse resulteerde in volgende vergelijking:

$$\text{Aantal verpleegsters per 100.000 inwoners} = 1053.5 + 0.0196 * \text{GDP} - 95.115 * \text{Expenditure}$$

GDP is een significante determinant tot 5% voor het aantal nurses per 100.000 inwoners. De ontbrekende metingen kunnen gevonden worden door het GDP en de Expenditure van het betreffende land in te vullen en zo het aantal nurses per 100.000 inwoners te berekenen. Hoe meer een land uitgeeft aan gezondheidszorg in % van het GDP, hoe kleiner het aantal verplegend personeel per 100.00 inwoners is. Dit kan verklaard worden doordat bij een grotere uitgave aan

gezondheidszorg de opleidingen voor verplegend personeel verbeteren en deze efficiënter zijn. Ook kan het zijn dat deze extra uitgaven naar beter materiaal gaan zodat er minder verplegend personeel nodig is.

Bij de variabele "aantal bedden per 100.000 inwoners" ontbraken twee metingen. De regressieanalyse voor deze variabele gaf de volgende vergelijking:

$$\text{Aantal bedden per 100.000 inwoners} = 591.04 - 0.00296 * \text{GDP} + 6.2795 * \text{Expenditure}$$

Deze regressieanalyse geeft weer dat hoe groter de gezondheidsuitgaven zijn in percentage van het GDP, hoe meer bedden er zijn per 100.000 inwoners. Dit kan eventueel verklaard worden doordat bij hogere uitgaven de ziekenhuizen groter gemaakt kunnen worden en men meer personeel in dienst kan nemen zodat er voor deze extra patiënten gezorgd kan worden.

De variabele "aantal verplegend personeel per bed" wordt berekend door het aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners te delen door het aantal bedden per 100.000 inwoners. Aangezien er gegevens ontbraken voor het aantal verplegend personeel en het aantal bedden, ontbrak natuurlijk ook data voor het aantal verplegend personeel per bed. Hierboven werd weergegeven hoe ik de ontbrekende data voor het aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners en het aantal bedden per 100.000 inwoners heb geschat. Hierdoor is nu alle data beschikbaar om de ontbrekende data te berekenen voor de variabele "aantal verplegend personeel per bed".

Voor de variabele "unmet medical needs" ontbraken vier metingen. Bijgevolg heb ik ook voor deze data een regressieanalyse uitgevoerd:

$$\text{"unmet medical needs"} = 18.434 - 0.00017 * \text{GDP} - 0.86876 * \text{Expenditure}$$

De variabele GDP is tot op 5% significant voor "unmet medical needs". Deze regressieanalyse geeft ook weer dat hoe welvarender een land is en hoe meer een land uitgeeft aan gezondheidszorg, hoe minder "unmet medical needs". Dit lijkt een logisch verband, aangezien we verwachten dat bij een welvarender land mensen beter geschoold zijn en meer op de hoogte van het belang om tijdig naar de dokter te gaan als er iets mis is en hoe meer deze mensen ook financieel de kans hebben om dit te doen. Verder lijkt het logisch dat als een land meer uitgeeft aan gezondheidszorg, hier ook campagnes bijhoren die mensen sensibiliseren om op tijd naar een dokter te gaan als er iets mis is.

7.3.2 Regressieanalyse

Met behulp van het statistische programma SPSS wordt vervolgens de lineaire regressieanalyse uitgevoerd die het eigenlijke doel van deze thesis vormt. Het liefst zou ik elasticiteiten bekomen om mijn regressieanalyse te bespreken. Hieruit volgt dat ik alle variabelen in logaritmen zou moeten omzetten, aangezien:

$$B = d \ln Y / d \ln X = \% \Delta Y / \% \Delta X$$

Aangezien de afhankelijke variabele al in een percentage weergegeven wordt en twee van de onafhankelijke variabelen percentages zijn, hoef ik deze niet meer om te zetten. Dit wil wel zeggen dat ik uitkom op een semi-elasticiteit.

$$B = d Y / d \ln X = \Delta Y / \% \Delta X$$

Hieruit volgt dat B een verandering in X is, uitgedrukt in percentagepunten.

Eerst en vooral wordt een regressieanalyse gemaakt met alle variabelen inbegrepen. Een logisch gevolg is natuurlijk dat er collineariteit optreedt, aangezien de variabele "aantal verplegend personeel per bed" berekend werd door de variabele "aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners" te delen door de variabele "aantal bedden per 100.000 inwoners". Om dit te vermijden had bijgevolg ofwel "aantal verplegend personeel per bed" weglaten moeten worden, ofwel de twee variabelen die gebruikt werden bij de berekening hiervan.

De uitkomst van de eerste regressieanalyse in SPSS waarin alle variabelen werden opgenomen, neemt dan ook aantal verpleegsters per bed niet op omwille van collineariteit (bijlage 2).

Tabel 7.5: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met alle variabelen

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.048	.358		.135	.894
	aantal bedden per 100.000 inwoners (ln)	-.001	.045	-.004	-.014	.989
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.022	.037	.188	.852
	aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln)	.002	.023	.032	.101	.920
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.027	.025	.384	1.055	.303
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.010	-.559	-1.937	.066
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.192	.854	.402

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Excluded Variables^b

Model		Beta ln	t	Sig.	Partial Correlation	Collinearity Statistics
						Tolerance
1	aantal verpleegsters per bed (ln)	33.828 ^a	1.193	.246	.252	4.08E-005

a. Predictors in the Model: (Constant), unmet medical needs (%), aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), aantal bedden per 100.000 inwoners (ln), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

bron: verwerkte gegevens in SPSS

Zoals uit onderstaande tabel blijkt, toont deze regressieanalyse weinig verschil met diegene die "aantal verplegend personeel per bed" wel opneemt en de twee variabelen "aantal verplegend personeel per 100.000 inwoners" en "aantal bedden per 100.00 inwoners" weglaat (bijlage 3).

Tabel 7.6: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 5 variabelen

		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
Model		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.062	.246		.252	.804
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.022	.036	.192	.850
	aantal verpleegsters per bed (ln)	.003	.021	.035	.130	.898
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.026	.024	.377	1.088	.288
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.010	-.554	-2.010	.056
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.194	.903	.376

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

bron: verwerkte gegevens in SPSS

De twee regressies tonen aan dat de drie variabelen "aantal verpleegsters per 100.000 inwoners", "aantal bedden per 100.000 inwoners" en "aantal verpleegsters per bed" de eerste variabelen zijn die uit de regressie verwijderd moeten worden omdat deze niet significant zijn. Ook de variabele "aantal dokters per 100.000 inwoners" geeft hier de indruk niet significant te zijn en dit blijkt dan ook uit de regressie met maar vier variabelen.

Tabel 7.7: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 4 variabelen

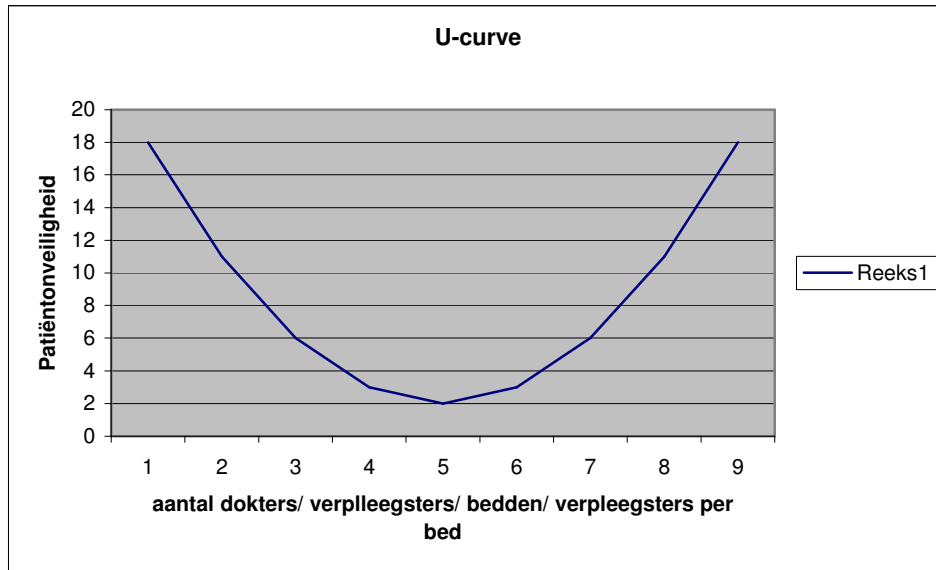
		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
Model		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.049	.221		.223	.826
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.021	.033	.180	.858
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.028	.017	.408	1.650	.112
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.008	-.576	-2.669	.013
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.197	.937	.358

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

bron: verwerkte gegevens in SPSS

Een verklaring voor het feit dat deze vier variabelen niet significant zijn, kan zijn dat het om U-curves gaat.

Figuur 7.1: voorbeeld U-curve



We voeren een lineaire regressie uit en een U-curve is een kwadratische curve waardoor geen rechte gevonden kan worden en hierdoor kunnen variabelen met een U-curve geen significante variabelen zijn voor een lineaire regressie. Het uitvoeren van andere soorten regressies zou in het kader van deze thesis echter te ver leiden. Een andere mogelijke verklaring is dat dokters en verpleegsters handelingen een aantal keer per jaar moeten doen om dit 'in de vingers' te houden en dit kan niet als men met een teveel aan personeel kampt. Bij een tekort aan personeel wordt de werklust voor verplegend personeel zeer hoog waardoor deze ook weer inefficiënt gaan presteren.

Na het weglaten van de vorige vier variabelen houden we nog een regressieanalyse over met drie variabelen namelijk: "unmet medical needs", "gezondheidsuitgaven in % van het BBP" en "BNP per capita".

Tabel 7.8: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 3 variabelen

		Coefficients ^a				
Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.079	.145		.544	.591
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.027	.016	.395	1.704	.101
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.007	-.571	-2.718	.012
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.195	.950	.351

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bron: verwerkte gegevens in SPSS

Hier zien we dat "healthcare expenditure total (% GDP)" significant is tot op 1,2% en dat "GDP per inhabitant" in deze regressie juist niet significant is tot op 10%. De variabele "unmet medical needs" blijkt eveneens niet significant in deze regressieanalyse en is de minst goede variabele die opgenomen is in deze regressie. De variabele "unmet medical needs" was opgenomen vanuit de veronderstelling dat wanneer mensen uitstellen om naar de dokter te gaan, hun ziekte kan evolueren en de behandeling die ze later zullen nodig hebben langer en zwaarder zal zijn en dus meer kans op patiëntonveiligheid met zich zal meebrengen. Het blijkt nu echter dat de variabele geen significante invloed heeft op patiëntonveiligheid en dit zou kunnen zijn omdat het verplegend personeel bij zwaardere behandelingen extra geconcentreerd is en het materiaal dat gebruikt wordt speciaal aangepast is voor de behandeling. Na uitsluiting van "unmet medical needs" blijven er nog twee variabelen over voor de regressieanalyse.

Tabel 7.9: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 2 variabelen

		Coefficients ^a				
Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.162	.116		1.393	.175
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.021	.014	.300	1.437	.163
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.021	.007	-.591	-2.829	.009

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bron: verwerkte gegevens in SPSS

De variabele "healthcare expenditure total (% GDP)" is hier significant tot op 0,9% wat zeer goed is. "GDP in current prices euro per inhabitant (ln)" is niet significant tot op 10%, maar wel tot op 16,3%. In principe zet men meestal de significantiegrens op 5% of op 10%, maar soms kan het aantal variabelen dat je overhoudt voorgaan op de kwaliteit van je variabelen en kan je de significantiegrens hoger plaatsen. Uit deze laatste regressieanalyse blijkt dat het niet zomaar gezegd kan worden dat hoe welvarender een land is, hoe minder patiëntonveiligheid er is. Ten eerste is de variabele GDP per inhabitant niet significant tot op 10% en ten tweede blijkt de β zeer licht positief te zijn waaruit we moeten concluderen dat wanneer het GDP toeneemt met 1%, de patiëntonveiligheid toeneemt met 0,021%.

Bij het hanteren van een significantiegrens van 10%, moet ook de variabele GDP per inhabitant nog weggelaten worden uit de regressieanalyse waardoor er nog één variabele overblijft.

Tabel 7.10: gedeeltelijke output van de regressieanalyse met 1 variabele

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.312	.051		6.099	.000
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.015	.006	-.419	-2.400	.024

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bron: verwerkte gegevens SPSS

Deze laatste regressieanalyse laat zien wat al bleek uit alle andere regressieanalyses namelijk dat de variabele "healthcare expenditure total (% GDP)" significant is tot op een niveau van 5% en zelfs tot op 2,4%. "Healthcare expenditure total (% GDP)" is negatief gerelateerd aan patiëntonveiligheid. Als de gezondheidsuitgaven met 1% toenemen, dan neemt patiëntonveiligheid met 0,015% af. Een verklaring hiervoor kan zijn dat wanneer een land meer uitgeeft aan gezondheidszorg deze "extra" besteding naar beter materiaal gaat, naar een betere opleiding, naar betere gestandaardiseerde zorgprocessen, etc.

Het voorgaande gedeelte bespreekt de uitvoering van een gewone lineaire regressieanalyse. Hierna volgt de bespreking van een lineaire "stepwise" regressieanalyse. Een "stepwise" regressieanalyse bepaald zelf welk het beste model is voor de regressieanalyse en beslist bijgevolg zelf welke variabelen er opgenomen worden en welke uitgesloten worden van de regressieanalyse. Uit de "stepwise" regressieanalyse komt dezelfde conclusie naar voor als uit de gewone lineaire regressieanalyse, namelijk dat de variabele "healthcare expenditure total (% GDP)" de enige

variabele is die opgenomen mag worden in de regressieanalyse omdat enkel deze variabele significant is.

Tabel 7.11: gedeeltelijke output van de Stepwise regressieanalyse

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.312	.051		6.099	.000
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.015	.006	-.419	-2.400	.024

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Excluded Variables^b

Model		Beta In	t	Sig.	Partial Correlation	Collinearity Statistics
						Tolerance
1	aantal bedden per 100.000 inwoners (ln)	.002 ^a	.012	.991	.002	.997
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	-.051 ^a	-.287	.776	-.056	.992
	aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln)	.183 ^a	1.038	.309	.199	.981
	aantal verpleegsters per bed (ln)	.205 ^a	1.172	.252	.224	.984
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.300 ^a	1.437	.163	.271	.673
	unmet medical needs (%)	.044 ^a	.231	.820	.045	.857

a. Predictors in the Model: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

bron: verwerkte gegevens SPSS

Hoofdstuk 8: conclusies

Het doel van de thesis bestaat uit het bepalen van de determinanten van patiëntonveiligheid aan de hand van een regressieanalyse in SPSS.

De variabelen *aantal dokters per 100.000 inwoners*, *aantal verpleegsters per 100.000 inwoners*, *aantal bedden per 100.000 inwoners* en *aantal verpleegsters per bed* blijken niet significant te zijn aangezien deze variabelen een kwadratische vergelijking voorstellen en er een lineaire regressieanalyse wordt toegepast. Een andere verklaring waarom deze variabelen niet significant zijn, is dat bij een tekort aan personeel de werklast te hoog is, waardoor niet efficiënt gewerkt kan worden en er gemakkelijker fouten kunnen gebeuren. Bij een teveel aan personeel kan een deel van dit personeel bepaalde handelingen niet genoeg uitvoeren, waardoor deze handelingen niet langer routine zijn. De variabele *unmet medical needs* blijkt ook niet significant te zijn en dit kan verklaard worden doordat het verplegend personeel bij zwaardere behandelingen en gecompliceerdere procedures aandachtiger is en/of doordat er in die gevallen speciaal aangepast materiaal gebruikt wordt. De laatste niet significante variabele is het *BBP per capita*.

De variabele *gezondheidsuitgaven in percentage van het BBP* wordt door de lineaire regressieanalyse als enige significante variabele aangegeven. Als healthcare expenditure met 1% toeneemt, dan neemt patiëntonveiligheid met 0,015% af.

Wat ik geleerd heb uit deze thesis is dat je goed moet opletten om binnen je afgebakende onderwerp te blijven. Het is gemakkelijk om snel naar een breder kader uit te wijken en zelfs om af te dwalen van de kern van de zaak. Het is bijgevolg belangrijk om af en toe even stil te staan en te evalueren waar je mee bezig bent zodat je zeker kan zijn dat je binnen de afbakening van je onderwerp bezig blijft. Het volgende wat ik heb geleerd, is dat volharding belangrijk is. Soms vind je moeilijk nieuwe informatie die goed genoeg is om te gebruiken en dan is het belangrijk om verder te blijven zoeken en niet op te geven. Ook om informatie van bepaalde instanties vrij te krijgen is enige volharding nodig. Soms moet je een instantie meerdere malen mailen en/of bellen vooraleer deze bereid zijn om je verder te helpen, maar toch moet je hierbij altijd dezelfde vriendelijkheid aan de dag leggen. Het laatste en misschien wel het belangrijkste, is dat het zeer moeilijk is om objectieve data vrij te krijgen. Goede data is zeer belangrijk als je wil dat je regressieanalyse representatief is, maar die data is vaak niet beschikbaar. Goed zoeken en instanties contacteren om objectieve data vast te krijgen is dan ook van groot belang en als er dan geen objectieve data bestaat, moet je zoeken naar een zo goed mogelijk alternatief.

Lijst geraadpleegde werken

AEMH. (2007). Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.aemh.org/pages/home.html>

AEMH. (2007). Working Groups. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.aemh.org/pages/working-groups.html>

Bakker, J. (2007). Ik meld veilig of ik meld niet; Een onderzoek naar het effect van het Sneller Beter project Veilig Incident Melden op de veiligheidscultuur en het meldgedrag van zorgprofessionals in het Erasmus MC te Rotterdam. Onuitgegeven afstudeerscriptie, Erasmus Universiteit Rotterdam Faculteit Geneeskunde en algemene Gezondheidswetenschappen, Rotterdam.

BAPCOC. (z.d.). Campagne. Opgevraagd op 9 februari 2008, van de volgende website:
<http://www.antibiotics-info.be/index.php?pageID=21&lang=nl>

Chambers, N. (2008) Building Bridges. Sharing Knowledge. Opgevraagd op 11 maart 2008, van de volgende website: <http://www.ehma.org/home/default.asp?NCID=1>

Cleary, K. (2007, oktober). Symposium Brussel. Het vermijdbare vermijden.

Decoster, C. (2007, oktober). Symposium Brussel. Het vermijdbare vermijden.

Drösler, S. (2008). Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in the OECD countries. OECD technical paper. Opgevraagd op 5 maart 2008, van de volgende website: <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf>

Efpia, a. (2008). Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=319>

Efpia, b. (2008). Facts and Figures. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=320>

EHMA. (2008). Working For You. Working With You. Opgevraagd op 11 maart 2008, van de volgende website: <http://www.ehma.org/home/default.asp?NCID=1>

EHTEL. (2003). Mission Statement. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.ehtel.org/SHWebClass.ASP?WCI=ShowDoc&DocID=6223>

EHTEL. (2005). EHTEL, letter to alle eHealth Stakeholders. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.ehtel.org/SHBlob.asp?WCI=ShowD&F=english%2Fdti66753%2Fti135.EHTEL+membership.pdf>

EPF. (z.d.). Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website: http://www.eu-patient.eu/about_us/what_is_epf.php

ESQH.. (z.d.). About us. Opgevraagd op 12 maart 2008, van de volgende website:
http://www.esqh.net/www/about/view?portal_status_title=ABOUT%20US

ESQH. (z.d.).Opgevraagd op 12 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.esqh.net/www/projects/simpatie/view>

Eucomed, a. (z.d.). Opgevraagd op 10 maart2008, van de volgende website:
<http://www.eucomed.be/abouteucomed.aspx>

Eucomed, b (z.d.). Memberschip. Opgevraagd op 10 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.eucomed.be/membership.aspx>

Eucomed, c. (z.d.). Ethics. Opgevraagd op 10 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.eucomed.be/abouteucomed/ethics.aspx>

Eucomed, d. (z.d.). Statutes. Opgevraagd op 10 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.eucomed.com/abouteucomed/ethics.aspx>

Eucomed, e. (z.d). Patient safety at risk. Opgevraagd op 10 maart 2008, van de volgende website:
http://www.eucomed.com/Home/portal/press/focus_on/2006/200603mtf50.aspx

Europese Commissie. (2005). Luxembourg Declaration on Patient Safety. Opgevraagd op 13 februari 2008, van de volgende website:
http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf

Europese Commissie. (2008). Public Opinion Analysis. Opgevraagd op 15 mei 2008, van de volgende website: http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm.

Europese Commissie. (2006). Medical Errors. Special Eurobarometer 241; Eurobarometer 64.1 & 64.3. Opgevraagd op 25 maart 2008, van de volgende websites:

http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm;

http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_en.pdf.

FOD Volksgezondheid, a. (2008.02.01). Patiëntveiligheid in actie: het vermijdbare vermijden. Strategische nota patiëntveiligheid. Opgevraagd op 6 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/GEZONDHEID_ZORG1_MENU/ZORGINSTELLINGEN1_MENU/RISICOBEHEER1_MENU/POLICY1_MENU/POLICY1_DOCS/NOTA%20PATI%C3%8BNTVEILIGHEID%20NL.PDF

FOD Volksgezondheid, b. (2008.01.14). BAPCOC. Opgevraagd op 9 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,4506386&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, c. (2008.02.08). Nieuwe campagne antibiotica gelanceerd. Opgevraagd op 9 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512448&_dad=portal&_schema=PORTAL&ITEM_ID=12984470&SITE_ID=56&PAGE_ID=512890&isportlet=true&p_security=ON

FOD Volksgezondheid, d. (2007.09.06). Federaal platform ziekenhuishygiëne. Opgevraagd op 4 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,9880506&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, e. (2007.02.23). Regionale platforms ziekenhuishygiëne. Opgevraagd op 4 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,9880443&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, f. (2007.11.07). Netwerk van Medisch-farmaceutische Comités. Opgevraagd op 4 februari 2008, van de volgende website:

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,797609&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, g. (2008.01.30). Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen NRZV. Opgevraagd op 4 februari 2008, van de volgende website:

http://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512653&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, h. (2006.08.28). Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen. Opgevraagd op 5 februari 2008, van de volgende website: https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512493&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, i. (2007.08.21); Directoraat-Generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer. Opgevraagd op 5 februari 2008, van de volgende website: https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512489&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, j. (2007.06.22). Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Opgevraagd op 5 februari 2008, van de volgende website: https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,8896405&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, k. (2007.09.18). Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (ex-DG Geneesmiddelen). Opgevraagd op 5 februari 2008, van de volgende website: https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512485&_dad=portal&_schema=PORTAL

FOD Volksgezondheid, l. (2007.07.19). Omzendbrief betreffende de erkenningsnormen, financiering en surveillance voor ziekenhuishygiëne.

Hansen, RA. Et al. (2006). Types of medication errors in North Carolina nursing homes: a target for quality improvement. *Am J Geriatr Pharmacother*, maart 2006, 4, 52-61.

Hellings. (2006). Patiëntveiligheid in ziekenhuizen: Enkele inzichten, een blik op de organisatiecultuur en een globale stand van zaken vanuit de literatuur. Opgevraagd op 23 februari 2008, van de volgende website: <http://www.zol.be/Internet/uploadedFiles/Patientveiligheid/Referenties/pati%C3%ABntveiligheid%20paper.pdf>

Hellings, Schrooten en Vleugels. (2007). Patiëntveiligheid in het ziekenhuis. II. Het belang van veiligheidscultuur – Resultaten van een onderzoek in zes algemene ziekenhuizen. [elektronische versie]. Tijdschrift voor Geneeskunde, 63, 1215-1223.

Hollander, A.E.M. de, Hoeymans, N., Melse, J.M., van Oers, J.A.M., en Polder, J.J. (2006). Zorg voor gezondheid: Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2006. Bohn Stafleu van Loghum, Houten en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, BA Bilthoven.

HOPE. (2007). Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website: <http://www.hope.be/>

HOPE. (z.d.). Quality of care. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.hope.be/03activities/activitiesfirstpage.html>

Institute for Healthcare Improvement (z.d.). Patient Safety. Opgevraagd op 25 maart 2008, van de volgende website: <http://www.ihl.org/ihl>

IOM, a. (1999). To err is Human: building safer health system. Opgevraagd op 17 september 2007, van de volgende website: <http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/ToErr-8pager.pdf>

IOM, b. (2001). Crossing the Quality Chasm: The IOM Health Care Quality Initiative. Opgevraagd op 20 september 2007, van de volgende website:
<http://www.iom.edu/Object.File/Master/27/184/Chasm-8pager.pdf>

Luxembourg Declaration on Patient Safety. (2005.04.05). Opgevraagd op 4 februari 2008, van de volgende website: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf

Millar, J.; Mattke, S. (2004). Opgevraagd op 5 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>

O Davies; Nutley; Mannion. (2000). Organisational culture and quality of health care. [elektronische versie]. British Medical Journal, 9: 111-119.

OECD. (2007). Health care quality indicators project. Patient safety data systems in the OECD: A report of a joint Irish department of health, OECD Conference. Opgevraagd op 5 maart 2008, van de volgende website: <http://www.oecd.org/dataoecd/12/4/38705981.pdf>

OECD, b. (2004). Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. Opgevraagd op 25 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>

PGEU, a. (2005). Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website: <http://www.pgeu.org/>

PGEU, b. (2005). Patient Safety. Opgevraagd op 14 maart 2008, van de volgende website:
<http://www.pgeu.org/PatientSafety/tabid/1050/Default.aspx>

prof. Pittet. (2007, oktober). Symposium Brussel. Het vermijdbare vermijden.

Reason. (1990). Human error. Opgevraagd op 13 oktober 2007, van de volgende website: <http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=WJL8NZc8lZ8C&oi=fnd&pg=PR9&dq=Rasmussen,+Reason+%2B+error-types&ots=AjMk8d8n0a&sig=w10kdC8xBg9Q-T5RYFhxMihxJqU#PPR7,M1>

Reason. (2000). Human error: models and management. [elektronische versie]. *British Medical Journal*, 20(7237): 768-770.

Smorenburg, Kievit, van Everdingen, wagner. (2006). *Praktijkboek patiëntveiligheid*. Bohn Stafleu van Loghum.

Van der Sande, Mintjes-de Groot, van Harten. (2006). *Patiëntveiligheid in internationaal perspectief*. *Praktijkboek patiëntveiligheid*. Bohn Stafleu van Loghum, Houten.

Van Rijn, P., Schreuder, R., en Ruiz van Haperen, V. (2005). *Geneesmiddelenvoorziening vanuit het perspectief van de eindgebruiker: een toekomstvisie*. Health Management Forum- Platform. Opgevraagd op 10 mei 2008, van de volgende website: <http://www.stg.nl/Publicaties/geneesmiddelenvoorziening%20perspectief%20gebruiker.pdf>

Vereeck, L. (2006-2007). *Patiëntveiligheid brengt de aard, de schade en het voorkomen van vermijdbare fouten in kaart*. [elektronische versie]. *Nu Weet Je Het*, 2, 4.

Vleugels, A. (2007, oktober). Symposium Brussel. *Het vermijdbare vermijden*.

Wagner, C., en Struben, V. (2007). *De patiëntveiligheidscultuur in ziekenhuizen*. *Tijdschrift voor Verpleegkundigen* [elektronische versie], 5, 34-37

Wagner en Van Der Wal. (2005). *Voor een goed begrip: Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities*. *Medisch Contact*, 47, 1888-1891.

Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, Parlementair Document 51K3012. (z.d.).

WHO, a. (z.d.). *The role of WHO in public health*. Opgevraagd op 27 oktober 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/about/role/en/index.html>

WHO, b. (z.d.). *History of WHO*. Opgevraagd op 27 oktober 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/about/history/en/index.html>

WHO, c. (z.d.) The WHO agenda. Opgevraagd op 2 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/about/agenda/en/index.html>

WHO, d. (z.d.). World Alliance for Patient Safety. Opgevraagd op 5 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>

WHO, e. (z.d.). The purpose of a world alliance. Opgevraagd op 7 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/index.html>

WHO, f. (z.d.). A worldwide agenda. Opgevraagd op 7 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/agenda/en/index.html>

WHO, g. (z.d.) work in progress. Opgevraagd op 7 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/progress/en/index.html>

WHO, h. (z.d.). The First Global Patient Safety Challenge. Opgevraagd op 10 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/gpsc/en/index.html>

WHO, i. (z.d.). Global Patient Safety Challenge 2005-2006: "Clean Care is Safer Care".
Opgevraagd op 10 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/gpsc/background/en/index.html>

(WHO, j. (z.d.). Regional Workshops of the First Global Patient Safety Challenge. Opgevraagd op 10 november 2007, van de volgende website:
http://www.who.int/gpsc/events/2007/regional_workshops/en/index.html

WHO, k. (z.d.) The five elements of the Global Patient Safety Challenge. Opgevraagd op 10 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/gpsc/elements/en/index.html>

WHO, l. (z.d.). Second Global Patient Safety Challenge: safe surgery saves lives. Opgevraagd op 12 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html>

(WHO, m. (z.d.). Patients for patient safety. Opgevraagd op 17 november 2007, van de volgende website: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/

WHO, n. (z.d.). Patient safety; patient voices DVD. Opgevraagd op 17 november 2007, van de volgende website:
http://video.who.int/streaming/patientsafety/patient_safety_patient_voices.wmv;

WHO, o. (z.d.). Patients for patient safety: statement of case. Opgevraagd op 17 november 2007, van de volgende website:

http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/statement/en/index.html

WHO, p. (z.d.). Patient safety; patient voices. Opgevraagd op 17 november 2007, van de volgende website: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/DVD_Support_Document.pdf

WHO, q. (z.d.). More than words: International classification for patient safety. Opgevraagd op 17 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>

WHO, r. (z.d.). knowledge is the enemy of unsafe care. Opgevraagd op 18 november 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/research/en/>

WHO, s. (z.d.). How research became a priority for patient safety. Opgevraagd op 18 november 2007, van de volgende website:

http://www.who.int/patientsafety/research/why_a_priority/en/index.html

WHO, t. (z.d.). From information to action. Opgevraagd op 1 december 2007, van de volgende website: http://www.who.int/patientsafety/reporting_and_learning/en/

WHO, u. (z.d.). Patient safety solutions. Opgevraagd op 1 december 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/en/index.html>

WHO, v. (z.d.). Collaborating Centre on Patient Safety Solutions. Opgevraagd op 1 december 2007, van de volgende website:

http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/collaborating_centre/en/index.html

WHO, w. (z.d.). Information technology cannot guarantee patient safety. Opgevraagd op 8 december 2007, van de volgende website: <http://www.who.int/patientsafety/activities/en/>

WHO, x. (2007). Human patient simulation: teaching students to provide safe care. Opgevraagd op 8 december 2007, van de volgende website:

http://www.who.int/patientsafety/journals_library/education_training/en/

WHO, y. (z.d.). 10 facts on patient safety. Opgevraagd op 8 december 2007, van de volgende website: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/

WHO, z. (z.d.). Patient Safety. Opgevraagd op 8 november 2007, van de volgende website:
<http://www.who.int/patientsafety/en/>

Bijlagen

Inhoudspagina bijlage

Bijlage 1: kalender Belgisch beleid patiëntveiligheid 2008-2012.....	83
Bijlage 2: Regression met alle 7 variabelen	84
Bijlage 3: Regression met 5 variabelen	86
Bijlage 4: Regression met 4 variabelen	88
Bijlage 5: Regression met 3 variabelen	90
Bijlage 6: Regression met 2 variabelen	92
Bijlage 7: Regression met 1 variabele (healthcare expenditure	93
Bijlage 8: Stepwise Regression	94

**Bijlage 2: Regression met alle 7 variabelen
(1 variabele wordt automatisch excluded)**

Variables Entered/Removed^b

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	unmet medical needs (%), aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), aantal bedden per 100.000 inwoners (ln), GDP current prices euro per inhabitant (ln)		Enter

a. Tolerance = .000 limits reached.

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.514 ^a	.265	.064	.05422

a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%), aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), aantal bedden per 100.000 inwoners (ln), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.023	6	.004	1.319	.290 ^a
	Residual	.065	22	.003		
	Total	.088	28			

a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%) , aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), aantal bedden per 100.000 inwoners (ln), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.048	.358		.135	.894
	aantal bedden per 100.000 inwoners (ln)	-.001	.045	-.004	-.014	.989
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.022	.037	.188	.852
	aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln)	.002	.023	.032	.101	.920
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.027	.025	.384	1.055	.303
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.010	-.559	-1.937	.066
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.192	.854	.402

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Excluded Variables^b

Model		Beta ln	t	Sig.	Partial Correlation	Collinearity Statistics
						Tolerance
1	aantal verpleegsters per bed (ln)	33.828 ^a	1.193	.246	.252	4.08E-005

a. Predictors in the Model: (Constant), unmet medical needs (%) , aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), aantal bedden per 100.000 inwoners (ln), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 3: Regression met 5 variabelen

(zonder aantal verplegend personeel en bedden per 100.000 inwoners)

Variables Entered/Removed^b

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	unmet medical needs (%), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), aantal verpleegsters per bed (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln) ^a		Enter

a. All requested variables entered.

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.514 ^a	.265	.105	.05303

a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), aantal verpleegsters per bed (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.023	5	.005	1.655	.186 ^a
	Residual	.065	23	.003		
	Total	.088	28			

a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%) , aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), aantal verpleegsters per bed (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.062	.246		.252	.804
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.022	.036	.192	.850
	aantal verpleegsters per bed (ln)	.003	.021	.035	.130	.898
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.026	.024	.377	1.088	.288
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.010	-.554	-2.010	.056
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.194	.903	.376

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 4: Regression met 4 variabelen

Variables Entered/Removed^a

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	unmet medical needs (%), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)		Enter

- a. All requested variables entered.
- b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.514 ^a	.264	.141	.05193

- a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%), aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.023	4	.006	2.153	.105 ^a
	Residual	.065	24	.003		
	Total	.088	28			

a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%) , aantal dokters per 100.000 inwoners (ln), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.049	.221		.223	.826
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	.004	.021	.033	.180	.858
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.028	.017	.408	1.650	.112
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.008	-.576	-2.669	.013
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.197	.937	.358

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 5: Regression met 3 variabelen

Variables Entered/Removed^a

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	unmet medical needs (%) , healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)		Enter

- a. All requested variables entered.
- b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.513 ^a	.263	.175	.05091

- a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%) , healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.023	3	.008	2.975	.051 ^a
	Residual	.065	25	.003		
	Total	.088	28			

- a. Predictors: (Constant), unmet medical needs (%) , healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)
- b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.079	.145		.544	.591
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.027	.016	.395	1.704	.101
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.020	.007	-.571	-2.718	.012
	unmet medical needs (%)	.002	.002	.195	.950	.351

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 6: Regression met 2 variabelen

Variables Entered/Removed^b

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)		Enter

- a. All requested variables entered.
- b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.486 ^a	.236	.178	.05082

- a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.021	2	.010	4.026	.030 ^a
	Residual	.067	26	.003		
	Total	.088	28			

- a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP), GDP current prices euro per inhabitant (ln)
- b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.162	.116		1.393	.175
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.021	.014	.300	1.437	.163
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.021	.007	-.591	-2.829	.009

- a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 7: Regression met 1 variabele (healthcare expenditure)

Variables Entered/Removed^b

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	healthcare expenditure total ^a (% GDP)	.	Enter

- a. All requested variables entered.
 b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.419 ^a	.176	.145	.05181

- a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)

ANOVA^b

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.015	1	.015	5.759	.024 ^a
	Residual	.072	27	.003		
	Total	.088	28			

- a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)
 b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.312	.051		6.099	.000
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.015	.006	-.419	-2.400	.024

- a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Bijlage 8: Stepwise Regression

Variables Entered/Removed^a

Model	Variables Entered	Variables Removed	Method
1	healthcare expenditure total (% GDP)	.	Stepwise (Criteria: Probability-of-F-to-enter <= .050, Probability-of-F-to-remove >= .100).

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	.419 ^a	.176	.145	.05181

a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)

ANOVA^a

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	.015	1	.015	5.759	.024 ^a
	Residual	.072	27	.003		
	Total	.088	28			

a. Predictors: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Coefficients^a

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	.312	.051		6.099	.000
	healthcare expenditure total (% GDP)	-.015	.006	-.419	-2.400	.024

a. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes

Excluded Variables^b

Model		Beta In	t	Sig.	Partial Correlation	Collinearity Statistics
						Tolerance
1	aantal bedden per 100.000 inwoners (ln)	.002 ^a	.012	.991	.002	.997
	aantal dokters per 100.000 inwoners (ln)	-.051 ^a	-.287	.776	-.056	.992
	aantal verpleegsters per 100.000 inwoners (ln)	.183 ^a	1.038	.309	.199	.981
	aantal verpleegsters per bed (ln)	.205 ^a	1.172	.252	.224	.984
	GDP current prices euro per inhabitant (ln)	.300 ^a	1.437	.163	.271	.673
	unmet medical needs (%)	.044 ^a	.231	.820	.045	.857

a. Predictors in the Model: (Constant), healthcare expenditure total (% GDP)

b. Dependent Variable: Have you are a family member suffered ...? % yes