



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 15.12.2008
SEK(2008) 3005

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT,

**mis on lisatud teatisele ja soovitusele, mis käsitlevad patsiendi ohutust, sealhulgas
tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja kontrolli**

MÕJUHINNANGU KOKKUVÕTE

{COM(2008) 836 lõplik}
{COM(2008) 837 lõplik}
{SEC(2008)3004}

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT,

mis on lisatud teatisele ja soovitusel, mis käsitlevad patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja kontrolli

MÕJUHINNANGU KOKKUVÕTE

1. PROBLEEMI PIIRITLEMINE

1.1. Käsitlemist vajava probleemi olemus

WHO määratleb patsiendi ohutust kui patsiendi vabadust tarbetust kahjust või võimalikust tervishoiuga seonduvast kahjust. On olemas piiratud, kuid üha kasvav hulk tõendeid kõrvalekallete leviku ja esinemissageduse kohta ELi liikmesriikide tervishoiusüsteemides. Ühendkuningriigi, Hispaania ja Prantsusmaa riiklikud uuringud annavad Euroopas enamiku praegustest tõenditest kõrvalekallete esinemise kohta haiglapatsientidel ja selle mõju kohta. Nende uuringute põhjal ja samuti mõju hindamise aluseks oleva välisprojekti jaoks läbi viidud olulisema informantide küsitluse põhjal hinnatakse, et 8–12% haiglaravile võetud patsiente kannatab ELi liikmesriikides tervishoiuteenuste saamisel tekkinud kahjustuste all.

Tervishoiuteenustega seotud nakkused kuuluvad tahtmatu kahju tekitamise kõige sagedasemate ja potentsiaalselt kõige kahjulikumate põhjuste hulka, mõjutades hinnanguliselt keskmiselt iga kahekümnendat haiglapatsienti, mis teeb kogu Euroopa Liidus kokku 4,1 miljonit patsienti aastas. Tervishoiuteenustega seotud nakkusi on sageli raske ravida, sest neid põhjustavad mikroorganismid on mikroobivastaste ravimite suhtes resistentsed. Muude kõrvalekallete põhjuste hulka kuuluvad ravivead, nagu näiteks vale ravimi või vale annuse manustamine patsiendile, kirurgilised eksimused, meditsiiniseadmete rikked, vead diagnoosimisel ning suutmatus analüüside tulemuste põhjal tegutseda.

1.2. Strateegia muutmata jätmise tagajärjed

Komisjon on paljudes valdkondades juba astunud konkreetseid samme, et lahendada patsiendi ohutusega seotud probleeme. Kuid jõupingutused patsiendi ohutusega seotud probleemide lahendamiseks on peamiselt olnud keskendunud konkreetsetele riskiallikele, nagu näiteks ravimite ja meditsiiniseadmete ohutus ning ravimiresistentsus. Need meetmed aga keskenduvad peamiselt üksnes konkreetsetele põhjustele või teguritele ega püüa ületada üldisi kultuurist, juhtimisest, süsteemist, suhtlusest või protsessist tingitud tõkkeid, mis ei võimalda ohutust parandada.

Kuigi patsientide ohutuse probleemid kuuluvad peamiselt liikmesriikide vastutusalasse, võib Euroopa Liit õhutada liikmesriikide koostööd ja panna õla alla nende meetmetele konkreetsetes valdkondades, kus ELi sekkumine võiks pakkuda lisaväärtust. Arvestades, et nakkushaigused ei tunne riigipiire ning et patsientide ja kutsetöötajate liikuvuse tõttu osutatakse ka tervishoiuteenuseid piiriüleselt, ning pidades silmas vajadust andmete kogumise ja seire järele kogu ELi ulatuses, on ELi meetmed hädavajalikud. Veelgi lisaväärtust annab ELi sekkumisele ELi meetmete poliitiline kaalukus ja nähtavus, mis asetab patsientide ohutuse liikmesriikide tervishoiuprioriteetide hulka, võimaldab mastaabisäästu ja tulemuslikku teadmistevahetust parimate tavade vahetamise kaudu. Ilma Euroopa Liidu

suurema sekkumiseta jäävad kõrvalekalded endiselt oma tervise- ja majandusmõjude poolest liikmesriikide tervishoiusüsteemidele märkimisväärseks koormaks.

2. EESMÄRGID

2.1. Üldeesmärk

Üldeesmärk on ennetada ja vähendada inimeste haigusi ning kõrvaldada inimeste tervist ohustavad tegurid, nagu on sätestatud asutamislepingu artiklis 152.

2.2. Erieesmärgid

- 1) Kaitsta ELi kodanikke tervishoiuteenustest tuleneva kahju eest, mida on võimalik ära hoida, sh tervishoiuteenustega seotud nakkuste eest.
- 2) Toetada liikmesriike nõuetekohaste ja piisavate strateegiate väljatöötamisel tervishoius esinevate kõrvalekallete, sh tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamiseks ja tõrjeks, koondades ühtekokku ELi parimad olemasolevad tõendid ja erialateadmised.
- 3) Suurendada ELi kodanike kindlustunnet, et neile on kättesaadav piisav ja arusaadav teave ohutustasemete kohta ning neile tekitatud kahju hüvitamise võimaluste kohta ELi tervishoiusüsteemides, sealhulgas tervishoiuteenuste osutajate poolt nende kodumaal ja teistes liikmesriikides.

2.3. Tegevuseesmärgid

Kokku toodi välja kümme tegevuseesmärki, mida võib kokku võtta järgmiselt: suurendada liikmesriikide poliitilist teadlikkust patsientide ohutuse küsimuse ulatusest ja suurusjärgust; koguda ühtlustatud ja võrreldavaid andmeid patsientide ohutuse kohta; töötada välja ühine terminoloogia ja ühised näitajad; jagada parimat tava ja kogemusi; töötada välja ja edendada patsientide ohutust käsitlevate teadusuuringute kava; suurendada info kättesaadavust patsientidele ja nende perekondadele ning edendada koostööd liikmesriikide, ELi institutsioonide ning olulisemate Euroopa ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahel patsientide ohutuse küsimustes.

Tervishoiuteenustega seotud nakkuste valdkonnas olid tegevuseesmärgid järgmised: kehtestada koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega järelevalvemeetodid ja näitajad, mis võimaldavad hinnata tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetus- ja tõrjemeetmete rakendamist ja tulemuslikkust, anda juhtnööre parima tava ja infrastruktuuri miinimumnõuete kohta ning töötada välja tervishoiutöötajate koolitusprogramm.

3. VÕIMALIKUD TEGEVUSVARIANDID

3.1. Toodi välja järgmised võimalused:

Eelmises punktis kirjeldatud poliitiliste eesmärkide saavutamiseks kaaluti nelja võimalikku tegevusvarianti.

- 1) **Täiendavaid ELi meetmeid ei võeta – säilib *status quo*:** selle variandi põhjal jätkaksid liikmesriigid, sidusrühmad ja rahvusvahelised organisatsioonid oma tegevust patsientide ohutuse alal ilma komisjonipoolse täiendava koordineerimise ja stimuleerimiseta.
- 2) **Tugevdatud koostöö liikmesriikide ja teiste organitega, mida toetavad tehnilised suunised:** selle variandi põhjal tugevdaks komisjon koostööd liikmesriikide ja muude organitega. Näiteks võiks komisjon asetada patsientide ohutusele suuremat rõhku rahvatervise programmis ning teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse raamprogrammis. Samuti võiks komisjon suurendada oma jõupingutusi, et innustada liikmesriike tegema koostööd tervishoiuteenustega seotud nakkuste asjus ning töötama ECDC ja järelevalveasutuste võrgustiku kaudu välja tehnilisi suuniseid.
- 3) **Tugevam koostöö liikmesriikide ja muude organitega, mida toetavad mittesiduvad õigusaktid, nagu näiteks komisjoni teatis ja nõukogu soovitus:** selle variandi kohaselt tugevdaks komisjon koostööd liikmesriikide ja muude organitega ning töötaks lisaks sellele välja vastavasisulise teatise ja nõukogu soovitus, et soodustada liikmesriikides poliitilist tahet tegelda patsientide ohutusega ja visandada rida konkreetseid soovitusi, kuidas vähendada kõrvalekallete arvu tervishoiusüsteemides.
- 4) **Tugevam koostöö liikmesriikide ja muude organitega, mida toetab regulatiivne akt, nagu näiteks komisjoni otsus:** see võimalus kujutaks endast 2. võimaluse laiendust seadusandliku ettepanekuga, mis põhineks otsusel nr 2119/98/EÜ ning käsitleks teatavaid aspekte tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamises ja tõrjes vastavalt käesoleva otsuse artiklile 7 (komiteemenetus). Seadusandliku ettepanekuga ei oleks aga võimalik lahendada üldisi patsiendi ohutuse küsimusi, sest selleks puudub sobiv õiguslik alus.

3.2. Varases etapis kõrvale jäetud variandid

Õigusaktid, sealhulgas patsiendi ohutuse määrus või direktiiv, jäeti variandina kõrvale, sest subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse kaalutlustel oleks väga raske õigustada konkreetset ja üksikasjalikku seadusandlikku meetet, mis hõlmaks ettepaneku kõiki aspekte.

4. MÕJUDE ANALÜÜS

4.1. Mõjude hindamisel kasutatud meetodika

Et hinnata erinevate võimalike tegevusvariantide mõju tervisele ja majandusele, on mõju hindamise toetamiseks välja töötatud kvantitatiivsed simulatsioonistsenaariumid. Stsenaariumides kasutatakse ainult andmeid, mis pärinevad haiglaoludest, mitte haiglavälisest tervishoiust, kuna esimese puhul on andmed palju paremini dokumenteeritud kui teise puhul ning samuti on haiglad peamised tervishoiuteenustega seotud nakkuste ilmnemiskohad. Praeguse seisuga ei võimalda ELi andmetes esinevad lüngad leida otsest põhjuslikku seost hea patsiendiohutuspoliitika, -süsteemi ja -struktuuride ning patsientide ohutuse alal saadud tulemuste vahel. Seetõttu põhinesid meie kalkulatsioonid sellel, kui lähedal on liikmesriikide patsiendiohutussüsteemid olukorrale, mida kirjanduses üldiselt peetakse parimaks tavaks.

Meie üldise patsiendiohutuspoliitika stsenaarium lähtub eeldusest, et eri liikmesriigigruppides patsientide ohutuse alal saadud tulemused erinevad vastavalt sellele, milline süsteem seal

kehtib, ning seega võib neid jagada vastavalt kirjanduses esitatud hinnangulisele haiglatega seotud juhtumite levimusele, mis ulatub 7,5 protsendist 16,6 protsendini (mediaan 10 %). Selle üldstsenaariumi ülevaatamisel töötasime me ECDC nakkustõrjespetsialistide kaasabil välja eraldi võimaliku stsenaariumi üksnes tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähendamiseks.

4.2. Mõjud tervishoiule ja majandusele

Variant 1

Käesolevat mõjuhindamist toetanud uuringust ilmneb, et variandis, mille kohaselt poliitikat ei muudeta, s.o ELi tasandil patsientide ohutuse alal ulatuslikumaid meetmeid ei võeta, esineb ELis tõenäoliselt umbes 10 miljonit haiglaraviga seotud kõrvalkallet (sh nakkustega seotud juhtumeid), millest vähemalt 4,4 miljonit oleks võimalik ära hoida – seega on tulemuseks rohkem kui 50 000 inimaastat täiendavat haiglaraviaega, mida saanuks ära hoida.

Konkreetselt tervishoiuteenustega seotud nakkuste osas võib hiljutiste uuringute põhjal, milles vaadeldi selliste juhtude levimust Euroopas riigiti, ning eri liikmesriikide haiglate baktereemia järelevalveprogrammide tulemuste põhjal hinnata, et tervishoiuteenustega seotud nakkused mõjutavad keskmiselt umbes 5 % haiglapatsientidest ning et haiglapatsientide koguarv, kes saavad vähemalt ühe sellise nakkuse, on ELis aastas hinnanguliselt 4,1 miljonit (tervishoiuteenustega seotud nakkuste esinemisjuhtude koguarvuks hinnatakse 4,5 miljonit aastas). Nakkuste tagajärjel sureb igal aastal hinnanguliselt ligikaudu 37 000 patsienti.

Variant 2

Selle variandi puhul, mis nõuab tugevamat koostööd liikmesriikide ja muude organitega, lähtusime eeldusest, et toimub suurem edasimineku, eeskätt tänu teadmiste jagamisele. Kõik ELi liikmesriigid, kus patsiendiohutusalane aruandlus ja õpisüsteemid on hinnatud „nõrgaks“ või „rahuldavaks“, teeksid seega meie simulatsioonistsenaariumis edusamme ja kõrvalkallete esinemismäär neis jõuaks samale tasemele nagu riikides, mille patsiendiohutuse aruandesüsteemid ja õpisüsteemid on saanud hindeks „hea“. See tähendaks, et selle asemel, et kõrvalnähtusid esineks 14 % haiglapatsientide puhul, jõuaksid need riigid lähemale keskmiste riikide tasemele, milleks meie stsenaariumis on 12 %. Konkreetsete arvudena tähendaks see, et ennetatavate kõrvalnähtude arv väheneks 298 371 juhtumi võrra, võrreldes algstsenaariumiga, mis tähendab, et haiglas veedetud inimaastate arv väheneks 3450 võrra.

Oma konkreetsetes tervishoiuteenustega seotud nakkuste stsenaariumis lähtusime eeldusest, et tugevam koostöö liikmesriikide ja muude organitega, mida toetavad tehnilised suunised, tooks üldkokkuvõttes kaasa tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähenemise 5 % võrra, mis on veerand kirjanduses märgitud nakkustega seotud juhtumite vähendamispotentsiaal. Kuna puudub poliitiline valmisolek viia läbi vajalikud organisatsioonilised ja käitumuslikud muudatused, ei ole tõenäoline saavutada tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähenemist kogu teostatavas ulatuses, s.o 20–30 % (see nõuaks intensiivset ennetus- ja tõrjeprogrammi, sealhulgas järelevalvet ja tervishoiutöötajate koolitust). Me eeldame, et tervishoiuteenustega seotud nakkuste edukas vähendamine toimuks üleüldiselt, arvestades, et mõned nakkustega seotud ohutusmeetmed kehtivad kõigis ELi 27 liikmesriikides.

Ennustatav 5 % vähenemine tähendaks meie tervishoiuteenustega seotud nakkuste stsenaariumis 225 000 võrra vähem tervishoiuteenustega seotud nakkusjuhtu aastas. Niisugune tervishoiuteenustega seotud nakkuste kõrge vähenemisprotsent, võrreldes üldise

kõrvalnähtude vähenemisprotsendiga, tuleneb asjaolust, et selliseid nakkusi saab kõige hõlpsamini ja kiiremini ära hoida. 225 000 juhtumit tähendab tervishoiuteenustega seotud nakkustest tingitud haigus- ja suremusjuhtude arvu märkimisväärset vähenemist. Ühtlasi hoiaks 5 % vähenemine kokku 274 miljonit eurot tervishoiukuludes ja tooks kaasa 68,5 miljoni euro suuruse kasvu tootlikkuses.

Variant 3

Selle variandi alusel, mis hõlmab mittesiduvate õigusaktide, nagu teatise või soovitusel väljatöötamist, võiks saavutada liikmesriikide kõrgetasemelise poliitilise tahte võtta meetmeid patsientide ohutuse valdkonnas. See võimaldaks ületada üldised kultuurist, juhtimisest, süsteemist, suhtlusest või protsessist tingitud takistused patsientide ohutuse parandamise teelt ning integreerida tervishoiuteenustega seotud nakkused üldisesse patsiendiohutuspoliitikasse. Me eeldame, et see variant pakub märkimisväärset kasu, sest liikmesriikide osalus on siin kõige aktiivsem. Seetõttu võtsime oma üldstsenaariumis eelduseks, et 3. variandi ELi tasandi meede avaldaks suuremat mõju ning selle tulemusena jõuaksid kõik ELi riigid suhteliselt parema tasemeni kirjanduses märgitud kõrvalekallete määra osas. See tähendab, et me eeldame, et eeskujulikud riigid jäävad sama tõhusateks, nagu nad on, ja kõik ülejäänud liikmesriigid liiguvad keskmise määra suunas, milleks on 10% kõrvalekaldeid („väga hea“). See on siiski veel konservatiivne hinnang (arvestades keskmist ennetatavusmäära), aga ka sel juhul saaksime ära hoida rohkem kui 750 000 ennetatavat kõrvalekallet ja vähendada täiendava haiglasviibimise aega 8000 inimaasta võrra.

Üksnes tervishoiuteenustega seotud nakkuste stsenaarium näitas veelgi paremaid tulemusi, arvestades, et nakkuste puhul on tõrjeviisid hästi teada ja neid saab kiiresti rakendada ning nakkusi on eriti lihtne ennetada. Me eeldame, et hinnanguliselt võiks tervishoiuteenustega seotud nakkuste vähenemine jõuda 20 %-ni, s.o teostatavuspiirini – see tähendaks selliste nakkuste vähenemist kuni 900 000 võrra aastas, mis tooks kaasa 1,10 miljardi euro suuruse kokkuhoiu rahvatervisele tehtavates kulutustes ja suurendaks tootlikkust 274 miljoni euro ulatuses.

Variant 4

Selle variandi puhul toetab tugevamat koostööd liikmesriikide ja muude organitega regulatiivne akt, nagu näiteks komisjoni otsus. Selline otsus võiks käsitleda siiski ainult nakkustega seotud küsimusi, mitte aga üldisi ja süsteemseid patsientide ohutuse küsimusi, sest viimaseks puudub õiguslik alus. Seetõttu eeldame, et üldine kasu patsientide ohutuse valdkonnas oleks samas suurusjärgus nagu 2. variandi puhul.

Tervishoiuteenustega seotud nakkuste puhul eeldame, et saadav kasu ei oleks eriti palju suurem kui 2. variandi puhul. Seda seetõttu, et olemasolev õiguslik alus ei kataks kõiki ettepaneku tegevuseesmärke ning seega tuleks tervishoiuteenustega seotud nakkuste vastu võitlemise tervikliku strateegia mõned olulised osad välja jätta. Seetõttu ei oota me sellelt variandilt paremaid tulemusi kui variandilt, mis hõlmas tugevamat koostööd liikmesriikidega (variant 2).

4.3. Mõju tööhõivele

Kõikide variantide puhul (välja arvatud *status quo* säilitamine) võib oodata mõningast positiivset mõju tööhõivele, sest nii aruandluseks ja järelevalveks kui ka nakkuste tõrjeks tervishoiuasutustes on vaja ressursse.

Kui arvestada, et kogu EL-27-s on kokku 2,88 miljonit haiglakohta, ning kui võtta tööle üks nakkustõrjeõde 600 voodikoha kohta, eeldades, et praegune personalimäär on üks nakkustõrjeõde 1000 voodikoha kohta, tähendaks see 1920 täiendava medõe töölevõtmist. Eeldades, et ELi keskmised aastakulud ühe nakkustõrjeõde kohta on 42 000 eurot aastas, tähendaks see 2. variandi puhul täiendavaid kulusid umbes 80 miljonit eurot aastas. 3. variandi puhul eeldasime, et tuleks võtta tööle üks täiendav nakkustõrjeõde iga 250 voodikoha kohta, mis tähendaks 8640 täiendavat medõekohta ning aastakulutusi umbes 363 miljonit eurot. 4. variandi mõju tööhõivele oleks umbes samaväärne 2. variandi mõjuga.

4.4. Keskkonnamõju

Keskkonnamõju näis piirduvat peamiselt tervishoiuteenustega seotud nakkuste konkreetse valdkonnaga ning üksnes palju väiksemas ulatuses võib seda seostada muude kõrvalekallete põhjustega. 2. ja 3. variandi alusel võib tõenäoliselt ilmnedä väiksemat keskkonnamõju, mis on tingitud ühekordse kasutusega meditsiinitoodete ja desinfitseerimiskemikaalide ulatuslikumast kasutamisest, kuid seda mõju oli väga raske hinnata. 4. variandi keskkonnamõju oleks umbes samaväärne 2. variandi mõjuga.

5. VARIANTIDE VÕRDLUS

Alljärgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtlik ülevaade erinevatest tegevusvariantidest ja sellest, millises ulatuses võiks nende abil saavutada erieesmäärke. Kõik arvud on ümardatud.

	Variant 1	Variant 2	Variant 3	Variant 4
Erieesmärk 1: kaitsta ELi kodanikke kahju eest	Vähe edusamme, mis tehtaks peamiselt riikides, kus patsientide ohutus on prioriteet. O vähese paranemisega	Ennetatavate kõrvalnähtude vähenemine kokku 300 000 võrra +	Ennetatavate kõrvalnähtude vähenemine kokku 750 000 võrra ++	+ või ++
Erieesmärk 2: toetada liikmesriike patsientide ohutuse strateegiate väljatöötamisel	Täiendav ELi toetus puudub O	Mõningane täiendav ELi tasandi toetus tervishoiuteenustega seotud nakkusi käsitlevate tehniliste suuniste näol +	Kõikide liikmesriikide poliitiline vastutustunne ja juhtimine, parima tava vahetus Võimalik on kiire rakendamine ++	Poliitiline vastutustunne, kui sellega kaasneb soovitus, otsus reguleerib tervishoiuteenustega seotud nakkuste mõningaid aspekte siduvalt + või ++
Erieesmärk 3: suurendada ELi kodanike kindlustunnet	O	+	++	+ või ++

Eeltoodu põhjal peeti eelistatavaks tegevusvarianti, mis seisnes ettepanekus komisjoni teatise ja nõukogu soovitusel kohta, mis käsitleb patsientide ohutust ja tervishoiuteenuste kvaliteeti, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetust ja tõrjet.

6. SEIRE JA HINDAMINE

Tehti ettepanek rea näitajate ja andmete kohta, mida koguda, et tulevikus oleks võimalik mõõta algatuse majanduslikku ja sotsiaalmõju. Kavas on hinnata kogu algatust patsientide ohutuse kohta, sealhulgas soovitusel rakendamist, ning kasutada selle asjakohasuse, tulemuslikkuse ja tõhususe hindamisel väliseksperthe. Selline hindamine võiks olla osa ulatuslikumast projektist, mille käigus hinnatakse erinevaid tervishoiualaseid algatusi.