



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 15.12.2008  
SEC(2008) 3005

**KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS**

**pavaddokuments Paziņojumam un Ieteikumam par pacientu drošību, ieskaitot veselības  
aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli**

**IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS**

{COM(2008) 836 galīgā redakcija}  
{COM(2008) 837 galīgā redakcija}  
{SEC(2008)3004}

## KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

### pavaddokuments Paziņojumam un Ieteikumam par pacientu drošību, ieskaitot veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli

## IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

### 1. PROBLĒMAS APRAKSTS

#### 1.1. Risināmais jautājums vai problēma

Pasaules Veselības organizācija pacientu drošību definē kā pacienta pasargātību no lieka vai potenciāla apdraudējuma, kad tiek sniegta veselības aprūpe. Par nevēlamu notikumu izplatību un saslimstību Eiropas Savienības dalībvalstu veselības aizsardzības sistēmās apkopots maz pierādījumu, tomēr to skaits aug. Eiropā lielākā daļa pierādījumu par pacientiem konstatētu nevēlamu notikumu izplatību un to izraisītajām sekām gūti no Apvienotajā Karalistē, Spānijā un Francijā veiktajiem pētījumiem. Minētie pētījumi un respondentu aptaujas, kuras ietekmes novērtējumam notika kādā ārējā datu vākšanas projektā, ļauj aplēst, ka ES dalībvalstīs no 8 % līdz 12 % hospitalizēto pacientu, saņemot veselības aprūpi, cieš no nevēlamiem notikumiem.

Veselības aprūpē iegūtas infekcijas — jautājums, kam pašreizējā iniciatīva velta vislielāko uzmanību, — ir viens no biežākajiem un potenciāli kaitīgākajiem cēloņiem, kuru dēļ tiek netīši apdraudēta veselība, un skarts ir vidēji katrs divdesmitais slimnīcas pacients jeb 4,1 miljonu pacientu Eiropas Savienībā ik gadu. Nereti slimnīcā iegūtas infekcijas ir grūti ārstēt, jo minētās infekcijas izraisošiem mikroorganismiem piemīt antibakteriālā rezistence. Citi nevēlamu notikumu cēloņi ir ārstniecības kļūdas, piemēram, pacients saņem nepareizās zāles, nepareizu devu, tiek pieļautas ķirurģijas kļūdas, medicīnisko ierīču darbības kļūdas, kļūdaina diagnoze vai analīžu rezultātiem neatbilstoša rīcība.

#### 1.2. Nemainīgas politikas sekas

Komisija vairākās jomās jau ir veikusi konkrētus pasākumus, lai rūpētos par pacientu drošību. Tomēr tās labā ieguldītie pūliņi lielākoties bija veltīti, lai kontrolētu konkrētus veselības riska avotus, piemēram, zāļu drošumu, medicīniskās ierīces un pacientu antibakteriālo rezistenci. Parasti minētie pasākumi vairāk koncentrējas uz konkrētiem cēloņiem vai faktoriem un necenšas likvidēt kultūras, vadības, sistēmas, saziņas un procesuālos šķēršļus kopumā.

Atbildību par pacientu drošību pirmām kārtām uzņemas dalībvalstis, tomēr Eiropas Savienība var veicināt sadarbību starp dalībvalstīm un sniegt atbalstu to veiktajiem pasākumiem konkrētās jomās, kurās ES rīcībai var būt pievienotā vērtība. ES pasākumi ir izšķirīgi, jo infekcijas izplatās pāri robežām, pacientu un profesionāļu mobilitātes dēļ veselības aprūpi sniedz pāri robežām un visā ES ir nepieciešams vākt un pārraudzīt datus. ES rīcībai ir vēl lielāka pievienotā vērtība, jo tai ir politiska nozīme un tā ir atpazīstama, tādējādi pacientu drošība ir viena no dalībvalstu veselības prioritātēm, kas sniedz apjomradītus ietaupījumus un galu galā caur labas prakses apmaiņu nodrošina efektīvu dalīšanos ar zināšanām. Ja Eiropas Savienība nerīkosies apņēmīgāk, nevēlami notikumi būs par slogu dalībvalstu veselības sistēmām, jo ietekmēs veselības aizsardzību un ekonomiku.

## 2. MĒRĶI

### 2.1. Vispārējais mērķis

Uzlabot cilvēku veselību, veikt slimību profilaksi un novērst draudus cilvēku veselībai, kā noteikts Līguma 152. pantā.

### 2.2. Konkrēti mērķi

- (1) Aizsargāt ES iedzīvotājus no novēršamiem draudiem, kas iespējami veselības aprūpē, to skaitā veselības aprūpē iegūtas infekcijas.
- (2) Atbalstīt dalībvalstis, lai izveidotu pienācīgas un adekvātas stratēģijas nevēlamu notikumu, to skaitā veselības aprūpē iegūtu infekciju, profilaksei veselības aprūpē, apkopojot Eiropas Savienībā labākos pieejamos pierādījumus un speciālās zināšanas.
- (3) Veicināt ES pilsoņu pārliecību, ka to rīcībā ir pietiekama un vispusīga informācija par drošuma pakāpēm un kompensācijas iespējām ES veselības sistēmās, ieskaitot ziņas veselības aprūpes sniedzējiem savā valstī un pārējās dalībvalstīs.

### 2.3. Operatīvie mērķi

Kopumā tika izvirzīti desmit operatīvie mērķi: vairot dalībvalstu politisko apziņu par pacientu drošības problēmas mērogu un nopietnību; vākt viendabīgus un salīdzināmus datus par pacientu drošību; izstrādāt vienotu terminoloģiju un rādītājus; dalīties ar labu praksi un pieredzi; izstrādāt un veicināt pacientu drošības izpētes programmu; veicināt to, lai pacientiem un to ģimenēm būtu pieejama informācija, lai starp dalībvalstīm, ES iestādēm un lielākajām Eiropas un starptautiskajām organizācijām notiktu sadarbība pacientu drošības jautājumos.

Saistībā ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām operatīvie mērķi ir veicināt, lai kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) izstrādātu pārraudzības metodes, rādītājus, kas ļautu novērtēt veselības aprūpē iegūtu infekciju profilakses un kontroles īstenošanu un efektivitāti, ieteikumus par labu praksi un minimālās infrastruktūras prasības, kā arī veselības aprūpes darbinieku mācību programmu.

## 3. STRATĒĢISKIE RISINĀJUMI

### 3.1. Iespējamie risinājumi

Iepriekšējā sadaļā apzinātos stratēģiskos mērķus varētu īstenot, izmantojot četrus šādus stratēģiskos risinājumus.

- (1) **Nav papildu ES rīcības — netiek veiktas nekādas izmaiņas (*status quo*).** Dalībvalstis, ieinteresētās personas un starptautiskās organizācijas turpina darbu pacientu drošības jomā, un Komisija to nekoordinē un nestimulē.
- (2) **Ciešāka sadarbība ar dalībvalstīm un citām struktūrām, izmantojot tehniskās vadlīnijas.** Komisija uzlabotu sadarbību ar dalībvalstīm un citām struktūrām. Komisija, piemēram, varētu pievērst lielāku uzmanību pacientu drošībai veselības aizsardzības programmā un pamatprogrammā pētniecībai un tehnoloģiju attīstībai.

Komisija arīdzan varētu enerģiskāk mudināt dalībvalstis sadarboties jautājumā par veselības aprūpē iegūtām infekcijām un izstrādāt tehniskās vadlīnijas ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra starpniecību un pārraudzības struktūru sadarbības tīklu.

- (3) **Ciešāka sadarbība ar dalībvalstīm un citām struktūrām, kuru atbalsta tādas ieteikuma tiesības kā Komisijas paziņojums un Padomes ieteikums.** Šādā gadījumā Komisija vēl vairāk sadarbotos ar dalībvalstīm un citām struktūrām un šajā jautājumā izstrādātu paziņojumu un Padomes ieteikumu, lai veicinātu politisko pienākumu pildīšanu dalībvalstīs pacientu drošības jomā, un formulētu virkni ieteikumu, kā veselības aprūpes sistēmās mazināt nevēlamu notikumu skaitu.
- (4) **Ciešāka sadarbība ar dalībvalstīm un citām struktūrām, kuru atbalsta regulējošs instruments, piemēram, Komisijas lēmums.** Šādā gadījumā 2. risinājums būtu papildināts ar tiesību akta priekšlikumu, kura pamatā būtu Lēmums Nr. 2119/98/EK, kas pievērstu uzmanību konkrētiem veselības aprūpē iegūtu infekciju profilakses un kontroles aspektiem saskaņā ar šā lēmuma 7. pantu (komiteju procedūra). Tomēr ar šo tiesību akta priekšlikumu nevarētu risināt vispārējos pacientu drošības jautājumus, jo nav atbilstīga juridiskā pamata.

### 3.2. Sākumposmā noraidītie risinājumi

Tika izslēgts risinājums par tiesību aktu (arī regula vai direktīva) pacientu drošības jomā, jo subsidiaritātes un proporcionālītātes apsvērumu dēļ būtu ārkārtīgi sarežģīti pamatot konkrētu un detalizētu tiesību aktu, kas aptver visus priekšlikuma aspektus.

## 4. IETEKMES ANALĪZE

### 4.1. Ietekmes novērtēšanā pielietotās metodes

Lai novērtētu, kā veselības aizsardzību un ekonomiku varētu ietekmēt atšķirīgi stratēģiskie risinājumi, ietekmes novērtējuma vajadzībām veica kvantitatīvas simulācijas. Minētajos risinājumos izmantoja datus tikai par slimnīcām, nevis par ambulatoro aprūpi, jo pirmie ir labāk dokumentēti par otriem, un galvenokārt slimnīcās aktualizējas jautājums par veselības aprūpē iegūtām infekcijām. Līdz šim nebija iespējams noteikt tiešu cēloņsakarību starp labu pacientu drošības stratēģiju, sistēmu un struktūru un faktisko pacientu drošību, jo trūka datu par stāvokli Eiropas Savienībā. Tāpēc veicot aprēķinus, vadījās pēc tā, cik labi dalībvalstu pacientu drošības sistēmas atbilda tam, ko speciālajā literatūrā vispār pieņemts uzskatīt par labu praksi.

Vispārējās pacientu drošības stratēģijas pamatā ir pieņēmums, ka dažādās dalībvalstu grupās pacientu drošības rezultāti atšķiras atkarībā no tajās izveidotās sistēmas, un šie rezultāti atbilstoši mainās amplitūdā no 7,5 % līdz 16,6 % (vidējais rādītājs ir 10 %) pēc slimnīcā notikušiem starpgadījumiem, kas minēti speciālajā literatūrā. Šis vispārējais risinājums tika pārskatīts, ar ECDC infekcijas kontroles ekspertu grupas atbalstu izstrādājot arī atsevišķu potenciālu risinājumu tikai tam, lai samazinātu veselības aprūpē iegūtu infekciju skaitu.

### 4.2. Ietekme veselības aizsardzības un ekonomikas jomā

#### 1. stratēģiskais risinājums

No pētījuma, kas veikts šā ietekmes novērtējuma vajadzībām, izriet, ka *status quo* gadījumā (t.i., ES mērogā nebūs vairāk pacienta drošībai veltītu pasākumu) Eiropas Savienībā ar hospitalizāciju saistīto nevēlamo notikumu skaits sasniegs aptuveni 10 miljonus (ieskaitot veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumus), no kuriem 4,4 miljoni gadījumu ir novēršami, jeb vēl vairāk nekā 50 000 personādi novēršama hospitalizācijas laika.

Sevišķi veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumā, pamatojoties uz jaunākajiem apskatiem par veselības aprūpē iegūtām infekcijām Eiropā un rezultātiem par nozokomiālas bakteriēmijas pārraudzības programmām vairāku dalībvalstu slimnīcās, var aprēķināt, ka veselības aprūpē iegūtas infekcijas skar vidēji 5 % hospitalizēto pacientu un iespējams aplēst, ka ES katru gadu 4,1 miljonam cilvēku (saslimstība ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām ir pavisam 4,5 miljoni gadā) bijusi vismaz viena veselības aprūpē iegūta infekcija. Katru gadu tādēļ mirušo skaits sasniedz aptuveni 37 000.

## 2. stratēģiskais risinājums

Ar šo risinājumu panāktu ātrāku virzību, jo tas paredz ciešāku sadarbību starp dalībvalstīm un pārējām struktūrām, īpaši zināšanu apmaiņu. Simulācijā izrādījās, ka visas ES dalībvalstis, kurās ir „nepietiekamas” un „apmierinošas” ziņošanas sistēmas par pacientu drošību un izglītošanās sistēmas, gūtu panākumus un nevēlamu notikumu biežums būtu to valstu līmenī, kuras ierindotas starp valstīm ar „labu” ziņošanas sistēmu un izglītošanās sistēmu par pacientu drošību. Tas nozīmētu, ka minētās valstis, kurās patlaban nevēlamo notikumu skaits hospitalizēto cilvēku vidū ir vidēji 14 %, pietuvotos valstīm, kurās vidējais rādītājs atbilstīgi šim risinājumam būs 12 %. Konkrēti tas nozīmētu, ka salīdzinājumā ar attiecīgo risinājumu novēršamu nevēlamu notikumu skaits saruktu par 298 371 gadījumiem, tādējādi hospitalizāciju saīsinātu par 3450 personādiem.

Īpašajā risinājumā par veselības aprūpē iegūtām infekcijām pieņēma, ka, pastiprinot sadarbību ar dalībvalstīm un pārējām struktūrām, izmantojot tehniskās vadlīnijas, panāktu, ka veselības aprūpē iegūtu infekciju skaits saruktu kopumā par 5 %, kas atbilst ceturtdaļai no potenciālā ar tādu infekciju saistīto starpgadījumu samazinājuma, par kurām rakstīts speciālajā literatūrā. Ja nav politiskas atņemības viest organizatoriskas un rīcības izmaiņas, maz ticams, ka izdotos samazināt veselības aprūpē iegūtas infekcijas par 20-30 %, kas principā ir izdarāms (vajadzīga intensīva profilakse un kontroles programma, tostarp pārraudzība un veselības aprūpes darbinieku izglītošana). Tiek pieņemts, ka kopumā ir iespējams veiksmīgi samazināt veselības aprūpē iegūtas infekcijas, jo kaut kādi stratēģiski risinājumi aizsardzībai pret infekcijām ir visās ES-27 valstīs.

Risinājumā par veselības aprūpē iegūtām infekcijām izvirzītais 5 % samazinājums ik gadu novērstu 225 000 veselības aprūpē iegūtas infekcijas. Salīdzinājumā ar nevēlamu notikumu samazinājumu kopumā *HCAI* samazinājums ir tik augsts tāpēc, ka veselības aprūpē iegūtas infekcijas ir visvienkāršāk un visātrāk novēršamas. 225 000 gadījumos ņemts vērā arī ievērojams veselības aprūpē iegūtu infekciju biežuma un mirstības slogs. Samazinājums par 5 % ļautu atkārt ietaupīt 274 miljonus euro veselības aizsardzības izdevumu, un produktivitātes ziņā tie atbilst 68,5 miljoniem euro.

## 3. stratēģiskais risinājums

Šis risinājums paredz, ka tiks izstrādāti tādi ieteikuma tiesību instrumenti kā paziņojums vai ieteikums, un dalībvalstīs augstā līmenī būtu sagaidāma atņemīga politiska rīcība pacientu drošības jomā. Varētu likvidēt vispārējos kultūras, vadības, sistēmas, saziņas un procesuālos

šķēršļus, kas apgrūtinā pacientu drošību, un integrēt *HCAI* vispārējā pacientu drošības stratēģijā. Ir pieņemts, ka šajā risinājumā dalībvalstīm būtu jāiesaistās visaktīvāk. Tādēļ uzskata, ka vispārīgajā risinājumā ES mēroga rīcībai būs tālejošāka ietekme 3. stratēģiskajā risinājumā un visas ES valstis sasniegs salīdzinoši labāku līmeni saistībā ar nevēlamām notikumiem, par kuriem rakstīts speciālajā literatūrā. Tas nozīmē, ka paraugvalstis būtu tikpat efektīvas un visas pārējās dalībvalstis tuvotos ziņotajam vidējam nevēlamo notikumu līmenim — 10 % („ļoti labi”). Šī tomēr ir piesardzīga prognoze (vidējā novēršamības līmeņa dēļ), kaut gan arī tad būtu iespējams izvairīties no vairāk nekā 750 000 novēršamiem nevēlamām notikumiem un saīsināt hospitalizāciju par vēl vairāk nekā 8000 personādu.

Risinājumam, kas mērķēts tikai uz veselības aprūpē iegūtu infekciju samazināšanu, prognozējamā pat labāka sekme, jo infekciju kontroles metodes ir labi zināmas un tās ir ātri pielietojamas; turklāt infekcijas ir viegli novēršamas. Tiek pieņemts, ka aplēstais samazinājums var patiešām būt 20 %, jeb ik gadu novērsīs 900 000 veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumu, tādējādi ietaupot 1,10 miljardus euro sabiedrības veselības izdevumu, un tas atbilstu 247 miljoniem euro lielam produktivitātes pieaugumam.

#### **4. stratēģiskais risinājums**

Šis risinājums paredz ciešāku sadarbību ar dalībvalstīm un citām struktūrām, kuras pamatā būs regulējošs instruments, piemēram, Komisijas lēmums. Tomēr šāds lēmums risinātu ar infekcijām saistītus jautājumus, nevis vispārējus un sistemātiskus pacientu drošības jautājumus, jo šajā jautājumā trūkst juridiskā pamata. Tādēļ tiek pieņemts, ka pacientu drošības priekšrocības sakrītīs ar 2. stratēģiskajā risinājumā minētajām.

Saistībā ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām, priekšrocības, iespējams, nebūtu ne cik lielākas par 2. stratēģiskajā risinājumā minētajām, jo esošais juridiskais pamats neapvertu visus priekšlikuma operatīvos mērķus un tādēļ būtiskas vienotās veselības aprūpē iegūtu infekciju apkarošanas stratēģijas daļas paliktu neizmantojamas. Tāpēc netiek gaidīts, ka šis risinājums būs veiksmīgāks par risinājumu, kas piedāvā uzlabot sadarbību ar dalībvalstīm (2. risinājums).

#### **4.3. Ietekme uz nodarbinātību**

Sagaidāms, ka visi stratēģiskie risinājumi (izņemot, ja stāvoklis paliek nemainīgs) nodarbinātībā izpaudīsies cerīgi, jo ziņošanai, pārraudzībai un infekciju kontrolei veselības aprūpes iestādēs nepieciešams vairāk resursu.

Prognozējot stāvokli ES 27 valstīs, kur kopumā ir 2,88 miljoni slimnīcas gultu, ja uz 600 gultām nodarbinātu vienu infekcijas kontroles medicīnas māsu, pieņemot, ka tagad vienu infekciju kontroles medicīnas māsu nodarbina uz 1000 slimnīcas gultu, papildus būtu jānodarbina 1920 medicīnas māsu. Pieņemot, ka vidējās ES izmaksas gadā ir 42000 euro uz vienu kontroles medicīnas māsu, 2. stratēģiskajam risinājumam būtu nepieciešams papildus atvēlēt aptuveni 80 miljonus euro. 3. stratēģiskajā risinājumā pieņemts, ka uz 250 slimnīcas gultām būtu nodarbināma vēl viena infekciju kontroles medicīnas māsa, tādējādi nodarbinātas būtu vēl 8640 medicīnas māsu un gada izdevumi sasniegtu aptuveni 363 miljonus euro. 4. stratēģiskais risinājuma ietekme nodarbinātības jomā būtu salīdzināma ar 2. stratēģisko risinājumā panākto ietekmi.

#### 4.4. Ietekme uz vidi

Ietekme uz vidi galvenokārt attiecas uz konkrētu veselības aprūpē iegūtu infekciju jomu, un ar citiem nevēlamu notikumu cēloņiem to var saistīt tikai mazākā mērā. 2. un 3. stratēģiskajā risinājumā neliela ietekme uz vidi visticamāk radīsies tāpēc, ka tiek vairāk izmantotas vienreizēji lietojamas medicīniskās ierīces un dezinfekcijas līdzekļi/ķīmiskas vielas, tomēr šo ietekmi bija sarežģīti precizēt. 4. stratēģiskais risinājuma ietekme nodarbinātības jomā būtu salīdzināma ar 2. stratēģisko risinājumā panākto ietekmi.

#### 5. RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

Šajā tabulā apkopotas prognozes par atšķirīgajiem stratēģiskajiem risinājumiem un tas, kā izdotos sasniegt konkrētos izvirzītos mērķus. Skaitļi ir noapaļoti.

	I stratēģiskais risinājums	II stratēģiskais risinājums	III stratēģiskais risinājums	IV stratēģiskais risinājums
<b>Konkrētais mērķis Nr. 1</b> <b>ES cilvēku aizsargāšana no apdraudējuma</b>	Mazi panākumi, galvenokārt valstīs, kurās pacientu drošība ir politiska prioritāte  O ar nelieliem uzlabojumiem	Novēršamu nevēlamu notikumu skaits samazinātos kopumā par 300 000  +	Novēršamu nevēlamu notikumu skaits samazinātos kopumā par 750 000  ++	+ līdz ++
<b>Konkrētais mērķis Nr. 2</b> <b>Atbalstīt dalībvalstis, lai izstrādātu pacientu drošības stratēģijas</b>	Bez papildu ES līmeņa atbalsta  O	Neliels papildu atbalsts ES līmenī, sniedzot tehnisko vadību par veselības aprūpē iegūtām infekcijām  +	Visu dalībvalstu politiskā atbildība un vadība, labas prakses apmaiņa  Iespējama ātra īstenošana  ++	Politiska atbildība, ja pievienots ieteikums; lēmums aplūko dažus veselības aprūpē iegūto infekciju aspektus, un tas būtu juridiski saistošs  + līdz ++
<b>Konkrētais mērķis Nr. 3</b> <b>Stiprināt ES pilsoņu pārliecību</b>	O	+	++	+ līdz ++

Pamatojoties uz iepriekšminēto, izrādījās, ka vēlamais stratēģiskais risinājums ir Komisijas paziņojuma priekšlikums un Padomes ieteikums priekšlikums par pacientu drošību un veselības pakalpojumu kvalitāti, ieskaitot veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli.

## **6. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒJUMS**

Ierosināja rādītāju un datu kopumu, kas vācami, lai turpmāk varētu mērīt iniciatīvas ietekmi uz ekonomiku un sociālo jomu. Plānots novērtēt vispārējo pacientu drošības iniciatīvu, arī ieteikuma īstenošanu ar ārējo speciālistu palīdzību, lai novērtētu tās svarīgumu, rezultativitāti un efektivitāti. Šis novērtējums varētu būt vispusīga dažādu ar veselības jomu saistītu iniciatīvu novērtējuma projekta daļa.