



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2008.12.15.  
COM(2008) 836 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A  
TANÁCSNAK**

**az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában  
foglaló megbízhatóságról**

{COM(2008) 837 végleges}  
{SEC(2008) 3004}  
{SEC(2008) 3005}

# A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

## az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában foglaló betegbiztonságról

### 1. BEVEZETÉS

A modern orvostudomány kétségbevonhatatlan előnyei ellenére egyre inkább tudatosul, hogy az egészségügyi beavatkozások néha megelőzhető károsodást okozhatnak a betegeknek. A betegbiztonság<sup>1</sup> a világ valamennyi egészségügyi rendszerében egyre nagyobb aggályokat vet fel. A kórházban vagy egyéb egészségügyi létesítményben szerzett fertőzések valamennyi országban különleges problémát jelentenek a betegekre és az egészségügyi szolgáltatásokra nézve is, és jelentős mértékben felkeltik a média és a politika figyelmét.

A leggyakrabban előforduló nemkívánatos események<sup>2</sup> közé az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések<sup>3</sup>, az ellátási hibák és a sebészeti beavatkozások során vagy azt követően fellépő komplikációk tartoznak. Egyes nemkívánatos események a szükséges beavatkozások vagy ellátások jellegével összefüggő kockázatokból adódnak. Más nemkívánatos események azonban potenciálisan elkerülhető orvosi műhibákra vezethetők vissza: pl. helytelen diagnózis felállítása, a vizsgálati eredmények figyelmen kívül hagyása, nem megfelelő gyógyszerek felírása, a gyógyszerek helytelen adagolása vagy beadása, illetőleg nem megfelelő gyógyszerekkel való kombinálása vagy az orvostechikai eszközök hibája. A Bizottság már számos területen konkrét lépéseket tett a betegbiztonság problémájának kezelésére. Ezek az intézkedések ugyanakkor többnyire különleges kockázati forrásokra, úgymint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök biztonságosságára vagy az antimikrobiális hatású szerekkel szembeni rezisztenciára összpontosultak. Ezekre az eredményekre alapozva e javaslat egy olyan integrált megközelítést kíván felvázolni, amely a betegbiztonságot magas színvonalú egészségügyi rendszerek központi elemévé teszi azáltal, hogy minden olyan tényezőt figyelembe vesz, amely hatással van a betegbiztonságra.

Bár a betegbiztonság meghatározása szűkebb az egészségügyi ellátás minőségére vonatkozó, általánosabban értelmezett meghatározásnál, mégis minden magas színvonalú egészségügyi rendszer egyik legfontosabb eleme. Függetlenül egészségügyi rendszereik jellegzetességeitől, több európai ország is hatékony javulást szeretne elérni a minőség és a betegbiztonság terén, és ez több nemzetközi szervezet érdeke is, így például az Egészségügyi Világszervezeté (WHO), ami nemrégiben áttekintést tett közzé az EU 27 tagállam minőséget javító stratégiáiról, vagy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezeté (OECD), ami jelenleg az egészségügyi ellátások minőségét mérő mutatók kidolgozását végzi. E tapasztalatokra és a tagállamokkal folytatott együttműködésre alapozva a Bizottság

---

<sup>1</sup> Az Egészségügyi Világszervezet meghatározása szerint a betegbiztonság azt jelenti, hogy az egészségügyi ellátás során a betegek nincsenek kitéve indokolatlan vagy potenciális ártalomnak.

<sup>2</sup> A nemkívánatos esemény olyan esemény, amelynek eredményeképpen a beteg kár éri.

<sup>3</sup> Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés (kórházban ezeket gyakran hívják nozokomiális vagy kórházban szerzett fertőzéseknek) olyan kór vagy kórtan (betegség, gyulladás), amelynek kialakulása egészségügyi létesítményekben való tartózkodás vagy egészségügyi kezeléseken való részvétel eredményeként fertőző ágens vagy termékeinek jelenlétével köthető össze.

eszmecserét indított annak megállapítására, hogy milyen mértékben támogathatja az EU a tagállamokat az egészségügyi ellátásuk minőségével kapcsolatos problémák megoldásában.

## 2. FELHÍVÁS CSELEKVÉSRE

- (1) 2004 októberében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) megalapította a Betegbiztonsági Világszövetséget<sup>4</sup> választ adván ezáltal az Egészségügyi Világközgyűlés 55.18 számú határozatára<sup>5</sup>, amelyben arra sürgették a tagállamokat, hogy a lehető legnagyobb figyelmet szenteljék a betegbiztonság terén fennálló problémáknak.
- (2) 2005 áprilisában a betegbiztonságról szóló luxemburgi nyilatkozatban<sup>6</sup> elismerték, hogy a hozzáférés a magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz alapvető emberi jog, amit az EU-nak, intézményeinek és a polgároknak tiszteletben kell tartaniuk.
- (3) Az egészségügyi szolgáltatások és ellátás területén működő magas szintű csoport<sup>7</sup>, amit 2004-ben azzal a céllal állítottak fel, hogy javítsa az egészségügyi rendszerek közötti gyakorlati együttműködést, betegbiztonsági munkacsoportot hozott létre. 2007-ben a magas szintű csoport támogatta az említett munkacsoport által elkészített javaslatot, amelyben megállapították, melyek azok a területek, amelyeken a közösségi együttműködés és koordináció a betegbiztonság tekintetében hozzáadott értéket jelenthetne.
- (4) 2006-ban az Európai Unió egészségügyi rendszereinek közös értékeiről és elveiről szóló következtetéseiben<sup>8</sup> a Tanács elismerte, hogy a betegek elvárhatják, hogy az EU-ban valamennyi egészségügyi rendszer szisztematikus megközelítést biztosítson a betegbiztonság terén, beleértve a kockázati tényezők figyelemmel kísérését, az egészségügyi dolgozók megfelelő képzését és a megtévesztő reklámokkal szembeni védelmet is.
- (5) 2006-ban az Európa Tanács a Miniszteri Bizottság által megfogalmazott és a tagállamokhoz címzett ajánlást<sup>9</sup> fogadott el a betegbiztonság felügyeletéről és az egészségügyi ellátás során előforduló nemkívánatos események megelőzéséről.
- (6) A betegbiztonság a Bizottság egészségügyi stratégiáról szóló, 2007. októberi fehér könyvében<sup>10</sup> is cselekvésre kijelölt területként szerepel. Az egészségügy területére

---

<sup>4</sup> <http://www.who.int/patientsafety/en>

<sup>5</sup> Az Egészségügyi Világközgyűlés WHA55.18. sz. határozata. Az ellátás minősége: Betegbiztonság (2002. május 18.).

<sup>6</sup> [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf)

<sup>7</sup> A Bizottság határozata az egészségügyi szolgáltatások és ellátás területén magas szintű csoport felállításáról C(2004)1501.

<sup>8</sup> A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.)

<sup>9</sup> A Miniszteri Bizottság ajánlása (Rec(2006)7) a betegbiztonság felügyeletéről és az egészségügyi ellátás során előforduló nemkívánatos események megelőzéséről.

<sup>10</sup> Fehér könyv – „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013”-COM(2007) 630.

vonatkozó második közösségi cselekvési programban (2008-2013)<sup>11</sup> megállapított cselekvések egyike, melynek célja a polgárok egészségügyi biztonságának javítása, olyan intézkedéseket hivatott elősegíteni, amelyek a megbiztonságot mind a magas színvonal, mind pedig a biztonságos egészségügyi ellátás révén javítják, beleértve az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát és a nozokomiális fertőzéseket is.

- (7) Az ismertetett fejlemények alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és az ellenőrzését is magában foglaló megbiztonság a Bizottság 2008. évi jogalkotási és munkaprogramjában stratégiai fontosságú témaként szerepelt. A Bizottság ennek megfelelően terjeszti elő e közleményt, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és az ellenőrzését is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlást.

### **3. PROBLÉMAFELVETÉS**

#### **3.1. A nemkívánatos események előfordulása és az azokkal kapcsolatos terhek**

Bár a bizonyítékok száma korlátozott, mégis egyre nagyobb mennyiségben támasztják alá azt, hogy az Európai Unió tagállamainak egészségügyi rendszereiben milyen gyakorisággal fordulnak elő nemkívánatos események. Az Európában jelenleg rendelkezésre álló ismeretek nagy része az Egyesült Királyságban, Spanyolországban és Franciaországban végzett, a kórházi betegeknek előforduló nemkívánatos eseményeket és azok következményeit vizsgáló nemzeti tanulmányokból származik.

Az Anglia országos tisztifőorvosa által 2000-ben készített, *An Organisation with a Memory (Emlékező szervezet)* című jelentés szerint az Egyesült Királyságban a megbiztonság jelentős probléma: az adatokból kiderült, hogy 1999-ben az orvostechikai eszközök használatával összefüggő nemkívánatos események következtében legalább 400 beteg halt meg vagy szenvedett valamilyen súlyos sérülést, a gyógyszeres kezelések pedig közel 10<sup>0</sup>000 embernél váltottak ki súlyos mellékhatásokat. A kórházi kezeléssel összefüggő nemkívánatos eseményekről szóló, 2006. évi spanyol nemzeti tanulmány (ENEAS) szerint 2005-ben Spanyolországban a kórházi betegek 9,3%-a szenvedett el valamilyen nemkívánatos eseményt. Az ilyen esetek 42,8%-át ugyanakkor megelőzhetőnek vélték. A fekvőbetegeknek előforduló nemkívánatos eseményeket vizsgáló, nemrégiben végzett francia felmérés (Michel, 2007) pedig azt állapította meg, hogy az egyes osztályok hétnapos megfigyelési ideje alatt a sebészeti osztályokon az esetek 55%-ában, és a fennmaradó osztályokon pedig az esetek 40%-ában legalább egyszer előfordult valamilyen nemkívánatos esemény. Megítélések szerint e nemkívánatos események 35,4%-a megelőzhető lett volna.

A fent említett nemzeti tanulmányok és a fő érdekelttel e kezdeményezés hatásvizsgálatának elkészítéséhez szükséges információk gyűjtése céljából folytatott beszélgetések alapján megállapítható, hogy becslések szerint az EU tagállamaiban a kórházi kezelésre felvett betegek 8-12%-a esetében következik be nemkívánatos esemény az egészségügyi ellátás során.

---

<sup>11</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1350/2007/EK határozata (2007. október 23.) az egészségügyre vonatkozó második közösségi cselekvési program (2008–2013) létrehozásáról (HL L 301., 2007.11.20., 3. o.).

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, amelyek e kezdeményezés központi elemét képezik, a nem szándékos veszélyeztetés leggyakoribb és a potenciálisan legveszélyesebb okai közé tartoznak; becslések szerint átlagosan minden 20. kórházi beteget, azaz az EU-ban évente 4,1 millió beteget érintenek<sup>12</sup>. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kezelése az őket kiváltó mikroorganizmusok antimikrobiális rezisztenciája miatt gyakran nehéz.

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések aggasztóan gyakori előfordulása több tényezőre is visszavezethető. A szervezeti és hozzáállásbeli tényezők között szerepel például a kórházi ágyak zsúfoltsága, a betegek egészségügyi rendszereken belüli és rendszerek közötti megnövekedett mobilitása, a betegek arányához képest túl alacsony személyzeti szám, az elégtelen kézhigiénia, a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére irányuló egyéb gyakorlatok nem megfelelő figyelembevétele, a tartósan használt orvostechikai eszközöknek az egészségügyi személyzet általi helytelen használata. Egyéb tényezők, mint például az antimikrobiális szerek helytelen használata, az egészségügyi intézményeken kívül is jelentős szerepet játszanak.

Miután az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket kiváltó kórokozók és más fertőző mikroorganizmusok hosszú ideig képesek megtelepedni az emberi szervezetben, így azokat a betegek kórházi tartózkodásuk alatt vagy azt követően is terjeszthetik. Ily módon az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések valamennyi egészségügyi létesítményben, ápolóotthonban vagy akár a betegek otthonában is elterjedhetnek.

### **3.2. A betegbiztonság közmegítélése**

A Bizottság által a betegbiztonságról 2008. május 20. és 25. között folytatott konzultáció<sup>13</sup> keretében adott válaszokból kiderül, hogy a 185 válaszoló csaknem 20%-a szenvedett már el valamilyen nemkívánatos eseményt. A konzultációban résztvevők túlnyomó többsége nagy mértékben támogatta a betegbiztonságra irányuló nemzeti és közösségi szintű intézkedéseket. Bizonyíték van tehát arra, hogy a betegbiztonság és a nemkívánatos események témáját a széles közvélemény szerte az EU-ban fontos problémának tekinti, amelyre megoldást kell találni<sup>14</sup>.

### **3.3. A jelenlegi helyzet**

A betegbiztonság egyes szempontjaival már közösségi szinten is foglalkoznak: A gyógyszerek biztonságosságával például a gyógyszerekről szóló közösségi jogszabályokban<sup>15</sup>, beleértve a farmakovigilanciát is; Az orvostechikai eszközök biztonságosságával és teljesítményével a orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelvben<sup>16</sup>; a látszólag vagy

---

<sup>12</sup> Lásd a hatásvizsgálatot.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_consultations/consultations\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm).

<sup>14</sup> Lásd például az Eurobarometernek az ellátási hibákra vonatkozó 2005-ös felmérését: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_publication/eurobarometers\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm).

<sup>15</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136, 2004.4.30, 1-33.o.). Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67-128. o.).

<sup>16</sup> A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17.); A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.); Az Európai

hangzásuk alapján gyógyszereknek tűnő készítményeket pedig az Európai Gyógyszerügynökség vizsgálja, amely ugyanakkor a gyógyszerek elnevezésére vonatkozó új követelmények kidolgozását is végzi. Emellett jogszabály rendelkezik az emberi szövetek és sejtek biztonságáról<sup>17</sup>, valamint a vérről és a vérkomponensekről<sup>18</sup>. A „nyitott koordinációs módszer” (OMC) az egészségügyi ellátás minőségével, ezen belül a biztonsággal és a betegközpontúsággal is foglalkozik. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)<sup>19</sup> felügyeleti hálózatokat működtet és segíti az Európai Bizottságot a vészhelyzetek esetére létrehozott korai figyelmeztető rendszerek működtetésében. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartórendszerek határokon átnyúló együttműködési képességéről szóló ajánlás<sup>20</sup> célja az ellátás javítása és a nemkívánatos események visszaszorítása az által, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartórendszerekben rögzített legfontosabb klinikai adatokat (a gyógyszeres kezelésre vonatkozókat is) rendelkezésre bocsátják abban az esetben, ha a beteget egy másik országban kezelik. Számos közösségi projekt foglalkozik az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket is magában foglaló betegbiztonság kérdésével; ezeket a kutatási keretprogramok vagy az egészségügy terét érintő közösségi intézkedések programjainak<sup>21</sup> keretében finanszírozzák.

Ezek az intézkedések ugyanakkor nem teljesen elégítik ki a betegek vagy a kormányok arra vonatkozó igényeit, hogy az EU egészségügyi rendszerein belül javuljon a betegbiztonság. A felsoroltak inkább konkrét okokra vagy tényezőkre koncentrálnak, és nem foglalkoznak azokkal az általános kulturális, vezetési, rendszer-, kommunikációs és folyamat-jellegű akadályokkal, amelyek gátolják a betegbiztonság javítását.

#### 4. A KÖZÖSSÉGI SZINTŰ INTÉZKEDÉS INDOKLÁSA

A közvélemény növekvő elvárásai, az előregedő társadalom és az egészségügyi ellátásban bekövetkező haladás különösen sürgetővé teszik a betegbiztonság javítására irányuló intézkedéseket. Az orvostudomány fejlődéséhez való alkalmazkodás tekintetében az európai egészségügyi rendszereknek ugyanazokkal a kihívásokkal kell szembenézniük. Noha a betegbiztonság alapvetően tagállami felelősség, az Európai Unió ösztönözheti a tagállamok közötti együttműködést és támogathatja intézkedéseiket azokon a területeken, ahol a közösségi beavatkozás hozzáadott értéket képviselhet.

E kezdeményezés célja, hogy megerősítse a tagállamok az iránti elkötelezettségét, hogy a betegbiztonságot nemzeti közegészségügyük egyik kiemelt fontosságú célkitűzésévé tegyék. A bizonyítékok arra utalnak, hogy a betegbiztonságot illetően az EU tagállamaiban a politikai

---

Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

<sup>17</sup> Az Európai Parlament és Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

<sup>18</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

<sup>19</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>20</sup> A Bizottság ajánlása (2008. július 2.) az elektronikus egészségügyi nyilvántartórendszerek határokon átnyúló együttműködési képességéről C(2008) 3282.

<sup>21</sup> HL L 271., 2002.10.9., 1. o. HL L 301., 2007.11.20., 3. o.

tudatosság és a prioritások meghatározásának szintje eltérő, ezért különbségek mutatkoznak mind a fejlettségi szint, mind pedig a hatékony, átfogó megbiztonsági programok, stratégiák és folyamatok végrehajtását terén is<sup>22</sup>.

Az EU az összehasonlítható és csoportosított adatok gyűjtésében is szerepet játszhat közösségi szinten, valamint terjesztheti a bevált gyakorlatokat a tagállamok között annak érdekében, hogy azok hatékony és átlátható megbiztonsági programokat, struktúrákat és politikákat alakítsanak ki. A kölcsönös tanulási folyamat megkönnyítése érdekében a megbiztonság terén közös „terminológiát” vagy „rendszerint” és közös mutatókat kell kidolgozni.

Ezek az intézkedések segíteni fogják a betegeket abban, hogy a biztonsági szempontok figyelembevételével, tájékoztatáson alapuló döntést hozhassanak ellátásukat illetően. Ez elsősorban azoknak a betegeknek fontos, akik nem a saját tagállamukban vesznek igénybe valamilyen egészségügyi ellátást. A betegeknek tudniuk kell, mennyire biztonságosak az egészségügyi rendszerek és milyen támogatásban részesülhetnek abban az esetben, ha őket, illetve családtagjukat nemkívánatos esemény éri.

Végezetül megemlítené a tény, hogy az uniós projektek meghatározott időre szólnak, és így nem garantálható a Közösségben a megbiztonsági intézkedések hosszú távú folytatása. Az EU szerepet játszhat viszont annak meghatározásában, hogyan lehetne a leghatékonyabban elérni és hosszútávon fenntartani az eredményes megbiztonsági együttműködést a tagállamok között.

Összefoglalva, az EU fellépése a megbiztonság terén a következőképpen képviselhet hozzáadott értéket: az EU a megbiztonságnak nagyobb politikai hangsúlyt és átláthatóságot kölcsönözhet; a közösségi szintű adatgyűjtés és a bevált gyakorlatok megosztása révén méretgazdaságosságot tesz lehetővé; a betegek előnyére válhat a biztonsági szintekkel, valamint a rendelkezésre álló jogorvoslati és kárpótlási lehetőségekkel kapcsolatos információk terjesztése; végül biztosítható az EU megbiztonsági intézkedéseinek fenntarthatósága.

## **5. E KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI ÉS CÉLJA**

E kezdeményezés célja egyrészt az EU polgárainak védelme az egészségügyi ellátás során fellépő, megelőzhető károsodások ellen a következőképpen: egyrészt támogatja a tagállamokat abban, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket is magában foglaló, az ellátás során előforduló nemkívánatos események megelőzésére és ellenőrzésére megfelelő stratégiákat dolgozzanak ki, másrészt pedig az uniós polgárok bizalmának erősítése által, a tekintetben, hogy kielégítő és érthető tájékoztatást kapnak az EU egészségügyi rendszereinek biztonságosságáról és az igénybe vehető jogorvoslati lehetőségekről. E megbiztonsági kezdeményezés olyan keretet kíván létrehozni, amely ösztönözheti az EU-ban a megbiztonság terén felmerülő legfontosabb kérdések és problémák megoldására irányuló szakpolitikák kidolgozását és jövőbeni intézkedések meghozatalát a tagállamokon belül, illetve a tagállamok között.

---

<sup>22</sup> A „Safety improvement for Patients in Europe” (SIMPATIE – Az európai megbiztonság javítása) elnevezésű projekt, amit a Közösség 2003–2008-as közegészségügyi programjának keretében finanszíroznak ([www.simpatie.org](http://www.simpatie.org)), valamint az Európai Bizottság által készített és a RAND Cooperation által 2008-ban közzétett technikai jelentés: „A megbiztonság javítása az EU-ban”.

## 6. TAGÁLLAMI SZINTŰ OPERATÍV INTÉZKEDÉSEK

A polgárok egészségének védelme és javítása elsősorban a tagállamok felelőssége. E felelősség részeként – a Szerződés 152. cikkének megfelelően – ők döntenek az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezéséről és formájáról. Ahogyan azonban az a fentiekből is kiderül, a tagállamok közötti hatékony együttműködés és összehangolt fellépés a megbiztonság javulását eredményezheti.

Ennek megfelelően egy sor nemzeti vagy európai szinten (vagy egyszerre mindkettőn) végrehajtandó intézkedést e közlemény és a közleményt kísérő, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlás terjeszti elő.

A tagállamoknak ajánljuk, hogy:

- (1) általánosságban támogassák a megbiztonságra vonatkozó nemzeti szakpolitikák és programok létrehozását és kidolgozását.
- (2) tájékoztassák a betegeket és erősítsék azok pozícióját azáltal, hogy bevonják őket a megbiztonsági politika folyamatába oly módon, hogy tájékoztatják őket a biztonsági szintekről és arról, hogy nemkívánatos események bekövetkezése esetén hogyan kaphatnak hozzáférhető és átfogó információt panaszaikkal és a jogorvoslati lehetőségekkel kapcsolatban.
- (3) Hozzanak létre átfogó, szankciómentes jelentéstételi és tanulási rendszereket, illetve javítsák a már meglévőket oly módon, hogy dokumentálják a nemkívánatos események elterjedését, típusait és okait annak érdekében, hogy a forrásokat hatékony módon uniós szinten is megosztható megoldások és intézkedések kidolgozására használhassák fel. Egy nemkívánatos esemény bejelentésére adott reakció nem büntető vagy megtorló jellegű, hanem konstruktív kell legyen annak érdekében, hogy az egészségügyi szolgáltatók a negatív következményektől való félelem nélkül tehessenek jelentést.
- (4) Biztosítsák a megbiztonság témakörének beépítését az egészségügyi dolgozók és a betegellátók oktatási és képzési programjába.

Ezenfelül a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat egy sor konkrét ajánlást fogalmaz meg az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések legfontosabb megbiztonsági problémáira vonatkozóan. A tagállamoknak ajánljuk, hogy: hajtsanak végre megelőző és ellenőrző intézkedéseket az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések visszaszorításának támogatása érdekében; az egészségügyi intézmények szintjén erősítsék meg a fertőzések megelőzését és ellenőrzését; hozzanak létre aktív felügyeleti rendszereket, illetve erősítsék meg a már meglévőket; erősítsék meg a fertőzésmegelőzéssel és -ellenőrzéssel foglalkozó egészségügyi dolgozók oktatását és képzését; javítsák a betegeknek nyújtott tájékoztatást; valamint támogassák a kutatásokat.

## 7. EU-SZINTŰ OPERATÍV INTÉZKEDÉSEK

Közösségi szinten a Bizottság – szoros együttműködésben a tagállamokkal – a következő feladatokat kell ellássa:



- (1) meg kell tennie a szükséges kezdeményezéseket a megbiztonsággal kapcsolatos közös fogalommeghatározások, terminológia és mutatók kidolgozására; ennek az intézkedésnek a nemzetközi szervek – például a WHO, OECD és az Európa Tanács – munkáira kell épülnie és adott esetben figyelembe kell vennie a vonatkozó uniós kutatási projektek eredményeit; a biztonsági szintek nyilvánossá tételéhez szintén közös mutatókat kell kidolgozni;
- (2) könnyíteni az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzéseket is magában foglaló, megbiztonságra vonatkozó információk és bevált gyakorlatok megosztását; valamint a megbiztonsággal kapcsolatos riasztások továbbítását is lehetővé kell tenni EU-szinten;
- (3) továbbra is támogatnia kell a megbiztonsággal kapcsolatos európai kutatási programokat, különös figyelmet fordítva a kutatás terén jelenleg tapasztalható hiányosságok pótlására és a nemzeti szinten már meglévő kutatások kiegészítésére;
- (4) meg kell vizsgálni, hogyan lehetne a leghatékonyabban elérni és hosszútávon fenntartani az eredményes megbiztonsági együttműködést a tagállamok között.

## **8. VÉGREHAJTÁS**

Az ajánlott intézkedések egységes végrehajtásának megkönnyítése érdekében a Bizottság – szükség esetén – iránymutatásokat fog kidolgozni, szoros együttműködésben a tagállamokkal; ezek az iránymutatások egyebek között az egészségügyi dolgozók egészségügyi ellátással összefüggő patogéneknek való kitettségére és a megelőző intézkedésekre is ki fognak terjedni.

Az ECDC-vel együttműködve a Bizottság különösen az egészségügyi ellátásokkal összefüggő fertőzések megelőzésével és ellenőrzésével kapcsolatos bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások kidolgozását mozdíthatja elő, valamint javíthatja a képzési lehetőségek kínálatát és támogathatja a tagállamokat a fertőzésellenőrzést végző személyzet és az egészségügyi dolgozók számára nyújtott fertőzésellenőrzési képzések és tantervek kifejlesztésében. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések európai felügyeletének és a fertőzések megjelenésére vonatkozó információk cseréjének jelenlegi összehangolása mellett a Bizottság az ECDC-vel közösen támogathatja a fertőzésellenőrzési felügyelethez szükséges szerkezeti és folyamatok mutatók kidolgozását és alkalmazását annak érdekében, hogy értékelni lehessen az ajánlott intézkedések végrehajtási szintjét az egyes tagállamokban, valamint segítheti a tagállamokat az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletének kiépítésében vagy a már meglévő felügyeleti rendszerek megerősítésében.

A Bizottság legkésőbb az ezen közlemény és az ajánlás elfogadását követő három éven belül, a tagállamoktól kapott információk alapján végrehajtási jelentést készít e kezdeményezés hatásvizsgálatáról a javasolt intézkedések hatékonyságának felmérése, valamint további intézkedések megállapítása céljából.

## **9. KÖVETKEZTETÉS**

Az egészségügyi ellátás során előforduló nemkívánatos események potenciálisan minden beteget és családtagját érinthetnek és komoly egészségügyi problémát jelentenek az Európai Unió számára. A megbiztonság olyan terület, ahol az európai együttműködés a tagállami intézkedések kiegészítéseként különös hozzáadott értéket jelenthet; szükség van ugyanis a

szaktudás egyesítésére és a szűkösen rendelkezésre álló források hatékony felhasználására. A Bizottság már az elmúlt időszakban is tett egyéni kezdeményezéseket: ilyen volt például a betegbiztonság egyes szempontjainak beépítése a közösségi jogszabályokba vagy az együttműködés támogatása a kutatások és a Közösség által társfinanszírozott betegbiztonsági projekteken. További fellépésekre van azonban szükség annak biztosítására, hogy ezek az egyéni erőfeszítések fenntarthatóak legyenek és egy egységes betegbiztonsági stratégia kidolgozásához vezessenek mind közösségi, mind pedig tagállami szinten.

E közleménnyel és a közleményt kísérő, tanácsai ajánlásra vonatkozó javaslattal a Bizottság a betegbiztonság integrált megközelítést kidolgozását kívánja elérni. Az integrált megközelítés lehetőséget biztosít arra, hogy e nehéz területen az EU egészében a lehető legnagyobb mértékű együttműködés és kölcsönös támogatás valósuljon meg. E megközelítés támogatni fogja a tagállamokat abban, hogy megvalósíthassák saját nemzeti és regionális betegbiztonsági stratégiáikat. Ezáltal arról is gondoskodik, hogy a betegek és családjaik mindennapi életükben érezhessék az európai integráció nyújtotta előnyöket.