



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 20.1.2009  
KOM(2008) 837 slutlig/2

2009/0003 (CNS)

Corrigendum

Annule et remplace le COM(2008)837 du 15.12.2008  
Concerne toutes les versions linguistiques (pp. 1 et 2).

Förslag till

## **RÅDETS REKOMMENDATION**

**om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner**

**{KOM(2008) 836 slutlig}**

**{SEK(2008) 3004}**

**{SEK(2008) 3005}**

(framlagt av kommissionen)

Förslag till

## RÅDETS REKOMMENDATION

### om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 andra stycket,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>2</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>4</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 152 i fördraget föreskrivs att gemenskapens insatser ska komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa.
- (2) Det uppskattas att 8–12 % av de patienter som tas in på sjukhus i EU-medlemsstaterna drabbas av negativa händelser under den tid de vårdas<sup>5</sup>.
- (3) Dålig patientsäkerhet är både ett allvarligt folkhälsoproblem och en stor ekonomisk belastning för de begränsade hälso- och sjukvårdsresurserna. Många negativa händelser kan undvikas, både på sjukhus och inom primärvården, eftersom systemrelaterade faktorer förefaller vara de främsta orsakerna.
- (4) Kommissionens förslag bygger på och kompletterar det patientsäkerhetsarbete som bedrivs av Världshälsoorganisationen (WHO) genom *World Alliance for Patient Safety*, Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD).

---

<sup>1</sup> EUT C , , s . .

<sup>2</sup> EUT C , , s . .

<sup>3</sup> EUT C , , s . .

<sup>4</sup> EUT C , , s . .

<sup>5</sup> Rapporten *Improving Patient Safety in the EU*, utarbetad för Europeiska kommissionens räkning och publicerad 2008 av *RAND Corporation*.

- (5) Inom ramen för temaområdet hälsa i det sjunde ramprogrammet för forskning och utveckling stöder kommissionen forskning om hälso- och sjukvårdssystem, särskilt kvalitetsarbete inom vården och även med inriktning på patientsäkerhet. Patientsäkerhet ges också särskild uppmärksamhet inom temaområdet för informations- och kommunikationsteknik.
- (6) I vitboken *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013* av den 23 oktober 2007<sup>6</sup> tas patientsäkerhet upp som ett åtgärdsområde.
- (7) Fakta tyder på att EU-medlemsstaterna har kommit olika långt när det gäller att utforma och införa effektiva och övergripande strategier för patientsäkerhet<sup>7</sup>. Detta initiativ syftar därför till att staka ut ramarna för att stimulera policyutveckling och framtida insatser i och mellan medlemsstaterna med sikte på att behandla de viktigaste patientsäkerhetsfrågorna inom EU.
- (8) Patienter bör informeras och ges en starkare ställning genom medverkan i patientsäkerhetsarbetet. De bör informeras om säkerhetsnivåer och om hur de kan hitta tillgänglig och heltäckande information om system för klagomålshantering och prövning.
- (9) Medlemsstaterna bör upprätta övergripande system för rapportering och återkoppling, eller förbättra befintliga system, för att de negativa händelsernas omfattning och orsaker ska kunna fångas upp så att man kan utforma ändamålsenliga lösningar och åtgärder. Patientsäkerheten bör byggas in i utbildningen och fortbildningen för vårdpersonalen i deras egenskap av vårdgivare.
- (10) Jämförbara och aggregerade uppgifter bör samlas in på gemenskapsnivå i syfte att fastställa ändamålsenliga och tydliga program, strukturer och strategier för patientsäkerhet, och god praxis bör spridas bland medlemsstaterna. För att underlätta det ömsesidiga lärandet bör en gemensam terminologi för patientsäkerhet och gemensamma indikatorer utarbetas i samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen och med beaktande av arbetet i relevanta internationella organisationer.
- (11) Informations- och kommunikationstekniska hjälpmedel, t.ex. elektroniska patientjournaler eller elektronisk receptförskrivning, kan bidra till att förbättra patientsäkerheten, till exempel genom systematisk screening i syfte att upptäcka eventuella läkemedelsinteraktioner eller läkemedelsallergier.
- (12) Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar har uppskattat att vårdrelaterade infektioner drabbar omkring en av tjugo sjukhuspatienter.
- (13) Som komplement till de strategier som inriktas på en återhållsam användning av antimikrobiella medel bör det utformas en nationell strategi som integrerar förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner i de nationella folkhälsomålen och som syftar till att minska risken för vårdrelaterade infektioner vid vårdinrättningarna. Det är av avgörande betydelse att de resurser som krävs för att

---

<sup>6</sup> KOM(2007) 630 slutlig.

<sup>7</sup> Projektet för ökad patientsäkerhet i Europa (SIMPATIE), finansierat genom EU:s folkhälsoprogram 2003–2008, [www.simpatie.org](http://www.simpatie.org)

införa komponenterna i den nationella strategin avsätts som en del av grundfinansieringen till hälso- och sjukvården.

- (14) Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner bör vara en långsiktig strategisk prioritering för vårdinrättningarna. Alla hierarkiska nivåer och funktioner bör samarbeta för att uppnå ett resultatriktat beteende och en organisatorisk förändring genom att man fastställer ansvar på alla nivåer, organiserar stödfunktioner och lokala tekniska resurser samt inför utvärderingsrutiner.
- (15) Det saknas tillräcklig information om vårdrelaterade infektioner för att man ska kunna göra meningsfulla jämförelser mellan vårdinrättningarna genom övervakningsnätverk, övervaka de vårdrelaterade patogenernas epidemiologi samt utvärdera och styra strategier för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner. Övervakningssystem bör därför upprättas eller stärkas vid vårdinrättningarna samt på regional och nationell nivå.
- (16) För att uppnå de mål för patientsäkerheten som anges ovan, inklusive förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, bör medlemsstaterna säkerställa ett heltäckande tillvägagångssätt och samtidigt överväga de lämpligaste åtgärder som ger en verklig effekt på prevalensen och den belastning som negativa händelser medför.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

DEL I: ÅTGÄRDER AV MEDLEMSSTATERNA

## I. Definitioner

I denna rekommendation gäller de definitioner som anges i bilaga 1.

## II. Allmänna patientsäkerhetsfrågor

- (1) **Medlemsstaterna bör stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program genom följande:**
  - (a) Utse en eller flera behöriga myndigheter för patientsäkerhet inom sina territorier.
  - (b) Bygga in patientsäkerhet som en prioriterad fråga i hälsopolitik och hälsoprogram såväl på nationell som på regional och lokal nivå.
  - (c) Stödja utformning av säkrare system, processer och redskap, inklusive användning av informations- och kommunikationsteknik.
- (2) **Medlemsstaterna bör informera och stärka medborgarnas och patienternas ställning genom följande:**
  - (a) Involvera patientorganisationer och patientföreträdare i utformningen av strategier och program för patientsäkerhet på alla nivåer.

- (b) Sprida information till patienter om risker och om den säkerhet och de åtgärder som tillämpas för att minska eller förebygga misstag samt se till att patienter informeras innan de ger sitt samtycke till behandling så att de lättare kan välja och fatta beslut.
- (3) Medlemsstaterna bör upprätta eller stärka befintliga system för rapportering och återkoppling om negativa händelser genom följande:**
- (a) Lämna korrekt information om omfattning, typ och orsaker när det gäller misstag, negativa händelser och tillbud.
  - (b) Uppmuntra vårdpersonalen till aktiv rapportering genom att skapa öppna och rättvisa förutsättningar för rapportering. Denna rapportering bör vara åtskild från medlemsstaternas disciplinära system och förfaranden för vårdpersonal, och de juridiska frågorna kring vårdpersonalens ansvar bör klargöras.
- (4) Medlemsstaterna bör främja utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal genom följande:**
- (a) Uppmuntra multidisciplinär utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för all hälso- och sjukvårdspersonal och annan vårdpersonal samt relevant ledningspersonal och administrativ personal i olika vårdmiljöer.
  - (b) Samarbeta med organisationer som medverkar i utbildning inom vården för att se till att patientsäkerhet ges tillräcklig uppmärksamhet i den högre utbildningen och i den löpande utbildningen och fortbildningen för hälso- och sjukvårdspersonal.
- (5) Medlemsstaterna bör på ett adekvat sätt klassificera, kodifiera och mäta patientsäkerheten i samarbete med Europeiska kommissionen genom följande:**
- (a) Utarbeta gemensamma definitioner och gemensam terminologi med beaktande av det internationella standardiseringsarbetet.
  - (b) Utarbeta en uppsättning gemensamma, tillförlitliga och jämförbara basindikatorer på EU-nivå i syfte att kartlägga säkerhetsproblem, utvärdera effektiviteten i åtgärder som vidtagits för ökad säkerhet samt underlätta det ömsesidiga lärandet mellan medlemsstaterna.
  - (c) Samla och utbyta jämförbara uppgifter och information på EU-nivå om resultat av patientsäkerhetsarbetet i fråga om typer och antal för att underlätta det ömsesidiga lärandet och stödja fastställandet av prioriteringar.
- (6) Medlemsstaterna bör utbyta kunskaper, erfarenheter och god praxis på EU-nivå genom följande:**
- (a) Utbyta god praxis och erfarenheter av de åtgärder som medlemsstaterna vidtar i syfte att upprätta ändamålsenliga och tydliga program, strukturer och strategier för patientsäkerhet, inklusive rapporterings- och återkopplingssystem, med sikte på att åtgärda negativa händelser inom hälso- och sjukvården.

- (b) Utbyta erfarenheter om effektiviteten i de åtgärder och lösningar som införts för patientsäkerhet i olika vårdmiljöer och bedöma om de kan överföras till andra sammanhang.

### **III. Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner**

**(1) Medlemsstaterna bör anta och införa en nationell strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner med följande mål:**

- (a) Införa vårdhygieniska åtgärder i medlemsstaterna för att bidra till att begränsa de vårdrelaterade infektionerna.
- (b) Stärka det vårdhygieniska arbetet vid vårdinrättningarna.
- (c) Upprätta eller förstärka aktiva övervakningssystem i medlemsstaterna och vid vårdinrättningarna.
- (d) Främja utbildning och fortbildning för vårdpersonal i medlemsstaterna och vid vårdinrättningarna.
- (e) Förbättra patientinformationen.
- (f) Stödja forskning.

**(2) Medlemsstaterna bör överväga möjligheten att inom ett år efter antagandet av denna rekommendation införa en sektorsövergripande mekanism för ett samordnat genomförande av den nationella strategin och för informationsutbytet och samordningen med kommissionen, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och övriga medlemsstater<sup>8</sup>.**

### **IV. Kompletterande rekommendationer**

- (1) Medlemsstaterna bör sprida innehållet i denna rekommendation till hälso- och sjukvårdsorganisationer, yrkessammanslutningar och utbildningsanstalter samt uppmuntra dem att följa de rekommenderade tillvägagångssätten så att de viktigaste inslagen kan omsättas i den dagliga verksamheten.
- (2) Medlemsstaterna bör komplettera de viktigaste aspekter som anges i delarna II och III i denna rekommendation genom att stödja de åtgärder som anges i bilaga 2.
- (3) Medlemsstaterna bör rapportera till kommissionen om genomförandet av denna rekommendation inom två år efter det att den har antagits, och därefter på kommissionens begäran, i syfte att bidra till uppföljningen av rekommendationen på EU-nivå.

#### **DEL II: RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN**

---

<sup>8</sup> Arbetet som utförs genom denna sektorsövergripande mekanism bör komplettera eller integreras med det arbete som utförs via den sektorsövergripande mekanism som avses i rådets rekommendation 2002/77/EG om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin.

- (1) Kommissionen uppmanas att senast tre år efter antagandet av denna rekommendation utarbeta en genomföranderapport till rådet med en bedömning av rekommendationens effekter på grundval av information från medlemsstaterna, att bedöma i vilken utsträckning de föreslagna åtgärderna fungerar effektivt och att överväga behovet av ytterligare åtgärder.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA 1

### DEFINITIONER

Negativ händelse	En händelse som medför en skada hos en patient. Med skada avses en nedsättning i kroppens struktur eller funktion och/eller en deletär effekt av denna.
Antimikrobiella medel	Substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter och som används för att döda eller hämma tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, och av parasiter, särskilt protozoer.
Vårdrelaterad infektion	Med vårdrelaterade infektioner (även kallade nosokomiala infektioner eller sjukhusinfektioner) avses sjukdomstillstånd (sjukdom, inflammation) kopplade till förekomst av ett smittagens eller dess produkter till följd av exponering för vårdmiljöer eller vårdrutiner.
Vårdinrättning	En inrättning där vårdpersonal tillhandahåller sekundär- eller tertiärvård.
Hälso- och sjukvårdspersonal	Personer som i sin yrkesutövning tillhandahåller vårdtjänster och som är registrerade hos den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.
Vårdpersonal	All personal som medverkar i den direkta vården.
Hygienombud	Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar vid kliniska avdelningar och som fungerar som sambandspersonal mellan sina avdelningar och en enhet för vårdhygien. Hygienombuden bidrar till att bättre förebygga och övervaka infektioner vid sina avdelningar och ger återkoppling till enheten för vårdhygien.
Vårdprogram	Ett dokument som ger ledning för att ge vård eller multidisciplinär omvårdnad.
Patientsäkerhet	Det faktum att en patient inte utsätts för undvikbar eller potentiell skada inom hälso- och sjukvården.
Primärvård	Vård som ges av närområdesbaserad hälso- och sjukvårdspersonal som fungerar som en första kontaktpunkt för patienter.
Processindikator	Indikator som hänför sig till efterlevnad av överenskommen verksamhet, t.ex. handhygien, övervakning eller standardrutiner.
Program	Övergripande mål som ska uppnås och som ska ligga till grund för utformningen och planeringen av specifika projekt.
Sekundärvård	Specialistvård som ges av specialiserad hälso- och sjukvårdspersonal som normalt inte har den första kontakten med patienterna.
Strukturell indikator	Indikator som hänför sig till samtliga resurser, t.ex. personal, infrastruktur eller en kommitté.



Tertiärvård	Specialistvård – normalt efter remiss från hälso- och sjukvårdspersonal inom primär- eller sekundärvården – som ges av specialiserad hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar vid vårdinrättningar som har tillgång till personal och utrustning för särskilda undersökningar och behandlingar.
-------------	---

## BILAGA 2

### STÖDÅTGÄRDER

#### 1. Allmänna patientsäkerhetsfrågor

- (1) Medlemsstaterna bör stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program genom följande:**
  - (a) Se till att tydliga säkerhetsstandarder som gäller för den vård som ges inom medlemsstaternas respektive territorier regelbundet ses över och uppdateras.
  - (b) Se till att hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer aktivt medverkar i patientsäkerhetsarbetet.
  
- (2) Medlemsstaterna bör informera och stärka medborgarnas och patienternas ställning genom följande:**
  - (a) Sprida information till patienter om klagomålsförfaranden och om möjligheter till gottgörelse och prövning om de skadas inom hälso- och sjukvården samt om tillämpliga bestämmelser och villkor.
  - (b) Överväga att utveckla kärnkompetens på patientsäkerhetsområdet (dvs. de baskunskaper, attityder och färdigheter som krävs för att uppnå en säkrare vård) för patienterna.
  
- (3) Medlemsstaterna bör upprätta eller stärka befintliga system för rapportering och återkoppling om negativa händelser genom följande:**
  - (a) Ge möjligheter för patienter och deras anhöriga och andra informella vårdgivare att rapportera om sina erfarenheter.
  - (b) Komplettera andra rapporteringssystem som gäller säkerhet, t.ex. för läkemedel och medicintekniska produkter, och samtidigt om möjligt undvika dubbelrapportering.
  
- (4) Medlemsstaterna bör främja utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal genom följande:**
  - (a) Bygga in patientsäkerhet i grund- och forskarutbildningen och i den löpande fortbildningen för hälso- och sjukvårdspersonal.
  - (b) Överväga att utveckla kärnkompetens på patientsäkerhetsområdet (dvs. de baskunskaper, attityder och färdigheter som krävs för att uppnå en säkrare vård) för spridning till all vårdpersonal och relevant ledningspersonal och administrativ personal.
  - (c) Lämna och sprida information till all vårdpersonal om risker och om den säkerhet och de åtgärder som tillämpas för att minska eller förebygga misstag samt främja vårdpersonalens medverkan.

- (5) **Medlemsstaterna bör på ett adekvat sätt klassificera, kodifiera och mäta patientsäkerheten genom följande:**
- (a) Rikta uppmärksamhet mot definitioner, terminologi och internationell verksamhet, t.ex. den internationella klassifikation för patientsäkerhet (*International Classification for Patient Safety*) som håller på att utarbetas av WHO och Europarådets arbete på patientsäkerhetsområdet.
  - (b) Göra indikatorer för säkerhetsproblem tillgängliga både på nationell nivå och i olika vårdmiljöer.
- (6) **Medlemsstaterna bör utbyta kunskaper, erfarenheter och god praxis på EU-nivå genom följande:**
- (a) I god tid informera varandra om larm som rör allvarliga patientsäkerhetsproblem.
  - (b) Samarbeta med varandra och med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska kommissionen och relevanta internationella organisationer.
- (7) **Medlemsstaterna bör utveckla och främja forskning om patientsäkerhet genom följande:**
- (a) Inbegripa forskning om frågor och åtgärder i alla hälso- och sjukvårdssektorer och om kostnaderna av negativa händelser och åtgärder.

## **2. Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner**

- (1) **Medlemsstaterna bör utarbeta nationella strategier för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner genom följande:**
- (a) Införa vårdhygieniska åtgärder i medlemsstaterna, och särskilt att
    - införa standard- och riskbaserade vårdhygieniska åtgärder i alla vårdmiljöer,
    - integrera vårdhygieniska åtgärder i patienternas vårdprogram,
    - se till att vägledning och rekommendationer är tillgängliga i medlemsstaterna, och
    - verka för efterlevnad av vårdhygieniska åtgärd med hjälp av strukturella indikatorer och processindikatorer samt resultat av befintliga ackrediterings- och certifieringsprocesser.
  - (b) Stärka det vårdhygieniska arbetet vid vårdinrättningarna.

Medlemsstaterna rekommenderas att införa följande strukturer:

- Ett program för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner som bl.a. omfattar organisatoriska och strukturella förutsättningar, riktlinjer för diagnostik, vård och behandling (t.ex. antimikrobiell läkemedelsbehandling), resursbehov, övervakningsmål, utbildning och patientinformation.
  - En tvärdisciplinär kommitté för vårdhygien med uppgift att utarbeta och övervaka programmet för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
  - En enhet för vårdhygien med uppgift att genomföra programmet för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
- (c) Upprätta eller stärka aktiva övervakningssystem genom följande:
- I medlemsstaterna:
    - Organisera regelbundna prevalensundersökningar.
    - Upprätta och stärka samordnade nätverk för övervakning av incidensen av särskilda typer av infektioner i syfte att ta fram nationella referensdata, åtföljda av processindikatorer och strukturella indikatorer för utvärderingen av den nationella strategin.
    - Säkerställa realtidsövervakning och snabb rapportering till det relevanta organet för kluster av vårdrelaterade infektioner.
    - Rapportera kluster och infektionstyper av betydelse för EU eller internationellt i enlighet med gällande lagstiftning.
  - Vid vårdinrättningarna:
    - Säkra kvaliteten på den mikrobiologiska dokumentationen och patientjournalerna.
    - Övervaka incidensen av särskilda typer av infektioner med hjälp av processindikatorer och strukturella indikatorer i syfte att utvärdera genomförandet av de vårdhygieniska åtgärderna.
    - Realtidsövervakning av kluster av särskilda typer av infektioner och/eller särskilda stammar av vårdrelaterade patogener.
  - Om möjligt alltid använda de övervakningsmetoder och indikatorer som rekommenderas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och de falldefinitioner som fastställts på EU-nivå.
- (d) Främja utbildning och fortbildning för vårdpersonal genom följande:
- I medlemsstaterna:
    - Utforma och införa särskild utbildning i vårdhygien och/eller utbildningsprogram för personal som arbetar med

vårdhygienfrågor samt förstärka utbildningen för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner för annan vårdpersonal.

- Vid vårdinrättningarna:
  - Anordna regelbunden utbildning för all hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive chefer, om grundprinciperna för hygien och vårdhygien.
  - Anordna regelbunden specialiserad utbildning för personal som har särskilda uppgifter som rör förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
- (e) Förbättra vårdinrättningarnas information till patienter genom följande:
  - Korrekt och begriplig information om risken att drabbas av vårdrelaterade infektioner, om åtgärder som vårdinrättningarna har vidtagit för att undvika sådana infektioner och om hur patienterna kan hjälpa till att undvika sådana infektioner.
  - Särskild information (t.ex. om vårdhygieniska åtgärder) till patienter som har koloniserats eller infekterats av vårdrelaterade patogener.
- (f) Stödja forskning om följande:
  - Epidemiologi, nya förebyggande och terapeutiska metoder och åtgärder samt de vårdhygieniska åtgärdernas kostnadseffektivitet.