

Βρυξέλλες, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

βάσει των εκθέσεων των κρατών μελών σχετικά με την υλοποίηση της σύστασης του Συμβουλίου (2009/C 151/01) για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 366 final}

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Εισαγωγή.....	3
2.	Σύνοψη των κυριότερων ενεργειών σε επίπεδο κρατών μελών.....	5
2.1.	Γενική ασφάλεια των ασθενών	5
2.1.1.	Κατάρτιση εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών ..	5
2.1.2.	Πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά	5
2.1.3.	Ενδυνάμωση των ασθενών.....	5
2.1.4.	Εκπαίδευση και κατάρτιση εργαζομένων στον χώρο της υγείας σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών	6
2.1.5.	Διασυννοριακές ενέργειες για την ασφάλεια των ασθενών.....	6
2.1.6.	Έρευνα	7
2.1.7.	Τομείς που καλύπτονται περισσότερο ή λιγότερο από την εφαρμογή	7
2.2.	Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη	8
2.2.1.	Ανάπτυξη και υλοποίηση μιας στρατηγικής για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI).....	8
2.2.2.	Δημιουργία διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμου συστήματος	11
3.	Κύριες ενέργειες σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης	11
3.1.	Γενική ασφάλεια των ασθενών	11
3.2.	Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη	12
4.	Κοινωνικοοικονομικό πλαίσιο	13
5.	Συμπεράσματα	15

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τον Ιούνιο του 2009 το Συμβούλιο εξέδωσε σύσταση για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (2009/C 151/01), στη συνέχεια «η σύσταση».

Η σύσταση αποτελείται από δύο κεφάλαια. Στο πρώτο κεφάλαιο, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, καλούνται τα κράτη μέλη να λάβουν μια σειρά μέτρων με σκοπό την ελαχιστοποίηση των βλαβών που υφίστανται ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την χάραξη εθνικών πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, την ενδυνάμωση και την ενημέρωση των ασθενών, την καθιέρωση συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης για ανεπιθύμητα περιστατικά, την προώθηση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και την ανάπτυξη της έρευνας. Η σύσταση καλεί τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν γνώσεις, πείρα και βέλτιστες πρακτικές και να ταξινομήσουν καθώς και να κωδικοποιήσουν την ασφάλεια των ασθενών σε επίπεδο ΕΕ, σε συνεργασία μεταξύ τους και με την Επιτροπή.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (ΗΑΙ), τα κράτη μέλη καλούνται να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν μια στρατηγική, στο ενδεδειγμένο επίπεδο, για την πρόληψη και τον έλεγχο των ΗΑΙ και να εξετάσουν τη σύσταση ενός διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμου συστήματος για τη συντονισμένη εφαρμογή αυτής της στρατηγικής. Η στρατηγική αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων σε εθνικό/περιφερειακό επίπεδο και σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης, συστήματα επιτήρησης, την εκπαίδευση και κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, την ενημέρωση των ασθενών και την έρευνα.

Η σύσταση συμπληρώνει άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ. Η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης¹, η οποία πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο έως τον Οκτώβριο του 2013, επιδιώκει όχι μόνο να διασαφηνίσει τα δικαιώματα των ασθενών όταν προσφεύγουν σε περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, αλλά και να εξασφαλίσει ότι η περίθαλψη αυτή είναι ασφαλής και καλής ποιότητας. Για τον λόγο αυτό περιλαμβάνει πολλές διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης: συνεργασία των κρατών μελών σε πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές, ενημέρωση των ασθενών σχετικά με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τα εφαρμοζόμενα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας, καθώς και τη δυνατότητα απόρριψης προηγούμενης έγκρισης αν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης στο κράτος μέλος θεραπείας.

Η υλοποίηση των ενεργειών που προβλέπονται από τη σύσταση (π.χ.: ανταλλαγή γνώσεων, εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών· τακτική επισκόπηση και επικαιροποίηση των προδιαγραφών για την ασφάλεια των ασθενών που εφαρμόζονται στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται στα κράτη μέλη· ενημέρωση των ασθενών σχετικά με μέτρα ασφαλείας για τη μείωση ή την πρόληψη βλαβών και σχετικά με προδιαγραφές για την

¹ ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45.

ασφάλεια των ασθενών· ανάπτυξη και εφαρμογή μιας στρατηγικής για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης ενός διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμου συστήματος για τη συντονισμένη υλοποίηση αυτής της στρατηγικής) θα αποτελεί το σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση των προδιαγραφών ασφαλείας στο πλαίσιο της οδηγίας.

Επιπλέον, το άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ επιδιώκει την περαιτέρω ανάπτυξη κέντρων αριστείας και ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Ως πρώτο βήμα, εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να καθορίσει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων, τα κριτήρια και τους όρους που πρέπει να ικανοποιούν τα εν λόγω κέντρα και δίκτυα. Στο πλαίσιο αυτό θα καθοριστούν, πιθανότατα, απαιτήσεις και κριτήρια για την ασφάλεια των ασθενών. Επίσης, τα κέντρα υγειονομικής περίθαλψης των μελλοντικών ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, με την υλοποίηση κοινών πρωτοβουλιών ή πρακτικών στον τομέα της ασφαλείας των ασθενών, θα συμβάλουν στον προσδιορισμό βέλτιστων πρακτικών σε σύνθετες διαδικασίες.

Τέλος, το πενταετές «Σχέδιο δράσης κατά των αυξανόμενων κινδύνων από την μικροβιακή αντοχή» που εξέδωσε η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2011 έχει ως στόχο την καθιέρωση αποτελεσματικών τρόπων πρόληψης των μικροβιακών λοιμώξεων και της εξάπλωσης μικροοργανισμών. Η ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης (ενέργεια 4 του σχεδίου) θα συμβάλει στην επίτευξη αυτού του στόχου.

Η σύσταση καλεί την Επιτροπή να υποβάλει στο Συμβούλιο έκθεση εφαρμογής βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη. Τον Απρίλιο του 2011 τα κράτη μέλη κλήθηκαν να υποβάλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο όσον αφορά τη σύσταση, βάσει ενός τυποποιημένου ερωτηματολογίου. Η Επιτροπή έλαβε απαντήσεις από όλα τα κράτη μέλη, από μια χώρα του ΕΟΧ (Νορβηγία²) σε εθελοντική βάση και από πέντε περιφέρειες για τη γενική ασφάλεια των ασθενών και 15 περιφέρειες για τις ΗΑΙ. Επίσης, τον Ιούλιο του 2012 14 κράτη μέλη επικαιροποίησαν τις πληροφορίες σχετικά με τη γενική ασφάλεια των ασθενών.

Η παρούσα έκθεση συνοψίζει τις κύριες ενέργειες σε επίπεδο κρατών μελών και σε επίπεδο ΕΕ έως τον Ιούνιο του 2011 (Ιούλιος 2012 όσον αφορά τη γενική ασφάλεια των ασθενών) και επισημαίνει τους τομείς της σύστασης που χρειάζονται περαιτέρω προσοχή. Η έκθεση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με αναλυτικότερη τεχνική ανάλυση των απαντήσεων που υποβλήθηκαν. Στην παρούσα έκθεση παρουσιάζονται μόνο οι απαντήσεις σε εθνικό επίπεδο³. Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής περιλαμβάνει αναλύσεις των απαντήσεων τόσο από εθνικό όσο και από περιφερειακό επίπεδο. Όπου η παρούσα έκθεση αναφέρεται σε *χώρες* εννοούνται τα κράτη μέλη της ΕΕ και η Νορβηγία.

² Η Νορβηγία συμμετείχε ενεργά σε ενέργειες σε επίπεδο ΕΕ για την ασφάλεια των ασθενών και περιλαμβάνεται στην ανάλυση της παρούσας έκθεσης.

³ Παρόμοιες απαντήσεις από τις περιφέρειες ενός κράτους μέλους που απάντησε μόνο σε περιφερειακό επίπεδο υπολογίστηκαν ως απάντηση χώρας.

2. ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΥΡΙΟΤΕΡΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

2.1. Γενική ασφάλεια των ασθενών

2.1.1. Κατάρτιση εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών

Όλες οι χώρες έχουν καταρτίσει συγκεκριμένες πολιτικές για την ασφάλεια των ασθενών και/ή τις έχουν ενσωματώσει ως προτεραιότητες στις πολιτικές τους για την υγεία. Σε 19 κράτη μέλη έχει οριστεί επίσημα, με νομική πράξη, η αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, ενώ σε έξι άλλα η αρχή αυτή έχει οριστεί χωρίς νομική πράξη. Οι αρμόδιες αρχές κυρίως εντοπίζουν και προωθούν βέλτιστες πρακτικές, συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με υφιστάμενα προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών και αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια των ασθενών. Σε 15 κράτη μέλη οι προδιαγραφές για την ασφάλεια των ασθενών επικαιροποιούνται τακτικά, ενώ σε 11 είναι υποχρεωτικές. Οκτώ άλλες χώρες εφαρμόζουν μέτρα για την ασφάλεια των ασθενών, εκτός των προδιαγραφών (π.χ. τεκμηριωμένες κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, διαδικασίες διαπίστευσης και μέτρηση του παράγοντα «ασφάλεια των ασθενών»). Ωστόσο, πέντε κράτη μέλη δεν ανέφεραν την ύπαρξη προδιαγραφών για την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων μέτρων. Η μεγάλη πλειονότητα των χωρών (24) συμφωνεί ότι θα τους ήταν χρήσιμες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την επεξεργασία και τη θέσπιση προδιαγραφών για την ασφάλεια των ασθενών.

2.1.2. Πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά

Η σύσταση ζητά από τα κράτη μέλη να καθιερώσουν συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά. Τον Ιούλιο του 2012 τα συστήματα αυτά ήταν πλήρως λειτουργικά σε 15 κράτη μέλη και εν μέρει λειτουργικά σε 11 άλλα. Κυρίως, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αίτια ανεπιθύμητων περιστατικών και καταγράφουν τον αριθμό τους ανά είδος. Σε 18 χώρες εφαρμόζονται χωριστά από τις πειθαρχικές διαδικασίες, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ένα μη κατασταλτικό πλαίσιο για την υποβολή εκθέσεων. Οι επαγγελματίες και άλλοι εργαζόμενοι στον χώρο της υγείας ενθαρρύνονται να αναφέρουν ανεπιθύμητα περιστατικά σχεδόν σε όλες τις χώρες στις οποίες υπάρχουν συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης. Στα δύο τρίτα των χωρών, ο αριθμός των εκθέσεων που έχουν υποβληθεί από επαγγελματίες της υγείας έχει αυξηθεί τα τελευταία δύο χρόνια.

Στα 13 από τα 26 οικεία κράτη μέλη τα συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης παρέχουν επίσης τη δυνατότητα αναφοράς και εκ μέρους των ασθενών και των οικογενειών τους. Ωστόσο, πληροφορίες σχετικά με τα ποσοστά υποβολής εκθέσεων συλλέγονται τακτικά μόνο σε εννέα κράτη μέλη, εκ των οποίων τα πέντε αναφέρουν ότι η υποβολή εκθέσεων από πλευράς ασθενών έχει αυξηθεί στο διάστημα 2009-2012.

2.1.3. Ενδυνάμωση των ασθενών

Η σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τον ρόλο των ασθενών, με τη συμμετοχή των οργανώσεών τους αλλά και μεμονωμένα.

Σε 14 χώρες οι οργανώσεις ασθενών καλούνται επίσημα να συμμετέχουν στην κατάρτιση πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, ενώ σε έξι άλλες χώρες η συμμετοχή τους δεν απαιτείται μεν επίσημα, υφίσταται όμως πρακτικά.

Συνιστάται στα κράτη μέλη η διάδοση πληροφοριών σε ασθενείς σχετικά με τις προδιαγραφές ασφάλειας των ασθενών, τα μέτρα ασφάλειας για τη μείωση ή την πρόληψη

σφαλμάτων, το δικαίωμα τεκμηριωμένης συναίνεσης στη θεραπεία, τις διαδικασίες καταγγελίας και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και επανόρθωσης. Σε όλες τις χώρες που υπέβαλαν εκθέσεις, τουλάχιστον ένα από αυτά τα στοιχεία πληροφόρησης κοινοποιείται στους ασθενείς (το δικαίωμα τεκμηριωμένης συναίνεσης κοινοποιείται σε όλες τις χώρες). Ωστόσο, μόνο πέντε κράτη μέλη παρέχουν στους ασθενείς όλες αυτές τις λεπτομέρειες. Πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές ασφάλειας των ασθενών είναι ελάχιστα διαθέσιμες. Από την άλλη, πάνω από τα μισά κράτη μέλη αναφέρουν ότι υπάρχει στη διάθεση των πολιτών κατάλογος διαπιστευμένων ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης. Οι πληροφορίες διατίθενται στους ασθενείς κυρίως μέσω δημόσιων δικτυακών τόπων ή από επαγγελματίες στο χώρο της υγείας. Εικοσιτρείς χώρες διαθέτουν μηχανισμούς για την ανατροφοδότηση με πληροφορίες εκ μέρους των ασθενών σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται έντυπα ή ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια μετά τη λήξη της θεραπείας, ετήσιες έρευνες με τις εμπειρίες των ασθενών και η δυνατότητα σχολιασμού σε ειδικό δικτυακό τόπο.

Βασικές αρμοδιότητες για ασθενείς στην ασφάλεια των ασθενών έχουν αναπτυχθεί και διαδοθεί μόνο σε 12 κράτη μέλη και οι εκθέσεις δείχνουν ότι το εννοιολογικό πλαίσιο ερμηνεύεται διαφορετικά από τη μία χώρα στην άλλη. Δύο κράτη μέλη έχουν αναπτύξει ειδικό σύνολο βασικών ικανοτήτων για ασθενείς, ενώ 10 άλλα περιλαμβάνουν σχετικά στοιχεία σε άλλες πολιτικές για την υγεία.

2.1.4. Εκπαίδευση και κατάρτιση εργαζομένων στον χώρο της υγείας σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών

Εκτός από μία, όλες οι χώρες αναφέρουν ότι τα τελευταία δύο χρόνια ανέλαβαν ενέργειες για την προώθηση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον χώρο της υγείας σε θέματα της ασφάλειας των ασθενών. Ωστόσο, μόνο 15 από αυτές διαθέτουν επίσημες απαιτήσεις για τη συμπερίληψη των ενοτήτων της ασφάλειας των ασθενών σε ένα ή περισσότερα είδη εκπαίδευσης. Συνήθως, παρόμοιες ενότητες παρέχονται σε νοσηλευτικό προσωπικό και σε ιατρούς, στο πλαίσιο της συνεχούς επαγγελματικής εκπαίδευσης, της μεταπτυχιακής εκπαίδευσης ή της κατάρτισης κατά την εργασία. Για το διοικητικό προσωπικό και τους εργαζομένους στον χώρο της υγείας, εκτός των ιατρών, των νοσηλευτών και των φαρμακοποιών, οι δυνατότητες κατάρτισης είναι περιορισμένες. Καμία χώρα δεν έχει ενσωματωμένη την ασφάλεια των ασθενών σε όλα τα επίπεδα της εκπαίδευσης για όλες τις ομάδες επαγγελματιών, σε τρεις όμως χώρες ισχύει αυτό για ιατρούς, νοσηλευτές και φαρμακοποιούς.

2.1.5. Διασυνοριακές ενέργειες για την ασφάλεια των ασθενών

Εκτός από τις ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, ορισμένα κράτη μέλη αναφέρουν παραδείγματα διασυνοριακών δραστηριοτήτων.

Τρία κράτη μέλη έχουν αναπτύξει, εκτός της εθνικής, και μια διασυνοριακή στρατηγική για την ασφάλεια των ασθενών. Σε δύο κράτη μέλη τα συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης λειτουργούν σε διασυνοριακό πλαίσιο. Δεκαπέντε χώρες διαθέτουν διαδικασίες ενημέρωσης ασθενών που δεν είναι κάτοικοί τους σχετικά με προδιαγραφές της ασφάλειας των ασθενών και άλλα μέτρα. Ωστόσο, δεν παρέχονται περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες αυτές.

2.1.6. Έρευνα

Δέκα κράτη μέλη αναφέρουν ότι διαθέτουν εθνικά ερευνητικά προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών. Η τρέχουσα έρευνα καλύπτει το κλίμα ασφάλειας των ασθενών, τη μείωση του κινδύνου ιατρικών σφαλμάτων, τη βελτίωση της ικανότητας των ασθενών σε θέματα ασφαλούς χρήσης φαρμάκων, τις λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, την πρόληψη πτώσεων στον ηλικιωμένο πληθυσμό, τον αντίκτυπο των απουσιών των εργαζομένων της υγειονομικής περίθαλψης στην ικανοποίηση των ασθενών, τον αντίκτυπο της τηλεακτινολογίας σε κρίσιμα έκτακτα περιστατικά, τους μηχανισμούς μέτρησης ανεπιθύμητων περιστατικών και τη συχνότητα ανεπιθύμητων περιστατικών σε νοσηλεύομενους ασθενείς.

2.1.7. Τομείς που καλύπτονται περισσότερο ή λιγότερο από την εφαρμογή

Από τις 13 ενέργειες που προβλέπει η σύσταση και αναλύονται στην παρούσα έκθεση⁴, οι ακόλουθες τρεις έχουν υλοποιηθεί από την πλειονότητα των χωρών: ένταξη της ασφάλειας των ασθενών ως ζητήματος προτεραιότητας στις πολιτικές δημόσιας υγείας (όλες οι χώρες)· καθορισμός της αρμόδιας αρχής που είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών (25 χώρες)· και ενθάρρυνση της κατάρτισης σε θέματα ασφάλειας των ασθενών σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης 24 χώρες).

Ενέργειες που εφαρμόστηκαν από τις λιγότερες χώρες: ενσωμάτωση της ασφάλειας των ασθενών στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των επαγγελματιών στο χώρο της υγείας (τρεις χώρες)· πλήρης ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών (πέντε χώρες)· διάδοση βασικών γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε εργαζομένους στο χώρο της υγείας (11 χώρες)· και ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων των ασθενών για θέματα της ασφάλειας ασθενών (12 χώρες).

Όσον αφορά τον αριθμό των ενεργειών που εφαρμόστηκαν ανά χώρα, η κατανομή έχει ως εξής:

⁴ Καθορισμός της αρμόδιας αρχής που είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών· ένταξη της ασφάλειας των ασθενών ως ζητήματος προτεραιότητας στις πολιτικές υγείας· ανάπτυξη ασφαλέστερων και ευχρηστότερων συστημάτων, διαδικασιών και μέσων· τακτική επανεξέταση και ενημέρωση των προτύπων ασφαλείας και/ή των βέλτιστων πρακτικών· παρακίνηση των οργανώσεων επαγγελματιών της υγείας να έχουν ενεργό ρόλο στην ασφάλεια των ασθενών· προαγωγή ασφαλών πρακτικών για την πρόληψη των συνηθέστερων ανεπιθύμητων περιστατικών· συμμετοχή των οργανώσεων των ασθενών στην ανάπτυξη πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών· διάδοση πληροφοριών στους ασθενείς όσον αφορά τις προδιαγραφές ασφαλείας των ασθενών, τους κινδύνους και τα μέτρα ασφαλείας, τις διαδικασίες καταγγελίας και τα διαθέσιμα μέσα επανόρθωσης· δημιουργία συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης· ενθάρρυνση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης σε θέματα ασφάλειας των ασθενών όλου του προσωπικού ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης· ενσωμάτωση της ασφάλειας των ασθενών στην εκπαίδευση ή την κατάρτιση των επαγγελματιών στο χώρο της υγείας· ανάπτυξη των βασικών ικανοτήτων, γνώσεων, συμπεριφορών και δεξιοτήτων για όλους τους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη.

Χώρες που εφάρμοσαν και τις 13 ενέργειες	0 χώρες
Χώρες που υλοποίησαν από 10 έως 12 ενέργειες	9 χώρες: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Χώρες που υλοποίησαν από 6 έως 9 ενέργειες	14 χώρες: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Χώρες που υλοποίησαν από 4 έως 6 ενέργειες	3 χώρες: CY, HU, LV
Χώρες που υλοποίησαν από 1 έως 3 ενέργειες	2 χώρες: EL, RO

Στην εκτίμηση επιπτώσεων του 2008⁵, η Επιτροπή παρείχε πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες δραστηριότητες για την ασφάλεια των ασθενών στα κράτη μέλη (συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης και της ωριμότητας συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης, της καθιέρωσης αρμόδιας αρχής υπεύθυνης για την ασφάλεια των ασθενών και της ενεργητικής συμμετοχής κρατών μελών σε πρωτοβουλίες για την ανάπτυξη και τη χρήση γνώσεων και πραγματολογικών στοιχείων για την ασφάλεια των ασθενών, είτε σε επίπεδο ΕΕ είτε σε διεθνές επίπεδο). Συγκρίνοντας τη σημερινή κατάσταση, το 2012, με την κατάσταση το 2008, πρόοδος παρατηρείται κυρίως στον τομέα των συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης: υπάρχουν 16 άνογα συστήματα, έναντι μόλις τεσσάρων το 2008· 11 προσφέρουν στους ασθενείς τη δυνατότητα αναφοράς ανεπιθύμητων περιστατικών – το 2008 αυτό ήταν δυνατόν μόνο σε τρία συστήματα. Ωστόσο, σε άλλους τομείς η πρόοδος ήταν μέτρια (π.χ. στην αξιολόγηση υφιστάμενων συστημάτων για την ασφάλεια των ασθενών) ή ανύπαρκτη. Πρέπει να σημειωθεί ότι η σύγκριση αυτή υπόκειται σε μεθοδολογικούς περιορισμούς και θα πρέπει να θεωρείται ενδεικτική.

2.2. Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

2.2.1. Ανάπτυξη και υλοποίηση μιας στρατηγικής για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI)

Η σύσταση ζητά από τα κράτη μέλη να αναπτύξουν και να υλοποιήσουν μια στρατηγική, στο ενδεδειγμένο επίπεδο, για την πρόληψη και τον έλεγχο των HAI. Δεκαοκτώ κράτη μέλη κρίνουν ότι το εθνικό ή ομοσπονδιακό επίπεδο είναι το κατάλληλο για μια τέτοια στρατηγική. Έως τον Ιούνιο του 2011 εννέα από αυτά τα κράτη μέλη διέθεταν εθνική στρατηγική, έξι ήταν στη διαδικασία επεξεργασίας στρατηγικής και τρία δεν ανέφεραν καμία στρατηγική ούτε βρίσκονταν σε διαδικασία επεξεργασίας της. Εννέα κράτη μέλη αναφέρουν ότι κατάλληλα είναι τόσο το εθνικό όσο και το περιφερειακό επίπεδο. Όλα αυτά τα κράτη μέλη διαθέτουν εθνικές και περιφερειακές στρατηγικές. Ένα κράτος μέλος αναφέρει ότι το περιφερειακό επίπεδο είναι το κατάλληλο. Οι περισσότερες στρατηγικές για την πρόληψη και

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

τον έλεγχο των ΗΑΙ συνδέονται με στρατηγικές για τη συνετή χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική και/ή με στρατηγικές για την ασφάλεια των ασθενών.

Η σύσταση αναφέρει ότι η στρατηγική για την πρόληψη και τον έλεγχο των ΗΑΙ θα πρέπει να επιδιώκει τους ακόλουθους κύριους στόχους:

α) *την εφαρμογή μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο κρατών μελών για τον περιορισμό των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη*

22 χώρες διαθέτουν κατευθυντήριες γραμμές για την υγιεινή των χεριών, οι δε 19 από αυτές χρησιμοποιούν κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ. Επίσης, τρία κράτη μέλη επεξεργάζονται κατευθυντήριες γραμμές και ένα διαθέτει υποχρεωτικές προδιαγραφές για την υγιεινή των χεριών. Δύο κράτη μέλη δεν διαθέτουν κατευθυντήριες γραμμές για την υγιεινή των χεριών. Σε 18 χώρες έχουν διενεργηθεί εκστρατείες για την υγιεινή των χεριών, ενώ σε τέσσερα κράτη μέλη βρίσκονται σε προετοιμασία.

Σε θέματα εκτός της υγιεινής των χεριών, κατευθυντήριες γραμμές για την πρόληψη και τον έλεγχο των ΗΑΙ υπάρχουν σε 23 χώρες, ενώ βρίσκονται σε προετοιμασία σε τρία κράτη μέλη. Δύο κράτη μέλη δεν διαθέτουν κατευθυντήριες γραμμές.

β) *την ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης*

– νοσοκομεία

Όσον αφορά τις επιτροπές ελέγχου των λοιμώξεων σε νοσοκομεία (ή ισοδύναμες οργανωτικές διοικητικές ρυθμίσεις), νομικές προδιαγραφές και/ή επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές υπάρχουν σε 22 χώρες. Έξι κράτη μέλη δεν διαθέτουν προδιαγραφές/κατευθυντήριες γραμμές. Όπου υπάρχουν προδιαγραφές/κατευθυντήριες γραμμές, περιλαμβάνουν τη συμμετοχή της διοίκησης στην επιτροπή ελέγχου των λοιμώξεων.

Όσον αφορά τις ομάδες ελέγχου των λοιμώξεων σε νοσοκομεία (ή ισοδύναμες οργανωτικές ρυθμίσεις), νομικές προδιαγραφές και/ή επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές υπάρχουν σε 24 χώρες. Μόνο τέσσερα κράτη μέλη δεν διαθέτουν προδιαγραφές/κατευθυντήριες γραμμές (αλλά ένα κράτος μέλος διαθέτει νομική απαίτηση για επιδημιολόγο).

Πέντε κράτη μέλη διαθέτουν νομικές προδιαγραφές για ειδική γραμμή προϋπολογισμού σε επίπεδο νοσοκομείου.

Συνολικά, μόνο δύο κράτη μέλη αναφέρουν ότι δεν διαθέτουν προδιαγραφές για διοικητικές ρυθμίσεις στα νοσοκομεία.

– νοσηλευτικά ιδρύματα

Δώδεκα χώρες αναφέρουν ότι ενθαρρύνουν τα νοσηλευτικά ιδρύματα να εφαρμόσουν κατάλληλες οργανωτικές διοικητικές ρυθμίσεις για την προετοιμασία και την παρακολούθηση προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων. Από αυτές τις χώρες, 10 κράτη μέλη διαθέτουν νομικές προδιαγραφές ή επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές για δομές ελέγχου των λοιμώξεων σε νοσηλευτικά ιδρύματα.

γ) *δημιουργία ή ενίσχυση συστημάτων ενεργού επιτήρησης*

Όλες οι χώρες, εκτός από δύο, διαθέτουν τουλάχιστον έναν τύπο δικτύου επιτήρησης για τις ΗΑΙ· στις δύο χώρες που δεν διαθέτουν (μικρότερα κράτη μέλη), η επιτήρηση ασκείται σε επίπεδο νοσοκομείου και όχι μέσω ενός εθνικού ή περιφερειακού δικτύου. Τα δίκτυα επιτήρησης επικεντρώνονται σε πολυανθεκτικά βακτήρια (18 χώρες), χειρουργικές λοιμώξεις (15), λοιμώξεις σε μονάδες εντατικής θεραπείας ενηλίκων (16) και βακτηριαμίες (15). 19 χώρες έχουν διενεργήσει έρευνες επιπολασμού τα τελευταία 20 χρόνια.

Όσον αφορά τα συστήματα επιτήρησης για την έγκαιρη ανίχνευση και την αναφορά έκτακτων κρουσμάτων οργανισμών συνδεδεμένων με την υγειονομική περίθαλψη ή ομάδων ΗΑΙ, τα συστήματα αυτά καλύπτουν κυρίως ομάδες ορισμένων ΗΑΙ.

Σε 19 χώρες υπάρχει διαθέσιμο σύστημα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας των δοκιμών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, ενώ παρόμοιο σύστημα βρίσκεται σε προετοιμασία σε τρία κράτη μέλη. Έξι κράτη μέλη δεν διαθέτουν τέτοιο σύστημα.

δ) *ενίσχυση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης*

Σε 13 χώρες εφαρμόζεται και σε τρία κράτη μέλη είναι υπό ανάπτυξη ένας εθνικά συμφωνημένος κοινός πυρήνας ικανοτήτων (πρόγραμμα σπουδών) για εξειδικευμένα προγράμματα κατάρτισης και/ή εκπαίδευσης του προσωπικού ελέγχου λοιμώξεων. Έντεκα χώρες δεν διαθέτουν τέτοιο συμφωνημένο πρόγραμμα σπουδών. Η συνεχής εξειδικευμένη κατάρτιση άνευ χορηγίας είναι υποχρεωτική σε εννέα κράτη μέλη για ιατρούς που ασχολούνται με τον έλεγχο των λοιμώξεων και, σε 11 χώρες, για νοσηλευτικό προσωπικό που ασχολείται με τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Όσον αφορά την εκπαίδευση εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη, εκτός του προσωπικού για τον έλεγχο των λοιμώξεων, 13 χώρες διαθέτουν έναν εθνικά συμφωνημένο κοινό πυρήνα ικανοτήτων για τις βασικές αρχές της υγιεινής και της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων, ενώ μία χώρα βρίσκεται στη διαδικασία ανάπτυξης σχετικού προγράμματος σπουδών. 12 χώρες προβλέπουν υποχρεωτική εισαγωγική κατάρτιση για όλους τους εργαζομένους της υγειονομικής περίθαλψης σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Η τακτική κατάρτιση όλων των εργαζομένων της υγειονομικής περίθαλψης σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης είναι υποχρεωτική σε 14 χώρες. Τρία κράτη μέλη διαθέτουν επίσης κατάρτιση για διοικητικά στελέχη ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

ε) *βελτίωση της πληροφόρησης που παρέχεται στους ασθενείς από τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης*

Μόνο τρία κράτη μέλη διαθέτουν εθνικό/περιφερειακό μοντέλο για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της παραμονής τους σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις ΗΑΙ. Σε δύο από αυτά τα κράτη μέλη, τα μοντέλα περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με μέτρα που λαμβάνονται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για την πρόληψη ΗΑΙ. Επίσης, τα μοντέλα προβλέπουν πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ΗΑΙ (δύο κράτη μέλη), τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη λοιμώξεων (ένα) και ειδικές πληροφορίες για ασθενείς στους οποίους έχουν δημιουργηθεί αποικίες ή οι οποίοι έχουν μολυνθεί από μικροοργανισμούς που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (δύο).

Έντεκα κράτη μέλη αναφέρουν ότι διαθέτουν μηχανισμούς ενθάρρυνσης των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης για την ενημέρωση των ασθενών. Οι μηχανισμοί αυτοί συνίστανται σε έναν δεσμευτικό κανονισμό σε έξι κράτη μέλη, σε επαγγελματικές κατευθυντήριες

γραμμές σε έξι κράτη μέλη και σε συστήματα διαπίστευσης ή πιστοποίησης, σε τέσσερα κράτη μέλη.

στ) υποστήριξη της έρευνας

Σε έξι κράτη μέλη μπορούν και δημοσιεύονται προσκλήσεις υποβολής προσφορών σχετικά με τις ΗΑΙ (επιδημιολογία, νέες προληπτικές και θεραπευτικές τεχνολογίες και παρεμβάσεις, οικονομική απόδοση της πρόληψης και του ελέγχου λοιμώξεων), υπό την αιγίδα του υπουργείου που είναι αρμόδιο για την υγεία ή την έρευνα. 10 χώρες χρησιμοποιούν έναν διατομεακό μηχανισμό για τον καθορισμό προτεραιοτήτων έρευνας στον τομέα της πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων, ενώ τρία ακόμη κράτη μέλη σχεδιάζουν την εμπλοκή του διατομεακού μηχανισμού τους.

2.2.2. Δημιουργία διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμου συστήματος

Για τη συντονισμένη υλοποίηση της στρατηγικής για την πρόληψη και τον έλεγχο των ΗΑΙ, 17 χώρες διαθέτουν διατομεακό μηχανισμό ή ισοδύναμο σύστημα, ενώ επτά κράτη μέλη είναι στη διαδικασία δημιουργίας του. Στις περισσότερες περιπτώσεις (13 από τις 17 χώρες), οι διατομεακοί μηχανισμοί ή τα ισοδύναμα συστήματα συντονίζουν επίσης τη στρατηγική για τη συνετή χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική. Τέσσερα κράτη μέλη αναφέρουν ότι δεν διαθέτουν διατομεακό μηχανισμό ή ισοδύναμο σύστημα.

3. ΚΥΡΙΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

3.1. Γενική ασφάλεια των ασθενών

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προχώρησε στις ακόλουθες ενέργειες για την προώθηση της αμοιβαίας μάθησης μεταξύ των κρατών μελών και προτείνει κοινούς ορισμούς και ορολογία για την ασφάλεια των ασθενών.

Στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της υγείας, η Επιτροπή ενίσχυσε την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με πρωτοβουλίες που αφορούσαν την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης. Η εν λόγω ομάδα αποτελείται από εκπροσώπους όλων των κρατών μελών, των χωρών της ΕΖΕΣ, διεθνών οργανισμών (ΠΟΥ, ΟΟΣΑ και Συμβούλιο της Ευρώπης) και κεντρικών οργανισμών της ΕΕ. Η ομάδα συζήτησε τις εργασίες της ΠΟΥ σχετικά με τη διεθνή ταξινόμηση για την ασφάλεια των ασθενών (15 χώρες συμμετέχουν στις εργασίες αυτές και δύο έχουν μεταφράσει την ταξινόμηση στις γλώσσες τους), καθώς και πολλά παραδείγματα εθνικών δραστηριοτήτων για την ασφάλεια των ασθενών. Ωστόσο, έως σήμερα δεν έχει προταθεί ταξινόμηση για την ασφάλεια των ασθενών σε επίπεδο ΕΕ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγχρηματοδοτεί, στο πλαίσιο του προγράμματος για την υγεία, το σχέδιο για τους δείκτες ποιότητας της υγείας, στο οποίο επικεφαλής είναι ο ΟΟΣΑ. Το 2011, το σχέδιο δημοσίευσε για πρώτη φορά έξι δείκτες για την ασφάλεια των ασθενών: δύο από αυτούς αφορούν το μαιευτικό τραύμα και τέσσερις αφορούν διαδικαστικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές. Είκοσι από τις αναφέρουσες χώρες συμμετέχουν στη συλλογή στοιχείων στο πλαίσιο του σχεδίου, συμπεριλαμβανομένων 11 χωρών που συλλέγουν συγκρίσιμους δείκτες για την ασφάλεια των ασθενών.

Η Επιτροπή έχει επίσης διαθέσει 3 600 000 ευρώ για την τριετή συνεργασία στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών, με τη μορφή κοινής δράσης για την περίοδο 2012-2015. Ένα μέρος

της κοινής δράσης συνίσταται στην επιλογή βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε επίπεδο παρόχου υγειονομικής περίθαλψης και στη δοκιμή της εφαρμογής τους σε άλλα κράτη μέλη. Η κοινή δράση θα χαρτογραφήσει επίσης και θα αναλύσει υφιστάμενες στρατηγικές για την εξασφάλιση και τη βελτίωση της ποιότητας και θα προτείνει ένα μοντέλο αειφόρου συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ, όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης. Το σύνολο των 27 κρατών μελών και η Νορβηγία συμμετέχουν στην κοινή δράση, η οποία συντονίζεται από την Haute Autorité de Santé (Εθνική Αρχή Υγείας) της Γαλλίας. Είκοσι μία χώρες συμβάλλουν οικονομικά στο σχέδιο.

Είκοσι δύο από τις αναφέρουσες χώρες έχουν αναπτύξει συνεργασία με άλλα κράτη μέλη της ΕΕ σχετικά με διάφορες διατάξεις της σύστασης του Συμβουλίου, συχνά στο πλαίσιο σχεδίων που συγχρηματοδοτούνται από την ΕΕ ή από διεθνείς οργανισμούς. Κύριοι τομείς της συνεργασίας είναι: η ανάπτυξη στρατηγικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών (20 χώρες), η ανάπτυξη άσπογων συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης (15 κράτη μέλη) και η ανάπτυξη και επισκόπηση των προδιαγραφών για την ασφάλεια των ασθενών (15 κράτη μέλη). Οι τομείς που καλύπτονται λιγότερο (μόνο από εννέα κράτη μέλη) είναι: η ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την ασφάλειά τους και η ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων για την ασφάλεια των ασθενών.

Στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλαίσιου για την έρευνα, η ΕΕ έχει επίσης συγχρηματοδοτήσει έξι ερευνητικά σχέδια για τη γενική ασφάλεια των ασθενών, με συνολικό ποσό 16 εκατ. ευρώ.

3.2. Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

Η πρόληψη και ο έλεγχος των ΗΑΙ συνδέεται στενά με τη μικροβιακή αντοχή, η οποία αποτελεί μια ακόμη βασική προτεραιότητα της Επιτροπής. Το «Σχέδιο δράσης της Επιτροπής κατά του αυξανόμενου κινδύνου που προέρχονται από τη μικροβιακή αντοχή»⁶ περιέχει 12 δράσεις που πρέπει να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της δράσης «ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης». Σε συνέχεια του σχεδίου δράσης, οι προτεραιότητες για τη χρηματοδότηση πανευρωπαϊκών σχεδίων θα προσδιοριστούν βάσει των πορισμάτων της παρούσας έκθεσης.

Ως απάντηση στη σύσταση ότι τα κράτη μέλη πρέπει να χρησιμοποιούν ορισμούς των κρουσμάτων που συμφωνούνται σε επίπεδο ΕΕ⁷, στο σχέδιο εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής που τροποποιεί την απόφαση 2002/253/ΕΚ⁸ για τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων για την αναφορά των μεταδοτικών νόσων στο κοινοτικό δίκτυο, σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ, περιέχεται ένας γενικός ορισμός κρούσματος ΗΑΙ (νοσοκομειακής λοίμωξης). Αυτός ο ορισμός κρούσματος διαμορφώθηκε σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που δημιουργήθηκε για την εφαρμογή της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.

Η Επιτροπή έχει ήδη ασχοληθεί με τις ΗΑΙ, χρηματοδοτώντας πολλά πανευρωπαϊκά σχέδια στο πλαίσιο των προγραμμάτων υγείας 2003-2007 και 2008-2013: IPSE⁹ (Βελτίωση της

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από την μικροβιακή αντοχή [COM(2011) 748 τελικό]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:EN:PDF>

⁷ ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1–7, σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα.

⁸ ΕΕ L 86 της 3.4.2002, σ. 44-62.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

ασφάλειας των ασθενών στην Ευρώπη), BURDEN¹⁰ (Επιβάρυνση από τη μικροβιακή αντοχή και τα νοσήματα στην Ευρώπη) και IMPLEMENT¹¹ (Ανάπτυξη στρατηγικών δεσμών για την πρόληψη και διαχείριση λοιμώξεων).

Στο πλαίσιο του έκτου και του έβδομου προγράμματος-πλαisiού για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη (2002-2006 και 2007-2013), η Επιτροπή χρηματοδοτεί διάφορα ερευνητικά σχέδια στον τομέα των ΗΑΙ και της μικροβιακής αντοχής¹². Για παράδειγμα, το σχέδιο MOSAR επιδιώκει την καλύτερη κατανόηση της δυναμικής μετάδοσης ανθεκτικών παθογόνων οργανισμών και τη μελέτη της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων για τη μείωση των ΗΑΙ. Ένα άλλο παράδειγμα είναι το σχέδιο R-GNOSIS, που βρίσκεται σε εξέλιξη, το οποίο περιλαμβάνει πέντε κλινικές μελέτες για τον εντοπισμό τεκμηριωμένων προληπτικών μέτρων και κλινικών κατευθυντήριων γραμμών για την καταπολέμηση της διάδοσης και των επιπτώσεων λοιμώξεων που προκαλούνται από πολυανθεκτικά αρνητικά κατά Gram βακτήρια. Τέλος, το εν εξέλιξη σχέδιο PROHIBIT¹³ αναλύει υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές και πρακτικές για την πρόληψη ΗΑΙ στα ευρωπαϊκά νοσοκομεία, εντοπίζει παράγοντες που ευνοούν ή μειώνουν τη συμμόρφωση με βέλτιστες πρακτικές και δοκιμάζει την αποτελεσματικότητα παρεμβάσεων γνωστών αποδόσεων.

Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) συντονίζει την ευρωπαϊκή επιτήρηση χειρουργικών λοιμώξεων, των ΗΑΙ σε μονάδες εντατικής θεραπείας¹⁴ και της μικροβιακής αντοχής¹⁵. Επίσης, το 2009-2010 εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και το ECDC ανέπτυξαν ένα πρωτόκολλο και έναν οδηγό για τις εθνικές έρευνες επιπολασμού για τις ΗΑΙ και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε νοσοκομεία εντατικής νοσηλείας, που εφαρμόστηκαν το 2011-2012. Επιπλέον, το ECDC υποστηρίζει ένα ευρωπαϊκό δίκτυο για την επιτήρηση των ΗΑΙ και της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών σε εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης (HALT-2) και ένα σχέδιο για την υποστήριξη της ανάπτυξης ικανότητας για την επιτήρηση των λοιμώξεων του *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). Το 2010 το ECDC προέβη σε αξιολόγηση των αναγκών όσον αφορά την κατάρτιση για τον έλεγχο λοιμώξεων στα κράτη μέλη και επικαιροποίησε τις βασικές ικανότητες IPSE⁷ όσον αφορά την κατάρτιση για τον έλεγχο λοιμώξεων στην ΕΕ (TRICE). Το ECDC έχει αναπτύξει τεκμηριωμένες οδηγίες για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων *Clostridium difficile* και έχει δημοσιεύσει συστάσεις για την πρόληψη της εξάπλωσης εντεροβακτηριακών που παράγουν καρβαπενεμάσες¹⁶. Τέλος, το ECDC χρηματοδοτεί επίσης την ανάπτυξη ενός οδηγού και δεικτών για την πρόληψη των ΗΑΙ.

4. ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η οικονομική και δημοσιονομική κρίση είχε ως αποτέλεσμα δημοσιονομικούς περιορισμούς στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ. Στο πλαίσιο της αντίδρασης σε αυτούς τους δημοσιονομικούς περιορισμούς, από την αρχή της κρίσης και μετά ορισμένες χώρες εφάρμοσαν εκτενείς μεταρρυθμίσεις των συστημάτων τους υγειονομικής περίθαλψης.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.

¹³ <https://plone2.unige.ch/prohibit>.

¹⁴ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>.

¹⁵ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>.

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

Τα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα για τον περιορισμό των δαπανών και τη βελτίωση της αποδοτικότητας και της παραγωγικότητας, όπως: μείωση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη· θέσπιση ανώτατων ορίων στην αύξηση του προϋπολογισμού για την υγειονομική περίθαλψη· μείωση των λειτουργικών δαπανών των υπηρεσιών υγείας· μείωση των τελών που καταβάλλονται σε προμηθευτές υπηρεσιών· περικοπή των φαρμακευτικών δαπανών· και περιορισμοί σε επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, στο πλαίσιο των πολιτικών απασχόλησης και των συνταξιοδοτικών μεταρρυθμίσεων (όπως απόλυση προσωπικού ή μη αντικατάσταση συνταξιοδοτούμενου προσωπικού, εφαρμογή περιοριστικών πολιτικών όσον αφορά την πρόσληψη και την αντικατάσταση προσωπικού και περικοπή μισθών στον δημόσιο τομέα)¹⁷.

Στο πλαίσιο αυτό, τα περισσότερα κράτη μέλη αναφέρουν ότι η εφαρμογή των διατάξεων της σύστασης για τη γενική ασφάλεια των ασθενών έχει καθυστερήσει, λόγω των δημοσιονομικών περιορισμών που απορρέουν από την κρίση. Ορισμένα κράτη μέλη με τη χαμηλότερη επίδοση στην εφαρμογή συγκαταλέγονται σε αυτά που έπληξε σοβαρότερα η δημοσιονομική και οικονομική ύφεση. Ωστόσο, θα ήταν πρόωρο το συμπέρασμα ότι υπάρχει θετική άμεση αιτιώδης συνάφεια ανάμεσα στη δημοσιονομική κατάσταση των κρατών μελών και την εφαρμογή μέτρων για την ασφάλεια των ασθενών, αφού υπάρχουν παραδείγματα κρατών μελών που έχουν πληγεί σοβαρά από την κρίση, αλλά, παρ' όλα αυτά, έκαναν σημαντικές επενδύσεις στην ασφάλεια των ασθενών.

Η μείωση των πόρων δεν πρέπει να μειώνει την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης, όχι μόνο προς όφελος των ασθενών αλλά και επειδή τα στοιχεία δείχνουν ότι βλάβες που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη έχουν πρόσθετο κόστος¹⁸. Από την επισκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας εκτιμάται ότι το 13% έως το 16% των νοσοκομειακών δαπανών (ένα ευρώ στα επτά) οφείλονται σε τραυματισμούς και ασθένειες που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Επιπλέον αυτού του ποσού και προκειμένου να υπάρχει πλήρης εικόνα, πρέπει να συνεκτιμηθούν οι δαπάνες θεραπείας των συνεπειών αυτών των περιστατικών – που δεν αποτελούν άμεσα μέρος των νοσοκομειακών δαπανών. Πόσω μάλλον, πρόσφατες μελέτες για την οικονομική απόδοση των επενδύσεων στην ασφάλεια των ασθενών δείχνουν ότι οι ειδικές δράσεις για την ασφάλεια των ασθενών είναι οικονομικά αποδοτικές¹⁹. Για τον σχεδιασμό αποτελεσματικών πολιτικών μέτρων, τη μείωση των δαπανών της μη ασφαλούς περίθαλψης και την ανάπτυξη οικονομικά αποδοτικών προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών, απαιτούνται περαιτέρω έρευνα αλλά και πραγματικά στοιχεία συγκεκριμένα για την κατάσταση των κρατών μελών της ΕΕ. Επιπλέον, χρειάζεται περισσότερη προσπάθεια για τη βελτίωση του εντοπισμού και του σχεδιασμού λύσεων που θα ανταποκρίνονται στα υφιστάμενα θεσμικά και οργανωτικά πλαίσια.

Επίσης, τα κράτη μέλη επισημαίνουν τον ανεπαρκή χρόνο που μεσολάβησε από την έκδοση της σύστασης έως την υποβολή των εκθέσεων. Ορισμένα επισημαίνουν θέματα εσωτερικού

¹⁷ Ειδικές ανά χώρα συστάσεις του Ευρωπαϊκού εξαμήνου: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm;

HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

¹⁸ Canadian Patient Safety Institute, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Άλλες μελέτες δείχνουν ότι τα διεθνή ποσοστά αποτρέψιμων βλαβών κυμαίνονται γύρω στο 10% (NES: http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics* Vol. 15, No 2, 2012, 1–8.

συντονισμού, μεταξύ των Υπουργείων Υγείας και Εκπαίδευσης, και την ενδεχόμενη έλλειψη πολιτικής προτεραιότητας σε εθνικό επίπεδο.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν αναλάβει διάφορες ενέργειες, όπως προβλέπεται στη σύσταση. Για τη γενική ασφάλεια των ασθενών, τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν ενσωματώσει την ασφάλεια των ασθενών ως προτεραιότητα στις πολιτικές για τη δημόσια υγεία και έχουν ορίσει αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών. Επιπλέον, οι περισσότερες χώρες προώθησαν την κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας των ασθενών σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, αν και λίγες μόνο χώρες έχουν ενσωματώσει επίσημα την ασφάλεια των ασθενών στα προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης για επαγγελματίες της υγείας. Τα υφιστάμενα συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης έχουν βελτιωθεί σημαντικά ως προς δύο πλευρές: τον άμεμπτο χαρακτήρα τους και τη δυνατότητα υποβολής εκθέσεων που παρέχουν στους ασθενείς. Ωστόσο, υπάρχει ακόμη περιθώριο βελτίωσης σε αυτόν τον κρίσιμο τομέα. Το ίδιο ισχύει για τις διατάξεις σχετικά με την ενδυνάμωση των ασθενών. Επίσης, οι προσπάθειες επικεντρώνονται στη νοσοκομειακή υγειονομική περίθαλψη, ενώ λίγα μόνο παραδείγματα αφορούν την πρωτοβάθμια περίθαλψη. Για την πρόληψη και τον έλεγχο ΗΑΙ, 26 από τις 28 χώρες που απάντησαν έχουν εφαρμόσει συνδυασμό ενεργειών για την πρόληψη και τον έλεγχο ΗΑΙ, στις περισσότερες περιπτώσεις (77%) στο πλαίσιο μιας εθνικής/περιφερειακής στρατηγικής και/ή σχεδίου δράσης. Δεκατρία κράτη μέλη αναφέρουν ότι η σύσταση δρομολόγησε πρωτοβουλίες σχετικά με τις ΗΑΙ, ιδίως την εφαρμογή ενός διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμου συστήματος, την προετοιμασία/αναθεώρηση στρατηγικών και την υλοποίηση εκστρατειών με αποδέκτες τους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη.

Ωστόσο, υπάρχουν ακόμη διάφοροι τομείς της σύστασης όπου υπάρχει σημαντικό περιθώριο για βελτίωση. Βάσει των πορισμάτων της παρούσας έκθεσης, οι τομείς προτεραιότητας στους οποίους θα πρέπει να επικεντρωθούν οι μελλοντικές εργασίες περιλαμβάνουν:

α) Στον τομέα της γενικής ασφάλειας των ασθενών:

Σε επίπεδο κράτους μέλους:

- Ενεργητική **συμμετοχή των ασθενών στην ασφάλεια ασθενών**, ιδίως με την παροχή πληροφοριών σε ασθενείς για τα μέτρα ασφάλειας, τις διαδικασίες καταγγελίας και τα δικαιώματά τους προσφυγής, με την προώθηση κοινής αντίληψης και την ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων για ασθενείς και με την ενθάρρυνση των ασθενών και των οικογενειών τους να αναφέρουν ανεπιθύμητα περιστατικά.
- Συλλογή πληροφοριών για ανεπιθύμητα περιστατικά, με την περαιτέρω ανάπτυξη συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης, εξασφάλιση ενός **μη κατασταλτικού πλαισίου αναφοράς ανεπιθύμητων περιστατικών και αξιολόγηση της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων**, π.χ. το ποσοστό υποβολής εκθέσεων από επαγγελματίες της υγείας, άλλους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη και ασθενείς. Τα συστήματα υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να συμπληρώνουν τις διατάξεις της νέας νομοθεσίας για την φαρμακοεπαγρύπνηση (οδηγία 2010/84/ΕΕ) για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Επέκταση των στρατηγικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών από τη νοσοκομειακή περίθαλψη στη **μη νοσοκομειακή περίθαλψη**.

- **Σε επίπεδο ΕΕ:**
- Συνεργασία με σκοπό την πρόταση **κατευθυντήριων γραμμών** σχετικά με τον τρόπο κατάρτισης και θέσπισης **προδιαγραφών για την ασφάλεια των ασθενών**, πέραν της σύστασης.
- Πρόοδος όσον αφορά την **κοινή ορολογία** για την ασφάλεια των ασθενών.
- Προώθηση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, ιδίως στους τομείς που εντοπίζουν τα κράτη μέλη ότι υποφέρουν από ανεπαρκή εγχώρια εμπειρία ή δυσκολίες όσον αφορά την πρόσβαση σε διεθνή ή ευρωπαϊκή εμπειρία, π.χ. συστηματική ένταξη της ασφάλειας των ασθενών στην **εκπαίδευση και την κατάρτιση** επαγγελματιών της υγείας σε όλα τα επίπεδα.
- Ανάπτυξη της έρευνας στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων **μελετών για την οικονομική απόδοση** των στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών.

β) Στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη:

- **Σε επίπεδο κράτους μέλους:**
- Εξασφάλιση επαρκούς **εξειδικευμένου στον έλεγχο των λοιμώξεων προσωπικού**, με διαθέσιμο χρόνο για τα καθήκοντα αυτά, σε νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης.
- Βελτίωση της **κατάρτισης εξειδικευμένου στον έλεγχο των λοιμώξεων προσωπικού** και καλύτερη αντιστοίχιση των επαγγελματικών προσόντων μεταξύ των κρατών μελών.
- Ενίσχυση της στοχευμένης βασικής πρόληψης λοιμώξεων και των δομών ελέγχου και πρακτικών σε **οίκους φροντίδας και άλλες εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης**.
- **Επανάληψη των εθνικών εκθέσεων επιπολασμού** για τις ΗΑΙ, ως μέσον παρακολούθησης του κόστους των ΗΑΙ σε όλα τα είδη ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης, και για τον προσδιορισμό προτεραιοτήτων και στόχων παρέμβασης, την αξιολόγηση των επιπτώσεων των παρεμβάσεων και την αύξηση της ευαισθητοποίησης.
- Εξασφάλιση της **επιτήρησης** λοιμώξεων σε **μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργικών λοιμώξεων**.
- Εφαρμογή **συστημάτων επιτήρησης για την έγκαιρη ανίχνευση και αναφορά έκτακτων κρουσμάτων οργανισμών συνδεδεμένων με την υγειονομική περίθαλψη**, ενίσχυση της ικανότητας αντίδρασης στην εξάπλωση (συμπεριλαμβανομένης της διασυννοριακής) αυτών των οργανισμών και πρόληψη της εισόδου τους σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
- Βελτίωση της **ενημέρωσης των ασθενών για τις ΗΑΙ** και ενίσχυση της συμμετοχής τους στη συμμόρφωση με τα μέτρα πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων.

- Ανάπτυξη συστήματος αξιολόγησης με ένα σύνολο δεικτών στα κράτη μέλη για την **αξιολόγηση της υλοποίησης της στρατηγικής ή του σχεδίου δράσης** και της επιτυχίας τους στη βελτίωση της πρόληψης και του ελέγχου ΗΑΙ.
- **Σε επίπεδο ΕΕ:**
- Συνέχιση της **κατάρτισης οδηγίων** για την πρόληψη και τον έλεγχο ΗΑΙ, συμπεριλαμβανομένων **στοχευμένων κατευθυντήριων γραμμών** για οίκους φροντίδας και άλλες εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης.
- Ανάπτυξη της **έρευνας** στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου ΗΑΙ, συμπεριλαμβανομένων μελετών για την **οικονομική απόδοση** των μέτρων πρόληψης και ελέγχου.

Η σύσταση ζητά από την Επιτροπή να «εξεταστεί ο βαθμός της αποτελεσματικής λειτουργίας των προτεινόμενων μέτρων». Ωστόσο, επειδή σε πολλά κράτη μέλη και σε επίπεδο ΕΕ οι ενέργειες έχουν εφαρμοστεί πολύ πρόσφατα ή, σε κάποιες περιπτώσεις, είναι ακόμα σε εξέλιξη, ίσως είναι προτιμότερο να διενεργηθεί αυτή η αξιολόγηση σε δύο χρόνια, έχοντας την παρούσα έκθεση ως σημείο σύγκρισης. Για το λόγο αυτό η Επιτροπή προτείνει την παράταση της παρακολούθησης της υλοποίησης των διατάξεων για τη γενική ασφάλεια των ασθενών της σύστασης για δύο ακόμη χρόνια. Τον Ιούνιο του 2014 η Επιτροπή θα εκδώσει δεύτερη έκθεση προόδου, λαμβάνοντας υπόψη τα μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα της κοινής δράσης για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της υγείας.