

Bruksela, dnia 13.11.2012 r.
COM(2012) 658 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY

**na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady
(2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli
zakażeń związanych z opieką zdrowotną**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 366 final}

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Streszczenie głównych działań na szczeblu państwa członkowskiego.....	5
2.1.	Ogólne bezpieczeństwo pacjentów	5
2.1.1.	Tworzenie krajowej polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów	5
2.1.2.	Informacje o zdarzeniach niepożądanych	5
2.1.3.	Upodmiotowienie pacjentów	5
2.1.4.	Kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów	6
2.1.5.	Działania transgraniczne dotyczące bezpieczeństwa pacjentów.....	6
2.1.6.	Badania.....	7
2.1.7.	Dziedziny najczęściej i najrzadziej obejmowane wdrożeniem.....	7
2.2.	Zakażenia związane z opieką zdrowotną	8
2.2.1.	Przyjęcie i wdrożenie strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.....	8
2.2.2.	Ustanowienie mechanizmu międzysektorowego lub równoważnego systemu	11
3.	Główne działania na szczeblu Unii Europejskiej.....	11
3.1.	Ogólne bezpieczeństwo pacjentów	11
3.2.	Zakażenia związane z opieką zdrowotną	12
4.	Wnioski	15

1. WPROWADZENIE

W czerwcu 2009 r. Rada przyjęła zalecenie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01), zwane dalej zaleceniem.

Zalecenie składa się z dwóch rozdziałów. W rozdziale pierwszym dotyczącym ogólnego bezpieczeństwa pacjentów wzywa się państwa członkowskie do wprowadzenia szeregu środków w celu zminimalizowania szkód ponoszonych przez pacjentów podczas korzystania z opieki zdrowotnej. Środki te obejmują opracowanie polityki krajowej w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, informowanie i upodmiotowienie pacjentów, tworzenie systemów umożliwiających zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków z takich zdarzeń, promowanie kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej oraz rozwój badań. Zalecenie wzywa państwa członkowskie do dzielenia się wiedzą, doświadczeniem i najlepszymi praktykami oraz klasyfikowania i kodyfikowania bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu UE poprzez wzajemną współpracę i współpracę z Komisją.

W rozdziale drugim dotyczącym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną wzywa się państwa członkowskie do przyjęcia i wdrożenia na odpowiednim szczeblu strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz rozważenia utworzenia międzysektorowego mechanizmu lub równoważnego systemu pod kątem skoordynowanego wdrażania takiej strategii. Strategia ta powinna obejmować środki profilaktyki i kontroli zakażeń na szczeblu krajowym lub regionalnym i na szczeblu placówek opieki zdrowotnej, systemy nadzoru, kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej, informowanie pacjentów oraz badania.

Zalecenie uzupełnia inne inicjatywy UE. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej¹, która ma zostać przetransponowana do października 2013 r., ma na celu nie tylko sprecyzowanie praw pacjentów podczas korzystania z opieki w innym państwie członkowskim UE – w jej ramach dąży się również do zapewnienia bezpieczeństwa i wysokiej jakości takiej opieki. Zawiera ona zatem szereg przepisów związanych z bezpieczeństwem i jakością opieki zdrowotnej: o współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie norm i wytycznych, rozpowszechnianiu wśród pacjentów informacji na temat świadczeniodawców i stosowanych standardów bezpieczeństwa i jakości oraz o możliwości odmowy uprzedniej zgody w przypadku wątpliwości dotyczących jakości i bezpieczeństwa świadczeniodawcy w państwie członkowskim leczenia.

Wdrożenie działań przewidywanych w zaleceniu (np. dzielenia się wiedzą, doświadczeniem i najlepszymi praktykami; regularnego przeglądu i aktualizacji standardów bezpieczeństwa pacjentów obowiązujących w opiece zdrowotnej świadczonej na terytorium danych państw członkowskich; informowania pacjentów o środkach bezpieczeństwa wprowadzonych w celu zapobiegania szkodom lub zmniejszenia częstotliwości ich występowania i o standardach bezpieczeństwa pacjentów; przyjęcia i wdrożenia strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym utworzenia międzysektorowego mechanizmu lub równoważnego systemu pod kątem skoordynowanego wdrażania strategii) będzie

¹ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

rozpatrywane jako punkt odniesienia przy ocenie standardów bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą.

Ponadto art. 12 dyrektywy 2011/24/UE ma na celu pobudzenie rozwoju centrów doskonałości i europejskich sieci referencyjnych. W ramach pierwszego kroku Komisja została upoważniona w tym przepisie do definiowania w drodze aktów delegowanych i wykonawczych kryteriów i warunków, jakie muszą spełniać takie centra i sieci. W tym kontekście prawdopodobnie zostaną określone wymogi i kryteria dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. Ponadto centra opieki zdrowotnej w przyszłych europejskich sieciach referencyjnych będą wdrażać wspólne inicjatywy lub rozwiązania w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, dzięki czemu pomogą zdefiniować najlepsze praktyki w zakresie złożonych procedur.

Z kolei pięcioletni „Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe” przyjęty przez Komisję we wrześniu 2011 r. ma na celu wprowadzenie skutecznych sposobów zapobiegania zakażeniom drobnoustrojami i rozprzestrzenianiu się mikroorganizmów. Do osiągnięcia tego celu przyczyni się wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej (działanie nr 4 planu).

Zalecenie wzywa Komisję do przedstawienia Radzie sprawozdania z wykonania na podstawie informacji przedstawionych przez państwa członkowskie. W kwietniu 2011 r. poproszono państwa członkowskie o przedstawienie Komisji sprawozdania z postępów we wdrażaniu zalecenia w oparciu o standardowy kwestionariusz. Komisja otrzymała odpowiedzi od wszystkich państw członkowskich, na zasadzie dobrowolności od jednego państwa EOG (Norwegii²) oraz pięciu regionów (w sprawie ogólnego bezpieczeństwa pacjentów) i 15 regionów (w sprawie zakażeń związanych z opieką zdrowotną). Ponadto w lipcu 2012 r. 14 państw członkowskich zaktualizowało informacje dotyczące ogólnego bezpieczeństwa pacjentów.

W niniejszym sprawozdaniu podsumowano główne działania podjęte przez państwa członkowskie na szczeblu UE do czerwca 2011 r. (do lipca 2012 r. w przypadku części dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa pacjentów) i podkreślono te dziedziny zalecenia, które wymagają dalszej uwagi. Do sprawozdania dołączono dokument roboczy służb Komisji zawierający bardziej szczegółową analizę techniczną otrzymanych odpowiedzi. W niniejszym sprawozdaniu przedstawia się wyłącznie odpowiedzi udzielone na szczeblu krajowym³; dokument roboczy służb Komisji zawiera analizę odpowiedzi pochodzące zarówno ze szczebla krajowego, jak i regionalnego. Tam, gdzie w sprawozdaniu mowa o *państwach*, oznacza to państwa członkowskie UE i Norwęgę.

² Norwegia aktywnie uczestniczyła w działaniach związanych z bezpieczeństwem pacjentów na szczeblu UE i jest uwzględniona w analizie zawartej w niniejszym sprawozdaniu.

³ Podobne odpowiedzi od regionów państwa członkowskiego, które udzieliło odpowiedzi wyłącznie na szczeblu regionalnym, liczono jako odpowiedź państwa.

2. STRESZCZENIE GŁÓWNYCH DZIAŁAŃ NA SZCZEBLU PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

2.1. Ogólne bezpieczeństwo pacjentów

2.1.1. Tworzenie krajowej polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów

Wszystkie państwa wypracowały politykę w zakresie bezpieczeństwa pacjentów lub uwzględniły ją jako kwestię priorytetową w swojej polityce zdrowotnej. W 19 państwach członkowskich właściwy organ odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjentów na szczeblu krajowym lub regionalnym został utworzony oficjalnie na podstawie aktu prawnego, a w sześciu innych został wyznaczony bez aktu prawnego. Właściwe organy przede wszystkim identyfikują i propagują najlepsze praktyki, gromadzą informacje o obowiązujących programach w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i opracowują wytyczne dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. W 15 państwach członkowskich istnieją regularnie aktualizowane standardy bezpieczeństwa pacjentów, a w 11 z nich są one wiążące. W ośmiu innych państwach zamiast standardów obowiązują inne środki bezpieczeństwa pacjentów (np. wytyczne kliniczne oparte na danych naukowych, procedury akredytacji oraz ocena kultury bezpieczeństwa pacjentów). Pięć państw członkowskich nie zgłosiło jednak żadnych obowiązujących standardów bezpieczeństwa pacjentów ani innych obowiązujących środków. Przeważająca większość państw (24) zgadza się, że wytyczne dotyczące konstruowania i wprowadzania standardów bezpieczeństwa pacjentów byłyby dla nich przydatne.

2.1.2. Informacje o zdarzeniach niepożądanych

W zaleceniu wzywa się państwa członkowskie do tworzenia systemów umożliwiających zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków z takich zdarzeń. W lipcu 2012 r. systemy takie były w pełni sprawne w 15 państwach członkowskich, a częściowo wdrożone w 11 innych. Dostarczają one przede wszystkim informacji o przyczynach zdarzeń niepożądanych i rejestrują ich liczbę według rodzajów. W 18 państwach są one odrębne od procedur dyscyplinarnych, aby zapewnić kontekst zgłaszania zdarzeń nieprzewidujący sankcji. Pracowników medycznych i innych pracowników opieki zdrowotnej zachęca się do zgłaszania zdarzeń niepożądanych w niemal wszystkich państwach, w których istnieją systemy umożliwiające zgłaszanie takich zdarzeń oraz wyciąganie z nich wniosków. Liczba zdarzeń zgłoszonych przez pracowników medycznych wzrosła w ciągu ostatnich dwóch lat w dwóch trzecich państw.

W 13 z 26 wspomnianych państw członkowskich systemy umożliwiające zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków umożliwiają zgłaszanie zdarzeń również przez pacjentów i ich rodziny. Informacje o liczbie zgłoszeń są jednak gromadzone rutynowo jedynie w dziewięciu państwach członkowskich, z których pięć informuje, że w latach 2009 – 2012 r. wzrosła liczba zgłoszeń dokonanych przez pacjentów.

2.1.3. Upodmiotowienie pacjentów

W zaleceniu zachęca się państwa członkowskie do upodmiotowienia pacjentów poprzez zaangażowanie organizacji pacjentów i indywidualnych pacjentów.

Organizacje pacjentów są formalnie zapraszane do udziału w tworzeniu polityki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w 14 państwach, podczas gdy w sześciu innych ich zaangażowanie nie jest formalnie wymagane, ale jest realizowane w praktyce.

Zaleca się, aby państwa członkowskie rozpowszechniały wśród pacjentów informacje dotyczące standardów bezpieczeństwa pacjentów, środków bezpieczeństwa wprowadzonych w celu zapobiegania błędom lub zmniejszenia częstotliwości ich występowania, prawa do wyrażania świadomej zgody na leczenie, procedur składania skarg oraz dostępnych środków odwoławczych i dochodzenia roszczeń. We wszystkich państwach, które przedstawiły sprawozdania, przekazuje się pacjentom co najmniej jedną z tych informacji (o prawie do wyrażania świadomej zgody na leczenie informuje się we wszystkich państwach). Tylko pięć państw członkowskich przedstawia jednak pacjentom wszystkie te informacje. Najmniej dostępne są informacje o standardach bezpieczeństwa pacjentów. Z drugiej strony ponad połowa państw członkowskich zgłasza, że obywatele mają dostęp do listy akredytowanych placówek opieki zdrowotnej. Informacje są dostarczane pacjentom głównie za pośrednictwem ogólnodostępnych stron internetowych lub przez pracowników medycznych. W dwudziestu trzech państwach obowiązują mechanizmy zdobywania od pacjentów informacji zwrotnych dotyczących dostępności i dokładności dostarczanych informacji. Przykłady obejmują pisemne lub dostępne on-line kwestionariusze wypełniane przy wypisie, coroczne badania na temat doświadczeń pacjentów i możliwość umieszczania komentarzy na specjalnych stronach internetowych.

Zestaw podstawowych kompetencji dla pacjentów z zakresu bezpieczeństwa pacjentów opracowano i rozpowszechniono jedynie w 12 państwach członkowskich, a sprawozdania wykazują, że koncepcję takiego zestawu interpretuje się w różny sposób w poszczególnych państwach. Dwa państwa członkowskie opracowały specjalny zestaw podstawowych kompetencji dla pacjentów, podczas gdy 10 innych zawarło podobne elementy w innych obszarach polityki zdrowotnej.

2.1.4. Kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów

Wszystkie państwa poza jednym zgłosiły, że w ciągu ostatnich dwóch lat promowały kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów. Tylko w 15 obowiązują jednak formalne wymogi dotyczące uwzględniania modułów bezpieczeństwa pacjentów w co najmniej jednym rodzaju kształcenia. Zazwyczaj oferuje się je pielęgniarkom i lekarzom w ramach kontynuacji kształcenia zawodowego, kształcenia podyplomowego lub doksztalcenia podczas pracy. Uboższa jest oferta skierowana do kierowników zakładów opieki zdrowotnej i pracowników opieki zdrowotnej innych niż lekarze, pielęgniarki i farmaceuci. Żadne państwo nie uwzględnia bezpieczeństwa pacjentów na wszystkich poziomach edukacji dla wszystkich grup pracowników, ale trzy państwa uwzględniają je w przypadku lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów.

2.1.5. Działania transgraniczne dotyczące bezpieczeństwa pacjentów

Poza działaniami na szczeblu krajowym niektóre państwa członkowskie zgłosiły przykłady działań transgranicznych.

Trzy państwa członkowskie oprócz strategii krajowej opracowały też strategię dotyczącą transgranicznego bezpieczeństwa pacjentów. W dwóch państwach członkowskich systemy umożliwiające zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków działają w kontekście transgranicznym. W piętnastu państwach obowiązują szczególne procedury informowania pacjentów niebędących rezydentami o standardach bezpieczeństwa pacjentów i innych środkach. Nie przedstawiono jednak dokładniejszych informacji na temat tych procedur.

2.1.6. *Badania*

Dziesięć państw członkowskich zgłasza, że istnieje w nich krajowy program badań dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Prowadzone badania obejmują kwestie kultury bezpieczeństwa pacjentów, ograniczenia ryzyka błędów w stosowaniu leków, zwiększenia kompetencji pacjentów w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków, zakażeń związanych z opieką zdrowotną, zapobiegania upadkom w populacji osób starszych, wpływu absencji pracowników opieki zdrowotnej na satysfakcję pacjentów, skutków zastosowania teleradiologii w przypadkach ratowania życia, instrumentów do pomiaru zdarzeń niepożądanych, a także kwestie częstości występowania zdarzeń niepożądanych wśród pacjentów hospitalizowanych.

2.1.7. *Dziedziny najczęściej i najrzadziej obejmowane wdrożeniem*

Spośród 13 działań przewidzianych w zaleceniu i poddanych analizie w niniejszym sprawozdaniu⁴ następujące trzy wdrożono w największej ilości państw: uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce w zakresie zdrowia publicznego (wszystkie państwa); wyznaczenie właściwego organu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjentów (25 państw); oraz propagowanie szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej (24 państwa).

Działania wdrożone w najmniejszej ilości państw to: uwzględnianie bezpieczeństwa pacjentów w kształceniu i szkoleniu pracowników medycznych (trzy państwa); dostarczanie pacjentom pełnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjentów (pięć państw); rozpowszechnianie podstawowych wiadomości w zakresie bezpieczeństwa pacjentów wśród pracowników opieki medycznej (11 państw); oraz opracowanie zestawu podstawowych kompetencji pacjentów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów (12 państw).

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę działań wdrożonych w poszczególnych państwach:

⁴ Wyznaczenie właściwego organu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjentów; uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce zdrowotnej; tworzenie bezpieczniejszych i przyjaznych pacjentom systemów, procesów i narzędzi; regularny przegląd i aktualizacja standardów bezpieczeństwa lub najlepszych praktyk; mobilizowanie organizacji pracowników medycznych do odgrywania aktywnej roli w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów; propagowanie bezpiecznych praktyk z myślą o zapobieganiu najpowszechniej występującym zdarzeniom niepożądanym; angażowanie organizacji pacjentów w opracowywanie polityki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów; rozpowszechnianie wśród pacjentów informacji na temat standardów bezpieczeństwa pacjentów, ryzyka, środków bezpieczeństwa, procedur składania skarg oraz dostępnych możliwości dochodzenia roszczeń; tworzenie systemów umożliwiających zgłaszanie niepożądanych zdarzeń oraz wyciąganie z nich wniosków z takich zdarzeń; zachęcanie do kształcenia i szkolenia wszystkich pracowników w placówkach opieki zdrowotnej w zakresie bezpieczeństwa pacjentów; uwzględnianie kwestii bezpieczeństwa pacjentów w kształceniu lub szkoleniu pracowników medycznych; opracowanie zestawu podstawowych kompetencji, wiadomości, postaw i umiejętności dla wszystkich pracowników opieki zdrowotnej.

Państwa, które wdrożyły wszystkie 13 działań	0 państw
Państwa, które wdrożyły 10-12 działań	9 państw: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Państwa, które wdrożyły 6-9 działań	14 państw: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Państwa, które wdrożyły 4-6 działań	3 państwa: CY, HU, LV
Państwa, które wdrożyły od 1 do 3 działań	2 państwa: EL, RO

W ocenie skutków z 2008 r.⁵ Komisja przedstawiła informacje dotyczące działań związanych z bezpieczeństwem pacjentów prowadzonych w państwach członkowskich (w tym istnienia i stopnia rozwoju systemów umożliwiających zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków, wyznaczenia właściwego organu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjentów oraz aktywnego udziału państw członkowskich w inicjatywach mających na celu rozwój i wykorzystanie wiedzy i dowodów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu UE lub międzynarodowym). Przy porównaniu obecnej sytuacji w 2012 r. z sytuacją w 2008 r. można zaobserwować postęp przede wszystkim w dziedzinie systemów umożliwiających zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków: 16 systemów umożliwia zgłaszanie takich zdarzeń bez narażania się na sankcje w porównaniu z zaledwie czterema w 2008 r.; 11 oferuje pacjentom możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych – w 2008 r. było to możliwe jedynie w trzech systemach. W innych dziedzinach zaobserwowano jednak niewielki postęp (np. w zakresie oceny istniejących systemów bezpieczeństwa pacjentów) lub jego brak. Należy zauważyć, że porównanie to podlega ograniczeniom metodycznym i należy je uważać jedynie za orientacyjne.

2.2. Zakażenia związane z opieką zdrowotną

2.2.1. Przyjęcie i wdrożenie strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

W zaleceniu wzywa się państwa członkowskie, aby przyjęły i wdrożyły na odpowiednim szczeblu strategię profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Osiemnaście państw członkowskich jest zdania, że taka strategia powinna być prowadzona na szczeblu krajowym lub federalnym. W stanie na czerwiec 2011 r. w dziewięciu z tych państw członkowskich obowiązywała strategia krajowa, sześć było w trakcie jej przygotowywania, a trzy nie zgłosiły żadnej strategii ani nie były w trakcie jej przygotowywania. Dziewięć państw jest zdania, że odpowiedni jest zarówno szczebel krajowy, jak i regionalny. We wszystkich tych państwach istnieje strategia krajowa i strategie regionalne. Jedno z państw

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

członkowskich zgłasza, że odpowiednim szczeblem jest szczebel regionalny. Większość strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest powiązana ze strategiami dotyczącymi racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi lub strategiami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów.

Zgodnie z zaleceniem strategia profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną powinna dążyć do realizacji następujących celów:

- a) *wdrożenie środków profilaktyki i kontroli na szczeblu krajowym lub regionalnym w celu ograniczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną;*

Wytyczne w sprawie higieny rąk są dostępne w 22 państwach, z których 19 odwołuje się do wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Ponadto trzy państwa członkowskie są w trakcie opracowywania wytycznych, a jedno posiada wymogi regulacyjne dotyczące higieny rąk. Dwa państwa członkowskie nie mają żadnych wytycznych w sprawie higieny rąk. Kampanie dotyczące higieny rąk przeprowadzono w 18 państwach, a cztery państwa członkowskie są w trakcie ich przygotowania.

Jeżeli chodzi o tematy inne niż higiena rąk, w 23 państwach dostępne są wytyczne w sprawie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w szpitalach, a trzy państwa członkowskie są w trakcie ich opracowywania. Dwa państwa członkowskie nie mają żadnych ustalonych wytycznych;

- b) *poprawa profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej;*

– szpitale

W 22 państwach istnieją wymogi prawne bądź wytyczne zawodowe dotyczące komitetów ds. kontroli zakażeń (lub równoważnych rozwiązań organizacyjnych w zakresie zarządzania). W sześciu państwach członkowskich nie obowiązują żadne wymogi ani wytyczne. W przypadkach, w których istnieją wymogi lub wytyczne, uwzględnia się w nich udział zarządu w komitetach ds. kontroli zakażeń.

W 24 państwach istnieją wymogi prawne lub wytyczne zawodowe dotyczące szpitalnych zespołów ds. kontroli zakażeń (lub równoważnych rozwiązań organizacyjnych). Jedynie w czterech państwach członkowskich nie obowiązują żadne wymogi ani wytyczne (choć w jednym z nich istnieją wymogi prawne dotyczące zawodu epidemiologa).

W pięciu państwach członkowskich istnieją wymogi prawne dotyczące specjalnych budżetów na szczeblu szpitali.

Ogólnie jedynie dwa państwa członkowskie zgłaszają, że nie obowiązują w nich żadne wymogi dotyczące rozwiązań w zakresie zarządzania w szpitalach.

– placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne

Dwanaście państw zgłasza, że zachęca placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne do wprowadzania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie zarządzania do celów przygotowania i monitorowania programu profilaktyki i kontroli zakażeń. W 10 spośród tych państw członkowskich funkcjonowały wymogi prawne lub wytyczne zawodowe dla struktur kontroli zakażeń w placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych;

c) *ustanowienie lub wzmocnienie aktywnych systemów nadzoru;*

We wszystkich państwach członkowskich z wyjątkiem dwóch istnieje przynajmniej jeden rodzaj sieci nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną; w dwóch państwach, w których ich nie ma (mniejsze państwa członkowskie), nadzór sprawowany jest na poziomie szpitali, a nie za pośrednictwem sieci krajowej lub regionalnej. Za pośrednictwem sieci nadzoru kontroluje się zakażenia bakteriami opornymi na wiele leków (18 państw), zakażenia miejsca operowanego (15), zakażenia na oddziałach intensywnej opieki medycznej osób dorosłych (16) oraz zakażenia krwi (15). W ciągu ostatnich 20 lat 19 państw przeprowadziło badania częstości występowania zakażeń.

Jeżeli chodzi o systemy nadzoru służące szybkiemu wykrywaniu i zgłaszaniu przypadków występowania niepokojących szkodliwych organizmów związanych z opieką zdrowotną lub koncentracji zakażeń związanych z opieką zdrowotną, obejmują one głównie koncentracje niektórych zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

System zewnętrznej kontroli jakości oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe istnieje w 19 państwach, a trzy państwa członkowskie są w trakcie jego przygotowywania. Sześć państw członkowskich nie ma takiego systemu;

d) *promowanie kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej;*

W 13 państwach uzgodniono na szczeblu krajowym wspólną podstawę kompetencji (program nauczania) dla specjalistycznych programów szkolenia lub kształcenia pracowników zajmujących się kontrolą zakażeń, a trzy państwa członkowskie są w trakcie opracowywania takiej podstawy. W jedenastu państwach członkowskich nie uzgodniono takiego programu nauczania. W dziewięciu państwach członkowskich lekarze zajmujący się kontrolą zakażeń są zobowiązani do niesponsorowanego doskonalenia zawodowego, a w 11 państwach zobowiązane są do tego pielęgniarki zajmujące się kontrolą zakażeń.

Jeżeli chodzi o kształcenie pracowników opieki zdrowotnej innych niż personel zajmujący się kontrolą zakażeń, w 13 państwach uzgodniono na szczeblu krajowym wspólną podstawę kompetencji w zakresie podstawowych zasad higieny oraz profilaktyki i kontroli zakażeń, a jedno państwo jest w trakcie opracowywania takiego programu nauczania. W 12 państwach członkowskich wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej w placówkach opieki zdrowotnej przechodzą obowiązkowe szkolenie wprowadzające. W 14 państwach członkowskich uczestnictwo w regularnych szkoleniach jest obowiązkowe dla wszystkich pracowników opieki zdrowotnej w placówkach opieki zdrowotnej. W trzech państwach członkowskich szkolenia przechodzą również kierownicy placówek opieki zdrowotnej;

e) *poprawa informacji przekazywanych pacjentom przez placówki opieki zdrowotnej;*

Jedynie w trzech państwach członkowskich istnieją na szczeblu krajowym lub regionalnym wzory informacji, jakie mają być przekazywane pacjentom podczas ich pobytu w placówce opieki zdrowotnej, łącznie z informacjami dotyczącymi zakażeń związanych z opieką zdrowotną. W dwóch z tych państw we wzorach uwzględnia się informacje dotyczące środków podejmowanych przez placówkę opieki zdrowotnej w celu uniknięcia zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Ponadto we wzorach uwzględnia się informacje dotyczące ryzyka związanego z zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną (w dwóch państwach członkowskich), sposobów, za pomocą których pacjenci mogą pomóc zapobiegać infekcjom (w jednym państwie) oraz konkretne informacje dla pacjentów zarażonych lub zakażonych drobnoustrojami związanymi z opieką zdrowotną (w dwóch państwach).

Jedenaście państw członkowskich zgłasza, że obowiązują w nich mechanizmy zachęcające placówki opieki zdrowotnej do przekazywania informacji pacjentom. Mechanizmy te obejmują wiążące regulacje w sześciu państwach członkowskich, wytyczne zawodowe w sześciu państwach członkowskich oraz systemy akredytacji i certyfikacji w czterech państwach członkowskich;

f) wspierania badań.

W sześciu państwach członkowskich można wystosować zaproszenie do składania ofert w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną (epidemiologia, nowe techniki i zabiegi profilaktyczne i terapeutyczne oraz opłacalność profilaktyki i kontroli zakażeń) pod auspicjami ministerstwa odpowiedzialnego za kwestie dotyczące zdrowia lub badań. W 10 państwach stosuje się mechanizm międzysektorowy, aby określić priorytety badań w dziedzinie profilaktyki i kontroli zakażeń, natomiast trzy inne państwa członkowskie planują włączenie mechanizmu międzysektorowego w te ustalenia.

2.2.2. Ustanowienie mechanizmu międzysektorowego lub równoważnego systemu

W 17 państwach istnieje mechanizm międzysektorowy lub równoważny system skoordynowanego wdrażania strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, natomiast siedem państw członkowskich jest w trakcie jego tworzenia. W większości przypadków (w 13 z 17 państw) mechanizmy międzysektorowe lub równoważne systemy służą także do koordynacji strategii dotyczącej racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi. Cztery państwa członkowskie zgłosiły, że nie mają żadnego mechanizmu międzysektorowego ani równoważnego systemu.

3. GŁÓWNE DZIAŁANIA NA SZCZEBLU UNII EUROPEJSKIEJ

3.1. Ogólne bezpieczeństwo pacjentów

Komisja Europejska prowadziła następujące działania w celu promowania wzajemnego uczenia się wśród państw członkowskich oraz opracowania wspólnych definicji i terminologii w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.

W ramach Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Komisja wspiera wymianę informacji na temat inicjatyw związanych z bezpieczeństwem pacjentów i jakością opieki. W skład grupy wchodzi wszystkie państwa członkowskie UE, przedstawiciele państw EFTA, organizacje międzynarodowe (WHO, OECD i Rada Europy) oraz unijne organizacje patronackie reprezentujące pacjentów, pracowników medycznych, kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz specjalistów ds. jakości opieki. Grupa omówiła prace WHO w zakresie międzynarodowej klasyfikacji na rzecz bezpieczeństwa pacjentów (w przedmiotowe prace zaangażowanych jest 15 państw członkowskich, a dwa z nich przetłumaczyły tę klasyfikację na języki krajowe), jak również kilka przykładów działań krajowych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Do tej pory na poziomie UE nie zaproponowano jednak żadnej klasyfikacji dotyczącej bezpieczeństwa pacjentów.

W ramach programu działań w dziedzinie zdrowia Komisja Europejska współfinansuje projekt w zakresie wskaźników jakości opieki zdrowotnej prowadzony przez OECD. W 2011 r. w ramach projektu opublikowano po raz pierwszy sześć wskaźników odnoszących się do bezpieczeństwa pacjentów: dwa dotyczące urazu położniczego i cztery dotyczące powikłań proceduralnych i pooperacyjnych. W gromadzenie danych w ramach tego projektu

zaangażowanych jest dwadzieścia spośród tych państw, które złożyły sprawozdania, a 11 z nich gromadzi porównywalne wskaźniki dotyczące bezpieczeństwa pacjentów.

Komisja przeznaczyła również kwotę 3 600 000 EUR na trzyletnią współpracę w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w formie wspólnych działań na lata 2012–2015. Jednym z elementów wspólnych działań jest wybór najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na poziomie świadczeniodawcy oraz sprawdzenie ich wdrażania w innych państwach członkowskich. W ramach wspólnych działań zostaną także zidentyfikowane i przeanalizowane istniejące strategie dotyczące zapewnienia i poprawy jakości oraz zaproponowany zostanie model trwałej współpracy na szczeblu UE w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki. Wszystkie 27 państw członkowskich oraz Norwegia uczestniczą we wspólnych działaniach, które są koordynowane przez Haute Autorité de Santé we Francji. Dwadzieścia jeden państw wspiera projekt finansowo.

Dwadzieścia dwa państwa, które złożyły sprawozdania, rozwinęły współpracę z innymi państwami członkowskimi UE w odniesieniu do różnych przepisów zalecenia Rady, często w ramach projektów współfinansowanych przez UE lub przez organizacje międzynarodowe. Współpraca obejmuje takie obszary, jak: opracowanie strategii i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów (20 państw), opracowanie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz wyciągania z nich wniosków bez narażania się na sankcje (15 państw członkowskich), a także opracowanie i przegląd standardów bezpieczeństwa pacjentów (15 państw członkowskich). Obszary omawiane najrzadziej (tylko przez dziewięć państw członkowskich): rozpowszechnianie wśród pacjentów informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów oraz opracowywanie podstawowych kompetencji pacjentów w zakresie ich bezpieczeństwa.

W siódmym programie ramowym w zakresie badań UE współfinansuje sześć projektów badawczych dotyczących ogólnego bezpieczeństwa pacjentów w kwocie łącznej 16 mln EUR.

3.2. Zakażenia związane z opieką zdrowotną

Zapobieganie i kontrolowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest ściśle powiązane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, która stanowi kolejny kluczowy priorytet Komisji. Sporządzony przez Komisję „Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe”⁶ zawiera 12 działań, które powinny zostać wdrożone w państwach członkowskich UE, w tym działanie mające na celu „wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej”. W ramach działań następczych w stosunku do planu działania zostaną określone priorytety dotyczące finansowania ogólnoeuropejskich projektów na podstawie ustaleń zawartych w niniejszym sprawozdaniu.

W odpowiedzi na zalecenie, aby państwa członkowskie stosowały definicje przypadku uzgodnione na poziomie UE⁷, w projekcie decyzji wykonawczej Komisji zmieniającej

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady. Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2011) 748 wersja ostateczna). Dostępny na stronie internetowej: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:PL:PDF>.

⁷ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1–7, zgodnie z postanowieniami zawartymi w decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie.

decyzję 2002/253/WE⁸ ustanawiającą definicje przypadku w celu zgłaszania chorób zakaźnych do sieci wspólnotowej na podstawie decyzji nr 2119/98/WE zawarto ogólną definicję przypadku dla rodzajów zakażeń związanych z opieką zdrowotną (zakażenia szpitalne). Wspomnianą definicję przypadku opracowano zgodnie z opinią komitetu ustanowionego w celu wykonania decyzji nr 2119/98/WE.

Komisja zajmowała się już zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną, finansując szereg ogólnoeuropejskich projektów w ramach programów działania w dziedzinie zdrowia na lata 2003–2007 i 2008–2013: projekt IPSE (Improving Patient Safety in Europe – Poprawa bezpieczeństwa pacjentów w Europie)⁹, projekt BURDEN (Burden of Resistance and Disease in European Nations – Obciążenie opornością i chorobami w krajach europejskich)¹⁰ oraz projekt IMPLEMENT (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management – Wdrażanie pakietów działań strategicznych w celu zapobiegania zakażeniom i ich kontroli)¹¹.

W szóstym i siódmym programie ramowym w zakresie badań i rozwoju technologicznego (na lata 2002–2006 i 2007–2013) Komisja finansuje liczne projekty badawcze w dziedzinie zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹². Przykładowo w ramach projektu MOSAR dążono do lepszego zrozumienia dynamiki przenoszenia patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zbadania skuteczności działań podejmowanych w celu ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Innym przykładem jest trwający projekt R-GNOSIS, który obejmuje pięć badań klinicznych mających na celu określenie środków zapobiegawczych opartych na dowodach oraz wytycznych klinicznych, aby zwalczyć rozprzestrzenianie i skutki zakażeń spowodowanych oporną na wiele leków bakterią Gram-ujemną. W toku trwającego projektu PROHIBIT¹³ analizuje się także istniejące wytyczne i praktyki w celu zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w szpitalach europejskich, identyfikuje się czynniki umożliwiające lub ograniczające zgodność z najlepszymi praktykami oraz bada skuteczność interwencji znanych ze skuteczności.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób prowadzi koordynację europejskiego nadzoru nad zakażeniami miejsca operowanego, zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną na oddziałach intensywnej opieki medycznej¹⁴ oraz nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁵. Ponadto w latach 2009–2010 specjaliści z państw członkowskich i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób opracowali protokół i zestaw narzędzi do krajowych badań częstości występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w szpitalach świadczących opiekę doraźną, a w latach 2011–2012 zostały one wdrożone w państwach członkowskich. Ponadto Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób wspiera europejską sieć nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w placówkach opieki długoterminowej (HALT-2) oraz projekt służący wsparciu budowania umiejętności w zakresie nadzoru zakażeń *Clostridium difficile*

⁸ Dz.U. L 86 z 3.4.2002, s. 44–62.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>

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>

(ECDIS-Net). W 2010 r. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób przeprowadziło ocenę potrzeb w zakresie szkoleń dotyczących kontroli zakażeń w państwach członkowskich i zaktualizowało opracowane w ramach projektu IPSE⁹ podstawowe kompetencje dla szkoleń w zakresie kontroli zakażeń w UE (TRICE). Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli opracowało oparte na dowodach wytyczne w celu zapobiegania zakażeniom *Clostridium difficile* i ich kontroli oraz wydało zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się enterobakterii produkujących karbapenemazy¹⁶. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób patroluje również pracom nad wytycznymi i wskaźnikami w zakresie zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną.

4. KONTEKST SPOŁECZNO-EKONOMICZNY

Kryzys gospodarczy i finansowy doprowadził do ograniczeń finansowych w większości państw członkowskich Unii Europejskiej. W reakcji na te ograniczenia budżetowe niektóre państwa zaczęły od początku kryzysu wdrażać daleko idące reformy swoich systemów opieki zdrowotnej.

Państwa członkowskie wprowadziły środki mające na celu zmniejszenie kosztów oraz zwiększenie wydajności i produktywności, takie jak: ograniczenie wydatków na opiekę zdrowotną; wprowadzenie pułapów wzrostu budżetu opieki zdrowotnej; ograniczenie operacyjnych kosztów świadczeń zdrowotnych; zmniejszenie płatności za usługi świadczeniodawców; ograniczenie wydatków na leki; oraz wprowadzenie w polityce zatrudnienia i reformach emerytalnych ograniczeń dotyczących pracowników służby zdrowia (takich jak zwolnienia pracowników lub rezygnacja z zastąpienia pracowników przechodzących na emeryturę, wprowadzenie restrykcyjnej polityki zatrudnienia i zastępowania pracowników oraz cięcia płac w sektorze publicznym)¹⁷.

W takim kontekście większość państw członkowskich zgłosiła, że wdrożenie zawartych w zaleceniu przepisów dotyczących ogólnego bezpieczeństwa pacjentów zostało spowolnione ze względu na ograniczenia finansowe wynikające z kryzysu. Niektóre z państw członkowskich, w których najslabiej wdrażano zalecenie, należą do tych najbardziej dotkniętych pogorszeniem koniunktury finansowej i gospodarczej. Stwierdzenie, że istnieje bezpośredni pozytywny związek przyczynowo-skutkowy między sytuacją finansową państw członkowskich a wdrażaniem środków dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, byłoby jednak przedwczesne, ponieważ istnieją przykłady państw członkowskich, które zostały poważnie dotknięte przez kryzys gospodarczy, a mimo to dokonały znacznych inwestycji w bezpieczeństwo pacjentów.

Ograniczone zasoby nie mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjentów i jakości opieki nie tylko ze względu na dobro pacjenta, ale również dlatego, że – jak pokazują dowody – związane z opieką zdrowotną szkody niosą ze sobą dodatkowe koszty¹⁸. W drodze przeglądu literatury

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

¹⁷ Zalecenia dla poszczególnych krajów w ramach europejskiego semestru: 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 Kanadyjski instytut bezpieczeństwa pacjentów, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Inne badania

międzynarodowej oszacowano, że 13-16 % samych kosztów szpitalnych (jedno euro na siedem) wynika z urazów i złego stanu zdrowia związanego z opieką zdrowotną. Aby uzyskać pełen obraz, oprócz tej kwoty należy także uwzględnić koszty leczenia następstw tych zdarzeń, niebędące bezpośrednio częścią kosztów szpitalnych. Co więcej, niedawne badania na temat efektywności kosztowej interwencji na rzecz bezpieczeństwa pacjentów pokazują, że szczególne działania mające na celu bezpieczeństwo pacjenta są efektywne kosztowo¹⁹. Aby stworzyć skuteczne środki polityki, ograniczyć koszty niebezpiecznej opieki i opracować efektywne kosztowo programy bezpieczeństwa pacjenta, konieczne są dalsze badania oraz dowody dotyczące sytuacji poszczególnych państw członkowskich UE. Konieczne są też dalsze prace, aby lepiej identyfikować i opracowywać rozwiązania dopasowane do istniejących ram instytucjonalnych i organizacyjnych.

Państwa członkowskie podkreślają dodatkowo niewystarczającą ilość czasu między przyjęciem zalecenia a złożeniem sprawozdania. Niektóre wskazują na kwestie wewnętrznej koordynacji między ministerstwami zdrowia i edukacji oraz na możliwy brak priorytetu politycznego na poziomie krajowym.

5. WNIOSKI

Większość państw członkowskich podjęła szereg działań określonych w zaleceniu. Jeżeli chodzi o ogólne bezpieczeństwo pacjentów, większość państw członkowskich ustanowiła bezpieczeństwo pacjentów jako priorytet polityki zdrowia publicznego i wyznaczyła właściwy organ odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjentów. Ponadto większość państw zachęcała do szkoleń w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej, chociaż tylko kilka formalnie włączyło bezpieczeństwo pacjentów do programów kształcenia i szkolenia dla pracowników opieki zdrowotnej. Istniejące systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków zostały znacząco ulepszone w dwóch głównych aspektach: w kwestii braku narażenia się na sankcje i zapewnienia pacjentom możliwości zgłaszania zdarzeń niepożądanych. W tej szczególnie istotnej dziedzinie wciąż jeszcze można wiele poprawić. To samo odnosi się do przepisów dotyczących upodmiotowienia pacjentów. Ponadto działania skupiają się na opiece szpitalnej, tylko w kilku przypadkach odnosząc się do podstawowej opieki medycznej. W kwestii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną 26 z 28 państw, które udzieliły odpowiedzi, połączyło działania zapobiegające zakażeniom związanym z opieką zdrowotną z działaniami w zakresie kontroli tych zakażeń, w większości przypadków (77 %) jako część krajowej lub regionalnej strategii lub planu działań. Trzydzieści państw członkowskich zgłosiło, że zalecenie dało początek inicjatywom w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w szczególności wdrożeniu mechanizmu międzysektorowego lub równoważnego systemu, przygotowaniom/przeglądowi strategii oraz kampaniom informacyjnym skierowanym do pracowników opieki zdrowotnej.

Wciąż istnieją jednak różne aspekty zalecenia, w których można wprowadzić wiele usprawnień. W oparciu o ustalenia niniejszego sprawozdania obszary priorytetowe, na których powinny się skupiać przyszłe prace, to m.in.:

- a) w dziedzinie ogólnego bezpieczeństwa pacjentów:

sugerują, że międzynarodowe znajdują się w obszarze 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.

Na poziomie państw członkowskich:

- Aktywne **zaangażowanie pacjentów w kwestie związane z ich bezpieczeństwem**, w szczególności dostarczenie pacjentom informacji na temat środków bezpieczeństwa, procedur zgłaszania skarg i prawa pacjentów do dochodzenia roszczeń, prace nad wspólną interpretacją i przygotowaniem podstawowych kompetencji dla pacjentów oraz zachęcenie pacjentów i ich rodzin do zgłaszania zdarzeń niepożądanych.
- Gromadzenie informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych za pośrednictwem dalszego rozwoju systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków, **zapewnienie braku sankcji w związku ze zgłoszeniem zdarzeń niepożądanych** oraz **ocena postępu zgłaszania**, tj. liczby zgłoszeń dokonanych przez pracowników opieki medycznej, innych pracowników opieki zdrowotnej i pacjentów. Systemy zgłaszania powinny stanowić uzupełnienie przepisów zawartych w nowym prawodawstwie w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (dyrektywa 2010/84/UE) w odniesieniu do zgłaszania niepożądanych działań leków.
- Rozszerzenie strategii i programów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów z opieki szpitalnej także na opiekę pozaszpitalną.
- **Na poziomie UE:**
 - Współpraca mająca na celu przedstawienie **wytycznych** w sprawie sposobu opracowania i wprowadzenia **standardów bezpieczeństwa pacjentów** wykraczających poza zalecenie.
 - Rozwój **wspólnej terminologii** w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów.
 - Dążenie do wymiany najlepszych praktyk, głównie w obszarach zidentyfikowanych przez państwa członkowskie jako obszary, w których w danym państwie nie ma dostatecznej wiedzy specjalistycznej bądź w których występują trudności w dostępie do wiedzy specjalistycznej na poziomie międzynarodowym lub unijnym, np. systematyczne uwzględnianie tematyki bezpieczeństwa pacjentów **w kształceniu i szkoleniu** pracowników opieki medycznej na wszystkich poziomach.
 - Rozwój badań w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, z uwzględnieniem **badania efektywności kosztowej** strategii dotyczących bezpieczeństwa pacjentów;

b) w dziedzinie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną:

- **Na poziomie państw członkowskich:**
 - Zapewnienie odpowiedniej liczby **wyspecjalizowanego personelu ds. kontroli zakażeń posiadającego wyznaczony czas** na sprawowanie tych obowiązków w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej.
 - Poprawa **szkolenia wyspecjalizowanego personelu ds. kontroli zakażeń** i lepsze ujednolicenie kwalifikacji pomiędzy państwami członkowskimi.
 - Wzmocnienie w **placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych i innych placówkach zajmujących się opieką długoterminową** dopasowanych do ich specyfiki podstawowych struktur i praktyk mających na celu zapobieganie zakażeniom i ich kontrolę.

- **Powtórzenie krajowych badań częstości występowania** zakażeń związanych z opieką zdrowotną jako sposobu monitorowania obciążenia wynikającego z takich zakażeń dla wszystkich rodzajów placówek opieki zdrowotnej, aby zidentyfikować priorytety i cele dla interwencji, ocenić skutki interwencji i zwiększać świadomość.
- Zapewnienie **nadzoru** zakażeń na **oddziałach intensywnej opieki medycznej i zakażeń miejsca operowanego**.
- Wprowadzenie **systemów nadzoru mających na celu wczesne wykrycie i zgłoszenie szkodliwych organizmów związanych z opieką zdrowotną** oraz wzmocnienie możliwości reagowania na rozprzestrzenianie się takich organizmów (w tym przez granice) i zapobiegania ich pojawieniu się w placówkach opieki zdrowotnej.
- Poprawa **dostępu pacjentów do informacji na temat zakażeń związanych z opieką zdrowotną** i zwiększenie ich udziału w przestrzeganiu środków profilaktyki i kontroli zakażeń.
- Opracowanie **systemu oceny** obejmującego szereg wskaźników w państwach członkowskich w celu przeprowadzenia **oceny wdrożenia strategii/planu działania** i ich skuteczności w poprawie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.
- **Na poziomie UE:**
- Kontynuacja **prac nad wytycznymi** w sprawie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym **wytycznych** dotyczących placówek opiekuńczo-pielęgniarskich i innych placówek zajmujących się opieką długoterminową, dopasowanych do specyfiki takich placówek.
- Rozwój **badań** w dziedzinie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym badań nad **efektywnością kosztową** środków profilaktyki i kontroli.

W zaleceniu wezwano Komisję do oceny, w jakim stopniu proponowane środki są skuteczne. Ponieważ zarówno w wielu państwach członkowskich, jak i na poziomie UE działania zostały wdrożone dopiero niedawno, a w niektórych przypadkach wciąż są w trakcie wdrażania, wskazane może być ponowne przeprowadzenie takiej oceny po upływie dwóch lat, przy wykorzystaniu niniejszego sprawozdania jako materiału porównawczego. Z tego powodu Komisja proponuje wydłużenie monitorowania wdrażania przepisów dotyczących ogólnego bezpieczeństwa pacjentów o kolejne dwa lata. W czerwcu 2014 r. Komisja przygotuje drugie sprawozdanie z postępów, uwzględniając średniookresowe wyniki wspólnego działania w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki.