



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET

**på grundval av medlemsstaternas rapporter om genomförandet av rådets
rekommendation (2009/C 151/01) om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av
vårdrelaterade infektioner**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 366 final}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Inledning	3
2.	Sammanfattning av de viktigaste åtgärderna på nationell nivå.....	4
2.1.	Allmän patientsäkerhet.....	4
2.1.1.	Utveckling av nationella strategier och program för patientsäkerhet	4
2.1.2.	Information om negativa händelser.....	5
2.1.3.	En stärkt ställning för patienterna	5
2.1.4.	Utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal.....	5
2.1.5.	Gränsöverskridande åtgärder för patientsäkerhet.....	6
2.1.6.	Forskning.....	6
2.1.7.	Områden med flest respektive minst åtgärder.....	6
2.2.	Vårdrelaterade infektioner	7
2.2.1.	En strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner	7
2.2.2.	Inrättande av en sektorsövergripande mekanism eller motsvarande system	10
3.	De viktigaste åtgärderna på EU-nivå	10
3.1.	Allmän patientsäkerhet.....	10
3.2.	Vårdrelaterade infektioner	11
4.	Den socialpolitiska och ekonomiska bakgrunden.....	12
5.	Slutsatser	13

1. INLEDNING

I juni 2009 antog rådet en rekommendation om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner (2009/C 151/01), nedan kallad *rekommendationen*.

Rekommendationen är uppdelad i två avsnitt. I det första avsnittet om allmän patientsäkerhet uppmanas medlemsstaterna att införa ett antal åtgärder för att minimera risken för att patienter lider skada vid hälso- eller sjukvård. De ska t.ex. utveckla nationella strategier för patientsäkerhet, informera patienterna och stärka deras ställning, utveckla system för rapportering och återkoppling om negativa händelser, främja utbildning och fortbildning för vårdpersonal samt utveckla forskningen. I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att utbyta kunskaper, erfarenheter och bästa praxis och att klassificera och mäta patientsäkerheten på EU-nivå genom att samarbeta med varandra och med kommissionen.

I andra avsnittet om förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner ombes medlemsstaterna att på lämplig nivå anta och införa en strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och att överväga en sektorsövergripande mekanism eller ett motsvarande system för samordnat genomförande av denna strategi. Strategin bör omfatta vårdhygieniska åtgärder på nationell eller regional nivå och vid vårdinrättningarna samt övervakningssystem, utbildning och fortbildning av vårdpersonal, information till patienter och forskning.

Rekommendationen knyter an till andra EU-initiativ. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård¹, som ska införlivas senast i oktober 2013, är inte bara att klargöra patienternas rättigheter när de söker vård i en annan EU-medlemsstat, utan också att se till att vården är säker och håller hög kvalitet. Direktivet innehåller därför flera bestämmelser om hälso- och sjukvårdens säkerhet och kvalitet, bl.a. om samarbete mellan medlemsstaterna om normer och riktlinjer, information till patienter om vårdgivare och om de säkerhets- och kvalitetsnormer som gäller, möjligheten att neka förhandstillstånd om det finns tvivel beträffande kvaliteten och säkerheten när det gäller en vårdgivare i den medlemsstat där behandlingen ges.

Genomförandet av de åtgärder som anges i rekommendationen (t.ex. att utbyta kunskaper, erfarenheter och bästa praxis, att regelbundet se över och uppdatera de patientsäkerhetsnormer som gäller för vård som ges i medlemsstaterna, att ge patienterna information om åtgärder för att minska eller förebygga skada samt om patientsäkerhetsnormer, att anta och införa en strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner samt inrätta en sektorsövergripande mekanism eller ett motsvarande system för ett samordnat genomförande av den nationella strategin) kommer att användas som utgångspunkt vid bedömningen av de säkerhetsnormer som fastställs i direktivet.

Genom artikel 12 i direktiv 2011/24/EU främjas utveckling av kompetenscentrum och europeiska referensnätverk. Som ett första steg bemyndigas kommissionen att genom delegerade akter och genomförandeakter fastställa de kriterier och villkor som dessa centrum och nätverk måste uppfylla. I samband med detta kommer sannolikt kriterierna och kraven för patientsäkerhet att fastställas. Dessutom kommer vårdcentralerna i det framtida europeiska

¹ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

referensnätverket att, genom gemensamma initiativ eller arbetsmetoder vad gäller patientsäkerhet, bidra till att fastställa bästa praxis vid komplicerade förfaranden.

Slutligen kommer man genom den femåriga handlingsplanen mot antimikrobiell resistens som antogs av kommissionen i november 2011 att införa effektiva sätt att hindra mikrobiella infektioner och spridningen av mikroorganismer. Ett sätt att nå detta mål är att öka de förebyggande åtgärderna och kontrollerna när det gäller infektioner inom vården (åtgärd 4 i handlingsplanen).

I rekommendationen uppmanas kommissionen att sammanställa en rapport utifrån de uppgifter som medlemsstaterna tillhandahåller och att lägga fram rapporten för rådet. I april 2011 ombads medlemsstaterna att med hjälp av ett standardiserat frågeformulär rapportera till kommissionen om sina framsteg i genomförandet av rekommendationen. Kommissionen fick svar från alla medlemsstater och ett EES-land (Norge²) på frivillig bas. Dessutom svarade fem regioner på frågorna om allmän patientsäkerhet och 15 regioner på frågorna om vårdrelaterade infektioner. I juli 2012 uppdaterade 14 medlemsstater sina uppgifter om allmän patientsäkerhet.

I denna rapport sammanfattas de viktigaste åtgärderna som hade vidtagits i medlemsstaterna och på EU-nivå fram till juni 2011 (juli 2012 för allmän patientsäkerhet). Dessutom pekas det på de områden i rekommendationen som måste ägnas ytterligare uppmärksamhet. Rapporten åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en mer detaljerad teknisk analys av de svar som kom in. I denna rapport redovisas endast svaren på nationell nivå³ medan arbetsdokumentet innehåller analyser av svaren från både nationell och regional nivå. Begreppet *länder* i denna rapport avser EU:s medlemsstater och Norge.

2. SAMMANFATTNING AV DE VIKTIGASTE ÅTGÄRDerna PÅ NATIONELL NIVÅ

2.1. Allmän patientsäkerhet

2.1.1. Utveckling av nationella strategier och program för patientsäkerhet

Alla länder har utarbetat särskilda strategier för patientsäkerhet eller fastställt att detta ska prioriteras i hälso- och sjukvårdspolitiken. I 19 medlemsstater har en behörig myndighet med ansvar för patientsäkerhet på nationell eller regional nivå inrättats officiellt genom en rättsakt, och i sex andra har en sådan myndighet utsetts utan en rättsakt. De behöriga myndigheternas huvuduppgift är att identifiera och främja bästa praxis, samla in information om befintliga patientsäkerhetsprogram och utarbeta riktlinjer för patientsäkerhet. I 15 medlemsstater finns patientsäkerhetsnormer som uppdateras regelbundet och i elva av dem är de obligatoriska. Åtta andra länder värnar patientsäkerheten genom andra åtgärder än normer (t.ex. evidensbaserade kliniska riktlinjer, godkännandeförfaranden och mätning av patientsäkerhetstänkandet). Fem medlemsstater nämner inga befintliga patientsäkerhetsnormer eller andra motsvarande åtgärder. De allra flesta länder (24) håller med om att riktlinjer om hur man utformar och inför patientsäkerhetsnormer skulle vara till nytta för dem.

² Norge har deltagit aktivt i patientsäkerhetsåtgärder på EU-nivå och ingår i analysen i denna rapport.

³ Liknande svar från de regioner i en medlemsstat som endast svarade på regional nivå betraktades som svar från landet i fråga.

2.1.2. Information om negativa händelser

I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att införa rapporterings- och återkopplingssystem för negativa händelser. I juli 2012 fanns det fullt fungerande system i 15 medlemsstater, medan elva medlemsstater delvis hade infört sådana system. Systemen innehåller främst uppgifter om vad som orsakat de negativa händelserna och om antalet negativa händelser, registrerade efter typ. I 18 länder har systemen ingen koppling till disciplinära förfaranden för att garantera att rapportering av negativa händelser inte leder till bestraffning. Hälso- och sjukvårdspersonal och annan vårdpersonal uppmanas att rapportera negativa händelser i nästan alla länder där det finns rapporterings- och återkopplingssystem. I två tredjedelar av länderna har antalet fall som rapporteras av hälso- och sjukvårdspersonal ökat under de senaste två åren.

I 13 av de 26 medlemsstaterna i fråga är det också möjligt för patienter och deras familjer att rapportera negativa händelser genom rapporterings- och återkopplingssystemen. Uppgifter om antalet rapporterade fall samlas dock rutinmässigt in endast i nio medlemsstater, varav fem anger att antalet negativa händelser som rapporteras av patienter ökade 2009–2012.

2.1.3. En stärkt ställning för patienterna

I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att stärka patienternas ställning genom medverkan av patientorganisationer och enskilda patienter.

Patientorganisationer inbjuds formellt att delta i utvecklingen av patientsäkerhetsåtgärder i 14 länder. I sex andra länder är organisationerna inte formellt skyldiga att delta, men det är praxis att de gör det.

Medlemsstaterna rekommenderas att sprida information till patienter om patientsäkerhetsnormer, åtgärder för att minska eller förebygga skada, rätten att informeras innan de ger sitt samtycke till behandling, klagomålsförfaranden och om möjligheter till gottgörelse och prövning. I samtliga rapporterade länder förmedlas minst en av dessa uppgifter till patienterna (i alla länder får patienterna veta att de har rätt att informeras innan de ger sitt samtycke till behandling). Det är emellertid bara i fem medlemsstater som patienter får alla dessa uppgifter. Minst information ges om patientsäkerhetsnormer. Å andra sidan uppger mer än hälften av medlemsstaterna att det finns allmänt tillgängliga förteckningar över godkända vårdinrättningar. Patienterna får oftast information via offentliga webbplatser eller av hälso- och sjukvårdspersonal. Tjugotre länder har rutiner för att fånga upp patienternas synpunkter på tillgången till information och denna informations tillförlitlighet. Som exempel kan nämnas skriftliga eller elektroniska frågeformulär vid utskrivning, årliga enkäter om patienternas erfarenheter och särskilda webbplatser där man kan lämna synpunkter.

Grundläggande inslag i patientkompetens när det gäller patientsäkerhet har tagits fram och getts spridning endast i tolv medlemsstater, och rapporterna visar att begreppet kärnkompetens i rekommendationen tolkas på olika sätt i olika länder. Två medlemsstater har fastställt vad som bör ingå i patienternas kärnkompetens, medan tio andra tar upp liknande frågor på andra politikområden.

2.1.4. Utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal

Alla utom ett av länderna uppger att de har uppmanat utbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal under de senaste två åren. Endast 15 länder ställer dock formella krav på att kurser i patientsäkerhet ska ingå i en eller flera typer av utbildning. Sådana kurser erbjuds

oftast sjuksköterskor och läkare som en del av deras fortbildning, forskarutbildning eller den arbetsplatsanknutna utbildningen. När det gäller ledningspersonal inom vårdsektorn samt annan vårdpersonal än läkare, sjuksköterskor och apotekare är utbudet dock sämre. Patientsäkerhet behandlas inte på alla utbildningsnivåer för alla yrkesgrupper i något av länderna, men i tre länder ingår patientsäkerhet i utbildningen för läkare, sjuksköterskor och apotekare.

2.1.5. Gränsöverskridande åtgärder för patientsäkerhet

Vissa medlemsstater ger exempel på både nationella och gränsöverskridande åtgärder.

Tre medlemsstater har inte bara utarbetat en nationell patientsäkerhetsstrategi, utan också en gränsöverskridande. I två medlemsstater fungerar rapporterings- och återkopplingssystemen i ett gränsöverskridande sammanhang. I 15 länder har man infört särskilda förfaranden för att informera utländska patienter om patientsäkerhetsnormer och andra åtgärder. Inga ytterligare uppgifter lämnades dock om dessa förfaranden.

2.1.6. Forskning

Tio medlemsstater uppger att de har ett nationellt program för forskning om patientsäkerhet. Den befintliga forskningen handlar om patientsäkerhetstänkande, reduktion av risken för medicineringsfel, förbättring av patienternas kunskaper om läkemedelssäkerhet, vårdrelaterade infektioner, förebyggande av fallolyckor hos äldre, vårdpersonalens frånvaro och dess inverkan på hur nöjda patienterna är, effekten av teleradiologi i nödsituationer, verktyg för att mäta negativa händelser, och frekvensen av negativa händelser hos inlagda patienter.

2.1.7. Områden med flest respektive minst åtgärder

Bland de 13 åtgärder som anges i rekommendationen och som behandlas i denna rapport⁴ har följande tre genomförts av flest länder: att bygga in patientsäkerhet som en prioriterad fråga i hälsopolitiken (alla länder), att utse en behörig myndighet som ansvarar för patientsäkerheten (25 länder) och att uppmuntra utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för all vårdpersonal (24 länder).

De åtgärder som minst länder har genomfört är att bygga in patientsäkerhet i utbildning och fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal (tre länder), att ge patienterna information om åtgärder för att minska eller förebygga skada samt om patientsäkerhetsnormer (fem länder), att sprida grundläggande kunskap om patientsäkerhet hos hälso- och sjukvårdspersonalen (elva länder) och att utveckla kärnkompetens om patientsäkerhet för patienterna (tolv länder).

⁴ Att utse en behörig myndighet som ansvarar för patientsäkerheten, att bygga in patientsäkerhet som en prioriterad fråga i hälsopolitiken, att utforma säkrare användarvänliga system, processer och redskap, att regelbundet se över och uppdatera säkerhetsnormer och/eller bästa praxis, att främja att hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer aktivt medverkar i patientsäkerhetsarbetet, att främja säker praxis i syfte att förebygga de vanligast förekommande negativa händelserna, att låta patientorganisationer medverka i utformningen av strategier och program för patientsäkerhet, att sprida information till patienterna om patientsäkerhetsnormer, risker, säkerhetsåtgärder, klagomålsförfaranden och möjligheter till gottgörelse och prövning, att upprätta system för rapportering och återkoppling, att uppmuntra utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för all hälso- och sjukvårdspersonal, att bygga in patientsäkerhet i hälso- och sjukvårdspersonalens grund- och forskarutbildning, och att utveckla kärnkompetens, dvs. de baskunskaper, attityder och färdigheter som krävs, för all vårdpersonal.

Antalet åtgärder som genomförts i länderna fördelas enligt följande:

Länder som genomfört alla 13 åtgärder	Inga.
Länder som genomfört 10–12 åtgärder	9 länder: Tjeckien, Tyskland, Danmark, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna och Storbritannien.
Länder som genomfört 6–9 åtgärder	14 länder: Österrike, Belgien, Bulgarien, Estland, Finland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenien och Slovakien.
Länder som genomfört 4–6 åtgärder	3 länder: Cypern, Ungern och Lettland.
Länder som genomfört 1–3 åtgärder	2 länder: Grekland och Rumänien.

I en konsekvensanalys⁵ som gjordes 2008 redogjorde kommissionen för de dåvarande patientsäkerhetsåtgärderna i medlemsstaterna (bl.a. om befintliga rapporterings- och återkopplingssystem samt hur länge de funnits, inrättande av behöriga myndigheter med ansvar för patientsäkerhetsfrågor samt medlemsstaternas aktiva deltagande i initiativ för att utveckla och utnyttja kunskap och fakta om patientsäkerhet på EU-nivå eller internationellt). Om man jämför den nuvarande situationen (2012) med situationen 2008 kan man konstatera att de största framstegen skett när det gäller systemen för rapportering och återkoppling. I dag är 16 system neutrala, jämfört med endast fyra 2008, och elva ger patienterna möjlighet att rapportera negativa händelser, vilket 2008 var möjligt bara i tre system. På andra områden har dock framstegen varit blygsamma (t.ex. utvärdering av befintliga patientsäkerhetssystem) eller obefintliga. Man bör dock komma ihåg att denna jämförelse har vissa metodologiska brister och därför bara kan anses vara vägledande.

2.2. Vårdrelaterade infektioner

2.2.1. En strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner

I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att anta och införa en strategi på lämplig nivå för att förebygga och kontrollera vårdrelaterade infektioner. Arton medlemsstater anser att en sådan strategi bör vara nationell eller federal. I juni 2011 fanns det en nationell strategi i nio av dessa medlemsstater, medan sex höll på att utarbeta en sådan. I tre medlemsstater fanns dock ingen nationell strategi och ingen var heller under beredning. Nio länder tycker att både den nationella och den regionala nivån är lämplig. Alla dessa har infört en nationell strategi

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

och regionala strategier. En medlemsstat anser den regionala nivån vara lämpligast. De flesta strategierna för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner är kopplade till strategier för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin och/eller strategier för patientsäkerhet.

Enligt rekommendationen bör en strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner ha följande mål:

a) *Införa vårdhygieniska åtgärder i medlemsstaterna för att bidra till att begränsa de vårdrelaterade infektionerna.*

Riktlinjer för handhygien finns i 22 länder – av dem hänvisar 19 till WHO:s riktlinjer. Dessutom håller tre medlemsstater på att utarbeta sådana riktlinjer och en har lagstadgade krav på handhygien. I två medlemsstater finns det inga riktlinjer för handhygien. Kampanjer för bättre handhygien har genomförts i 18 länder och planeras i fyra medlemsstater.

När det gäller andra aspekter än handhygien finns riktlinjer för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner på sjukhus i 23 länder, och sådana riktlinjer håller på att utarbetas i ytterligare tre medlemsstater. I två medlemsstater finns det inga vedertagna riktlinjer.

b) *Stärka det vårdhygieniska arbetet vid vårdinrättningarna.*

– Sjukhus

I 22 länder har man lagstadgade krav och/eller branschspecifika riktlinjer om kommittéer för vårdhygien (eller motsvarande organisatoriska styrmodeller) som ska finnas på sjukhus. Sex medlemsstater har inga krav eller riktlinjer för detta. I de fall där det finns krav eller riktlinjer deltar ledningen i kommittéerna för vårdhygien.

I 24 länder har man lagstadgade krav och/eller branschspecifika riktlinjer om särskilda team för vårdhygien (eller motsvarande organisatoriska styrmodeller) som ska finnas på sjukhus. Det är bara i fyra medlemsstater som det inte finns några krav eller riktlinjer (en medlemsstat har dock ett lagstadgat krav om en epidemiolog).

Det finns lagstadgade krav på att det ska finnas en särskild budget på sjukhusnivå i fem medlemsstater.

Sammantaget anger endast två medlemsstater att de inte har några krav på styrmodeller på sjukhus.

– Vårdhem

Tolv länder rapporterar att de uppmuntrar vårdhem att införa lämpliga organisatoriska styrmodeller för utformning och uppföljning av ett vårdhygieniskt program. I tio medlemsstater fanns det lagstadgade krav eller branschriktlinjer för vårdhygieniska strukturer på vårdhem.

c) *Upprätta eller stärka aktiva övervakningssystem*

Alla länder utom två har minst ett nätverk för övervakning av vårdrelaterade infektioner. I de två länder där det inte finns något nätverk (mindre medlemsstater) sker övervakningen på sjukhusnivå och inte genom ett nationellt eller regionalt nätverk. Övervakningsnätverken

gäller multiresistenta bakterier (18 länder), postoperativa infektioner (15), infektioner på intensivvårdsavdelningar för vuxna (16) och infektioner i blodet (15). I 19 länder har man genomfört prevalensundersökningar under de senaste 20 åren.

De övervakningssystem som är avsedda att snabbt upptäcka och rapportera anmälningspliktiga vårdrelaterade organismer eller kluster av vårdrelaterade infektioner gäller för det mesta kluster av vissa specifika vårdrelaterade infektioner.

Ett system för extern kvalitetsbedömning av resistensbestämning finns i 19 länder och är under utarbetande i tre medlemsstater. Sex medlemsstater har inga sådana system.

d) Främja utbildning och fortbildning för vårdpersonal

En nationellt fastställd, gemensam kärnkompetens (en läroplan) som bör ingå i särskild utbildning och/eller utbildningsprogram för personal som arbetar med vårdhygienfrågor finns i 13 länder och är under utveckling i tre medlemsstater. Elva länder saknar sådana läroplaner. I nio medlemsstater måste de läkare och i elva länder de sjuksköterskor som arbetar med vårdhygienfrågor delta i sådan specialiserad fortbildning som anordnas utan sponsring.

När det gäller utbildning för annan vårdpersonal än de som arbetar med vårdhygienfrågor har 13 länder på nationell nivå fastställt den kärnkompetens som bör finnas om de grundläggande principerna för hygien och vårdhygien, och ett land är i färd med att utveckla en läroplan av detta slag. I 12 länder finns det obligatoriska introduktionskurser för all vårdpersonal på vårdinrättningarna. Regelbunden fortbildning för all vårdpersonal på vårdinrättningarna är obligatorisk i 14 länder. Tre medlemsstater har också utbildning för vårdinrättningarnas chefer.

e) Förbättra vårdinrättningarnas information till patienter

Endast tre medlemsstater har en nationell eller regional mall för den information som ska ges till patienterna på en vårdinrättning, t.ex. om vårdrelaterade infektioner. I två av dem innehåller mallarna information om de åtgärder som vidtagits av vårdinrättningen för att förebygga vårdrelaterade infektioner. Dessutom tillhandahåller mallarna information om risken för vårdrelaterade infektioner (två medlemsstater), om hur patienterna kan hjälpa till att undvika infektioner (en medlemsstat) och särskild information till patienter som har koloniserats eller infekterats av vårdrelaterade mikroorganismer (två medlemsstater).

Elva medlemsstater uppger att de på olika sätt uppmuntrar vårdinrättningarna att tillhandahålla information till patienter. I sex medlemsstater finns bindande föreskrifter, i sex medlemsstater branschriktlinjer, och i fyra medlemsstater ackrediterings- eller certifieringssystem.

f) Stödja forskning

I sex medlemsstater kan upphandlingar som gäller forskning kring vårdrelaterade infektioner (epidemiologi, nya förebyggande och terapeutiska metoder och åtgärder, vårdhygieniska åtgärders kostnadseffektivitet) inledas under överinseende av det ministerium som ansvarar för hälsa eller forskning. Tio länder använder den sektorsövergripande mekanismen för att fastställa prioriteringar för forskning om vårdhygien, medan tre andra medlemsstater planerar att utnyttja sin sektorsövergripande mekanism för detta.

2.2.2. Inrättande av en sektorsövergripande mekanism eller motsvarande system

I 17 länder har man infört en sektorsövergripande mekanism eller ett motsvarande system för att samordna genomförandet av strategin för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner. Sju medlemsstater förbereder inrättandet av en sådan mekanism. I de flesta fall (13 av 17 länder) används den sektorsövergripande mekanismen eller det motsvarande systemet också för samordning av strategin för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin. Fyra medlemsstater uppger att de inte har någon sektorsövergripande mekanism eller något motsvarande system.

3. DE VIKTIGASTE ÅTGÄRDERNA PÅ EU-NIVÅ

3.1. Allmän patientsäkerhet

Europeiska kommissionen har vidtagit följande åtgärder för att uppmuntra medlemsstaterna att lära av varandra och för att föreslå gemensamma definitioner och en gemensam terminologi för patientsäkerhet.

Kommissionen har via arbetsgruppen för patientsäkerhet och kvalitet i vården främjat utbyte av information om initiativ som rör dessa frågor. Arbetsgruppen består av alla företrädare för medlemsstaterna, Efta-länderna, internationella organisationer (WHO, OECD och Europarådet) och europeiska paraplyorganisationer för patienter, vårdpersonal, ledningspersonal inom vårdsektorn samt experter på kvalitet i vården. Gruppen har diskuterat den internationella klassifikationen för patientsäkerhet som utarbetats av WHO (15 länder deltar i detta arbete och två har översatt klassifikationen till sina nationella språk) och flera exempel på nationella åtgärder för ökad patientsäkerhet. Men hittills har ingen klassifikation för patientsäkerhet föreslagits på EU-nivå.

Kommissionen samfinansierar inom ramen för hälsoprogrammet det OECD-ledda projektet för vårdkvalitetsindikatorer. Under 2011 publicerade projektet för första gången sex indikatorer för patientsäkerhet. Två av dem gällde förlossningsskador, medan fyra gällde komplikationer vid ingrepp eller efter operation. Av de rapporterade länderna deltar 20 i datainsamlingen inom projektet, och elva av dem samlar in jämförbara indikatorer för patientsäkerhet.

Kommissionen har också anslagit 3 600 000 euro för ett treårigt samarbete om patientsäkerhet, i form av en gemensam åtgärd för åren 2012–2015. En del av den gemensamma åtgärden består i att välja ut vårdgivarnas bästa praxis för patientsäkerhet och att testa dessa i andra medlemsstater. Man kommer även att kartlägga och analysera befintliga strategier för kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring, samt föreslå en modell för hållbart samarbete på EU-nivå om patientsäkerhet och kvalitet i vården. Alla 27 medlemsstater och Norge deltar i den gemensamma åtgärden, som samordnas av *Haute Autorité de Santé* i Frankrike. Ekonomiskt bidrag till projektet ges av 21 länder.

I 22 av de rapporterade länderna har ett samarbete inletts med andra EU-länder kring olika aspekter av rådets rekommendation, ofta som en del av sådana projekt som samfinansieras av EU eller av internationella organisationer. De vanligaste samarbetsområdena är utveckling av program och strategier för patientsäkerhet (20 länder), utveckling av neutrala rapporterings- och återkopplingsystem (15 medlemsstater) och utveckling och översyn av patientsäkerhetsstandarder (15 medlemsstater). Samarbete kring spridning av information till

patienter om patientsäkerhet och utveckling av kärnkompetens om patientsäkerhet för patienterna bedrivs däremot endast av nio medlemsstater.

Inom det sjunde ramprogrammet för forskning har EU beviljat sammanlagt 16 miljoner euro till samfinansiering av sex forskningsprojekt om allmän patientsäkerhet.

3.2. Vårdrelaterade infektioner

Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner hör nära samman med antimikrobiell resistens, som är en annan viktig prioritet för kommissionen. I kommissionens handlingsplan mot antimikrobiell resistens⁶ anges tolv åtgärder som ska genomföras tillsammans med medlemsstaterna, bland annat att ”öka förebyggande åtgärder och kontroller när det gäller infektioner inom vården”. Handlingsplanen kommer att följas upp genom att prioriteringarna för finansiering av EU-omfattande projekt fastställs på grundval av slutsatserna i denna rapport.

Rekommendationen att medlemsstaterna använder falldefinitioner som fastställts på EU-nivå⁷ har lett till att man har inbegripit en allmän falldefinition för en särskild typ av vårdrelaterad infektion (nosokomiala infektioner eller sjukhusinfektioner) i utkastet till kommissionens genomförandebeslut om ändring av beslut 2002/253/EG⁸ om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar till gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG. Falldefinitionen har utarbetats i enlighet med yttrandet från en kommitté som inrättades för att genomföra beslut nr 2119/98/EG.

Vårdrelaterade infektioner är också föremål för ett flertal EU-omfattande projekt som kommissionen finansierar inom hälsoprogrammen 2003–2007 och 2008–2013: IPSE⁹ (om ökad patientsäkerhet i Europa), BURDEN¹⁰ (om den belastning som resistens och sjukdom utgör i Europa) och IMPLEMENT¹¹ (om genomförande av strategier för förebyggande och kontroll av infektioner).

Inom sjätte och sjunde ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling (2002–2006 och 2007–2013) finansierar kommissionen flera forskningsprojekt om vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens¹². Till exempel har man genom projektet MOSAR försökt få bättre kunskaper om hur resistenta patogener överförs och studera hur effektiva insatserna för att minska vårdrelaterade infektion är. Ett annat exempel är R-GNOSIS, ett pågående projekt som omfattar fem kliniska undersökningar som syftar till att identifiera evidensbaserade förebyggande åtgärder och ta fram kliniska riktlinjer för att bekämpa spridningen och effekterna av infektioner orsakade av multiresistenta gramnegativa bakterier. I projektet PROHIBIT¹³, som också det fortfarande pågår, analyseras befintliga riktlinjer och praxis för

⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet. Handlingsplan mot antimikrobiell resistens (KOM (2011) 748 slutlig). Meddelandet finns på följande webbadress: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:SV:PDF>

⁷ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1 i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen.

⁸ EGT L 86, 3.4.2002, s. 44.

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>.

att förhindra vårdrelaterade infektioner på europeiska sjukhus. Dessutom kartläggs faktorer som främjar respektive minskar överensstämmelsen med bästa praxis, och erkänt effektiva insatsers effektivitet testas.

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samordnar övervakningen av postoperativa infektioner i Europa, vårdrelaterade infektioner inom intensivvården¹⁴ och antibiotikaresistens¹⁵. Experter från medlemsstaterna och centrumet utarbetade 2009–2010 ett protokoll och en uppsättning redskap för nationella punktprevalensundersökningar om vårdrelaterade infektioner och användning av antimikrobiella medel vid sjukhusens akutvårdsavdelningar. Dessa genomfördes i medlemsstaterna 2011–2012. Centrumet stöder också ett europeiskt nätverk för övervakning av vårdrelaterade infektioner och användning av antimikrobiella medel inom långtidsvården (HALT-2) och ett projekt för att stödja kapacitetsuppbyggnad för övervakning av *Clostridium difficile*-infektioner (ECDIS-net). Under 2010 gjorde centrumet en bedömning av behovet av utbildning i vårdhygien i medlemsstaterna och uppdaterade de färdigheter som enligt IPSE⁹ bör ingå i utbildning i vårdhygien i EU (TRICE). Centrumet har utarbetat evidensbaserade riktlinjer för förebyggande och kontroll av *Clostridium difficile*-infektioner och utfärdat rekommendationer för att förhindra spridning av karbapenemasproducerande *Enterobacteriaceae*¹⁶. Slutligen bidrar centrumet också med medel till utveckling av riktlinjer och indikatorer för förebyggande av vårdrelaterade infektioner.

4. DEN SOCIALPOLITISKA OCH EKONOMISKA BAKGRUNDEN

Den ekonomiska och finansiella krisen har lett till budgetbegränsningar i de medlemsstater och som en följd av detta har n del länder genomfört omfattande reformer av sina hälso- och sjukvårdssystem sedan krisens början.

Medlemsstaterna har vidtagit olika åtgärder för att minska kostnaderna och öka effektiviteten och produktiviteten. De har till exempel skurit ned de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård, satt ett tak på ökningen av anslagen till hälso- och sjukvård, minskat driftkostnaderna, avgifterna som betalas till tjänsteleverantörer och utgifterna för läkemedel samt infört restriktioner när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal både inom sysselsättningspolitiken och vid pensionsreformer (t.ex. uppsägningar eller beslut om att inte ersätta personal som går i pension, en restriktiv politik för rekrytering och ersättning av personal samt sänkta löner i den offentliga sektorn)¹⁷.

Mot bakgrund av detta uppger de flesta medlemsstaterna att genomförandet av punkterna om allmän patientsäkerhet i rekommendationen har avtagit på grund av de finansiella begränsningar som beror på krisen. Vissa av de medlemsstater där genomförandet varit sämst hör till de länder som drabbats hårdast av den finansiella och ekonomiska krisen. Det vore ändå för tidigt att dra slutsatsen att det finns ett direkt orsakssamband mellan den finansiella situationen i medlemsstaterna och genomförandet av patientsäkerhetsåtgärder, eftersom det

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.

¹⁷ Den europeiska planeringsterminen, landsspecifika rekommendationer:

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.

finns exempel på medlemsstater som har drabbats hårt av den ekonomiska krisen men ändå har investerat avsevärt i patientsäkerhet.

Minskade resurser får inte äventyra patientsäkerheten och vårdkvaliteten, inte bara för patienternas skull utan även eftersom det är belagt att vårdrelaterade skador innebär merkostnader¹⁸. En genomgång av den internationella litteraturen visar att uppskattningsvis 13–16 % av enbart sjukhuskostnaderna (en av sju euro) beror på hälso- och sjukvårdsrelaterade skador och sjukdomar. Förutom detta belopp måste kostnaderna för behandling av följderna av dessa händelser – som inte direkt utgör en del av sjukhuskostnaderna – tas i beaktande för att man ska få en fullständig bild av situationen. Dessutom visar de senaste analyserna av kostnadseffektiviteten för insatser för patientsäkerhet att specifika åtgärder för patientsäkerhet är kostnadseffektiva¹⁹. För att utforma effektiva politiska åtgärder, minska kostnaderna för rutiner i vården som medför risker och utveckla kostnadseffektiva program för patientsäkerhet, behövs det ytterligare forskning samt belägg som gäller den situationen som medlemsstaterna befinner sig i. Dessutom krävs ytterligare arbete för att bättre identifiera och utforma lösningar som passar in i befintliga institutionella och organisatoriska ramar.

Vidare framhåller medlemsstaterna att det gått för kort tid från det att rekommendationen antogs till rapporteringen. I vissa länder har samordningen mellan ministerierna för hälsovård och utbildning inte fungerat problemfritt och dessa frågor har kanske inte prioriterats i den nationella politiken.

5. SLUTSATSER

De flesta medlemsstater har vidtagit flera av de åtgärder som anges i rekommendationen. När det gäller allmän patientsäkerhet har de flesta medlemsstater lyft upp patientsäkerhet som en prioriterad fråga i hälsopolitiken och utsett en behörig myndighet med ansvar för patientsäkerhet. Dessutom har flesta länder uppmuntrat utbildning i patientsäkerhet för all vårdpersonal, även om man bara i ett fåtal länder formellt kräver att kurser om patientsäkerhet ingår i utbildningen för hälso- och sjukvårdspersonal. De befintliga systemen för rapportering och återkoppling har avsevärt förbättrats på två viktiga punkter: de är neutrala och de ger patienter möjlighet att rapportera händelser. Det finns dock fortfarande utrymme för förbättringar på detta område. Detsamma gäller för den stärkta ställningen för patienter. Insatserna är dessutom inriktade på sjukhusvård, med bara några få exempel på åtgärder som gäller primärvården. När det gäller förebyggande och bekämpning av vårdrelaterade infektioner har 26 av de 28 länder som besvarade kommissionens frågeformulär genomfört en kombination av åtgärder för att förebygga och kontrollera vårdrelaterade infektioner, i de flesta fallen (77 %) som en del av en nationell eller regional strategi eller handlingsplan. Enligt 13 medlemsstater har rekommendationen resulterat i initiativ om vårdrelaterade infektioner, särskilt genomförandet av en sektorsövergripande mekanism eller ett

¹⁸ Canadian Patient Safety Institute, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Andra studier antyder att kostnaderna för skador som hade kunnat undvikas internationellt uppgår till cirka ungefär 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, nr 2, 2012, 1–8.

motsvarande system, utarbetande och översyn av strategier och informationskampanjer riktade till vårdpersonal.

På många av de områden som behandlas i rekommendationen krävs emellertid avsevärda förbättringar. Slutsatserna av denna rapport är att det framtida arbetet bör inriktas på följande områden:

a) Allmän patientsäkerhet:

På medlemsstatsnivå:

- Aktivt **engagera patienter i patientsäkerhetsarbetet**, särskilt genom att informera dem om säkerhetsåtgärder, klagomålsförfaranden och möjligheter till prövning, arbeta för gemensam uppfattning om och utveckling av kärnkompetens för patienterna samt uppmuntra patienter och deras familjer att rapportera negativa händelser.
- Samla in information om negativa händelser genom att vidareutveckla rapporterings- och återkopplingssystemen, **säkerställa att rapportering om negativa händelser inte leder till bestraffning och utvärdera framstegen**, dvs. hur många fall som rapporteras av hälso- och sjukvårdspersonal, annan vårdpersonal och patienter. Rapporteringssystemen bör komplettera bestämmelserna om rapportering av biverkningar i den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel (direktiv 2010/84/EU).
- Utvidga strategierna och programmen för patientsäkerhet till att **även gälla annan vård än sjukhusvård**.
- **På EU-nivå:**
- Samarbeta i syfte att föreslå **riktlinjer** för hur man utarbetar och inför **patientsäkerhetsnormer** utöver rekommendationen.
- Arbeta vidare på en **gemensam terminologi** för patientsäkerhet.
- Utbyta bästa praxis, främst på områden där medlemsstaterna uppgett att de inte har tillräckliga sakkunskaper eller där de har svårigheter att få tillgång till expertkunskaper inom EU eller internationellt, t.ex. när det gäller systematisk integrering av patientsäkerhetsfrågor i **utbildning och fortbildning** för hälso- och sjukvårdspersonal på alla nivåer.
- Utveckla forskning om patientsäkerhet, bland annat studier om hur **kostnadseffektiva** strategier för patientsäkerhet är.

b) Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner:

På medlemsstatsnivå:

- Se till att det finns tillräckligt med **specialiserad personal som ska arbeta med vårdhygienfrågor** på sjukhus och andra vårdinrättningar.
- Förbättra **utbildningen av specialiserad personal som arbetar med vårdhygienfrågor** och bättre anpassa kompetenskraven i olika medlemsstater till varandra.

- Stärka skräddarsydda grundläggande vårdhygieniska strukturer och metoder på **vårdhem och andra inrättningar för patienter med långvarigt vårdbehov**.
- **Upprepa nationella punktprevalensundersökningar** om vårdrelaterade infektioner i syfte att övervaka vilken belastning vårdrelaterade infektioner utgör i alla typer av vårdinrättningar, fastställa prioriteringar och mål för insatserna, utvärdera deras verkan och öka medvetenheten.
- Se till att det finns system för **övervakning** av infektioner inom **intensivvården** och **postoperativa infektioner**.
- Införa **övervakningssystem för att snabbt upptäcka och rapportera anmälningsskyldiga vårdrelaterade organismer**, och stärka förmågan att reagera vid spridning (även i andra länder) av sådana organismer och förhindra att de förs in i olika vårdmiljöer.
- Förbättra den **information som ges till patienter om vårdrelaterade infektioner** och engagera dem mer i efterlevnaden av vårdhygieniska åtgärder.
- Utveckla ett **utvärderingssystem** med en rad indikatorer i medlemsstaterna för att **bedöma genomförandet av strategin eller handlingsplanen** och hur väl man lyckats förebygga och kontrollera vårdrelaterade infektioner genom den.
- **På EU-nivå:**
- Fortsätta **utarbetandet av riktlinjer** om förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, inklusive **skräddarsydda riktlinjer** för vårdhem och andra inrättningar för patienter med långvarigt vårdbehov.
- Utveckla **forskning** om förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, bl.a. studier om hur **kostnadseffektiva** åtgärderna för förebyggande och kontroll är.

I rekommendationen uppmanas kommissionen att ”bedöma i vilken utsträckning de föreslagna åtgärderna fungerar effektivt”. Eftersom man i många medlemsstater och på EU-nivå har genomfört åtgärderna först nyligen eller i vissa fall fortfarande håller på att genomföra dem, kan det vara klokt att göra en sådan bedömning på nytt om två år, med denna rapport som utgångspunkt för en jämförelse. Kommissionen föreslår därför att genomförandet av bestämmelserna om allmän patientsäkerhet i rekommendationen fortsätter att övervakas under två år. I juni 2014 kommer kommissionen att utarbeta en andra rapport, där även resultaten efter halva tiden av den gemensamma åtgärden om patientsäkerhet och kvalitet i vården kommer att beaktas.