



Bryssel 13.11.2012
COM(2012) 658 final

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE

**potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta
annetun neuvoston suosituksen (2009/C 151/01) täytäntöönpanosta annettujen
jäsenvaltioiden raporttien pohjalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 366 final}

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	3
2.	Yhteenveto tärkeimmistä toimista jäsenvaltioiden tasolla.....	4
2.1.	Yleinen potilasturvallisuus.....	4
2.1.1.	Potilasturvallisuutta koskevien kansallisten toimintatapojen ja ohjelmien kehittämisen.....	4
2.1.2.	Haittatapahtumia koskevat tiedot.....	5
2.1.3.	Vaikutusmahdollisuuksien antaminen potilaille	5
2.1.4.	Terveydenhuollon työntekijöiden potilasturvallisuuskoulutus	6
2.1.5.	Potilasturvallisuutta koskeva rajat ylittävä toiminta	6
2.1.6.	Tutkimus	6
2.1.7.	Parhaiten ja heikoiten täytäntöönpannut toimet.....	6
2.2.	Hoitoon liittyvät infektiot.....	8
2.2.1.	Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevan strategian hyväksyminen ja täytäntöönpano.....	8
2.2.2.	Alojen välisen mekanismin tai samankaltaisen järjestelmän perustaminen	10
3.	Euroopan unionin tasolla toteutetut tärkeimmät toimet.....	10
3.1.	Yleinen potilasturvallisuus.....	10
3.2.	Hoitoon liittyvät infektiot.....	11
4.	Sosioekonominen tausta.....	13
5.	Päätelmät.....	14

1. JOHDANTO

Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2009 suosituksen potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta (2009/C 151/01), jäljempänä 'suositus'.

Suosituksessa on kaksi lukua. Ensimmäisessä luvussa, joka koskee yleistä potilasturvallisuutta, jäsenvaltioita pyydetään ottamaan käyttöön useita toimenpiteitä hoitoa saaville potilaille aiheutuvan haitan minimoimiseksi. Näihin toimenpiteisiin kuuluu potilasturvallisuutta koskevien kansallisten toimintatapojen kehittäminen, vaikutusmahdollisuuksien ja tiedon antaminen potilaille, hättätapahtumia koskevien ilmoitus- ja oppimisjärjestelmien laatiminen, terveydenhuollon työntekijöiden potilasturvallisuuskoulutuksen edistäminen ja tutkimuksen kehittäminen. Suosituksessa kehoitetaan jäsenvaltioita jakamaan tietoa, kokemuksia ja parhaita käytäntöjä sekä luokittelemaan ja kodifioimaan potilasturvallisuutta EU:n tasolla tekemällä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa.

Toisessa luvussa, joka koskee hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa, jäsenvaltioita pyydetään hyväksymään ja panemaan täytäntöön asiaankuuluvalla tasolla hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskeva strategia ja tutkimaan mahdollisuutta perustaa alojen välinen mekanismi tai samankaltainen järjestelmä, jolla tällaisen strategian täytäntöönpanoa koordinoidaan. Strategiaan olisi sisällyttävä infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteitä kansallisella ja/tai alueellisella tasolla sekä terveydenhuollon laitosten tasolla, valvontajärjestelmiä, terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta, potilaille tarjottavaa tietoa ja tutkimusta.

Suosituksella täydennetään muita EU:n aloitteita. Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa 9. maaliskuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU¹, joka on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä lokakuuhun 2013 mennessä, pyritään sekä selventämään potilaiden oikeuksia hoitoon toisessa EU:n jäsenvaltiossa että varmistamaan, että kyseinen hoito on turvallista ja korkealaatuista. Direktiivi sisältää sen vuoksi useita säännöksiä, jotka liittyvät terveydenhuollon laatuun ja turvallisuuteen ja jotka koskevat muun muassa vaatimuksiin ja suuntaviivoihin liittyvää jäsenvaltioiden yhteistyötä, tietojen antamista potilaille terveystalvelujen tarjoajista ja sovellettavista turvallisuus- ja/tai laatustandardeista sekä mahdollisuutta kieltäytyä antamasta ennakkolupaa, jos terveydenhoitopalvelujen tarjoajan laadusta ja turvallisuudesta ei ole varmuutta.

Kun direktiivin nojalla laadittuja turvallisuusstandardeja arvioidaan, vertailukohteena pidetään suosituksessa esitettyjen toimien täytäntöönpanoa. Näitä toimia ovat esimerkiksi tiedon, kokemuksen ja parhaiden käytäntöjen jakaminen; kyseisen jäsenvaltion alueella tarjottuun terveydenhuoltoon sovellettavien turvallisuusstandardien säännöllinen tarkistaminen ja päivittäminen; turvallisuustoimenpiteitä haittojen vähentämiseksi tai ehkäisemiseksi koskevien tietojen sekä potilasturvallisuusstandardeja koskevien tietojen antaminen potilaille; hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevan strategian hyväksyminen ja täytäntöönpano, johon liittyy alojen välisen mekanismin tai samankaltaisen järjestelmän perustaminen strategian täytäntöönpanon koordinoitua varten.

¹ EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

Lisäksi direktiivin 2011/24/EU 12 artiklalla pyritään edistämään osaamiskeskusten kehittämistä ja eurooppalaisia osaamisverkostoja. Ensimmäisenä vaiheena artiklassa annetaan komissiolle lupa määrittellä delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten avulla ne perusteet ja edellytykset, jotka tällaisten keskusten ja verkostojen on täytettävä. Potilasturvallisuutta koskevat vaatimukset ja perusteet määritellään todennäköisesti tässä yhteydessä. Lisäksi tulevaan eurooppalaiseen osaamisverkostoon kuuluvat terveydenhuoltokeskukset toteuttavat yhteisiä aloitteita tai toimintatapoja ja avustavat tällä tavoin monimutkaisiin menettelyihin sisältyvien parhaiden käytäntöjen määrittelyssä.

Lopuksi komission marraskuussa 2011 hyväksymässä viisivuotisessa Toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi pyritään ottamaan käyttöön tehokkaita tapoja mikrobi-infektioiden ja mikro-organismien leviämisen estämiseksi. Infektioiden ehkäisemisen ja valvonnan tehostaminen terveydenhuollon yksiköissä (toimintasuunnitelman 4 toimi) edistää osaltaan tämän tavoitteen saavuttamista.

Suosituksessa komissiota kehoitetaan antamaan neuvostolle jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta täytäntöönpanokertomus. Huhtikuussa 2011 jäsenvaltioita pyydettiin vakiokyselylomakkeen pohjalta raportoimaan komissiolle edistymisestään suosituksen täytäntöönpanossa. Komissio sai vastaukset kaikilta jäsenvaltioilta ja yhdeltä ETA-valtiolta (Norja²) vapaaehtoisesti sekä viideltä alueelta yleisestä potilasturvallisuudesta / 15 alueelta hoitoon liittyvistä infektiosta. Lisäksi vuoden 2012 heinäkuussa 14 jäsenvaltiota saattoi yleistä potilasturvallisuutta koskevaan osaan liittyvät tiedot ajan tasalle.

Tämä kertomus on yhteenveto jäsenvaltioiden ja EU:n tasolla vuoden 2011 kesäkuuhun mennessä toteutetuista toimita (yleinen potilasturvallisuus: heinäkuuhun 2012 mennessä toteutetut toimet). Siihen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka sisältää yksityiskohtaisen teknisen analyysin saaduista vastauksista. Tässä kertomuksessa esitetään ainoastaan kansallisen tason vastaukset³, mutta komission yksiköiden valmisteluasiakirja sisältää sekä kansallisen että alueellisen tason vastauksia koskevan analyysin. Tässä kertomuksessa *mailla* tarkoitetaan sekä EU:n jäsenvaltioita että Norjaa.

2. YHTEENVETO TÄRKEIMMISTÄ TOIMISTA JÄSENVALTIOIDEN TASOLLA

2.1. Yleinen potilasturvallisuus

2.1.1. Potilasturvallisuutta koskevien kansallisten toimintatapojen ja ohjelmien kehittäminen

Kaikki maat ovat kehittäneet erityisiä potilasturvallisuuteen liittyviä toimintatapoja ja/tai vahvistaneet ne terveyspolitiikan ensisijaisiksi tavoitteiksi. Potilasturvallisuudesta kansallisella ja alueellisella tasolla vastuussa oleva toimivaltainen viranomainen on virallisesti perustettu säädöksellä 19 jäsenvaltiossa ja nimetty ilman säädöstä kuudessa muussa jäsenvaltiossa. Toimivaltaiset viranomaiset pääasiassa yksilöivät ja edistävät parhaita käytäntöjä, keräävät tietoa käytössä olevista potilasturvallisuusohjelmista ja laativat potilasturvallisuutta koskevia suuntaviivoja. Säännöllisesti päivitettäviä

² Norja on osallistunut aktiivisesti potilasturvallisuuteen liittyviin toimiin EU:n tasolla ja on mukana tämän kertomuksen analyysissä.

³ Samanlaiset vastaukset jäsenvaltion niiltä alueilta, jotka vastasivat ainoastaan alueellisella tasolla, laskettiin maavastauksiksi.

potilasturvallisuusstandardeja on 15 jäsenvaltiossa, ja ne ovat 11 jäsenvaltiossa pakollisia. Kahdeksassa muussa maassa on käytössä muita potilasturvallisuustoimenpiteitä kuin standardeja (esim. näyttöön perustuvia hoitosuosituksia, akkreditointimenettelyjä ja potilasturvallisuuskulttuurin mittaamista). Viisi jäsenvaltiota ei kuitenkaan raportoi mistään voimassa olevista potilasturvallisuusstandardeista tai muista käytössä olevista toimenpiteistä. Suuri enemmistö maista (24 maata) katsoo, että potilasturvallisuusstandardien laatimista ja käyttöönottoa koskevat ohjeet olisivat hyödyllisiä.

2.1.2. Haittatapahtumia koskevat tiedot

Suosituksessa jäsenvaltioita pyydetään laatimaan haittatapahtumia koskevia ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä. Heinäkuussa 2012 tällaisia järjestelmiä oli täysin toimintavalmiina 15 jäsenvaltiossa; osittain ne oli pantu täytäntöön 11 jäsenvaltiossa. Niissä annetaan pääasiassa tietoa haittatapahtumien syistä ja kirjataan haittatapahtumien määrä tyyppiä kohti. Ne on 18 maassa eriytetty kurinpitomenettelyistä, jotta varmistetaan, että ilmoittamiseen ei liity seuraamuksia. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muuta terveydenhuollon henkilöstöä kannustetaan ilmoittamaan haittatapahtumista melkein kaikissa maissa, joissa ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä on käytössä. Kaksi kolmasosaa maista raportoi, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemien ilmoitusten määrä on kasvanut kahden viime vuoden aikana.

Ilmoitus- ja oppimisjärjestelmä tarjoaa 13 jäsenvaltiossa kyseisistä 26 jäsenvaltiosta ilmoitusmahdollisuuden myös potilaille ja heidän perheilleen. Ilmoitusmäärästä kerätään kuitenkin rutiininomaisesti tietoja vain yhdeksässä jäsenvaltiossa, joista viisi raportoi, että potilaiden tekemien ilmoitusten määrä on vuosina 2009–2012 kasvanut.

2.1.3. Vaikutusmahdollisuuksien antaminen potilaille

Suosituksessa jäsenvaltioita kannustetaan antamaan potilaille vaikutusmahdollisuuksia ottamalla potilasjärjestöt ja yksittäiset potilaat mukaan kehitystyöhön.

Potilasjärjestöt on virallisesti pyydetty mukaan potilasturvallisuutta koskevien toimintatapojen kehittämiseen 14 maassa, ja kuudessa niiden osallistumista ei ole virallisesti pyydetty, mutta se on käytäntö.

Jäsenvaltioille suositellaan, että ne antaisivat potilaille tietoa potilasturvallisuusstandardeista, turvallisuustoimenpiteistä virheiden vähentämiseksi tai ehkäisemiseksi, oikeudesta antaa suostumuksensa hoitoon kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena, valitusmenettelyistä ja käytettävissä olevista muutoksenhaku- ja oikeussuojakeinoista. Kaikissa raportoivissa maissa ainakin yksi näistä tiedoista annettiin potilaille (tieto oikeudesta antaa suostumuksensa hoitoon kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettiin potilaille kaikissa maissa). Ainoastaan viisi jäsenvaltiota antaa kuitenkin kaikki nämä tiedot potilaille. Vähiten tietoa annetaan potilasturvallisuusstandardeista. Toisaalta yli puolet jäsenvaltioista raportoi, että luettelo akkreditoituista terveydenhuoltolaitoksista on potilaiden saatavilla. Tieto annetaan potilaille pääasiassa julkisilla verkkosivuilla tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta. Potilaille tarkoitettu palautemekanismi tietojen saatavuudesta ja tarkkuudesta on käytössä 23 jäsenvaltiossa. Käytössä on esimerkiksi sairaalasta kotiutumisen yhteydessä täytettäviä painettuja tai verkossa täytettäviä kyselylomakkeita, vuosittaisia tutkimuksia potilaiden kokemuksista sekä mahdollisuus lähettää kommentteja sitä varten osoitetuille verkkosivuille.

Potilasturvallisuutta koskevaa potilaiden ydinosaamista on kehitetty ja jaettu potilaille ainoastaan 12 jäsenvaltiossa; raportit osoittavat, että käsitettä tulkitaan eri maissa eri tavoin.

Kaksi jäsenvaltiota on kehittänyt potilaille oman ydinosaamispaketin, kun taas 10 muuta jäsenvaltiota on liittänyt vastaavat asiat terveystalitiikan muihin osa-alueisiin.

2.1.4. Terveystalituksen työntekijöiden potilasturvallisuuskoulutus

Yhtä lukuun ottamatta kaikki maat ilmoittivat, että ne ovat edistäneet terveystalituksen ammattihenkilöiden potilasturvallisuuskoulutusta kahden viime vuoden aikana. Siitä huolimatta ainoastaan 15 maalla on käytössä viralliset vaatimukset potilasturvallisuutta koskevien moduulien liittämistä yhteen tai useampaan koulutusmuotoon. Kyseisiä moduuleja tarjotaan enimmäkseen lääkäreille ja sairaanhoitajille osana ammatillista täydennyskoulusta, jatkotutkinto-opintoja tai työpaikkakoulutusta. Terveystalituksen johtohenkilöstölle ja työntekijöille tällaista koulutusta on tarjolla vähemmän kuin lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille. Yksikään maa ei ole liittänyt potilasturvallisuutta kaikille koulutustasoille ja kaikille ammattiryhmille, mutta kolme maata on liittänyt sen kaikilla koulutustasoilla lääkäreiden, sairaanhoitajien ja farmaseuttien koulutukseen.

2.1.5. Potilasturvallisuutta koskeva rajat ylittävä toiminta

Erät jäsenvaltiot raportoivat kansallisen tason toimien lisäksi rajat ylittävästä toiminnasta.

Kolme jäsenvaltiota on kehittänyt kansallisen strategian lisäksi rajat ylittävää potilasturvallisuutta koskevan strategian. Kahdessa jäsenvaltiossa ilmoitus- ja oppimisjärjestelmä toimii rajat ylittävässä kontekstissa. Viisitoista EU-maata on ottanut käyttöön erityiset menettelyt, joilla ulkomailla asuville potilaille ilmoitetaan potilasturvallisuusstandardeista ja muista toimenpiteistä. Näistä menettelyistä ei kuitenkaan vielä annettu yksityiskohtaista tietoa.

2.1.6. Tutkimus

Kymmenen jäsenvaltiota ilmoitti, että niillä on potilasturvallisuutta koskeva kansallinen tutkimusohjelma. Parhailaan tutkitaan seuraavia aihealueita: potilasturvallisuuskulttuuri, virheellistä lääkitystä koskevan riskin vähentäminen, potilaiden lääketurvallisuustietouden parantaminen, hoitoon liittyvät infektiot, ikääntyneen väestön kaatumistapaturmien estäminen, terveystalituksen työntekijöiden poissaolojen vaikutus potilastyytyväisyyteen, teleradiologian vaikutus hengenvaarallisissa hätätilanteissa, haittatapahtumien mittaamistyökalut sekä sairaalapotilaita koskevien haittatapahtumien tiheys.

2.1.7. Parhaiten ja heikoiten täytäntöönpannut toimet

Suosituksessa suunnitelluista ja tässä kertomuksessa analysoiduista 13 toimesta⁴ kolme seuraavaa on toteutettu suurimmassa osassa maita: potilasturvallisuuden vahvistaminen

⁴ Potilasturvallisuudesta vastuussa olevan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen; potilasturvallisuuden vahvistaminen ensisijaiseksi terveystalituksen tavoitteeksi; turvallisempien ja helppokäyttöisten järjestelmien, prosessien ja välineiden kehittäminen; turvallisuusstandardien ja/tai parhaiden käytäntöjen säännöllinen tarkistaminen ja päivittäminen; sen varmistaminen, että terveystalituksen ammatilliset järjestöt osallistuvat aktiivisesti potilasturvallisuustyöhön; turvallisten käytäntöjen edistäminen tavallisimmin esiintyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi; potilasjärjestöjen ottaminen mukaan potilasturvallisuutta koskevien toimintatapojen kehittämiseen; tietojen antaminen potilaille potilasturvallisuusstandardeista, riskeistä, turvallisuustoimenpiteistä, valitusmenettelyistä ja käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista; ilmoitus- ja oppimisjärjestelmien perustaminen; kaikille terveystalituksen toimintayksiköissä työskenteleville suunnatun potilasturvallisuuskoulutuksen tukeminen; potilasturvallisuuden sisällyttäminen osaksi terveystalituksen ammattihenkilöiden

ensisijaiseksi terveystalitiikan tavoitteeksi (kaikki maat); potilasturvallisuudesta vastuussa olevan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen (25 maata); potilasturvallisuuskoulutuksen tukeminen terveydenhuollon toimintayksiköissä (24 maata).

Vähiten täytäntöönpantuja toimia olivat seuraavat: potilasturvallisuuden sisällyttäminen osaksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutusta (kolme maata); potilasturvallisuutta koskevan tiedon antaminen potilaille (viisi maata); potilasturvallisuutta koskevan ydinosamisen jakaminen terveydenhuollon työntekijöille (11 maata); ja potilasturvallisuutta koskevan ydinosamisen kehittäminen potilaille (12 maata).

Eri maissa täytäntöönpanneiden toimien lukumäärä jakautuu seuraavasti:

Maat, jotka ovat panneet täytäntöön kaikki 13 toimea	0 maata
Maat, jotka ovat panneet täytäntöön 10–12 toimea	Yhdeksän maata: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Maat, jotka ovat panneet täytäntöön 6–9 toimea	14 maata: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI ja SK
Maat, jotka ovat panneet täytäntöön 4–6 toimea	3 maata: CY, HU, LV
Maat, jotka ovat panneet täytäntöön 1–3 toimea	Kaksi maata: EL, RO

Vuoden 2008 vaikutustenarvioinnissa⁵ komissio on antanut tietoja potilasturvallisuutta koskevista nykyisistä toimista jäsenvaltioissa (mukaan lukien ilmoitus- ja oppimisjärjestelmien käyttöönotto ja kehitystaso, potilasturvallisuudesta vastuussa olevan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen ja jäsenvaltioiden aktiivinen osallistuminen aloitteisiin, joilla kehitetään ja hyödynnetään potilasturvallisuutta koskevaa tietoa ja näyttöä EU:n ja kansainvälisellä tasolla). Jos tilannetta verrataan nyt – vuonna 2012 – tilanteeseen vuonna 2008, edistymistä on pääasiassa havaittavissa ilmoitus- ja oppimisjärjestelmien alalla: 16 järjestelmää on luonteeltaan syyllistämättömiä – vuonna 2008 vain neljä; 11 järjestelmää tarjoaa potilaille mahdollisuuden ilmoittaa haittatapahtumista – vuonna 2008 tämä oli mahdollista ainoastaan kolmessa järjestelmässä. Muilla aloilla on kuitenkin tapahtunut vain vähän (esim. nykyisten potilasturvallisuusjärjestelmien arviointi) tai ei lainkaan edistystä. On huomattava, että tässä vertailussa on metodologisia rajoituksia ja sitä voidaan pitää ainoastaan suuntaa-antavana.

koulutusta; kaikkien terveydenhuollon työntekijöiden ydinosamisen, tietojen, asenteiden ja taitojen kehittäminen.

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

2.2. Hoitoon liittyvät infektiot

2.2.1. Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevan strategian hyväksyminen ja täytäntöönpano

Suosituksessa jäsenvaltioita pyydetään hyväksymään hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskeva strategia ja panemaan se täytäntöön asiaankuuluvalla tasolla. Kahdeksantoista jäsenvaltiota katsoi, että kansallinen tai liittovaltion taso oli asiaankuuluva taso tällaiselle strategialle. Kesäkuuhun 2011 mennessä yhdeksän näistä jäsenvaltioista oli ottanut käyttöön kansallisen strategian, kuusi valmisti strategiaa ja kolmella ei ilmoituksensa mukaan ollut strategiaa, eivätkä ne olleet sitä valmistelemissä. Yhdeksän maata totesi, että sekä kansallinen taso että alueellinen taso olivat asiaankuuluvia tasoja. Näillä kaikilla on käytössä sekä kansallinen strategia että alueellisia strategioita. Yksi jäsenvaltio ilmoitti pitävänsä alueellista tasoa asiaankuuluvana tasona. Useimmat hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevat strategiat ovat yhteydessä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmislääketieteessä koskeviin strategioihin ja/tai potilasturvallisuusstrategioihin.

Suosituksessa todetaan, että hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevassa strategiassa olisi pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin:

- (a) *ottaa käyttöön ehkäisemis- ja valvontatoimenpiteitä kansallisella tai alueellisella tasolla hoitoon liittyvien infektioiden hillitsemisen tueksi*

Käsihygieniää koskevat ohjeet ovat saatavilla 22 maassa, joista 19 maassa viitataan WHO:n ohjeisiin. Lisäksi kolme jäsenvaltiota valmistelee parhaillaan ohjeita ja yhdessä jäsenvaltiossa on käytössä käsihygieniää koskevat sääntelyyn perustuvat vaatimukset. Kahdella jäsenvaltiolla ei ole käsihygieniää koskevia ohjeita. Käsihygieniää koskevia kampanjoita on toteutettu 18 maassa, ja vastaavia kampanjoita on parhaillaan valmisteilla neljässä jäsenvaltiossa.

Muista kuin käsihygieniää koskevista aiheista on 23 maassa saatavilla hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa sairaaloissa koskevia ohjeita ja niitä on valmisteilla kolmessa jäsenvaltiossa. Kahdella jäsenvaltiolla ei ole hyväksytyjä ohjeita.

- (b) *parantaa infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon laitoksissa*

– sairaalat

Infektioiden valvontakomiteoista (tai vastaavista organisatorisista hallintojärjestelyistä) on olemassa oikeudellisia vaatimuksia ja/tai ammatillisia ohjeita 22 maassa. Kuudessa jäsenvaltiossa ei ole minkäänlaisia vaatimuksia ja/tai ohjeita. Jos vaatimukset ja/tai ohjeet ovat käytössä, niissä edellytetään johdon osallistumista infektioiden valvontakomiteaan.

Infektioiden valvontatiimeistä (tai vastaavista organisatorisista järjestelyistä) on olemassa oikeudellisia vaatimuksia ja/tai ammatillisia ohjeita 24 maassa. Ainoastaan neljässä jäsenvaltiossa ei ole vaatimuksia ja/tai ohjeita (mutta yhdellä on epidemiologia koskeva juridinen velvoite).

Viisi jäsenvaltiota on vahvistanut oikeudelliset vaatimukset, jotka koskevat erityistalousarviota sairaaloiden tasolla.

Ainoastaan kaksi jäsenvaltiota ilmoitti, ettei niillä ole mitään vaatimuksia, jotka koskevat hallintojärjestelyjä sairaaloissa.

– hoitokodit

Kaksitoista maata ilmoitti, että ne kannustavat hoitokoteja luomaan asianmukaiset organisatoriset hallintojärjestelyt hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisy- ja valvontaohjelman valmistelua ja seurantaa varten. Näistä kymmenessä jäsenvaltiossa oli käytössä oikeudellisia vaatimuksia tai ammatillisia ohjeita infektioiden valvontarakenteista hoitokodeissa.

(c) *laatia ja tehostaa aktiivisia seurantajärjestelmiä*

Kahta lukuun ottamatta kaikissa maissa on käytössä ainakin yksi hoitoon liittyvien infektioiden seurantaverkosto; niissä kahdessa maassa (pienet jäsenvaltiot), joissa verkostoa ei ole, valvonta suoritetaan sairaalassa eikä kansallisen tai alueellisen verkoston kautta. Seurantaverkostojen kohteina ovat moniresistentit bakteerit (18 maata), leikkausalueen infektiot (15 maata), aikuisten teho-osaston infektiot (16 maata) ja veriviljelypositiiviset infektiot (15 maata). Prevalenssitutkimuksia on tehnyt 19 maata viimeksi kuluneiden 20 vuoden aikana.

Seurantajärjestelmät, jotka koskevat hälyttävien hoitoon liittyvien organismien tai hoitoon liittyvien infektioklusterien nopeaa tunnistusta ja ilmoittamista, kattavat enimmäkseen joitakin hoitoon liittyviä infektioklustereita.

Järjestelmä mikrobilääkeherkkyyden testauksen ulkoista laadunarviointia varten on käytössä 19 maassa ja valmisteilla kolmessa jäsenvaltiossa. Kuudella jäsenvaltiolla ei ole käytössä tällaista järjestelmää.

(d) *edistää terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta*

Kansallisesti sovitut yhteiset ydinosaamisalueet (yhteinen opetussuunnitelma) infektionvalvontahenkilöstön erikoiskoulutusta ja/tai koulutusohjelmia varten ovat käytössä 13 maassa ja kehitteillä kolmessa jäsenvaltiossa. Yhdessätoista maassa ei ole tällaista sovittua opetussuunnitelmaa. Sponsoroimaton erikoisalojen jatkokoulutus on yhdeksässä jäsenvaltiossa pakollista infektionvalvontaan erikoistuneille lääkäreille ja 11 maassa infektionvalvontaan erikoistuneille sairaanhoitajille.

Mitä tulee muun terveydenhuoltohenkilöstön kuin infektionvalvontahenkilöstön koulutukseen, 13 maassa on kansallisesti sovitut yhteiset ydinosaamisalueet hygieniaa koskevista peruseräiteistä sekä infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta; yhdessä maassa ollaan parhaillaan kehittämässä tällaista opetussuunnitelmaa. Kahdessa toista maassa on kaikille terveydenhuoltolaitoksissa toimiville terveydenhuollon työntekijöille tarkoitettu pakollinen perehdyttämiskoulutus. Kaikkia terveydenhuollon laitoksissa toimivia terveydenhuollon työntekijöitä koskeva säännöllinen koulutus on pakollista 14 maassa. Kolmessa jäsenvaltiossa on myös terveydenhuollon laitosten johtohenkilöille tarkoitettua koulutusta.

(e) *parantaa terveydenhuollon laitosten potilaille antaman tiedon laatua*

Ainoastaan kolmella jäsenvaltiolla on potilaille annettavia tietoja koskeva kansallinen ja/tai alueellinen malli tiedoista, jotka potilaille annetaan heidän terveydenhuollon laitoksessa oleskelunsa aikana ja jotka sisältävät myös tietoa hoitoon liittyvistä infektioista. Kaksi mallia

sisältää tietoa terveydenhuollon laitoksen toteuttamista toimenpiteistä hoitoon liittyvien infektioiden estämiseksi. Lisäksi malleissa annetaan tietoa riskistä saada hoitoon liittyvä infektio (kaksi jäsenvaltiota) ja siitä, kuinka potilaat voivat auttaa infektioiden ehkäisyssä, (yksi jäsenvaltio) sekä erityistietoa potilaille, jotka ovat saaneet hoitoon liittyvän mikro-organismien tai infektoituneet sellaisesta (kaksi jäsenvaltiota).

Yksitoista jäsenvaltiota ilmoitti, että niillä on mekanismit, joilla terveydenhuollon laitoksia kannustetaan antamaan tietoa potilaille. Nämä mekanismit koostuvat kuudessa jäsenvaltiossa velvoittavasta asetuksesta, kuudessa jäsenvaltiossa ammatillisista ohjeista ja neljässä jäsenvaltiossa sertifiointijärjestelmistä.

(f) *tukea tutkimusta*

Kuudessa jäsenvaltiossa hoitoon liittyviä infektioita koskevaan tutkimukseen (epidemiologia, uudet ennaltaehkäisy- ja hoitotekniikat ja -toimenpiteet tai infektioiden ehkäisyn ja valvonnan kustannustehokkuus) liittyvät tarjouskilpailut voidaan käynnistää terveysasioista tai tutkimuksesta vastaavan ministeriön alaisuudessa. Kymmenen maata käyttää alojen välistä mekanismeita määrittääkseen infektioiden ehkäisyn ja valvonnan alan ensisijaisia tutkimuskohteita, ja kolmessa jäsenvaltiossa alojen välisen mekanismin vastaavaa käyttöä suunnitellaan.

2.2.2. *Alojen välisen mekanismin tai samankaltaisen järjestelmän perustaminen*

Alojen välinen mekanismi tai samankaltainen järjestelmä hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisy- ja valvontastrategian koordinoitua täytäntöönpanoa varten on 17 jäsenvaltiossa, ja seitsemässä jäsenvaltiossa sitä ollaan ottamassa käyttöön. Useimmissa tapauksissa (13 maata 17 maasta) alojen välisellä mekanismilla tai samankaltaisella järjestelmällä koordinoidaan myös strategiaa mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä. Neljä jäsenvaltiota on ilmoittanut ettei niillä ole alojen välistä mekanismeita tai samankaltaista järjestelmää.

3. EUROOPAN UNIONIN TASOLLA TOTEUTETUT TÄRKEIMMÄT TOIMET

3.1. Yleinen potilasturvallisuus

Euroopan komissio on toteuttanut seuraavia toimia, joilla edistetään jäsenvaltioiden keskinäistä oppimista ja ehdotetaan potilasturvallisuutta koskevia yhteisiä määritelmiä ja terminologiaa.

Komissio on potilasturvallisuutta ja hoidon laatua käsittelevässä työryhmässä edistänyt tietojen vaihtoa potilasturvallisuutta ja hoidon laatua koskevista aloitteista. Työryhmä koostuu kaikista EU:n jäsenvaltioista, ETA-maiden edustajista, kansainvälisten järjestöjen (WHO, OECD ja Euroopan neuvosto) edustajista sekä EU:n kattojärjestöistä, jotka edustavat potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, terveydenhuollon johtohenkilöitä ja hoidon laatuun erikoistuneita asiantuntijoita. Työryhmä on keskustellut potilasturvallisuuden kansainväliseen luokitukseen liittyvästä WHO:n tekemästä työstä (johon osallistuu 15 maata ja jonka kaksi maata on kääntänyt kansalliselle kielelleen) sekä useista potilasturvallisuutta koskevista kansallisen tason toimista. Tähän mennessä minkäänlaista luokitusta ei ole kuitenkaan ehdotettu EU:n tasolla.

Euroopan komissio yhteisrahoittaa *Health*-ohjelman puitteissa terveydenhuollon laatuindikaattoreita koskevaa OECD:n johtamaa hanketta. Vuonna 2011 hankkeessa julkistettiin ensimmäistä kertaa kuusi potilasturvallisuuteen liittyvää indikaattoria: kaksi synnytykseen liittyvää vammaa koskevaa ja neljä proseduraalista ja post-operatiivista komplikaatiota koskevaa. Raportoivista maista 20 osallistuu hankkeen tiedonkeruuseen ja 11 kerää potilasturvallisuutta koskevia vertailukelpoisia indikaattoreita.

Komissio on lisäksi osoittanut vuosiksi 2012–2015 kolmen vuoden potilasturvallisuusyhteistyöhön yhteisen toiminnan muodossa 3 600 000 euroa. Yksi yhteisen toiminnan muoto koostuu potilasturvallisuutta koskevista parhaista käytännöistä terveydenhuollon tarjoajien tasolla sekä niiden täytäntöönpanon testaamisesta muissa jäsenvaltioissa. Yhteisessä toiminnassa kartoitetaan ja analysoidaan laadun varmistusta ja laadun parantamista koskevia voimassa olevia strategioita ja ehdotetaan potilasturvallisuutta ja hoidon laatua koskevaa kestävästä EU-tason yhteistyötä. Kaikki 27 jäsenvaltiota ja Norja ovat mukana yhteisessä toiminnassa, jota koordinoi Ranskan terveysalan korkea viranomainen (*Haute Autorité de Santé*). Kaksikymmentäyksi maata osallistuu hankkeen rahoitukseen.

Raportoineista maista kaksikymmentäkaksi maata on kehittänyt neuvoston suosituksen säännösten pohjalta yhteistyötä muiden EU:n jäsenvaltioiden kanssa, usein osana EU:n tai kansainvälisten järjestöjen yhteisrahoittamia hankkeita. Tärkeimpiä yhteistyöaloja ovat: potilasturvallisuutta koskevien strategioiden ja ohjelmien kehittäminen (20 maata), luonteeltaan syyllistämättömien ilmoitus- ja oppimisjärjestelmien kehittäminen (15 jäsenvaltiota) ja potilasturvallisuusstandardien kehittäminen ja tarkistaminen (15 jäsenvaltiota). Vähiten katettuja aloja (vain yhdeksän jäsenvaltiota) ovat: potilasturvallisuutta koskevien tietojen jakaminen ja potilaille suunnatun potilasturvallisuutta koskevan ydinosaamisen kehittäminen.

EU on yhteisrahoittanut tutkimuksen seitsemänneistä puiteohjelmasta yhteensä 16 miljoonan euron arvosta kuutta tutkimushanketta, jotka koskevat yleistä potilasturvallisuutta.

3.2. Hoitoon liittyvät infektiot

Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen ja valvonta on kiinteästi sidoksissa mikrobilääkeresistenssiin, joka on toinen komission keskeisistä painopisteistä. Komission toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi⁶ sisältää 12 toimea, jotka on tarkoitus panna täytäntöön EU:n jäsenvaltioiden kanssa. Yksi näistä on toimi, jossa ”tehostetaan infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon yksiköissä.” Toimintasuunnitelman jatkotoimena tämän raportin tulosten perusteella nimetään Euroopan-laajuisen hankkeiden ensisijaiset rahoituskohteet.

Suositukseseen, jonka mukaan jäsenvaltioiden olisi käytettävä EU:n tasolla sovittuja tapausmäärittelyjä⁷, on vastattu sisällyttämällä hoitoon liittyvän infektion (nosokomiaalinen infektio eli sairaalainfektio) tyyppiä koskeva yleinen tapausmäärittely komission

⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi (KOM (2011) 748 lopullinen). Saatavilla osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:FI:PDF>

⁷ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1–7, tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24. syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY säännösten mukaisesti.

täytäntöönpanopäätösluonnokseen, jolla muutetaan tapausmäärittelyjen vahvistamisesta tartuntatautien ilmoittamiseksi yhteisön verkostolle tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti tehtyä komission päätöstä 2002/253/EY⁸.

Tätä tapausmäärittelyä on kehitetty päätöksen N:o 2119/98/EY täytäntöönpanoa varten perustetun komitean lausunnon mukaisesti.

Komissio on jo käsitellyt hoitoon liittyviä infektioita koskevia asioita rahoittamalla vuosina 2003–2007 ja 2008–2013 useita Euroopan laajuisia hankkeita *Health*-ohjelmasta: IPSE-hanke⁹ (*Improving Patient Safety in Europe*), BURDEN-hanke¹⁰ (*Burden of Resistance and Disease in European Nations*) ja IMPLEMENT-hanke¹¹ (*Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management*).

Komissio rahoittaa useita hoitoon liittyviin infektioihin ja mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tutkimushankkeita tutkimuksen ja teknologian kehittämisen kuudennesta ja seitsemännestä puiteohjelmasta (2002–2006 ja 2007–2013)¹². MOSAR-hankkeessa on esimerkiksi pyritty ymmärtämään paremmin vastustuskykyisten taudinaiheuttajien siirtymisen dynamiikkaa ja tutkimaan hoitoon liittyvien infektioiden vähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden tehokkuutta. Käynnissä olevassa R-GNOSIS -hankkeessa, joka käsittää viisi kliinistä tutkimusta, pyritään yksilöimään näyttöön perustuvia ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä sekä kliinisiä ohjeita gramnegatiivisten moniresistenttien bakteerien aiheuttamien infektioiden leviämisen estämiseksi ja vaikutuksen torjumiseksi. Lisäksi parhaillaan käynnissä olevassa PROHIBIT-hankkeessa¹³ analysoidaan eurooppalaisissa sairaaloissa hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseen käytettäviä nykyisiä ohjeita ja käytäntöjä, yksilöidään parhaiden käytäntöjen noudattamista edistäviä ja heikentäviä tekijöitä sekä testataan tehokkaiksi tiedettyjen toimien vaikuttavuutta.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) koordinoi leikkausalueen infektioita, hoitoon liittyviä infektioita sairaaloiden teho-osastoilla¹⁴ ja mikrobilääkeresistenssiä¹⁵. koskevaa seurantaa Euroopan tasolla. Jäsenvaltioiden ja ECDC:n asiantuntijat kehittivät lisäksi vuosina 2009–2010 protokollan ja työkalupaketin kansallisia pisteprevalenssitutkimuksia varten, joiden aiheena oli hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobiresistenssien lääkkeiden käyttö akuuttia hoitoa antavissa sairaaloissa, joka pantiin täytäntöön jäsenvaltioissa vuosina 2011–2012. Lisäksi ECDC tukee hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobilääkkeiden käyttöä pitkäaikaishoitoa antavissa laitoksissa käsittelevää eurooppalaista verkostoa (HALT-2) sekä *Clostridium difficile* -infektioiden seurantaa koskevien valmiuksien kehittämisen tukemiseen tarkoitettua hanketta (ECDIS-net). ECDC teki vuonna 2010 arvion infektionvalvontaa koskevasta koulutustarpeesta jäsenvaltioissa ja saattoi IPSEn⁹ ydinosamisalueet ajan tasalle infektionvalvontaa EU:ssa koskevaa koulutusta varten (TRICE). ECDC on kehittänyt näyttöön perustuvat ohjeet *Clostridium difficile* -infektioiden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi ja antanut suositukset¹⁶ karbapenemaasia

⁸ EYVL L 86, 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>

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

tuottavien enterobakteerien leviämisen estämiseksi. ECDC on lisäksi sponsoroinut hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä koskevien ohjeiden ja indikaattorien kehittämistä.

4. SOSIOEKONOMINEN TAUSTA

Talous- ja rahakriisi on johtanut taloudellisiin ongelmiin useimmissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Vastauksena näihin finanssipoliittisiin rajoitteisiin joissakin maissa on toteutettu mittavia terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksia kriisin alkamisen jälkeen.

Jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön kustannusten vähentämiseen sekä tehokkuuden ja tuottavuuden lisäämiseen tähtääviä toimenpiteitä. Ne ovat esimerkiksi vähentäneet terveydenhuoltomenoja; ottaneet terveydenhuollon määrärahoille käyttöön budjettikatkon; vähentäneet terveydenhuoltopalvelujen operatiivisia kustannuksia; alentaneet terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille maksettavia palkkioita; leikanneet farmaseuttisia kuluja ja asettaneet terveydenhuollon ammattihenkilöstöä koskevia rajoituksia työllisyyspolitiikassa ja eläkeuudistuksissa (esimerkiksi irtisanoneet henkilöstöä, jättäneet korvaamatta eläköityvää henkilöstöä, soveltaneet rajoitettavaa politiikkaa henkilöstön palvelukseen ottamiseen ja korvaamiseen sekä leikanneet julkisen sektorin palkkoja)¹⁷.

Tässä taloudellisessa tilanteessa useimmat jäsenvaltiot raportoivat, että suosituksen potilasturvallisuutta koskevien yleisten säännösten täytäntöönpano on hidastunut talouskriisistä johtuvien taloudellisten ongelmien vuoksi. Osa jäsenvaltioista, joissa täytäntöönpanotoimia on vähiten toteutettu, on niitä, joita talous- ja rahakriisi on koskettanut erityisen syvältä. On kuitenkin liian aikaista todeta, että jäsenvaltioiden taloudellisen tilanteen ja potilasturvallisuutta koskevien toimenpiteiden täytäntöönpanon välillä olisi suora syy-yhteys, sillä mukana on myös esimerkkejä jäsenvaltioista, joita talouskriisi on koskettanut syvältä mutta jotka siitä huolimatta ovat tehneet huomattavia investointeja potilasturvallisuuteen.

Resurssien niukkuus ei saisi vaarantaa potilasturvallisuutta ja hoidon laatua – ei ainoastaan potilaan vuoksi – vaan myös siksi, että on olemassa näyttöä siitä, että hoitoon liittyvät haitat aiheuttavat lisäkustannuksia¹⁸. Kansainvälinen kirjallisuuskatsaus arvioi, että 13–16 prosenttia pelkistä sairaalakustannuksista (yksi euro seitsemästä) johtuu hoitoon liittyvistä vammoista ja terveysongelmista. Jotta asiasta saadaan kattava kuva, on tämän summan lisäksi otettava huomioon tapahtumien jälkihoitoon liittyvät kustannukset, jotka eivät suoraan liity sairaalakustannuksiin. Lisäksi potilasturvallisuuden kustannustehokkuudesta äskettäin tehdyt tutkimukset osoittavat, että potilasturvallisuutta koskevat erityistoimet ovat kustannustehokkaita¹⁹. Jotta voidaan laatia tehokkaita politiikan toimenpiteitä, vähentää eiturvallisen hoidon kustannuksia ja kehittää kustannustehokkaita potilasturvallisuusohjelmia,

¹⁷ EU-ohjausjakson aikana annetut maakohtaiset suositukset: 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>. Muiden tutkimusten mukaan kansainväliset luvut vältettävissä olevien haittojen suuruudesta on 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, N:o 2, 2012, 1– 8.

tarvitaan lisää tutkimusta ja näyttöä, joka koske erityisesti EU:n jäsenvaltioissa vallitsevaa tilannetta. Työtä on jatkettava, jotta nykyisiin institutionaalisiin ja organisatorisiin puitteisiin sopivia ratkaisuja voitaisiin kartoittaa ja suunnitella.

Lisäksi jäsenvaltioiden mukaan suosituksen hyväksymisen ja raportoinnin välillä ei ole ollut riittävästi aikaa. Jotkin jäsenvaltiot korostavat terveys- ja opetusministeriöiden välisiä sisäisiä koordinoitukysymyksiä ja tuovat esiin sen, ettei asia ole kansallisella tasolla ensisijainen poliittinen tavoite.

5. PÄATELMÄT

Useimmat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet suosituksen mukaisia toimia. Yleisen potilasturvallisuuden osalta useimmat jäsenvaltiot ovat sisällyttäneet potilasturvallisuuden ensisijaiseksi kansanterveyspoliittiseksi tavoitteeksi ja nimenneet potilasturvallisuudesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen. Lisäksi useimmat maat ovat tukeneet potilasturvallisuuskoulutusta terveydenhuollon toimintayksiköissä, vaikka vain harvat ovat virallisesti sisällyttäneet potilasturvallisuuden terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutusohjelmiin. Nykyisiä ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä on parannettu huomattavasti kahdelta osin: syyllistämättömän luonteen osalta ja ilmoitusmahdollisuuden potilaille tarjoamisen osalta. Tällä keskeisellä alueella on kuitenkin vielä parantamisen varaa. Sama koskee potilaiden vaikutusmahdollisuuksia koskevia säännöksiä. Lisäksi toimissa keskitytään sairaaloissa tapahtuvaan terveydenhuoltoon, ja vain muutama esimerkki liittyy perusterveydenhuoltoon koskeviin toimiin. Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyyn ja valvonnan osalta 26 maata 28 vastanneesta on pannut täytäntöön hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyyn ja valvontaan liittyviä yhdistettyjä toimia – useimmissa tapauksissa (77 prosenttia) osana kansallista ja/tai alueellista strategiaa ja/tai toimintasuunnitelmaa. Kolmesta jäsenvaltiosta ilmoitti, että suositus on käynnistänyt hoitoon liittyviä infektioita koskevia aloitteita, esimerkiksi alojen välisen mekanismin tai samankaltaisen järjestelmän täytäntöönpanon, strategioiden valmistelun ja/tai tarkistamisen sekä terveydenhuollon työntekijöille suunnattujen tiedotuskampanjoiden toteutuksen.

Suosituksen useilla eri alueilla on vielä kuitenkin huomattavan paljon parantamisen varaa. Tämän kertomuksen havaintojen pohjalta vastaisuudessa pitäisi keskittyä seuraaviin ensisijaisiin toimiin:

(a) Yleinen potilasturvallisuus:

Jäsenvaltiotason toimet:

- **Ottaa potilaat aktiivisesti mukaan potilasturvallisuusasioihin**, erityisesti antamalla potilaille tietoa turvallisuustoimenpiteistä, valitusmenettelyistä ja oikeussuojakeinoista, edistämällä potilaiden ydinosaamisen kehittämistä sekä yhteisymmärrystä siitä, mitä ydinosaamiseen sisältyy, ja kannustamalla potilaita ja heidän perheitään ilmoittamaan haittatapahtumista.
- Kerätä tietoja haittatapahtumista kehittämällä edelleen ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä, **varmistaa, ettei haittatapahtumien ilmoittamiseen liity seuraamuksia ja arvioida ilmoittamisessa tapahtunutta edistystä** eli terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden työntekijöiden sekä potilaiden tekemien ilmoitusten määrää. Ilmoitusjärjestelmien olisi täydennettävä lääketurvatoimintaa koskevan uuden lainsäädännön säännöksiä (direktiivi 2010/84/EU) haittavaikutuksista ilmoittamisen osalta.

- Laajentaa potilasturvallisuusstrategioita ja ohjelmia sairaalahoidosta **myös muuhun kuin sairaalahoitoon.**
- **EU:n tason toimet:**
- Tehdä yhteistyötä, jotta voidaan laatia **ohjeita** siitä, miten rakentaa ja ottaa käyttöön suositusta laajemmat **potilasturvallisuusstandardit.**
- Edetä potilasturvallisuutta koskevan **yhteisen terminologian** laatimisessa.
- Jatkaa parhaiden käytäntöjen vaihtoa, pääasiassa sellaisilla jäsenvaltioiden yksilöimillä aloilla, joilla kotimaista asiantuntemusta ei ole riittävästi tai joilla on vaikeuksia saada kansainvälistä tai EU:n asiantuntemusta, esimerkiksi sisällyttää potilasturvallisuus systemaattisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden **koulutukseen** kaikilla tasoilla.
- Kehittää potilasturvallisuuden alan tutkimusta, myös potilasturvallisuusstrategioiden **kustannustehokkuutta koskevia tutkimuksia.**

(b) Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen ja valvonta:

- **Jäsenvaltiotason toimet:**
- Varmistaa riittävä määrä **infektionvalvontaan erikoistunutta henkilöstöä, jolla on tätä tehtävää varten varattua aikaa** sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa.
- Parantaa **infektionvalvontaan erikoistuneen henkilöstön koulutusta** ja yhdenmukaistaa pätevyyskysymyksiä paremmin jäsenvaltioiden välillä.
- Vahvistaa rääätälöityjä infektioiden ehkäisyn ja valvonnan perusrakenteita ja -käytäntöjä **hoitokodeissa ja muissa pitkäaikaishoitoa antavissa laitoksissa.**
- **Toistaa hoitoon liittyvien infektioiden kansallisia pisteprevalenssitutkimuksia,** joilla voidaan seurata hoitoon liittyvien infektioiden aiheuttamaa raskautta kaikenikäisissä terveydenhuollon laitoksissa, määrittellä ensisijaiset tukitoimet ja niiden kohteet, arvioida tukitoimien vaikutuksia sekä lisätä tietoisuutta.
- Varmistaa, että **teho-osastoilla ja leikkaushaavan alueella** esiintyvien infektioiden **seuranta** on järjestetty.
- Panna täytäntöön **seurantajärjestelmä hälyttävien hoitoon liittyvien organismien nopeaa tunnistusta ja ilmoittamista varten** sekä vahvistaa valmiuksia vastata tällaisten organismien leviämiseen (myös rajojen yli) sekä estää niiden kulkeutuminen terveydenhuollon toimintayksiköihin.
- Parantaa **hoitoon liittyvistä infektioista potilaille annettavaa tietoa** ja vahvistaa potilaiden osallistumista infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevien toimenpiteiden noudattamiseen.
- Kehittää arviointijärjestelmä, joka sisältää joukon jäsenvaltioissa esiintyviä indikaattoreita, jotta voidaan arvioida strategian ja/tai toimintasuunnitelman täytäntöönpanoa ja sitä, miten sen avulla on onnistuttu parantamaan hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyä ja valvontaa.

- **EU:n tason toimet:**
- Jatkaa edelleen hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyä ja valvontaa koskevien **ohjeiden kehittämistä**, myös hoitokodeille ja muille pitkäaikaishoitoa antaville hoitoyksiköille suunnattuja **räätälöityjä ohjeita**.
- Kehittää hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyyn ja valvontaan liittyvää tutkimusta, myös ehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden kustannustehokkuudesta.

Suosituksessa komissiota kehoitetaan ”tarkastelemaan, missä määrin ehdotetut toimenpiteet ovat olleet tehokkaita”. Koska toimia on kuitenkin monissa jäsenvaltioissa ja EU:n tasolla pantu vasta äskettäin täytäntöön ja joissakin tapauksissa täytäntöönpano on vielä kesken, tällainen tarkastelu saattaa olla järkevää suorittaa uudelleen kahden vuoden kuluttua ja ottaa tämä kertomus vertailukohteeksi. Komissio ehdottaa sen vuoksi, että suosituksen yleistä potilasturvallisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanon seuranta jatketaan vielä kahdella lisävuodella. Kesäkuussa 2014 komissio laatii toisen tilannekatsauksen, jossa otetaan huomioon potilasturvallisuutta ja hoidon laatua koskevan yhteisen toiminnan väliarvioinnin tulokset.