



Bruxelles, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU

**bazat pe rapoartele statelor membre privind punerea în aplicare a Recomandării
Consiliului (2009/C 151/01) privind siguranța pacienților, inclusiv profilaxia și controlul
infecțiilor asociate asistenței medicale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 366 final}

CUPRINS

1.	Introducere	3
2.	Rezumatul principalelor acțiuni la nivelul statelor membre	4
2.1.	Siguranța generală a pacienților	4
2.1.1.	Dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților	4
2.1.2.	Informații privind evenimentele adverse	5
2.1.3.	Responsabilizarea pacienților.....	5
2.1.4.	Educația și formarea personalului sanitar în domeniul siguranței pacienților	6
2.1.5.	Activități transfrontaliere privind siguranța pacienților.....	6
2.1.6.	Cercetare	6
2.1.7.	Domeniile cel mai mult și cel mai puțin acoperite de implementare.....	6
2.2.	Infecțiile asociate asistenței medicale	8
2.2.1.	Adoptarea și implementarea unei strategii de profilaxie și control al infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM)	8
2.2.2.	Înființarea unui mecanism intersectorial sau a unui sistem echivalent.....	10
3.	Principalele acțiuni la nivelul Uniunii Europene	10
3.1.	Siguranța generală a pacienților	10
3.2.	Infecțiile asociate asistenței medicale	11
4.	Concluzii	14

1. INTRODUCERE

În iunie 2009, Consiliul a adoptat o Recomandare privind siguranța pacienților, inclusiv profilaxia și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (2009/C 151/01), denumită în continuare „recomandarea”.

Recomandarea este formată din două capitole. În primul capitol privind siguranța generală a pacienților, statele membre sunt invitate să pună în aplicare o serie de măsuri în vederea reducerii la minimum a efectelor adverse pe care le suferă pacienții cărora li se acordă asistență medicală. Aceste măsuri includ dezvoltarea de politici naționale privind siguranța pacienților, responsabilizarea și informarea pacienților, înființarea de sisteme de raportare și de învățare privind evenimentele adverse, promovarea educației și a formării personalului sanitar și dezvoltarea cercetării. Recomandarea invită statele membre să facă schimb de cunoștințe, de experiență și de cele mai bune practici și să clasifice și codifice siguranța pacientului la nivelul UE, cooperând între ele și cu Comisia.

În al doilea capitol privind profilaxia și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), se solicită statelor membre să adopte și să implementeze o strategie la nivelul corespunzător pentru profilaxia și controlul IAAM și să analizeze posibilitatea creării unui mecanism intersectorial sau a unui sistem echivalent pentru implementarea coordonată a unei astfel de strategii. Această strategie ar trebui să cuprindă măsurile de profilaxie și control al infecțiilor la nivel național/regional și la nivelul instituțiilor sanitare, sistemele de supraveghere, educația și formarea personalului sanitar, informarea pacienților și cercetarea.

Recomandarea completează alte inițiative ale UE. Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere¹, care urmează să fie transpusă până în octombrie 2013, urmărește nu numai să clarifice drepturile pacienților în ceea ce privește accesul la asistență medicală în alt stat membru al UE: ea urmărește, de asemenea, să asigure faptul că această asistență medicală este sigură și de bună calitate. Prin urmare, ea include mai multe dispoziții privind siguranța și calitatea serviciilor de asistență medicală: colaborarea statelor membre cu privire la standarde și ghiduri, informarea pacienților cu privire la prestatorii de servicii de asistență medicală și la siguranța/standardele de calitate aplicate, precum și posibilitatea de a refuza autorizarea prealabilă în cazul în care există îndoieli cu privire la calitatea și siguranța unui furnizor de asistență medicală în statul membru în care se administrează tratamentul.

Implementarea acțiunilor preconizate în recomandare (de ex.: schimburile de cunoștințe, de experiență și de cele mai bune practici; revizuirea și actualizarea regulată a standardelor de siguranță a pacienților, aplicabile asistenței medicale oferite în statele membre; informarea pacienților cu privire la măsurile de siguranță pentru a se reduce sau preveni efectele adverse și la standardele privind siguranța pacienților; adoptarea și implementarea unei strategii pentru profilaxia și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, incluzând instituirea unui mecanism intersectorial sau a unui sistem echivalent pentru implementarea coordonată a strategiei) va fi considerată ca referință pentru evaluarea standardelor de siguranță în temeiul directivei.

¹ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

În plus, articolul 12 din Directiva 2011/24/UE are drept scop să stimuleze dezvoltarea unor centre de excelență și a rețelelor europene de referință. Ca prim pas, ea autorizează Comisia să definească, prin acte delegate și de punere în aplicare, criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească astfel de centre și rețele. E probabil că în acest context vor fi definite cerințele și criteriile în materie de siguranță a pacienților. În plus, centrele medicale ale viitoarelor rețele europene de referință, prin implementarea unor inițiative comune sau prin practici în domeniul siguranței pacienților, vor contribui la definirea celor mai bune practici în cazul procedurilor complexe.

În fine, „Planul de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene”, care vizează o perioadă de cinci ani, adoptat de Comisie în noiembrie 2011, își propune să instituie modalități eficiente de a preveni infecțiile microbiene și răspândirea microorganismelor. Intensificarea acțiunilor de profilaxie și control al infecțiilor în instituțiile sanitare (acțiunea 4 în cadrul planului) va contribui la realizarea acestui obiectiv.

Recomandarea invită Comisia să prezinte Consiliului un raport de implementare, pe baza informațiilor furnizate de statele membre. În aprilie 2011, statele membre au fost invitate să raporteze Comisiei cu privire la progresele înregistrate în implementarea recomandării, pe baza unui chestionar standardizat. Comisia a primit răspunsuri din partea tuturor statelor membre, din partea unei țări din SEE (Norvegia²) în mod voluntar și din partea a cinci regiuni (privind siguranța generală a pacienților) /15 regiuni (privind IAAM). În plus, în iulie 2012, 14 state membre au actualizat informațiile privind siguranța generală a pacienților.

Prezentul raport sintetizează principalele acțiuni întreprinse la nivelul statelor membre și al UE până în iunie 2011 (iulie 2012 pentru partea referitoare la siguranța generală a pacienților) și evidențiază domeniile din recomandare care necesită atenție suplimentară. Este însoțit de un document de lucru al serviciilor Comisiei, care oferă o analiză tehnică mai detaliată a răspunsurilor primite. În prezentul raport, sunt prezentate numai răspunsurile primite de la nivel național³; documentul de lucru al serviciilor Comisiei conține o analiză a răspunsurilor primite atât de la nivel național, cât și regional. În cazul în care prezentul raport se referă la țări, acestea înseamnă state membre ale UE și Norvegia.

2. REZUMATUL PRINCIPALELOR ACȚIUNI LA NIVELUL STATELOR MEMBRE

2.1. Siguranța generală a pacienților

2.1.1. Dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților

Toate țările au elaborat politici specifice privind siguranța pacienților și/sau le-au integrat ca priorități în politicile lor din domeniul sănătății. O autoritate competentă responsabilă de siguranța pacienților la nivel național sau regional a fost confirmată în mod oficial printr-un act juridic în 19 state membre, iar în alte șase state membre a fost desemnată fără un act juridic. Activitatea autorităților competente constă în principal din identificarea și promovarea celor mai bune practici, colectarea informațiilor cu privire la programele existente care vizează siguranța pacienților și elaborarea de ghiduri referitoare la siguranța pacienților. În 15

² Norvegia a participat activ la activități din domeniul siguranței pacienților la nivelul UE și este inclusă în analiza din acest raport.

³ Răspunsurile similare din partea regiunilor unui stat membru care a răspuns doar la nivel regional au fost luate în considerare ca răspuns din partea țării.

state membre există standarde de siguranță a pacienților actualizate regulat, iar în 11 dintre acestea, ele sunt obligatorii. Alte opt țări au instituit măsuri care vizează siguranța pacienților care nu sunt standarde (de ex., ghiduri clinice bazate pe dovezi, proceduri de acreditare și evaluarea atitudinii față de siguranța pacienților). Cu toate acestea, cinci state membre nu raportează existența niciunui standard de siguranță a pacienților sau vreo altă măsură în vigoare. O mare majoritate a țărilor (24) sunt de acord că le-ar fi utile ghiduri referitoare la modul în care să se elaboreze și să se introducă standarde de siguranță a pacienților.

2.1.2. Informații privind evenimentele adverse

Recomandarea solicită statelor membre să instituie sisteme de raportare și de învățare privind evenimentele adverse. În iulie 2012, aceste sisteme au fost pe deplin operaționale în 15 state membre și parțial implementate în alte 11 state membre. Ele oferă în principal informații despre cauzele evenimentelor adverse și înregistrează numărul acestora, în funcție de tipul lor. În 18 țări, ele sunt separate de procedurile disciplinare pentru a asigura un context nepunitiv pentru raportare. Personalul sanitar și alți lucrători în domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze cu privire la evenimentele adverse în aproape toate țările în care există sisteme de raportare și învățare. În două treimi dintre țări, raportarea de către personalul sanitar a crescut în ultimii doi ani.

În 13 dintre cele 26 de state membre în cauză, sistemele de raportare și învățare oferă, de asemenea, o oportunitate de raportare pentru pacienți și membrii familiilor lor. Cu toate acestea, informațiile cu privire la ratele de raportare sunt în mod obișnuit colectate numai în nouă state membre, dintre care cinci semnaleză că raportarea de către pacienți a crescut între anii 2009 și 2012.

2.1.3. Responsabilizarea pacienților

Recomandarea încurajează statele membre să responsabilizeze pacienții prin implicarea organizațiilor de pacienți și a pacienților înșiși.

În 14 țări, organizațiile de pacienți sunt în mod oficial invitate să participe la dezvoltarea politicilor în materie de siguranță a pacienților, în timp ce în alte șase state membre implicarea lor nu este necesară în mod oficial, dar se practică.

Statele membre sunt îndemnate să difuzeze pacienților informații cu privire la standardele de siguranță a pacienților, măsurile de siguranță menite să reducă sau să prevină erorile, dreptul la consimțământ informat înainte de a primi tratament, procedurile de reclamație, precum și la reparațiile și despăgubirile disponibile. În toate țările care au raportat, cel puțin una dintre aceste informații este comunicată pacienților (dreptul la consimțământul informat fiind comunicat în toate țările). Cu toate acestea, doar cinci state membre pun la dispoziția pacienților toate aceste detalii. Informațiile despre standardele de siguranță a pacienților sunt cel mai puțin disponibile. Pe de altă parte, mai mult de jumătate dintre statele membre au raportat că există la dispoziția cetățenilor o listă cu instituțiile sanitare acreditate. Informațiile sunt furnizate pacienților în mare măsură prin intermediul site-urilor internet publice sau de către membrii personalului sanitar. Douăzeci și trei de țări au în vigoare mecanisme de înregistrare a opiniei pacienților cu privire la disponibilitatea și exactitatea informațiilor furnizate. Printre exemple se numără chestionare scrise sau online la externare, studii anuale privind opinia pacienților și posibilitatea de a comenta pe un site internet dedicat.

Doar în 12 state membre au fost elaborate și difuzate competențele esențiale în domeniul siguranței pacienților destinate lor, iar rapoartele arată că acest concept este interpretat în mod

diferit de la o țară la alta. Două state membre au elaborat un set specific de competențe esențiale pentru pacienți, în timp ce altele 10 includ elemente conexe în alte politici în materie de sănătate.

2.1.4. Educația și formarea personalului sanitar în domeniul siguranței pacienților

Toate țările, cu excepția uneia, raportează faptul că au promovat educația și formarea personalului sanitar în materie de siguranță a pacienților, în ultimii doi ani. Cu toate acestea, numai 15 dispun de cerințe formale pentru a include module referitoare la siguranța pacienților într-unul sau mai multe tipuri de educație. Acestea sunt de obicei oferite asistenților medicali și medicilor, ca parte a educației profesionale continue, a educației postuniversitare sau a formării la locul de muncă. Oferta este mai săracă pentru managerii din domeniul sanitar și pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale care nu sunt asistenți medicali, medici sau farmaciști. Nicio țară nu include siguranța pacienților în toate nivelurile de educație pentru toate grupurile de profesioniști, în schimb trei țări fac aceasta pentru medici, asistenți medicali și farmaciști.

2.1.5. Activități transfrontaliere privind siguranța pacienților

În plus față de acțiunile la nivel național, unele state membre raportează exemple de activități transfrontaliere.

Trei state membre au elaborat o strategie privind siguranța pacienților transfrontalieri, în plus față de strategia națională. În două state membre, sisteme de raportare și învățare operează într-un context transfrontalier. Cincisprezece țări dispun de proceduri specifice pentru a informa pacienții nerezidenți cu privire la standardele de siguranță a pacienților și la alte măsuri. Cu toate acestea, nu sunt furnizate detalii suplimentare cu privire la aceste proceduri.

2.1.6. Cercetare

Zece state membre raportează că au un program național de cercetare în domeniul siguranței pacienților. Cercetările existente se referă la atitudinea culturală față de siguranța pacienților, la reducerea riscului de erori de medicație, la îmbunătățirea competenței pacienților în ceea ce privește siguranța medicației, la infecțiile asociate asistenței medicale, la profilaxia căderilor la populația în vârstă, la impactul absenteismului personalului sanitar asupra satisfacției pacienților, la impactul teleradiologiei asupra urgențelor vitale, la instrumentele de măsurare a evenimentelor adverse, precum și la frecvența evenimentelor adverse la pacienții spitalizați.

2.1.7. Domeniile cel mai mult și cel mai puțin acoperite de implementare

Printre cele 13 acțiuni preconizate în recomandare și analizate în prezentul raport⁴, următoarele trei au fost implementate de cele mai multe de țări: includerea siguranței

⁴ Desemnarea autorității competente responsabile de siguranța pacienților; includerea siguranței pacienților între prioritățile politicilor de sănătate; dezvoltarea unor sisteme, procese și instrumente mai sigure și mai ușor de utilizat; revizuirea și actualizarea regulată a standardelor de siguranță și/sau a celor mai bune practici; încurajarea organizațiilor profesionale din domeniul sănătății să aibă un rol activ în domeniul siguranței pacienților; promovarea practicilor sigure pentru a preveni cele mai frecvente evenimente adverse; implicarea organizațiilor pacienților în elaborarea politicilor în materie de siguranță a pacienților; difuzarea către pacienți de informații privind standardele de siguranță a pacienților, riscurile implicate, măsurile de siguranță, procedurile de reclamație și reparațiile disponibile; instituirea de sisteme de raportare și învățare; încurajarea educației și formării în materie de siguranță a pacienților a întregului personal din instituțiile sanitare; includerea siguranței pacienților în educația sau formarea

pacienților între prioritățile politicilor de sănătate publică (în toate țările); desemnarea unei autorități competente responsabile de siguranța pacienților (25 de țări); și încurajarea formării privind siguranța pacienților în instituții sanitare (24 de țări).

Acțiunile implementate de cele mai puține țări sunt: includerea siguranței pacienților în educația și formarea personalului sanitar (trei țări); furnizarea de informații complete pacienților cu privire la siguranța pacienților (cinci țări); difuzarea cunoștințelor esențiale privind siguranța pacienților în rândul personalului sanitar (11 țări); și dezvoltarea la pacienți a competențelor esențiale în domeniul siguranței pacienților (12 țări).

În ceea ce privește numărul de acțiuni implementate de către țări, defalcarea este următoarea:

Țările care au implementat toate cele 13 acțiuni	0 țări
Țările care au implementat între 10 și 12 acțiuni	9 țări: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Țările care au implementat între 6 și 9 acțiuni	14 țări: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Țările care au implementat între 4 și 6 acțiuni	3 țări: CY, HU, LV
Țările care au implementat între 1 și 3 acțiuni	2 țări: EL, RO

În evaluarea din 2008 a impactului⁵, Comisia a furnizat informații privind activitățile existente în statele membre în materie de siguranță a pacienților (inclusiv existența și stadiul de evoluție al sistemelor de raportare și învățare, instituirea unei autorități competente responsabile de siguranța pacienților și participarea activă a statelor membre la inițiativele de dezvoltare și de utilizare a cunoștințelor și a dovezilor referitoare la siguranța pacienților, fie la nivelul UE, fie la nivel internațional). Comparând situația actuală, din 2012, cu situația din 2008, progresele sunt observate mai ales în domeniul sistemelor de raportare și învățare: 16 sisteme sunt fără caracter punitiv, în comparație cu doar patru în 2008; 11 oferă posibilitatea pacienților de a raporta evenimentele adverse – în 2008 aceasta a fost posibil numai în trei sisteme. Cu toate acestea, în alte domenii au fost înregistrate progrese modeste (de exemplu, evaluarea sistemelor existente în materie de siguranță a pacienților) sau niciun progres. Ar trebui remarcat faptul că această comparație este supusă unor limitări metodologice și are valoare orientativă.

personalului sanitar; dezvoltarea competențelor esențiale, a cunoștințelor, atitudinilor și cunoștințelor pentru întregul personal sanitar.

⁵

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

2.2. Infecțiile asociate asistenței medicale

2.2.1. *Adoptarea și implementarea unei strategii de profilaxie și control al infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM)*

Recomandarea invită statele membre să adopte și să implementeze o strategie la nivelul corespunzător pentru profilaxia și controlul IAAM. Optsprezece state membre consideră că nivelul național sau federal este cel adecvat pentru o astfel de strategie. Până în iunie 2011, nouă dintre aceste state membre dispuneau de o strategie națională, șase erau în procesul de pregătire a unei strategii, iar trei nu aveau nicio strategie de raportat și nici nu pregăteau vreuna. Nouă țări au indicat că sunt adecvate atât nivelul național, cât și cel regional. Toate acestea dispuneau de o strategie națională și de strategii regionale. Un stat membru raportează că nivelul regional este cel adecvat. Majoritatea strategiilor de profilaxie și control al IAAM conțin strategii de utilizare prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană și/sau strategii referitoare la siguranța pacienților.

Recomandarea stipulează că o strategie de profilaxie și control al IAAM ar trebui să urmărească următoarele obiective principale:

(a) *implementarea de măsuri de profilaxie și control la nivel național sau regional pentru a sprijini controlul infecțiilor asociate asistenței medicale*

Ghiduri de igienă a mâinilor sunt disponibile în 22 de țări, dintre care 19 fac referire la ghidurile OMS. În plus, trei state membre sunt curs de pregătire a unor ghiduri, iar unul dispune de cerințe de reglementare referitoare la igiena mâinilor. Două state membre nu dispun de ghiduri de igienă a mâinilor. Campanii de promovare a igienei mâinilor au fost efectuate în 18 țări și sunt în curs de pregătire în patru state membre.

Ghiduri de profilaxie și control al IAAM în spitale referitoare la alte subiecte decât igiena mâinilor sunt disponibile în 23 de țări și sunt în curs de elaborare în trei state membre. Două state membre nu dispun de ghiduri convenite.

(b) *intensificarea profilaxiei și controlului infecțiilor la nivelul instituțiilor sanitare*

– spitale;

În ceea ce privește comitetele de control al infecțiilor (sau măsuri administrative organizatorice echivalente) în spitale, există cerințe juridice și/sau ghiduri profesionale în 22 de țări. Șase state membre nu dispun de niciun fel de cerințe/ghiduri. În cazul în care cerințele/ghidurile sunt în vigoare, ele includ implicarea factorilor de decizie în comitetul de control al infecțiilor.

În ceea ce privește echipele de control al infecțiilor (sau măsuri organizatorice echivalente) în spitale, există cerințe juridice și/sau ghiduri profesionale în 24 de țări. Numai patru state membre nu dispun de cerințe/ghiduri (dar într-unul există o cerință juridică referitoare la un epidemiolog).

În cinci state membre există cerințe juridice referitoare la existența unui buget dedicat la nivelul spitalelor.

În ansamblu, doar două state membre raportează că nu dispun de cerințe pentru măsuri administrative în spitale.

– centrele de îngrijire și asistență

Douăsprezece țări raportează faptul că încurajează centrele de îngrijire și asistență să dispună de măsuri administrative organizatorice pentru pregătirea și monitorizarea unui program de profilaxie și control al infecțiilor. Printre acestea, în 10 state membre existau cerințe juridice sau ghiduri profesionale referitoare la structurile de control al infecțiilor în centrele de îngrijire și asistență.

(c) *instituirea sau consolidarea sistemelor de supraveghere activă;*

Toate țările, cu excepția a două dintre ele, dispun de cel puțin un tip de rețea de supraveghere a IAAM; în cele două țări care nu dispun (state membre mai mici), supravegherea este efectuată la nivelul spitalelor și nu printr-o rețea națională sau regională. Rețele de supraveghere vizează bacteriile multirezistente (18 țări), infecțiile post-chirurgicale (15), infecțiile din unitățile de terapie intensivă a adulților (16) și bacteriemiile (15). 19 țări au efectuat studii de prevalență în ultimii 20 de ani.

În ceea ce privește sistemele de supraveghere în vederea depistării și raportării în timp util a microorganismelor asociate asistenței medicale sau a seriilor de IAAM, astfel de sisteme acoperă, în principal, serii de anumite IAAM.

Un sistem de evaluare externă a calității testării susceptibilității la antimicrobiene este în funcțiune în 19 țări și este în curs de pregătire în trei state membre. Șase state membre nu dispun de un astfel de sistem.

(d) *stimularea educației și a formării personalului sanitar*

Un set comun de competențe convenit la nivel național (curriculum) pentru formare specializată și/sau programe de educație destinate personalului implicat în controlul infecțiilor este disponibil în 13 țări și este în curs de elaborare în trei state membre. Unsprezece țări nu dispun de un astfel de curriculum. Formarea specializată continuă nesponsorizată este obligatorie în nouă state membre pentru medicii implicați în controlul infecțiilor și în 11 țări pentru personalul mediu calificat implicat în controlul infecțiilor.

În ceea ce privește formarea membrilor personalului sanitar care nu sunt implicați în controlul infecțiilor, 13 țări dispun de un set comun de competențe convenit la nivel național privind principiile de bază ale igienei, precum și ale profilaxiei și controlului infecțiilor, iar o țară se află în curs de elaborare a unui curriculum referitor la acest subiect. 12 țări dispun de formare de inițiere cu caracter obligatoriu pentru tot personalul sanitar din instituțiile sanitare. Cursurile de formare regulate pentru tot personalul sanitar din instituțiile sanitare sunt obligatorii în 14 țări. Trei state membre dispun și de formare pentru managerii instituțiilor sanitare.

(e) *ameliorarea informațiilor oferite pacienților de către instituțiile sanitare*

Doar trei state membre dispun de un model național/regional privind informațiile care trebuie furnizate pacienților pentru perioada în care se află într-o instituție sanitară, incluzând informații privind IAAM. În două cazuri, modelele includ informații privind măsurile luate de către instituția sanitară pentru a preveni IAAM. În plus, modelele furnizează informații privind riscul de IAAM (două state membre), modul în care pacienții pot contribui la prevenirea infecțiilor (unul) și informații specifice pentru pacienții colonizați sau infectați cu microorganisme asociate asistenței medicale (două).

Unsprezece state membre raportează faptul că dispun de mecanisme pentru a încuraja instituțiile sanitare să furnizeze pacienților informații. Aceste mecanisme constau dintr-un regulament cu caracter obligatoriu în șase state membre, din ghiduri profesionale în șase state membre și din sisteme de acreditare și certificare în patru state membre.

(f) sprijinirea activităților de cercetare

În șase state membre, achizițiile publice prin comparare de oferte în domeniul IAAM (epidemiologie, noi tehnologii și intervenții profilactice și terapeutice, rentabilitatea profilaxiei și controlului infecțiilor) pot fi lansate sub auspiciile ministerului responsabil de sănătate sau de cercetare. 10 țări își folosesc mecanismul intersectorial pentru a defini prioritățile pentru cercetare în domeniul profilaxiei și controlului infecțiilor, în timp ce alte trei state membre plănuiesc să implice mecanismul lor intersectorial.

2.2.2. Înființarea unui mecanism intersectorial sau a unui sistem echivalent

Pentru implementarea coordonată a strategiei de profilaxie și control al IAAM, 17 țări dispun de un mecanism intersectorial sau de un sistem echivalent, în timp ce șapte state membre sunt în curs de a înființa un astfel de sistem. În majoritatea cazurilor (13 din 17 țări), mecanismele intersectoriale sau sistemele echivalente coordonează și strategia de utilizare prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană. Patru state membre raportează că nu dispun de un mecanism intersectorial sau de un sistem echivalent.

3. PRINCIPALELE ACȚIUNI LA NIVELUL UNIUNII EUROPENE

3.1. Siguranța generală a pacienților

Comisia Europeană a desfășurat următoarele activități de promovare a învățării reciproce între statele membre și propune definiții și terminologie comună pentru domeniul siguranței pacienților.

În cadrul grupului de lucru privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, Comisia a promovat schimbul de informații privind inițiativele din domeniul siguranței pacienților și a calității asistenței medicale. Grupul este format din toate statele membre ale UE, reprezentanți ai țărilor AELS, ai organizațiilor internaționale (OMS, OCDE și Consiliul Europei) și organizații-umbrelă din UE care reprezintă pacienți, personal sanitar, manageri din domeniul sanitar și experți în domeniul calității asistenței medicale. Grupul a discutat activitatea desfășurată de OMS cu privire la Clasificarea internațională a conceptelor din domeniul siguranței pacienților (15 țări sunt implicate în această activitate, iar două au tradus-o în limbile lor naționale), precum și mai multe exemple de activități naționale în domeniul siguranței pacienților. Cu toate acestea, până în prezent, la nivelul UE nu a fost propusă nicio clasificare în domeniul siguranței pacienților.

În cadrul programului care vizează domeniul sănătății Comisia Europeană cofinanțează proiectul privind indicatorii de calitate ai asistenței medicale, condus de către OCDE. În 2011, în urma activității desfășurate în cadrul proiectului au fost publicați pentru prima dată șase indicatori în domeniul siguranței pacienților: doi privind traumatismele obstetricale și patru privind complicații procedurale și postoperatorii. Douăzeci dintre țările care au prezentat rapoarte sunt implicate în colectarea datelor în cadrul acestui proiect, incluzând 11 țări care colectează indicatori comparabili în domeniul siguranței pacienților.

De asemenea, Comisia a alocat 3 600 000 EUR pentru o colaborare cu durată de trei ani în domeniul siguranței pacienților sub forma unei acțiuni comune pentru perioada 2012 – 2015. O parte din acțiunea comună constă în selectarea celor mai bune practici privind siguranța pacienților la nivelul furnizorului de asistență medicală și testarea implementării lor în alte state membre. Acțiunea comună va reuni și analiza strategiile existente în domeniul asigurării calității și ameliorării calității și va propune un model de colaborare sustenabilă la nivelul UE privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale. Toate cele 27 de state membre și Norvegia sunt implicate în acțiunea comună, care este coordonată de *Haute Autorité de Santé*, Franța. Douăzeci și una de țări contribuie financiar la proiect.

Douăzeci și două dintre țările care au prezentat rapoarte au dezvoltat colaborare cu alte state membre ale UE privind diferitele dispoziții din recomandarea Consiliului, de multe ori ca parte a proiectelor cofinanțate de UE sau de către organizații internaționale. Principalele domenii de colaborare sunt: dezvoltarea de strategii și programe în domeniul siguranței pacienților (20 de țări), dezvoltarea de sisteme de raportare și de învățare fără caracter punitiv (15 state membre) și dezvoltarea și revizuirea standardelor de siguranță a pacienților (15 state membre). Domeniile cele puțin acoperite (de către doar nouă state membre) sunt: difuzarea în rândul pacienților a informațiilor privind siguranța pacienților și dezvoltarea competențele esențiale ale pacienților în domeniul siguranței pacienților.

În cadrul celui de-al șaptelea program-cadru de cercetare, UE a cofinanțat șase proiecte de cercetare privind siguranța generală a pacienților, în valoare totală de 16 milioane EUR.

3.2. Infecțiile asociate asistenței medicale

Profilaxia și controlul IAAM sunt strâns legate de rezistența la antimicrobiene, o altă prioritate esențială a Comisiei. „Planul de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene”⁶, elaborat de Comisie, conține 12 acțiuni care urmează să fie implementate împreună cu state membre ale UE, incluzând acțiuni vizând „consolidarea prevenirii și controlului infecțiilor în mediile de asistență medicală”. Ca urmare a planului de acțiune, prioritățile de finanțare a unor proiecte în întreaga Europă vor fi identificate pe baza constatărilor din acest raport.

Ca răspuns la recomandarea ca statele membre să utilizeze definițiile de caz convenite la nivelul UE⁷, o definiție generală a unui caz pentru un tip de IAAM (infecție nosocomială sau infecție intraspitalicească) este inclusă într-un proiect de Decizie de punere în aplicare a Comisiei de modificare a Deciziei 2002/253/CE⁸ de stabilire a definițiilor de caz pentru raportarea bolilor transmisibile rețelei comunitare în conformitate cu Decizia 2119/98/CE. Această definiție de caz a fost elaborată în conformitate cu avizul comitetului înființat în scopul punerii în aplicare a Decizia nr. 2119/98/CE.

Comisia a abordat deja IAAM prin finanțarea mai multor proiecte din întreaga Europă în cadrul programelor destinate domeniului sănătății pentru perioadele 2003 – 2007 și 2008 –

⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliul. Plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene [COM (2011) 748 final]. Disponibil la adresa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:EN:PDF>

⁷ JO L 268, 3.10.1998, p. 1 – 7, în conformitate cu dispozițiile Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate

⁸ JO L 86, 3.4.2002, p. 44–62.

2013: IPSE⁹ (*Improving Patient Safety in Europe* – îmbunătățirea siguranței pacienților în Europa), BURDEN¹⁰ (*Burden of Resistance and Disease in European Nations* – povara rezistenței și a bolilor în țările europene) și IMPLEMENT¹¹ (*Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management* – implementarea unor pachete de măsuri strategice pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor).

În cadrul celui de-al șaselea și celui de-al șaptelea program-cadru pentru cercetare și dezvoltare tehnologică (2002 – 2006 și 2007 – 2013), Comisia finanțează numeroase proiecte de cercetare în domeniul IAAM și al rezistenței la antimicrobiene¹². De exemplu, prin proiectul MOSAR s-a căutat să se înțeleagă mai bine dinamica transmiterii agenților patogeni rezistenți și să se studieze eficiența intervențiilor pentru a reduce IAAM. Un alt exemplu este proiectul R-GNOSIS, aflat în derulare, care cuprinde cinci studii clinice efectuate pentru a identifica măsurile profilactice bazate pe dovezi și practicile clinice menite să combată răspândirea și impactul infecțiilor cauzate de bacteriile gram-negative multirezistente. În fine, prin proiectul PROHIBIT¹³, aflat în derulare, se analizează ghidurile și practicile existente pentru profilaxia IAAM în spitalele europene, se identifică factorii care favorizează sau reduc conformitatea cu cele mai bune practici și se testează eficiența intervențiilor cu eficacitate cunoscută.

Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) coordonează activitățile europene de supraveghere a infecțiilor postchirurgicale, IAAM în unitățile de terapie intensivă¹⁴ și rezistența la antimicrobiene¹⁵. În plus, un protocol și un set de instrumente pentru studiile naționale de prevalență punctuală a IAAM și pentru utilizarea antimicrobienele în spitalele de urgență au fost elaborate de experți din statele membre și ai ECDC în 2009 – 2010 și au fost implementate în statele membre în 2011 – 2012. În plus, ECDC sprijină o rețea europeană de supraveghere a IAAM și a utilizării antimicrobienele în unitățile de cronici (HALT-2) și un proiect de sprijin al consolidării capacităților de supraveghere a infecțiilor cu *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). În 2010, ECDC a evaluat necesitățile de formare în domeniul controlului infecțiilor în statele membre și a actualizat competențele esențiale IPSE⁹ pentru formarea în domeniul controlului infecțiilor în UE (TRICE). ECDC a elaborat ghiduri bazate pe dovezi pentru profilaxia și controlul infecțiilor cu *Clostridium difficile* și a emis recomandări de prevenire a răspândirii enterobacteriilor producătoare de carbapenemază¹⁶. În fine, ECDC sponsorizează și elaborarea de ghiduri și indicatori pentru profilaxia IAAM.

4. CONTEXTUL SOCIOECONOMIC

Criza economică și financiară a dus la constrângeri financiare în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene. Ca parte a răspunsului la aceste constrângeri fiscale, unele țări au implementat reforme ample ale sistemelor lor de sănătate încă de la începutul crizei.

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.

Statele membre au introdus măsuri pentru a reduce costurile și pentru a îmbunătăți eficiența și productivitatea, cum ar fi: reducerea cheltuielilor în domeniul sănătății; introducerea de plafoane până la care bugetul de asistență medicală poate crește; reducerea costurilor operaționale cu serviciile de sănătate; reducerea taxelor plătite furnizorilor pentru serviciile lor; reducerea cheltuielilor cu medicamentele; și restricții privind personalul sanitar în politicile de ocupare a forței de muncă și în reformele pensionării (cum ar fi disponibilizarea personalului sau neînlocuirea personalului pensionat, implementarea unor măsuri cu caracter restrictiv în ceea ce privește recrutarea și înlocuirea personalului, precum și reducerea salariilor în sectorul public)¹⁷.

În acest context, cele mai multe state membre raportează că implementarea dispozițiilor recomandării în domeniul siguranței generale a pacienților a încetinit din cauza constrângerilor financiare generate de criză. Unele state membre cu cea mai deficitară implementare se numără printre cele care au fost cel mai grav afectate de criza economică și financiară. Cu toate acestea, ar fi prematur să se concluzioneze că există o relație cauzală directă pozitivă între situația financiară a statelor membre și implementarea măsurilor privind siguranța pacienților, deoarece există exemple de state membre care au fost grav afectate de criza economică, dar, cu toate acestea, au investit considerabil în siguranța pacienților.

Reducerea resurselor nu ar trebui să periclitaze siguranța pacienților și calitatea asistenței, nu numai din punct de vedere al pacientului, ci și deoarece există dovezi care arată că prejudiciile asociate asistenței medicale generează costuri suplimentare¹⁸. O analiză a literaturii internaționale estimează că între 13% și 16% din costurile de spitalizare (un euro din șapte) se datorează prejudiciilor asociate asistenței medicale și problemelor de sănătate. În plus față de aceste procente, costurile tratării consecințelor acestor evenimente – care nu fac parte în mod direct din costurile de spitalizare – trebuie să fie luate în considerare pentru a avea o imagine completă. Mai mult, studii recente privind raportul cost/eficiență în cazul intervențiilor care vizează siguranța pacienților arată că acțiunile specifice care vizează siguranța pacienților sunt eficiente din punct de vedere al costurilor¹⁹. Pentru a elabora măsuri eficiente, pentru a reduce costurile cu asistența nesigură și pentru a dezvolta programe eficiente din punct de vedere al costurilor vizând siguranța pacienților, sunt necesare cercetări suplimentare, precum și dovezi specifice situației din statele membre ale UE. În plus, sunt necesare eforturi suplimentare pentru a identifica mai bine și a concepe soluții care sunt adecvate cadrului organizatoric și instituțional existent.

În plus, statele membre evidențiază timpul insuficient între adoptarea recomandării și raportare. Unele indică aspectele de coordonare internă între ministerele sănătății și al educației, precum și o posibilă lipsă de prioritate politică la nivel național.

¹⁷ Recomandări semestriale europene specifice țărilor: 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 Institutul canadian pentru siguranța pacienților, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Alte studii sugerează că ratele internaționale ale prejudiciilor evitabile sunt în jurul a 10% (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Miller A.H. (2010). O analiză a raportului cost/eficiență în cazul reducerii numărului de cazuri de pneumonie asociată ventilației într-o UTI daneză prin aplicarea celor mai bune practici de ventilație. *Journal of Medical Economics* Vol. 15, No 2, 2012, 1–8.

5. CONCLUZII

Majoritatea statelor membre au întreprins diferite acțiuni, astfel cum se menționează în recomandare. În ceea ce privește siguranța generală a pacienților, majoritatea statelor membre au inclus siguranța pacienților ca una dintre prioritățile politicilor în materie de sănătate publică și au desemnat o autoritate competentă responsabilă de siguranța pacienților. În plus, majoritatea țărilor au încurajat formarea în domeniul siguranței pacienților în unitățile sanitare, deși numai câteva au inclus siguranța pacienților în mod formal în programele de educare și de formare a personalului sanitar. Sistemele de raportare și de învățare existente au fost îmbunătățite în mod considerabil în două privințe principale: caracterul lor nepunitiv și oferirea pentru pacienți a posibilității de a raporta. Cu toate acestea, există posibilitatea unor îmbunătățiri în acest domeniu esențial. Același lucru este valabil și pentru dispozițiile privind responsabilizarea pacienților. De asemenea, eforturile se concentrează asupra asistenței medicale spitalicești, asistența medicală primară fiind vizată doar de câteva acțiuni. În ceea ce privește profilaxia și controlul IAAM, 26 dintre cele 28 de țări care au trimis răspunsuri au implementat o combinație de acțiuni de profilaxie și control al IAAM, în majoritatea cazurilor (77%) ca parte a unei strategii naționale/regionale și/sau a unui plan de acțiune. Treisprezece state membre raportează că recomandarea a declanșat inițiative privind IAAM, în special implementarea unui mecanism intersectorial sau a unui sistem echivalent, pregătirea/revizuirea strategiilor și campanii de informare care vizează personalul sanitar.

Cu toate acestea, există încă diverse domenii ale recomandării care pot fi substanțial îmbunătățite. Pe baza constatărilor prezentului raport, domeniile prioritare în care ar trebui să se concentreze eforturile viitoare includ:

(a) În domeniul siguranței generale a pacienților:

La nivelul statelor membre:

- **Implicarea activă a pacienților în siguranța pacienților**, în special oferirea de informații pentru pacienți referitoare la măsurile de siguranță, procedurile de reclamare și la dreptul pacienților la despăgubire, desfășurarea de activități pentru a se realiza o înțelegere comună și a se dezvolta competențe esențiale pentru pacienți și încurajarea pacienților și a familiilor acestora să raporteze evenimentele adverse.
- Colectarea informațiilor privind evenimentele adverse prin dezvoltarea în continuare a sistemelor de raportare și învățare, asigurarea unui **context nepunitiv pentru raportarea evenimentelor adverse și evaluarea progreselor înregistrate în raportare** și anume, rata de raportare de către personalul sanitar, alți lucrători din domeniul sanitar și pacienți. Sistemele de raportare ar trebui să completeze dispozițiile noii legislații privind farmacovigilența (Directiva 2010/84/UE) pentru raportarea reacțiilor adverse la medicamente.
- Extinderea strategiilor și programelor în materie de siguranță a pacienților de la asistența medicală spitalicească la **asistența medicală extraspitalicească**.
- **La nivelul UE:**
- Colaborarea cu scopul de a propune **ghiduri** referitoare la modul de elaborare și de introducere a **standardelor privind siguranța pacienților** în plus față de aspectele menționate în recomandare.

- Realizarea de progrese în domeniul **terminologiei comune** referitoare la siguranța pacienților.
- Realizarea de schimburi de cele mai bune practici, în special în domeniile identificate de statele membre ca suferind de expertiză internă insuficientă sau având dificultăți în dobândirea expertizei internaționale sau din partea UE, de exemplu, integrarea sistematică a siguranței pacienților în **educația și formarea** personalului sanitar de la toate nivelurile.
- Dezvolta cercetărilor în domeniul siguranței pacienților, inclusiv **studii privind raportul cost/eficacitate** al unor strategii vizând siguranța pacienților.

(b) În domeniul profilaxiei și controlului infecțiilor asociate asistenței medicale:

- **La nivelul statelor membre:**

- Asigurarea unui număr adecvat de membri ai **personalului sanitar specializat în controlul infecțiilor și rezervarea de timp** pentru această activitate în spitale și în alte instituții sanitare.
- Îmbunătățirea **formării personalului sanitar specializat în controlul infecțiilor** și creșterea compatibilității calificărilor între statele membre.
- Consolidarea structurilor și practicilor de bază specifice de profilaxie și control al infecțiilor în **centrele de îngrijire și asistență și în alte unități de cronici**.
- **Repetarea studiilor naționale de prevalență punctuală** a IAAM ca mijloc de a monitoriza povara IAAM în toate tipurile de instituții sanitare, pentru a identifica priorități și obiective pentru intervenție, pentru a evalua impactul intervențiilor și pentru a crește gradul de conștientizare.
- Asigurarea faptului că **supravegherea** infecțiilor în **unitățile de terapie intensivă și a infecțiilor postchirurgicale** este realizată.
- Implementarea **sistemelor de supraveghere pentru detectarea și raportarea în timp util a microorganismelor asociate asistenței medicale** și consolidarea capacității de a reacționa la răspândirea unor astfel de organisme (inclusiv transfrontalier) și prevenirea introducerii lor în instituțiile sanitare.
- Îmbunătățirea **informațiilor despre IAAM destinate pacienților** și consolidarea implicării acestora în respectarea măsurilor de profilaxie și control al infecțiilor.
- Dezvoltarea unui **sistem de evaluare** cu un set de indicatori în statele membre, pentru a evalua **implementarea strategiei/planului de acțiune** și succesul acestora în îmbunătățirea profilaxiei și controlului IAAM.
- **La nivelul UE:**
- Continuarea **dezvoltării de ghiduri** privind profilaxia și controlul IAAM, inclusiv de **ghiduri specifice** pentru centrele de îngrijire și asistență și pentru alte unitățile de cronici.
- Dezvoltarea **cercetărilor** în domeniul profilaxiei și controlului IAAM, incluzând studii ale **raportului cost/eficacitate** în cazul măsurilor de profilaxie și control.

Recomandarea invită Comisia să determine „măsura în care măsurile propuse funcționează în mod eficient”. Cu toate acestea, deoarece în multe state membre și la nivelul UE acțiunile au fost puse în aplicare doar recent sau în unele cazuri sunt încă în curs de punere în aplicare, ar putea fi recomandabil să se realizeze o astfel de evaluare din nou peste doi ani, luând ca referință prezentul raport. Din acest motiv, Comisia propune extinderea monitorizării implementării dispozițiilor privind siguranța generală a pacienților din recomandare cu încă doi ani. În iunie 2014, Comisia va întocmi un al doilea raport privind progresele înregistrate luând în considerare rezultatele intermediare ale acțiunii comune privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale.