

Bruselj, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

POROČILO KOMISIJE SVETU

**na podlagi poročil držav članic o izvajanju Priporočila Sveta (2009/C 151/01) o varnosti
pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z
zdravstveno oskrbo**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 366 final}

VSEBINA

1.	Uvod.....	3
2.	Povzetek glavnih ukrepov na ravni držav članic.....	4
2.1.	Splošne zadeve v zvezi z varnostjo pacientov	4
2.1.1.	Razvoj nacionalnih politik in programov o varnosti pacientov	4
2.1.2.	Informacije o varnostnih zapletih.....	5
2.1.3.	Krepitev vpliva in vloge pacientov	5
2.1.4.	Izobraževanje in usposabljanje delavcev v zdravstvu o varnosti pacientov	5
2.1.5.	Čezmejne dejavnosti v zvezi z varnostjo pacientov.....	6
2.1.6.	Raziskave	6
2.1.7.	Področja, ki jih je izvajanje najbolj in najmanj zajelo	6
2.2.	Okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo	7
2.2.1.	Sprejetje in izvajanje strategije za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.....	7
2.2.2.	Uvedba medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema.....	10
3.	Povzetek glavnih ukrepov na ravni Evropske unije.....	10
3.1.	Splošne zadeve v zvezi z varnostjo pacientov	10
3.2.	Okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo	11
4.	Sklepne ugotovitve.....	13

1. UVOD

Svet je junija 2009 sprejel Priporočilo o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (2009/C 151/01) (v nadaljnjem besedilu: Priporočilo).

Priporočilo sestavljata dve poglavji. V prvem poglavju o splošnih zadevah v zvezi z varnostjo pacientov države članice poziva, naj uvedejo ukrepe za zmanjšanje škodljivih posledic za paciente v zdravstveni oskrbi. Ti ukrepi vključujejo razvoj nacionalnih politik o varnosti pacientov, krepitev vpliva in vloge pacientov ter njihovo obveščanje, uvedbo sistemov poročanja in učenja o varnostnih zapletih, spodbujanje izobraževanja in usposabljanja delavcev v zdravstvu ter razvoj raziskav. Države članice poziva tudi, naj izmenjujejo znanje, izkušnje in najboljše prakse ter z medsebojnim sodelovanjem in v sodelovanju s Komisijo klasificirajo in kodificirajo varnost pacientov na ravni EU.

V drugem poglavju o preprečevanju in obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, države članice poziva, naj na ustrezni ravni sprejmejo in izvajajo strategijo za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in preučijo uvedbo medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema za usklajeno izvajanje tovrstne strategije. Ta strategija bi morala zajemati ukrepe za preprečevanje in obvladovanje okužb na nacionalni in/ali regionalni ravni ter na ravni zdravstvenih zavodov, sisteme nadzora, izobraževanje in usposabljanje delavcev v zdravstvu, obveščanje pacientov ter raziskave.

Priporočilo dopolnjuje druge pobude EU. Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu¹, ki naj bi bila prenesena do oktobra 2013, ne pojasnjuje samo pravic pacientov, ki dostopajo do oskrbe v drugi državi članici EU, pač pa tudi zagotavlja, da je ta oskrba varna in visokokakovostna. Zato vključuje več določb v zvezi z varnostjo in kakovostjo zdravstvene oskrbe, in sicer o sodelovanju držav članic na področju standardov in smernic, obveščanju pacientov o izvajalcih zdravstvenih storitev in varnostnih standardih in standardih kakovosti, ki se uporabljajo, ter o možnosti zavrnitve predhodne odobritve, če obstajajo dvomi o varnosti in kakovosti izvajalca zdravstvenih storitev v državi članici zdravljenja.

Izvajanje ukrepov, določenih v Priporočilu (tj.: izmenjava znanj, izkušenj in najboljših praks; redno pregledovanje in posodabljanje varnostnih standardov za paciente, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu na ozemlju države članice; obveščanje pacientov o varnostnih ukrepih za zmanjševanje ali preprečevanje škodljivih posledic ter o varnostnih standardih za paciente; sprejetje in izvajanje strategije za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, vključno z uvedbo medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema za usklajeno izvajanje tovrstne strategije), se bo v skladu z direktivo upoštevalo kot referenca za oceno varnostnih standardov.

Poleg tega je cilj člena 12 Direktive 2011/24/EU spodbujanje razvoja centrov odličnosti in evropskih referenčnih mrež. Komisijo najprej pooblašča, da na podlagi delegiranih in izvedbenih aktov oblikuje merila in pogoje, ki jih morajo izpolnjevati tovrstni centri in mreže. Merila in zahteve za varnost pacientov bodo verjetno opredeljeni v tem okviru. Poleg tega bodo zdravstveni centri v okviru prihodnjih evropskih referenčnih mrež pomagali oblikovati

¹ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

najboljše prakse v zapletenih postopkih z izvajanjem skupnih pobud ali praks na področju varnosti pacientov.

Nazadnje je cilj petletnega „Akcijskega načrta proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti“, ki ga je sprejela Komisija novembra 2011, uveljaviti učinkovite načine preprečevanja mikrobnih okužb in širjenja mikroorganizmov. K dosegu tega cilja bo prispevala okrepitev preprečevanja in obvladovanja okužb v zdravstvenih okoljih (ukrep št. 4 v okviru načrta).

Priporočilo poziva Komisijo, naj Svetu na podlagi informacij držav članic predloži poročilo o izvajanju. Aprila 2011 so bile države članice pozvane, naj Komisiji na osnovi standardiziranega vprašalnika poročajo o svojem napredku v zvezi z izvajanjem Priporočila. Komisija je prejela poročila iz vseh držav članic, ene države EGP na prostovoljni osnovi (Norveška²) in petih regij (o splošnih zadevah v zvezi z varnostjo pacientov) ter 15 regij (o okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo). Poleg tega je 14 držav članic julija 2012 posodobilo informacije o splošnih zadevah v zvezi z varnostjo pacientov.

V tem poročilu so povzeti glavni izvedeni ukrepi na ravni držav članic in EU do junija 2011 (o splošnih zadevah v zvezi z varnostjo pacientov do julija 2012) in poudarjena tista področja iz Priporočila, ki jim je treba nameniti dodatno pozornost. Poročilo spremlja delovni dokument služb Komisije, v katerem so prejeta poročila tehnično natančneje analizirana. V tem poročilu so predstavljena le poročila na nacionalni ravni³; delovni dokument služb Komisije pa vključuje analize in poročila na nacionalnih in regionalnih ravneh. Kjer se to poročilo nanaša na *države*, to pomeni, da gre za države članice EU in Norveško.

2. POVZETEK GLAVNIH UKREPOV NA RAVNI DRŽAV ČLANIC

2.1. Splošne zadeve v zvezi z varnostjo pacientov

2.1.1. Razvoj nacionalnih politik in programov o varnosti pacientov

Vse države so razvile posebne politike o varnosti pacientov in/ali jih kot prednostna vprašanja vključile v svoje zdravstvene politike. V 19 državah članicah je bil z zakonskim aktom uradno vzpostavljen pristojni organ na nacionalni ali regionalni ravni, odgovoren za varnost pacientov, v šestih drugih pa je bil ta imenovan brez zakonske podlage. Pristojni organi v glavnem opredeljujejo in spodbujajo najboljše prakse, zbirajo informacije v zvezi z veljavnimi programi o varnosti pacientov in razvijajo smernice o varnosti pacientov. V 15 državah članicah se varnostni standardi za paciente redno posodablja, v 11 izmed njih pa so obvezni. Osem drugih držav je vzpostavilo ukrepe za varnost pacientov, ki ne vključujejo standardov (tj. klinične smernice na osnovi dokazov, akreditacijski postopki in merjenje kulture varnosti pacientov). Pet držav članic ne poroča o kakršnih koli obstoječih varnostnih standardih za paciente ali katerih koli drugih veljavnih ukrepih. Velika večina držav (24) se strinja, da bi bile smernice o tem, kako sestaviti in uvesti varnostne standarde za paciente, zanje koristne.

² Norveška aktivno sodeluje pri dejavnostih v zvezi z varnostjo pacientov na ravni EU in je vključena v analizo tega poročila.

³ Podobni odgovori iz regij držav članic, ki so se odzvale samo na regionalni ravni, se bili šteti za odgovore na državni ravni.

2.1.2. Informacije o varnostnih zapletih

Priporočilo poziva države članice, naj uvedejo sisteme poročanja in učenja o varnostnih zapletih. Tovrstni sistemi so se julija 2012 v 15 državah članicah izvajali v celoti, medtem ko so se v 11 drugih državah izvajali delno. Sistemi v glavnem zagotavljajo informacije o vzrokih varnostnih zapletov in glede na vrsto beležijo njihovo število. V 18 državah so ločeni od disciplinskih postopkov za zagotovitev nekaznovalnega okolja za poročanje. Skoraj v vseh državah, v katerih obstajajo sistemi poročanja in učenja, se zdravstvene delavce in druge delavce v zdravstvu spodbuja k poročanju o varnostnih zapletih. V zadnjih dveh letih se je poročanje zdravstvenih delavcev povečalo v dveh tretjinah držav.

V 13 od zadevnih 26 držav članic sistemi poročanja in učenja omogočajo poročanje tudi pacientom in njihovim družinam. Vendar se le v devetih državah članicah redno zbirajo informacije o stopnji poročanja, pet izmed njih pa sporoča, da se je med leti 2009 in 2012 povečalo poročanje pacientov.

2.1.3. Krepitev vpliva in vloge pacientov

Priporočilo spodbuja države članice, naj krepijo vpliv in vlogo pacientov z vključevanjem organizacij in predstavnikov pacientov.

V 14 državah so k sodelovanju pri razvoju politik o varnosti pacientov uradno vabljene organizacije pacientov, medtem ko v 6 drugih državah njihovo sodelovanje uradno ni zahtevano, vendar se izvaja.

Državam članicam se priporoča, da obveščajo paciente o varnostnih standardih za paciente, varnostnih ukrepih, ki se uporabljajo za zmanjševanje ali preprečevanje napak, pravici do prostovoljne privolitve v zdravljenje po poučitvi, pritožbenih postopkih ter o razpoložljivih pravnih sredstvih in odškodninah. V vseh državah poročevalkah so pacienti seznanjeni z vsaj eno od teh informacij (o pravici do prostovoljne privolitvi po poučitvi so obveščeni v vseh državah). Vendar le pet držav članic pacientom zagotavlja vse navedene podatke. Najmanj dostopne so informacije o varnostnih standardih za paciente. Na drugi strani več kot polovica držav članic poroča, da je pacientom na voljo seznam akreditiranih zdravstvenih zavodov. Informacije so pacientom na voljo v glavnem prek javnih spletnih strani ali jih zagotovijo zdravstveni delavci. Triindvajset držav je vzpostavilo mehanizme za beleženje povratnih informacij pacientov o razpoložljivosti in natančnosti zagotovljenih informacij. Primeri vključujejo pisne ali spletne vprašalnike ob odpustu, letne raziskave o izkušnjah pacientov ter možnost objave komentarjev na za to namenjeni spletni strani.

Ključne kompetence za paciente v zvezi z varnostjo pacientov je razvilo in jih posreduje pacientom le 12 držav članic, poročila pa kažejo, da se koncept v državah razlaga različno. Dve državi članici sta razvili poseben sklop ključnih kompetenc za paciente, medtem ko 10 drugih držav vključuje sorodne elemente v druge zdravstvene politike.

2.1.4. Izobraževanje in usposabljanje delavcev v zdravstvu o varnosti pacientov

Vse države, razen ene, poročajo, da so v zadnjih dveh letih spodbujale izobraževanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev o varnosti pacientov. Vendar je le 15 držav vzpostavilo uradne zahteve za vključitev modulov o varnosti pacientov v eno ali več vrst izobraževanja. Večinoma so na voljo medicinskim sestram in zdravnikom v okviru stalnega strokovnega izpopolnjevanja, podiplomskega izobraževanja ali usposabljanja na delovnem mestu. V manjši meri so na voljo poslovodnim delavcem in delavcem v zdravstvu, ki niso medicinske

sestre, zdravniki in farmacevti. Nobena država ne vključuje varnosti pacientov v vse ravni izobraževanja za vse skupine delavcev v zdravstvu, tri države pa slednje izvajajo za medicinske sestre, zdravnike in farmacevte.

2.1.5. Čezmejne dejavnosti v zvezi z varnostjo pacientov

Poleg ukrepov na nacionalni ravni nekatere države članice poročajo o primerih čezmejnih dejavnosti.

Tri države članice so poleg nacionalne strategije razvile strategijo za čezmejno varnost pacientov. V dveh državah članicah sistemi poročanja in učenja delujejo v čezmejnem okviru. Petnajst držav je vzpostavilo posebne postopke za obveščanje pacientov nerezidentov o varnostnih standardih in drugih ukrepih za paciente. Vendar o teh postopkih ni bilo navedenih dodatnih podatkov.

2.1.6. Raziskave

Deset držav članic poroča, da imajo nacionalni raziskovalni program o varnosti pacientov. Obstoječe raziskave zajemajo kulturo varnosti pacientov, zmanjševanje nevarnosti napak v zvezi z zdravlili, izboljšanje kompetenc pacientov v zvezi z varnostjo zdravil, okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, preprečevanje padcev pri starejši populaciji, vpliv izostankov delavcev v zdravstvu na zadovoljstvo pacientov, vpliv teleradiologije na bistvene nujne primere, instrumente za merjenje varnostnih zapletov, ter pogostost varnostnih zapletov pri hospitaliziranih pacientih.

2.1.7. Področja, ki jih je izvajanje najbolj in najmanj zajelo

Izmed 13 ukrepov, določenih v Priporočilu in analiziranih v tem poročilu⁴, je največje število držav izvedlo naslednje tri ukrepe: vključevanje varnosti pacientov kot prednostnega vprašanja v javnozdravstvene politike (vse države); imenovanje pristojnega organa, odgovornega za varnost pacientov (25 držav); spodbujanje usposabljanja o varstvu pacientov v zdravstvenih okoljih (24 držav).

Ukrepi, ki jih je izvedlo najmanjše število držav so: vključitev varnosti pacientov v izobraževanje ali usposabljanje za vse zdravstvene delavce (tri države); zagotavljanje popolnih informacij pacientom o varnosti pacientov (pet držav); posredovanje temeljnega znanja o varnosti pacientov delavcem v zdravstvu (11 držav); razvoj ključnih kompetenc za paciente v zvezi z varnostjo pacientov (12 držav).

Glede na število izvedenih ukrepov v državah je členitev naslednja:

⁴ Imenovanje pristojnega organa, odgovornega za varnost pacientov; vključevanje varnosti pacientov kot prednostnega vprašanja v zdravstvene politike; razvoj varnejših in uporabniku prijaznih sistemov, procesov in orodij; redno pregledovanje in posodabljanje varnostnih standardov in/ali najboljših praks; spodbujanje dejavne vloge strokovnih zdravstvenih organizacij pri varnosti pacientov; spodbujanje varnih praks, da se preprečijo najpogostejši varnostni zapleti; vključevanje organizacij pacientov v razvoj politik o varnosti pacientov; obveščanje pacientov o varnostnih standardih za paciente, tveganjih, varnostnih ukrepih, pritožbenih postopkih in razpoložljivih pravnih sredstvih; uvedba sistemov poročanja in učenja; spodbujanje usposabljanja o varnosti pacientov za vse osebe v zdravstvenih okoljih; vključitev varnosti pacientov v izobraževanje ali usposabljanje za vse zdravstvene delavce; razvoj ključnih kompetenc za vse zdravstveno osebe, in sicer temeljnih znanj, naravnosti in spretnosti.

Države, ki so izvedle vseh 13 ukrepov	0 držav
Države, ki so izvedle 10 do 12 ukrepov	9 držav: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Države, ki so izvedle 6 do 9 ukrepov	14 držav: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Države, ki so izvedle 4 do 6 ukrepov	3 države: CY, HU, LV
Države, ki so izvedle 1 do 3 ukrepe	2 državi: EL, RO

V oceni učinka iz leta 2008⁵ je Komisija predstavila informacije o obstoječih dejavnostih držav članic v zvezi z varnostjo pacientov (vključno z obstojem in razvitostjo sistemov poročanja in učenja, uvedbo pristojnega organa, odgovornega za varnost pacientov, ter aktivnim sodelovanjem držav članic pri pobudah za razvoj in uporabo znanja ter dokazov o varnosti pacientov na ravni EU ali mednarodni ravni). Pri primerjavi trenutnega stanja v letu 2012 s stanjem iz leta 2008 je napredek opaziti predvsem na področju sistemov poročanja in učenja: 16 sistemov ne temelji na obtoževanju, medtem ko so bili v letu 2008 taki le štirje; 11 jih pacientom omogoča poročanje o varnostnih zapletih, v letu 2008 so to omogočali samo trije. Na drugih področjih pa je bil razvoj skromen (na primer ocena obstoječih sistemov za varnost pacientov) ali ga sploh ni bilo. Opozoriti je treba, da je ta primerjava metodološko omejena, in jo je treba šteti za okvirno.

2.2. Okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo

2.2.1. Sprejetje in izvajanje strategije za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo

Priporočilo poziva države članice, naj na ustrezni ravni sprejmejo in izvajajo strategijo za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo. 18 držav članic meni, da je za tovrstno strategijo ustrezna nacionalna ali zvezna raven. Nacionalno strategijo je do junija 2011 vzpostavilo devet izmed teh držav, šest jih je bilo v postopku njene priprave, tri pa niso imele oblikovane strategije niti je niso pripravljale. Devet držav navaja, da sta ustrezni tako nacionalna kot regionalna raven. Vse te države so vzpostavile nacionalno in regionalne strategije. Ena država članica poroča, da je ustrezna regionalna raven. Večina strategij za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je povezanih tudi s strategijami o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v humani medicini in/ali s strategijami za varnost pacientov.

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

Priporočilo navaja, da naj bi bili glavni cilji strategije za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, naslednji:

(a) *izvajanje ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb na nacionalni ali regionalni ravni za podporo omejevanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo*

V 22 državah so na voljo smernice o higieni rok, izmed katerih se jih 19 sklicuje na smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO). Poleg tega tri države članice pripravljajo smernice, v eni pa so predpisane zahteve v zvezi s higieno rok. V dveh državah članicah smernice o higieni rok niso na voljo. Kampanje v zvezi s higieno rok so bile izvedene v 18 državah, v štirih državah članicah pa so v pripravi.

O drugih temah razen higieni rok so smernice za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo v bolnišnicah, na voljo v 23 državah, v treh državah članicah pa so v pripravi. V dveh državah članicah dogovorjene smernice niso na voljo.

(b) *krepitev preprečevanja in obvladovanja okužb na ravni zdravstvenih zavodov*

– bolnišnice

V zvezi z odbori za obvladovanje okužb (ali enakovrednih ureditev upravljanja) v bolnišnicah ima 22 držav pravne zahteve in/ali strokovne smernice. V šestih državah članicah te niso na voljo. V državah, ki so vzpostavile zahteve in/ali smernice, te vključujejo sodelovanje uprave v odboru za obvladovanje okužb.

V zvezi s skupinami za obvladovanje okužb (ali enakovrednimi ureditvami upravljanja) v bolnišnicah ima 24 držav pravne zahteve in/ali strokovne smernice. Samo v štirih državah članicah te niso na voljo (vendar je ena uvedla pravne zahteve za epidemiologe).

Pet držav članic ima pravne zahteve na ravni bolnišnic v zvezi z namenskim proračunom.

V splošnem samo dve državi članici poročata, da nista uvedli nobenih zahtev glede organizacije upravljanja v bolnišnicah.

– domovi za nego

Dvanajst držav poroča, da spodbujajo vzpostavitev ustrezne ureditve upravljanja v domovih za nego za pripravo in spremljanje programa za preprečevanje in obvladovanje okužb. Izmed teh držav je 10 držav članic vzpostavilo pravne zahteve ali strokovne smernice za strukture obvladovanja okužb v domovih za nego.

(c) *vzpostavitev ali krepitev aktivnih sistemov nadzora*

Razen dveh držav so vse vzpostavile vsaj eno vrsto mreže za spremljanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo; v dveh, ki tega nista storili (manjši državi članici), se spremljanje izvaja na ravni bolnišnic in ne prek nacionalne ali regionalne mreže. Ciljna področja mreže za spremljanje so multirezistentne bakterije (18 držav), okužbe kirurških ran (15 držav), okužbe v intenzivnih enotah za odrasle (16 držav) in okužbe krvnega obtoka (15 držav). V zadnjih 20 letih je 19 držav izvedlo raziskave o razširjenosti okužb.

V zvezi s sistemi nadzora za pravočasno odkrivanje in sporočanje nevarnih mikroorganizmov in skupin okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, tovrstni sistemi v glavnem zajemajo skupine nekaterih okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.

Sistem za zunanjo oceno kakovosti preskušanja protimikrobne odpornosti je vzpostavilo 19 držav, v treh državah članicah pa je v pripravi. Šest držav članic ni vzpostavilo tovrstnega sistema.

(d) spodbujanje izobraževanja in usposabljanja delavcev v zdravstvu

13 držav je vzpostavilo nacionalno dogovorjeno skupno jedro kompetenc (učni načrt) za specializirano usposabljanje in/ali izobraževalne programe za osebje za obvladovanje okužb, v treh državah članicah pa je to v razvoju. V enajstih državah tovrstni dogovorjeni učni načrt ni na voljo. Nesponsorirano trajno strokovno usposabljanje je za zdravnike, odgovorne za obvladovanje okužb, obvezno v devetih državah članicah, v 11 državah pa za medicinske sestre, odgovorne za obvladovanje okužb.

V zvezi z izobraževanjem delavcev v zdravstvu, razen osebja za obvladovanje okužb, je 13 držav vzpostavilo nacionalno dogovorjeno skupno jedro kompetenc v okviru temeljnih načel v zvezi s higieno ter preprečevanjem in obvladovanjem okužb, ena država pa je v postopku razvoja tovrstnega učnega načrta. 12 držav je uvedlo obvezno začetno usposabljanje za vse zdravstvene delavce v zdravstvenih zavodih. Redno usposabljanje je obvezno v 14 državah za vse zdravstvene delavce v zdravstvenih zavodih. Tri države članice so uvedle tudi usposabljanje za poslovodne delavce v zdravstvenih zavodih.

(e) izboljšanje informacij, ki jih zdravstveni zavodi zagotavljajo pacientom

Samo tri države članice imajo nacionalno in/ali regionalno predlogo za informacije, ki jih je treba posredovati pacientom med njihovim bivanjem v zdravstvenem zavodu, vključno z informacijami o okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo. V dveh izmed njih predloge vključujejo informacije o ukrepih, ki so jih izvedli zdravstveni zavodi za preprečevanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo. Poleg tega predloge zagotavljajo informacije o nevarnosti okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (dve državi članici), načinih pacientovega sodelovanja pri preprečevanju teh okužb (ena) ter posebne informacije za paciente, ki so nosilci ali so se okužili z mikroorganizmi, povezanimi z zdravstveno oskrbo (dve).

Enajst držav članic poroča, da so vzpostavile mehanizme, s katerimi spodbujajo zdravstvene zavode, naj pacientom zagotavljajo informacije. V šestih državah članicah so ti mehanizmi sestavljeni iz zavezujočih predpisov, v šestih državah članicah iz strokovnih smernic, v štirih državah članicah pa jih sestavljajo akreditacijski ali certifikacijski sistemi.

(f) podpiranje raziskav

V šestih državah članicah je mogoče javne razpise v zvezi z okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo (epidemiologija, nove preventivne in terapevtske tehnologije in posegi, stroškovna učinkovitost preprečevanja in obvladovanja okužb), sprožiti v okviru ministrstva, pristojnega za zdravje ali za raziskave. 10 držav uporablja svoje medsektorske mehanizme za opredelitev prednostnih vprašanj glede raziskav na področju preprečevanja in obvladovanja okužb, tri dodatne države članice pa načrtujejo njihovo vključitev.

2.2.2. Uvedba medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema

Za usklajeno izvajanje strategije za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je 17 držav vzpostavilo medsektorski mehanizem ali enakovredni sistem, sedem držav članic pa je v postopku njegove vzpostavitve. V večini primerov (13 od 17 držav) medsektorski ali enakovredni sistemi tudi usklajujejo strategijo o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v humani medicini. Štiri države članice poročajo, da nimajo medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema.

3. GLAVNI UKREPI NA RAVNI EVROPSKE UNIJE

3.1. Splošne zadeve v zvezi z varnostjo pacientov

Evropska Komisija je izvajala naštete dejavnosti, da bi spodbudila vzajemno učenje med državami članicami in predlagala skupne opredelitve in terminologijo v zvezi z varnostjo pacientov.

Komisija je v okviru delovne skupine o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe spodbujala izmenjavo informacij o pobudah v zvezi z varnostjo pacientov in kakovostjo oskrbe. To skupino sestavljajo države članice EU, predstavniki držav Efte, mednarodne organizacije (WHO, OECD in Svet Evrope) in krovne organizacije EU, ki zastopajo paciente, zdravstvene delavce, poslovodne delavce v zdravstvu in strokovnjake za kakovost oskrbe. Skupina je obravnavala Mednarodno klasifikacijo za varnost pacientov, ki jo pripravlja WHO (pri tem sodeluje 15 držav članic, dve pa sta jo prevedli v svoja nacionalna jezika), pa tudi številne primere nacionalnih dejavnosti v zvezi z varnostjo pacientov. Kljub temu na ravni EU do zdaj še ni bila predlagana klasifikacija za varnost pacientov.

Evropska komisija v okviru programa javnega zdravja sofinancira projekt o kazalnikih kakovosti zdravstvenega varstva, ki ga vodi Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). V letu 2011 je bilo v okviru projekta prvič objavljenih šest kazalnikov o varnosti pacientov, in sicer dva v zvezi s porodniškimi poškodbami, štirje pa v zvezi z zapleti pri posegih in pooperativnimi zapleti. Pri zbiranju podatkov v okviru tega projekta sodeluje dvajset držav poročevalk, vključno z 11 državami, ki zbirajo primerljive kazalnike o varnosti pacientov.

Komisija je za triletno sodelovanje na področju varnosti pacientov v obliki skupnega ukrepa za leta 2012–2015 namenila 3 600 000 EUR. Del skupnega ukrepa sestavlja izbira najboljših praks v zvezi z varnostjo pacientov na ravni izvajalca zdravstvenih storitev ter preskušanja njihovega izvajanja v drugih državah članicah. V okviru skupnega ukrepa bodo načrtovane in analizirane obstoječe strategije za zagotavljanje in izboljšanje kakovosti, predlagan pa bo tudi model trajnega sodelovanja na ravni EU v zvezi z varnostjo pacientov in kakovostjo oskrbe. V skupnem ukrepu, ki ga usklajuje francoski visoki organ za zdravje Haute Autorité de Santé, sodeluje vseh 27 držav članic in Norveška. 21 držav tudi finančno prispeva k projektu.

22 držav poročevalk je z drugimi državami članicami EU razvilo sodelovanje na področju različnih določb Priporočila Sveta, pogosto v okviru projektov, ki jih sofinancirajo EU ali mednarodne organizacije. Glavna področja sodelovanja so: razvoj strategij in programov o varnosti pacientov (20 držav), razvoj sistemov poročanja in učenja, ki ne temeljijo na obtoževanju (15 držav članic), ter razvoj in pregledovanje varnostnih standardov za paciente (15 držav članic). Področja, ki so najmanj pokrita (samo devet držav članic), so: obveščanje

pacientov o varnosti pacientov in razvoj ključnih kompetenc za paciente v zvezi z varnostjo pacientov.

EU je v okviru sedmega okvirnega programa za raziskave sofinancirala šest raziskovalnih projektov na področju splošnih zadev v zvezi z varnostjo pacientov v skupnem znesku 16 milijonov EUR.

3.2. Okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo

Preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je tesno povezano s protimikrobno odpornostjo, ki je še eno od glavnih prednostnih vprašanj Komisije. „Aksijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti“, ki ga je sprejela Komisija⁶, vsebuje 12 ukrepov, ki jih je treba izvesti v državah članicah EU, vključno z ukrepom za „okrepitev preprečevanja in obvladovanja okužb v zdravstvu“. Kot nadaljevanje akcijskega načrta bodo na podlagi ugotovitev tega poročila opredeljena prednostna vprašanja glede financiranja vseevropskih projektov.

V odgovor na priporočilo, naj države članice uporabljajo opredelitve primerov, dogovorjene na ravni EU⁷, je v osnutek izvedbenega sklepa Komisije o spremembi Odločbe 2002/253/ES⁸ o opredelitvi primerov nalezljivih bolezni za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES vključena splošna opredelitev primera vrste okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo (bolnišnična okužba ali okužba, povezana z bivanjem v bolnišnici). Ta opredelitev primera je bila razvita v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega za izvajanje Odločbe št. 2119/98/ES.

Komisija je že obravnavala okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, v obliki financiranja več vseevropskih projektov v okviru programov javnega zdravja 2003–2007 in 2008–2013: IPSE⁹ (Izboljševanje varnosti pacientov v EU), BURDEN¹⁰ (Breme odpornosti in bolezni za evropske narode) in IMPLEMENT¹¹ (Izvajanje strateških paketov za preprečevanje in obvladovanje okužb).

V okviru šestega in sedmega programa z raziskave in tehnološki razvoj (2002–2006 in 2007–2013) je Komisija financirala številne raziskovalne projekte na področju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobno odpornostjo¹². Cilj projekta MOSAR je bil na primer bolje razumeti dinamiko prenosa odpornih patogenov in preučiti učinkovitost posegov za zmanjšanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo. Drug primer je projekt v teku R-GNOSIS, ki vključuje pet kliničnih študij za opredelitev preventivnih ukrepov na osnovi dokazov ter klinične smernice za boj proti širjenju in vplivu okužb, ki jih povzročajo multirezistentne po Gramu negativne bakterije. Nazadnje projekt v teku PROHIBIT¹³

⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu. Aksijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti (COM(2011) 748 final), na voljo na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:SL:PDF>

⁷ UL L 268, 3.10.1998, str. 1–7 v skladu z določbami Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti.

⁸ UL L 86, 3.4.2002, str. 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>

analizira obstoječe smernice in prakse za preprečevanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, v evropskih bolnišnicah, opredeljuje vzroke, ki onemogočajo ali zmanjšujejo skladnost z najboljšimi praksami, ter preskuša uspešnost posegov znane učinkovitosti.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) usklajuje evropski nadzor okužb kirurških ran, okužb v intenzivnih enotah, povezanih z zdravstveno oskrbo¹⁴, in protimikrobne odpornosti¹⁵. Poleg tega so strokovnjaki iz držav članic in ECDC v obdobju 2009–2010 razvili protokol in komplet orodij za raziskave o nacionalni razširjenosti okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in uporabo protimikrobnih sredstev v bolnišnicah za akutno oskrbo, ki so se izvajala v državah članicah v obdobju 2011–2012. Nadalje ECDC podpira evropsko mrežo za spremljanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in uporabo protimikrobnih sredstev v ustanovah za dolgotrajno oskrbo (HALT-2) ter projekt za krepitev zmogljivosti spremljanja okužb s *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). ECDC je leta 2010 izvedel oceno potreb držav članic po usposabljanju s področja obvladovanja okužb in posodobil ključne kompetence IPSE⁹ za usposabljanje na področju obvladovanja okužb v EU (TRICE). Razvil je smernice na osnovi dokazov za preprečevanje in obvladovanje okužb s *Clostridium difficile* in objavil priporočila za preprečevanje širjenja enterobakterij, ki proizvajajo karbapenemaze¹⁶. Nazadnje ECDC tudi sponzorira razvoj smernic in kazalnikov za preprečevanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.

4. DRUŽBENO-GOSPODARSKI OKVIR

Gospodarska in finančna kriza je v večini držav članic Evropske unije privedla do finančnih omejitev. V okviru odziva na fiskalne omejitve nekatere države že od začetka krize izvajajo obsežne reforme svojih sistemov zdravstvenega varstva.

Države članice so uvedle ukrepe za zmanjšanje stroškov ter izboljšanje učinkovitosti in produktivnosti, kot so: zmanjšanje porabe za zdravstveno varstvo; uvedba zgornjih mej glede povečanja proračuna za zdravstveno varstvo; zmanjšanje operativnih stroškov za zdravstvene storitve; zmanjšanje honorarjev, izplačanih izvajalcem za njihove storitve; zmanjšanje farmacevtskih izdatkov; omejitve za zdravstvene delavce v zaposlitvenih politikah in pokojninskih reformah (kot so odpuščanje osebja ali nenadomestitev osebja, ki se upokoji, izvajanje restriktivnih politik na področju zaposlovanja in nadomestitve osebja ter zmanjšanje plač v javnem sektorju)¹⁷.

V tem okviru večina držav poroča, da se je izvajanje določb Priporočila na področju splošnih zadev v zvezi z varnostjo pacientov upočasnilo zaradi finančnih omejitev, ki so posledica krize. Nekatere države članice z najskromnejšim rezultatom izvajanja so med tistimi, ki jih je najbolj prizadel upad finančne in gospodarske rasti. Kljub temu pa bi bilo prezgodaj sklepati, da obstaja neposredna vzročna povezava med finančnim stanjem držav članic in izvajanjem ukrepov za varnost pacientov, saj so nekatere države članice veliko vlagale v varnost pacientov, kljub temu, da jih je ekonomska kriza močno prizadela.

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

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

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

¹⁷ Evropski semester – Priporočila za posamezno državo: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_sl.htm;

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

Zmanjšanje sredstev ne bi smelo ogroziti varnosti pacientov in kakovosti oskrbe ne samo zaradi samega pacienta, ampak tudi zato, ker dokazi kažejo, da škodljive posledice, povezane z zdravstveno oskrbo, prinašajo dodane stroške¹⁸. Mednarodni pregled literature kaže, da je med 13 in 16% bolnišničnih stroškov (en euro od sedmih) posledica poškodb in slabega zdravstvenega stanja, povezanih z zdravstveno oskrbo. Da bi dobili popolno sliko, je treba k temu znesku prišteti še stroške zdravljenja po teh dogodkih, ki niso neposredno del bolnišničnih stroškov. Poleg tega nedavne študije stroškovne učinkovitosti glede posegov na področju varnosti pacientov kažejo, da so posebni ukrepi za varnost pacientov stroškovno učinkoviti¹⁹. Za oblikovanje učinkovitih ukrepov politike za zmanjšanje stroškov nevarne oskrbe in za razvoj stroškovno učinkovitih programov za varnost pacientov, so potrebne nadaljnje raziskave in dokazi o stanju v državah članicah EU. Poleg tega je potrebno nadaljnje delo, da bi bolje opredelili in oblikovali rešitve, ki ustrezajo obstoječim institucionalnim in organizacijskim okvirom.

Države članice so še izpostavile, da ni preteklo dovolj časa med sprejetjem Priporočila in poročanjem. Nekatere opozarjajo na vprašanja notranjega usklajevanja med ministrstvi za zdravje in izobraževanje in na morebitno odsotnost statusa prednostnega vprašanja v politiki na nacionalni ravni.

5. SKLEPNE UGOTOVITVE

Večina držav članic je izvajala različne ukrepe iz Priporočila. Glede splošnih zadev v zvezi z varnostjo pacientov je večina držav članic vključila varnost pacientov kot prednostno vprašanje v javnozdravstvene politike in imenovala pristojni organ, odgovoren za varnost pacientov. Poleg tega je večina držav spodbujala usposabljanje o varstvu pacientov v zdravstvenih okoljih, vendar jih je le nekaj uradno vključilo varnost pacientov v izobraževanje in programe usposabljanja za zdravstvene delavce. Obstoječi sistemi poročanja in učenja so se precej izboljšali glede dveh glavnih vidikov: njihove lastnosti, da ne temeljijo na obtoževanju, in da omogočajo poročanje tudi pacientom. Vendar na tem pomembnem področju še vedno ostajajo možnosti za izboljšave. Enako velja tudi za določbe o krepitvi vpliva in vloge pacientov. Prizadevanja se osredotočajo tudi na zdravstveno oskrbo v bolnišnici, le nekaj pa je primerov ukrepov, ki se nanašajo na primarno zdravstvo. V zvezi s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je 26 od 28 držav poročevalk izvedlo kombinacijo ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, v večini primerov (77%) v okviru nacionalne/regionalne strategije in/ali akcijskega načrta. Trinajst držav članic poroča, da je Priporočilo sprožilo pobude v zvezi z okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo, zlasti izvajanje medsektorskega mehanizma ali enakovrednega sistema, pripravo in/ali revizijo strategij ter informacijske kampanje, namenjene delavcem v zdravstvu.

¹⁸ Kanadski inštitut za varnost pacientov (Canadian Patient Safety Institute), <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Druge študije kažejo, da so mednarodne stopnje škodljivih posledic, ki se jim je mogoče izogniti, v območju 10% (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010). Analiza stroškovne učinkovitosti zmanjšanja okužb s pljučnico zaradi uporabe respiratorja v enoti za intenzivno nego na Danskem z ukrepi v paketu v zvezi z ventilacijo (A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle). *Journal of Medical Economics*, zv. 15, št. 2, 2012, str. 1–8.

Kljub temu so v Priporočilu še vedno različna področja, na katerih ostajajo precejšnje možnosti za izboljšave. Na podlagi ugotovitev tega poročila prednostna področja, na katera naj bi se osredotočalo pri prihodnjem delu, vključujejo:

(a) Na področju splošnih zadev v zvezi z varnostjo pacientov:

Na ravni držav članic:

- Aktivno **vključiti paciente v področje varnosti pacientov**, zlasti jih obveščati o varnostnih ukrepih, pritožbenih postopkih in njihovi pravici do odškodnine, si prizadevati za splošno razumevanje in razvoj ključnih kompetenc za paciente ter spodbujati paciente in njihove družine k poročanju o varnostnih zapletih.
- Zbirati informacije o varnostnih zapletih prek nadaljnega razvoja sistemov poročanja in učenja, zagotoviti **nekaznovalno okolje za poročanje o varnostnih zapletih in oceniti napredek v zvezi s poročanjem**, tj. stopnjo poročanja zdravstvenih delavcev, drugih delavcev v zdravstvu in pacientov. Sistem poročanja naj bi dopolnil določbe nove zakonodaje o farmakovigilanci (Direktiva 2010/84/EU) na področju poročanja o neželenih učinkih zdravil.
- Razširiti strategije in programe za varnost pacientov s področja oskrbe v bolnišnicah **tudi na oskrbo zunaj bolnišnic**.
- **Na ravni EU:**
- Sodelovati s ciljem priprave predloga **smernic** o načinu oblikovanja in uvajanja **varnostnih standardov za paciente**, in sicer v širšem okviru kot v Priporočilu.
- Napredovati na področju izdelave **skupne terminologije** v zvezi z varnostjo pacientov.
- Prizadevati si za izmenjavo najboljših praks v glavnem na področjih, ki so jih države članice opredelile kot tista, na katerih same nimajo zadovoljivega strokovnega znanja, ali imajo težave z dostopom do mednarodnega strokovnega znanja ali strokovnega znanja EU, na primer sistematične integracije varnosti pacientov v **izobraževanje in usposabljanje** zdravstvenih delavcev na vseh ravneh.
- Razvijati raziskave na področju varnosti pacientov, vključno s **študijami o stroškovni učinkovitosti** strategij za varnost pacientov.

(b) Na področju preprečevanja in obvladovanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo:

- **Na ravni držav članic:**
- Zagotoviti ustrezno število **specializiranega osebja za obvladovanje okužb z rezerviranim časom** za to nalogo v bolnišnicah in drugih zdravstvenih zavodih.
- Izboljšati **usposabljanje za specializirano osebje za obvladovanje okužb** in bolje uskladiti kvalifikacije med državami članicami.
- Okrepiti prilagojene temeljne strukture in prakse na področju preprečevanja in obvladovanja okužb v **domovih za nego in drugih ustanovah za dolgotrajno oskrbo**.

- **Ponoviti raziskave o nacionalni razširjenosti okužb**, povezanih z zdravstveno oskrbo, kot sredstva za spremljanje bremena okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, v vseh vrstah zdravstvenih zavodov, opredeliti prednostna vprašanja in cilje posegov, ovrednotiti učinkovitost posegov in ozaveščati.
- Zagotoviti vzpostavitev **nadzora okužb v intenzivnih enotah in okužb kirurških ran**.
- Izvajati **sisteme nadzora za pravočasno odkrivanje in sporočanje nevarnih mikroorganizmov, povezanih z zdravstveno oskrbo**, in okrepiti sposobnost odzivanja na širjenje (vključno čezmejno) tovrstnih organizmov in preprečiti njihov vnos v zdravstvena okolja.
- Izboljšati **informacije za paciente o okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo**, in okrepiti njihovo sodelovanje skladno z ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb.
- V državah članicah razviti **sistem vrednotenja s kazalniki za ocenjevanje izvajanja strategije in/ali akcijskega načrta** in njegove uspešnosti pri izboljšanju preprečevanja in obvladovanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.
- **Na ravni EU:**
- Nadaljevati **razvijanje smernic** za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, vključno s **prilagojenimi smernicami** za domove za nego in druge ustanove za dolgotrajno oskrbo.
- Razviti **raziskave** na področju preprečevanja in obvladovanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, vključno s študijami o **stroškovni učinkovitosti** ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb.

Priporočilo poziva Komisijo, naj „preuči, kako učinkoviti so predlagani ukrepi“. Ker so bili ukrepi v mnogih državah članicah in na ravni EU izvedeni šele pred kratkim, v nekaterih primerih pa se še izvajajo, bi bilo priporočljivo znova izvesti tovrstno ocenjevanje čez dve leti, pri katerem bi to poročilo služilo kot primerjalna referenca. Zato Komisija predlaga, da se spremljanje izvajanja določb Priporočila o splošnih zadevah v zvezi z varnostjo pacientov podaljša za nadaljnji dve leti. V juniju 2014 bo Komisija pripravila drugo poročilo o napredku ob upoštevanju vmesnih rezultatov skupnega ukrepa o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe.