

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 15.12.2008
KOM(2008) 836 lopullinen

KOMMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta

{KOM(2008) 837 lopullinen}
{SEK(2008) 3004}
{SEK(2008) 3005}

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta

1. JOHDANTO

Nyky lääketieteen ilmeisistä hyödyistä huolimatta ollaan entistä tietoisempia siitä, että hoitotapahtumat aiheuttavat joskus potilaalle ehkäistävissä olevaa haittaa. Potilasturvallisuus¹ on yhä useammin terveydenhuoltojärjestelmiä askarruttava ongelma kaikkialla maailmassa. Sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä esiintyvät infektiot aiheuttavat ongelmia potilaille ja terveydenhuollolle kaikissa maissa ja saavat paljon media- ja poliittista huomiota.

Yleisimpiä haittatapahtumia² ovat esimerkiksi hoitoon liittyvät infektiot³, lääkitykseen liittyvät tapahtumat ja komplikaatiot kirurgisten toimenpiteiden aikana tai niiden jälkeen. Jotkin haittatapahtumat kuuluvat välttämättömien toimenpiteiden tai lääkkeiden luonteeseen. Toiset sen sijaan aiheutuvat mahdollisesti ehkäistävissä olevista hoitovirheistä, joita ovat esimerkiksi virhediagnoosit, testitulosten edellyttämien toimien laiminlyönti, väärän lääkkeen määrääminen, toimitus ja antaminen, väärä annostelu tai lääkkeen yhdistäminen epäsoveliaan lääkkeeseen ja lääkinnällisten laitteiden viat.

Komissio on jo toteuttanut monilla aloilla erityistoimia potilasturvallisuuden parantamiseksi. Nämä toimet ovat kuitenkin useimmiten kohdistuneet tiettyihin riskilähteisiin, kuten lääkkeiden turvallisuuteen, lääkinnällisiin laitteisiin ja mikrobilääkeresistenssiin. Näiden saavutusten pohjalta tällä potilasturvallisuutta koskevalla tiedonannolla pyritään yhtenäiseen toimintatapaan, jolla potilasturvallisuus nostetaan keskeiseen asemaan laadukkaissa terveydenhuoltojärjestelmissä ja kootaan yhteen kaikki siihen vaikuttavat tekijät.

Potilasturvallisuus on laadukkaan terveydenhuoltojärjestelmän peruskäsite, vaikka se määritelläänkin kapeammin kuin terveydenhuollon laatu yleisellä tasolla. Laadun ja potilasturvallisuuden parantaminen on tärkeä tavoite monissa Euroopan maissa niiden terveydenhuoltojärjestelmien ominaisuuksista riippumatta. Näitä asioita pitävät tärkeänä myös monet kansainväliset järjestöt kuten Maailman terveysjärjestö (WHO), joka julkaisi äskettäin katsauksen Euroopan unionin 27 jäsenvaltion laatustrategioista, ja taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD), joka työstää parhaillaan terveydenhuollon laatuindikaattoreita. Tämän kokemuksen pohjalta komissio on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa käynnistänyt pohdintaprosessin sen määrittelemiseksi, kuinka suurella määrällä EU voi tukea jäsenvaltioita terveydenhuollon laatua koskevissa kysymyksissä.

¹ Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että hoidosta ei saa aiheutua potilaalle tarpeetonta eikä mahdollista haittaa.

² Haittatapahtuma on vaaratapahtuma, joka aiheuttaa potilaalle haittaa.

³ Tässä tiedonannossa hoitoon liittyvillä infektioilla tarkoitetaan mitä tahansa tautia tai patologiaa (esim. sairaus, tulehdus), johon liittyy tarttuva mikro-organismi (bakteeri, sieni, virus, loinen tai muu tarttuva taudinaiheuttaja) tai sen tuotteita ja joka saa alkunsa terveydenhuollon toimintayksikössä tai liittyy siellä tehtyyn toimenpiteeseen.

2. TOIMENPITEITÄ TARVITAAN

- (1) Lokakuussa 2004 Maailman terveysjärjestö (WHO) perusti potilasturvallisuusallianssin (World Alliance on Patient Safety)⁴ vastauksena maailman terveystieteiden konferenssin päätöslauselmaan 55.18⁵, jossa WHO:ta ja jäsenvaltioita kehoitetaan kiinnittämään mahdollisimman paljon huomiota potilasturvallisuusongelmaan.
- (2) Huhtikuussa 2005 Luxemburgissa annetussa potilasturvallisuutta koskevassa julistuksessa⁶ todettiin, että laadukkaan terveydenhuollon saatavuus on tärkeä ihmisoikeus, jota EU:n, sen toimielinten ja Euroopan kansalaisten on vaalittava.
- (3) Terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevä korkean tason ryhmä⁷, joka perustettiin vuonna 2004 laatimaan yhteistyömekanismi, jolla terveydenhuoltojärjestelmien yhteentoimivuutta voidaan parantaa, on asettanut potilasturvallisuutta käsittelevän työryhmän. Korkean tason ryhmä hyväksyi vuonna 2007 kyseisen työryhmän valmisteleman suosituksen, joka koski sellaisten alojen määrittämistä, joilla eurooppalainen yhteistyö ja koordinointi potilasturvallisuuden alalla toisivat lisäarvoa.
- (4) Vuonna 2006 neuvosto totesi Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisiä arvoja ja periaatteita koskevassa päätelmässään⁸, että potilaiden on voitava odottaa, että kaikki EU:n terveydenhuoltojärjestelmät sisältävät järjestelmällisen lähestymistavan potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Tähän kuuluvat riskitekijöiden seuranta ja terveydenhuollon työntekijöille suunnattu riittävä koulutus sekä suojeleminen harhautavalta mainonnalta.
- (5) Vuonna 2006 Euroopan neuvosto hyväksyi ministerikomitean jäsenvaltioilleen antaman suosituksen potilasturvallisuuden hallinnoinnista ja terveydenhuollon haattatapahtumien ehkäisemisestä⁹.
- (6) Lokakuussa 2007 julkaistussa terveysstrategiaa koskevassa komission valkoisessa kirjassa¹⁰ potilasturvallisuus määriteltiin keskeiseksi toiminta-alaaksi. Yksi toimista, jotka vahvistettiin toisessa terveysalan yhteisön toimintaohjelmassa (2008–2013)¹¹ ja joiden tavoitteena on kansalaisten terveysturvan parantaminen, on edistää toimenpiteitä, joilla potilasturvallisuutta parannetaan laadukkaalla ja turvallisella terveydenhuollolla myös antibioottiresistenssin ja sairaalainfektioiden osalta.
- (7) Tämän kehityksen perusteella potilasturvallisuus ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen ja valvonta nostettiin strategiseksi kysymykseksi komission

⁴ <http://www.who.int/patientsafety/en>.

⁵ World Health Assembly Resolution WHA55.18. Quality of care: patient safety (18. toukokuuta 2002).

⁶ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf.

⁷ Terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevän korkean tason ryhmän perustamisesta 20. huhtikuuta 2004 tehty komission päätös, C(2004) 1501.

⁸ Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

⁹ Ministerikomitean suositus Rec(2006) 7 potilasturvallisuuden hallinnoinnista ja terveydenhuollon haattatapahtumien ehkäisemisestä.

¹⁰ Valkoinen kirja ”Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013”, KOM(2007) 630.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1350/2007/EY, 23. lokakuuta 2007, toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) (EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3).

lainsäädäntö- ja työohjelmassa 2008. Sen vuoksi komissio esittää tämän tiedonannon ja ehdotuksen neuvoston suositukseksi potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta.

3. ONGELMA

3.1. Haittatapahtumien esiintyminen ja niistä johtuvat haitat

EU:n jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä esiintyviä haittatapahtumia koskeva näyttö on rajoitettua mutta lisääntymässä. Nykyinen näyttö sairaalapotilaille aiheutuvien haittatapahtumien esiintymisestä Euroopassa ja niiden vaikutuksista on peräisin pääosin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Espanjassa ja Ranskassa tehdyistä kansallisista tutkimuksista.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 2000 laaditussa johtavan lääkintäviranomaisen raportissa *An Organisation with a Memory* todettiin, että potilasturvallisuus on merkittävä ongelma. Tutkimusten mukaan vuonna 1999 vähintään 400 potilasta kuoli tai loukkaantui vakavasti lääkinnällisistä laitteista johtuvien haittatapahtumien vuoksi ja lähes 10 000 ihmistä kärsi vakavista lääkkeiden haittavaikutuksista. Vuonna 2006 tehdyn Espanjan kansallisen sairaalahoitoon liittyviä haittatapahtumia koskevan tutkimuksen mukaan 9,3 prosenttia espanjalaisista sairaalapotilaista kärsi vuonna 2005 haittatapahtumista, joista 42,8 prosenttia olisi voitu ehkäistä. Äskettäin tehdyssä Ranskan kansallisessa sairaalahoidon haittatapahtumia koskevassa tutkimuksessa (Michel, 2007) todettiin, että seitsemän päivää kestäneen tarkkailun aikana 55 prosentissa kirurgisista osastoista ja 40 prosentissa muista osastoista esiintyi vähintään yksi haittatapahtuma. Näistä haittatapahtumista 35,4 prosenttia katsottiin sellaisiksi, että ne olisi voitu ehkäistä.

Edellä mainittujen kansallisten tutkimusten ja tämän aloitteen vaikutusten arviointia varten tehtyjen tärkeimpien sidosryhmien haastattelujen perusteella arvioidaan, että EU:ssa 8–12 prosenttia sairaalapotilaista kärsii hoidon aikana haittatapahtumista.

Yksi tämän aloitteen keskeisistä painopisteistä ovat hoitoon liittyvät infektiot, jotka ovat yksi yleisimmistä mahdollisesti vakavaa haittaa aiheuttavista tahattomista vaaratapahtumista. Niitä esiintyy arviolta keskimäärin yhdellä kahdestakymmenestä sairaalapotilaasta, mikä tarkoittaa 4,1 miljoonaa potilasta EU:ssa joka vuosi¹². Hoitoon liittyviä infektioita aiheuttavien mikro-organismien mikrobilääkeresistenssin vuoksi niitä on usein vaikea hoitaa.

Monet tekijät vaikuttavat hoitoon liittyvien infektioiden huolestuttavaan esiintymistiheyteen. Tällaisia organisatorisia ja käyttäytymiseen liittyviä tekijöitä ovat muun muassa vuodepaikkojen korkea käyttöaste, potilaiden lisääntynyt liikkuvuus terveydenhuoltojärjestelmien sisällä ja välillä, henkilöstön ja potilaiden määrän epäsuotuisa suhde, käsihygienian ja muiden infektioita ehkäisevien ja kontrolloivien käytäntöjen riittämätön noudattaminen sekä kestokäyttöisten laitteiden epäasianmukaista käyttö. Muut tekijät, kuten mikrobilääkkeiden epätarkoituksenmukainen käyttö, on otettava huomioon myös terveydenhuollon laitosten ulkopuolella.

Koska hoitoon liittyvät infektiot ja muut tarttuvat mikro-organismit pystyvät kolonisoimaan ihmisiä pitkiksi ajoiksi, potilaat voivat levittää niitä joko sairaalassa olonsa aikana tai sen

¹² Ks. vaikutusten arviointi.

jälkeen. Tämän vuoksi hoitoon liittyvät infektiot voivat vaikuttaa kaikkiin terveydenhuollon toimintayksiköihin, hoitokoteihin ja jopa potilaiden koteihin.

3.2. Yleinen näkemys potilasturvallisuudesta

Komission 25. maaliskuuta ja 20. toukokuuta 2008 välisenä aikana järjestämän potilasturvallisuutta koskevan julkisen kuulemisen¹³ vastuksista ilmeni, että noin 20 prosenttia 185:stä kuulemiseen osallistuneesta oli kärsinyt haattatapahtumasta. Merkittävä enemmistö kannatti voimakkaasti sekä kansallisten että yhteisön tason toimia potilasturvallisuuden alalla. Tutkimukset osoittavat, että potilasturvallisuudesta ollaan EU:ssa yleisesti huolissaan ja että haattatapahtumia pidetään merkittävänä ongelmana, joka olisi ratkaistava.¹⁴

3.3. Nykytilanne

Yhteisö on jo käsitellyt joitakin potilasturvallisuutta koskevia näkökohtia. Esimerkiksi lääkelainsäädännössä on puututtu lääketurvallisuuteen. Säädöksiä on annettu muun muassa lääketurvatoiminnasta¹⁵ (asetusta tarkastellaan parhaillaan potilasturvallisuuden parantamiseksi) ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta ja toimivuudesta (lääkinnällisistä laitteista annetut direktiivit)¹⁶, ja Euroopan lääkevirasto tutkii parhaillaan lääkityspoikkeamia, jotka johtuvat samannäköisten ja samalta kuulostavien lääkkeiden käytöstä. Euroopan lääkevirasto on laatimassa lääkkeiden nimeämistä koskevia uusia vaatimuksia. Lainsäädäntöä on annettu myös ihmiskudosten¹⁷ sekä veren ja verenkomponenttien turvallisuudesta¹⁸. Terveydenhuollon laadun sekä potilasturvallisuuden ja potilaskeskeisyyden käsittelyssä sovelletaan avointa koordinoitimenetelmää. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksella¹⁹ on seurantaverkostoja, ja se auttaa Euroopan komissiota hoitamalla varhaisvaroitusjärjestelmää hätätilanteita varten. Sähköisten terveystietojärjestelmien rajat ylittävää yhteentoimivuutta koskevalla suosituksella²⁰ pyritään parantamaan hoitoa ja vähentämään haattatapahtumia varmistamalla, että sähköisiin terveystietoihin sisältyvät tärkeimmät kliiniset tiedot (myös lääkitystiedot) ovat saatavilla, kun potilasta hoidetaan

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm.

¹⁴ Esimerkiksi hoitovirheitä koskeva vuoden 2005 Eurobarometri-tutkimus, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, 31. maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1–33; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128).

¹⁶ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, 20. kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17; neuvoston direktiivi 93/42/ETY, 14. kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, 27. lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, 31. maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta, EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, 27. tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, 21. huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta, EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.

²⁰ Komission suositus K(2008) 3282, 2. heinäkuuta 2008, sähköisten terveystietojärjestelmien rajat ylittävistä yhteentoimivuudesta.

toisessa maassa. Myös tutkimuksen puiteohjelmasta ja yhteisön terveystalouden toimintaohjelmasta rahoitetaan useita Euroopan yhteisön hankkeita, jotka koskevat potilasturvallisuutta ja hoitoon liittyviä infektioita.²¹

Näillä toimilla ei kuitenkaan pystytä täysin vastaamaan potilaiden tai viranomaisten tarpeeseen parantaa potilasturvallisuutta EU:n terveydenhuoltojärjestelmissä. Niissä keskitytään yleensä tiettyihin syihin tai tekijöihin eikä puututa yleisiin kulttuuriin, johtamiseen, järjestelmiin, viestintään ja prosessiin liittyviin esteisiin, jotka poistamalla turvallisuus paranisi.

4. EUROOPAN TASON TOIMINNAN PERUSTEET

Erityisesti yleisön kasvavat odotukset, ikääntyvä yhteiskunta ja sairaanhoidon kehittyminen edellyttävät kiireellisiä potilasturvallisuutta koskevia toimia. Mukautuessaan lääketieteen jatkuvaan kehitykseen Euroopan terveydenhuoltojärjestelmillä on edessään yhteiset haasteet. Vaikka potilasturvallisuus onkin ensisijaisesti jäsenvaltioiden vastuualuetta, Euroopan unioni voi edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tukea niiden toimia sellaisilla aloilla, joilla EU:n tason toimista saadaan lisäarvoa.

Tällä aloitteella pyritään sitouttamaan jäsenvaltioita poliittisesti siihen, että potilasturvallisuus otetaan ensisijaiseksi kansalliseksi kansanterveysalan tavoitteeksi. Tutkimukset osoittavat, että jäsenvaltioiden poliittinen tietoisuus ja tavoitteiden priorisointi on eritasoista, ja sen vuoksi myös tehokkaiden ja kattavien potilasturvallisuusohjelmien, -strategioiden ja -prosessien kehittäminen ja täytäntöönpano on eri jäsenvaltioissa eri vaiheessa.²²

EU voi kerätä vertailukelpoisia yhdistelmätietoja yhteisön tasolla ja levittää parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden keskuudessa, jotta voidaan ottaa käyttöön tehokkaat ja läpinäkyvät potilasturvallisuusohjelmat, -rakenteet ja -politiikat. Jäsenvaltioiden keskinäisen oppimisen helpottamiseksi potilasturvallisuudelle on kehitettävä yhteinen ”kieli” tai ”luokittelu” sekä yhteiset indikaattorit.

Näillä toimilla autetaan potilaita tekemään tietoon perustuvia valintoja hoidon turvallisuuden osalta. Tämä on erityisen tärkeää sellaisille potilaille, jotka saavat hoitoa muussa kuin omassa maassaan. Potilaiden olisi tiedettävä, kuinka turvallisia terveydenhuoltojärjestelmät ovat ja millaista tukea he tai heidän perheensä voivat saada, jos he kärsivät haittatapahtumasta.

EU:n hankkeiden kesto on rajoitettu eikä niillä sen vuoksi voida taata, että yhteisössä toteutetaan potilasturvallisuutta koskevia toimia pitkällä aikavälillä. EU:lla voi kuitenkin olla merkittävä rooli selvittäessä, miten pitkällä aikavälillä parhaiten saavutetaan ja pidetään yllä tehokasta potilasturvallisuusyhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.

EU:n potilasturvallisuutta koskevat toimet voivat tuoda lisäarvoa tiivistettynä seuraavasti: EU voi lisätä potilasturvallisuuskysymysten poliittista painoarvoa ja näkyvyyttä, yhteisön laajuisella tiedonkeruulla ja hyvien käytäntöjen jakamisella voidaan saada mittakaavaetua,

²¹ EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1; EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3.

²² Yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelmasta 2003–2008 rahoitettu potilaiden turvallisuuden parantamista Euroopassa koskeva SIMPATIE-hanke (Safety improvement for Patients in Europe), www.simpatie.org, ja *Improving patient safety in the EU*, potilasturvallisuuden parantamista EU:ssa koskeva tekninen raportti, joka on laadittu Euroopan komissiolle ja jonka RAND Corporation julkaisi vuonna 2008.

potilaat voivat hyötyä turvallisuuden tasoja sekä saatavilla olevia hoito- ja oikeussuojakeinoja koskevan tiedon tehokkaammasta levittämisestä, ja EU:n potilasturvallisuutta koskevien toimien jatkuvuus voidaan varmistaa.

5. TÄMÄN ALOITTEEN TAVOITTEET

Tämän aloitteen tavoitteena on suojella EU:n kansalaisia ehkäistävissä olevilta terveydenhuollon haitoilta tukemalla jäsenvaltioita laatimaan tarkoituksenmukaiset strategiat, joilla ehkäistään ja valvotaan terveydenhuollon haittatapahtumia ja hoitoon liittyviä infektioita, ja lisäämään EU:n kansalaisten luottamusta siihen, että heillä on riittävät, kattavat ja ymmärrettävät tiedot EU:n terveydenhuoltojärjestelmien turvallisuudesta ja saatavilla olevista oikeussuojakeinoista. Aloitteella pyritään luomaan puitteet, joilla edistetään politiikan kehittämistä ja jäsenvaltioiden ja niiden välisiä tulevia toimia EU:n tärkeimpien potilasturvallisuuskysymysten ja -ongelmien ratkaisemiseksi.

6. OPERATIIVISET TOIMET JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltioilla on päävastuu kansalaistensa terveyden suojelusta ja parantamisesta. Perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti osana tätä vastuuta niiden tehtävänä on päättää terveydenhuoltopalvelujen ja sairaanhoidon organisoinnista ja toteuttamisesta. Kuten edellä on todettu, maiden välinen tehokas yhteistyö ja koordinointi voi kuitenkin lisätä potilasturvallisuutta.

Sen vuoksi tässä potilasturvallisuutta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevassa tiedonannossa ja siihen liittyvässä ehdotuksessa neuvoston suositukseksi esitetään toteutettavaksi useita toimia joko kansallisella tai yhteisön tasolla (tai molemmilla).

Jäsenvaltioita kehoitetaan

- (1) tukemaan yleisesti kansallisten potilasturvallisuuspolitiikkojen ja -ohjelmien laatimista ja kehittämistä,
- (2) antamaan potilaille tietoa ja vaikutusmahdollisuuksia ottamalla heidät mukaan potilasturvallisuusprosessiin ja antamalla heille tietoa turvallisuuden tasoista ja siitä, miten he saavat helposti ymmärrettävää tietoa valitus- ja oikeussuojajärjestelmistä mahdollisissa ongelmatilanteissa,
- (3) laatimaan tai parantamaan kattavia ja syyllistämättömiä ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä, jotta haittatapahtumien laajuus, tyyppi ja syyt saadaan selville ja resurssit voidaan kanavoida tehokkaasti ongelman ratkaisemiseksi ja toimenpiteiden laatimiseksi. Saatu kokemus voidaan myöhemmin jakaa EU:n tasolla. Haittatapahtumista ilmoittamisen olisi tapahduttava rakentavalla eikä rankaisevalla tai pakottavalla tavalla, jotta terveyspalvelujen tuottajat tuntisivat voivansa ilmoittaa niistä ilman negatiivisten seurausten pelkoa,
- (4) varmistamaan, että potilasturvallisuus sisältyy kaikkien terveydenhuollon työntekijöiden koulutukseen.

Ehdotuksessa neuvoston suositukseksi esitetään lisäksi useita lisäsuosituksia, jotka koskevat potilasturvallisuuden tärkeintä kysymystä eli hoitoon liittyviä infektioita. Jäsenvaltioita kehoitetaan muun muassa ottamaan käyttöön ehkäisemis- ja valvontatoimia hoitoon liittyvien infektioiden hillitsemisen tueksi, parantamaan infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon laitoksissa, luomaan ja vahvistamaan aktiivisia seurantajärjestelmiä, edistämään terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta infektioiden ehkäisemisessä ja valvonnassa, parantamaan potilaiden saaman tiedon laatua ja tukemaan tutkimusta.

7. OPERATIIVISET TOIMET EU:SSA

EU:n tasolla komission olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ja

- (1) toteutettava tarvittavat aloitteet yhteisten määritelmien, terminologian ja indikaattorien kehittämiseksi potilasturvallisuuden alalla. Tällaisten toimien olisi perustuttava kansainvälisten elinten kuten WHO:n, OECD:n ja Euroopan neuvoston tekemään työhön, ja niissä olisi hyödynnettävä soveltuvin osin asiaan liittyvien EU:n tason tutkimushankkeiden tuloksia. Lisäksi olisi kehitettävä yhteiset indikaattorit, joita käytetään julkiseen raportointiin turvallisuuden tasoista,
- (2) helpotettava potilasturvallisuutta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevan tiedon ja parhaiden käytäntöjen jakamista. Myös tiedottamisen merkittävimmistä potilasturvallisuutta koskevista hälytyksistä pitäisi olla mahdollista EU:n tasolla,
- (3) jatkettava potilasturvallisuutta koskevien eurooppalaisten tutkimushankkeiden tukemista keskittymällä erityisesti tutkimuksessa olevien aukkojen täyttämiseen ja tämän hetkisen tutkimuksen täydentämiseen kansallisella tasolla,
- (4) mietittävä, miten pitkällä aikavälillä parhaiten saavutetaan ja pidetään yllä tehokasta potilasturvallisuusyhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.

8. TÄYTÄNTÖÖNPANO

Suosittelavien toimien yhtenäisen täytäntöönpanon helpottamiseksi komissio aikoo tarvittaessa laatia tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa asiaan kuuluvat ohjeet. Niissä on tarkoitus ottaa huomioon myös terveydenhuollon työntekijöiden altistuminen hoitoon liittyville patogeeneille ja kyseisen altistumisen ehkäiseminen.

Komissio voi yhdessä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa muun muassa edistää hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisen ja valvonnan parhaita käytäntöjä koskevien ohjeiden laatimista, parantaa koulutuksen saatavuutta ja auttaa jäsenvaltioita kehittämään infektionvalvontahenkilöstölle ja terveydenhuollon työntekijöille suunnattua infektioiden valvontaan liittyvää koulutusta ja opinto-ohjelmia. Sen lisäksi, että komissio jo koordinoi hoitoon liittyvien infektioiden eurooppalaista seurantaa ja tautiesiintymiä koskevaa tietojen vaihtoa, se voi yhdessä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa edistää infektioiden valvontarakenteen seurannan ja prosessi-indikaattorien kehittämistä ja täytäntöönpanoa. Näin voidaan arvioida suositeltavien toimien täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa ja auttaa niitä hoitoon liittyvien infektioiden valvonnan käyttöönotossa tai parantamisessa.

Viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän tiedonannon ja suosituksen hyväksymisestä komissio antaa täytäntöönpanoraportin, jossa arvioidaan tämän aloitteen vaikutuksia jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta, jotta voidaan todeta, ovatko ehdotetut toimenpiteet olleet tehokkaita ja tarvitaanko lisätoimia.

9. PÄÄTELMÄT

Terveydenhuollon haittatapahtumat ovat vakava terveysongelma EU:ssa. Niistä voi aiheutua haittaa kenelle tahansa potilaalle ja hänen perheelleen. Potilasturvallisuus on ala, jolla Euroopan tason yhteistyö voi tuoda erityistä lisäarvoa jäsenvaltioiden toimiin, koska asiantuntemus on koottava yhteen ja käytettävissä olevia rajallisia resursseja on käytettävä tehokkaasti. Komissio on jo toteuttanut yksittäisiä aloitteita, kuten antanut säädöksiä eräistä potilasturvallisuuden näkökohdista sekä tukenut potilasturvallisuuteen liittyvää tutkimusta ja yhteistyötä yhteisön yhteisrahoittamilla hankkeilla. Lisätoimia kuitenkin tarvitaan, jotta toimintaa näillä yksittäisillä lohkoilla voidaan pitää yllä ja jotta toimet voidaan koota yhteen yhtenäiseksi ja kattavaksi potilasturvallisuusstrategiaksi niin yhteisön tasolla kuin jäsenvaltioissa.

Komissio pyrkii tällä tiedonannolla ja siihen liittyvällä ehdotuksella neuvoston suositukseksi ottamaan käyttöön tällaisen potilasturvallisuutta koskevan yhtenäisen toimintatavan. Näin voidaan maksimoida yhteistyömahdollisuudet ja keskinäinen tuki tällä vaikealla alalla kaikkialla Euroopassa. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden ottaessa käyttöön omat kansalliset ja alueelliset potilasturvallisuusstrategiansa. Tällä tavoin se myös antaa potilaille ja heidän perheilleen mahdollisuuden hyötyä Euroopan yhdentymisestä konkreettisesti jokapäiväisessä elämässään.