

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.12.2008
COM(2008) 836 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του
ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη**

{COM(2008) 837 τελικό}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Παρά τα προφανή οφέλη της σύγχρονης ιατρικής, υπάρχει όλο και μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση σχετικά με το ότι οι ενέργειες υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται ορισμένες φορές να έχουν ως αποτέλεσμα βλάβη στον ασθενή η οποία θα μπορούσε να προληφθεί. Η ασφάλεια των ασθενών¹ είναι ένα ζήτημα όλο και μεγαλύτερης ανησυχίας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρο τον κόσμο. Οι λοιμώξεις σε νοσοκομεία και σε άλλους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης αποτελούν ιδιαίτερο πρόβλημα για ασθενείς και υπηρεσίες υγείας σε όλες τις χώρες, ενώ αποτελούν και αντικείμενο σημαντικής προσοχής από τα μέσα ενημέρωσης και το χώρο της πολιτικής.

Μεταξύ των πιο συνήθως εμφανιζόμενων ανεπιθύμητων συμβαμάτων² είναι οι λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (HCAI)³, συμβάματα και επιπλοκές που συνδέονται με φάρμακα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή ύστερα από αυτές. Ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάματα συνδέονται με τους εγγενείς κινδύνους αναγκαίων επεμβάσεων ή φαρμάκων. Ωστόσο, άλλα ανεπιθύμητα συμβάματα προκαλούνται από δυνητικά αποτρέψιμα ιατρικά σφάλματα, όπως π.χ. σφάλματα όσον αφορά τη διάγνωση, την αδυναμία ανάληψης δράσης μετά τα αποτελέσματα των δοκιμών, τη συνταγογράφηση, τη διάθεση ή τη χορήγηση του λάθος φαρμάκου ή της λάθος δόσης ή σε συνδυασμό με το ακατάλληλο φάρμακο ή λόγω έλλειψης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Η Επιτροπή έχει ήδη λάβει συγκεκριμένα μέτρα σε πολλούς τομείς για την αντιμετώπιση του ζητήματος της ασφάλειας των ασθενών. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά έχουν επικεντρωθεί κυρίως σε συγκεκριμένες πηγές κινδύνου, όπως π.χ. η ασφάλεια των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η μικροβιακή αντοχή. Με βάση τα επιτεύγματα αυτά, η παρούσα ανακοίνωση σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών στοχεύει στη σκιαγράφηση μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης, η οποία τοποθετεί την ασφάλεια των ασθενών στον πυρήνα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, συγκεντρώνοντας όλους τους παράγοντες που έχουν κάποιο αντίκτυπο στην ασφάλεια των ασθενών.

Αν και η ασφάλεια των ασθενών είναι, εξ ορισμού, στενότερη έννοια από την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης γενικότερα, αποτελεί, ωστόσο, βασικό θεμέλιο κάθε συστήματος υγείας υψηλής ποιότητας. Η επίτευξη αποτελεσματικής βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των ασθενών αποτελεί μέλημα πολλών ευρωπαϊκών χωρών, ανεξάρτητα από τα χαρακτηριστικά των συστημάτων υγείας τους και συγκεντρώνει το ενδιαφέρον πολλών

¹ Η ασφάλεια των ασθενών ορίζεται από την ΠΟΥ ως η απαλλαγή ασθενούς από περιττή βλάβη ή δυνητική βλάβη που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη.

² Ανεπιθύμητο σύμβαμα είναι ένα επεισόδιο το οποίο έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε κάποιον ασθενή.

³ Για τους σκοπούς της παρούσας ανακοίνωσης, οι HCAI ορίζονται ως κάθε νόσος ή πάθηση (νόσημα, φλεγμονή) που συνδέεται με την παρουσία λοιμώδους μικροοργανισμού (βακτηριδίου, μυκήτων, ιών, παρασίτων και άλλων μεταδιδόμενων παραγόντων) ή των προϊόντων του ως αποτέλεσμα έκθεσης σε εγκαταστάσεις ή διαδικασίες υγειονομικής περίθαλψης.

διεθνών οργανισμών, όπως π.χ. η ΠΟΥ, η οποία δημοσίευσε πρόσφατα επισκόπηση των στρατηγικών ποιότητας στα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του ΟΟΣΑ, ο οποίος επί του παρόντος εργάζεται για τη δημιουργία δεικτών ποιότητας σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη. Με βάση την εμπειρία αυτή και σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή αναπτύσσει μια διαδικασία προβληματισμού για να εξετάσει σε ποιο βαθμό η ΕΕ μπορεί να διαδραματίσει ρόλο όσον αφορά την παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη σχετικά με ζητήματα ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

2. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΛΗΨΗ ΔΡΑΣΗΣ

- (1) Τον Οκτώβριο του 2004, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) συγκρότησε την Παγκόσμια Συμμαχία για την Ασφάλεια των Ασθενών⁴ ανταποκρινόμενη στο ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας 55.18⁵, καλώντας την ΠΟΥ και τα κράτη μέλη να δώσουν τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή στο πρόβλημα της ασφάλειας των ασθενών.
- (2) Τον Απρίλιο του 2005 η δήλωση του Λουξεμβούργου για την ασφάλεια των ασθενών⁶ αναγνώρισε ότι η πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη υψηλής ποιότητας αποτελεί βασικό ανθρώπινο δικαίωμα που πρέπει να αναγνωριστεί από την ΕΕ, τα θεσμικά της όργανα και τους πολίτες της Ευρώπης.
- (3) Η ομάδα υψηλού επιπέδου για τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη⁷, η οποία δημιουργήθηκε το 2004 για να παράσχει ένα μηχανισμό πρακτικής συνεργασίας με σκοπό την καλύτερη συνεργασία των συστημάτων υγείας, συγκρότησε ομάδα εργασίας για την ασφάλεια των ασθενών. Το 2007 η ομάδα υψηλού επιπέδου εξέδωσε σύσταση που εκπόνησε η εν λόγω ομάδα εργασίας, προσδιορίζοντας τους τομείς στους οποίους η ευρωπαϊκή συνεργασία και ο συντονισμός σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών θα μπορούσε να επιφέρει προστιθέμενη αξία.
- (4) Το 2006 στα συμπεράσματά του για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁸, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν ότι κάθε σύστημα υγείας στην ΕΕ προσεγγίζει με συστηματικό τρόπο την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων της παρακολούθησης των παραγόντων κινδύνου, της επαρκούς κατάρτισης των εργαζομένων στο χώρο της υγείας και της προστασίας από παραπλανητικές διαφημίσεις.
- (5) Το 2006 το Συμβούλιο της Ευρώπης ενέκρινε σύσταση της Επιτροπής Υπουργών στα κράτη μέλη τους σχετικά με τη διαχείριση της ασφάλειας των ασθενών και την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβαμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης⁹.

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

⁵ Ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας WHA55.18. Ποιότητα περίθαλψης: Ασφάλεια των ασθενών (18 Μαΐου 2002).

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

⁷ Απόφαση της Επιτροπής της 20ης Απριλίου 2004 για τη σύσταση ομάδας υψηλού επιπέδου σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη - C(2004)1501.

⁸ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

⁹ Σύσταση Rec(2006)7 της Επιτροπής Υπουργών στα κράτη μέλη σχετικά με τη διαχείριση της ασφάλειας των ασθενών και την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβαμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

- (6) Η ασφάλεια των ασθενών προσδιορίζεται ως τομέας δράσης στη Λευκή Βίβλο της Επιτροπής του Οκτωβρίου του 2007¹⁰ για μια στρατηγική για την υγεία. Μία από τις δράσεις που καθορίζονται στο δεύτερο πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας (2008-2013)¹¹, με στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας της υγείας των πολιτών, είναι η προώθηση μέτρων για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών μέσω υψηλής ποιότητας και ασφαλούς υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης και της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά και των νοσοκομειακών λοιμώξεων.
- (7) Με βάση όλες αυτές τις εξελίξεις, η ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, κατέστη στρατηγικό στοιχείο βάσει του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008. Αντίστοιχα, η Επιτροπή προωθεί την παρούσα ανακοίνωση και πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

3. ΤΟ ΖΗΤΗΜΑ

3.1. Επιπολασμός και επιβάρυνση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων

Υπάρχει περιορισμένο αλλά όλο και μεγαλύτερο σύνολο στοιχείων σχετικά με την έκταση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων στα συστήματα υγείας στα κράτη μέλη της ΕΕ. Εθνικές έρευνες από το ΗΒ, την Ισπανία και τη Γαλλία παρέχουν το μεγαλύτερο μέρος των υφιστάμενων στοιχείων στην Ευρώπη σχετικά με τον επιπολασμό ανεπιθύμητων συμβαμάτων σε εσωτερικούς ασθενείς και τις επιπτώσεις τους.

Στο ΗΒ, έκθεση του Αρχιάτρου της Αγγλίας το 2000 με τίτλο «Ένας οργανισμός με μνήμη» αποκάλυψε ότι η ασφάλεια των ασθενών ήταν σημαντικό πρόβλημα: σύμφωνα με τα στοιχεία το 1999 τουλάχιστον 400 ασθενείς πέθαναν ή τραυματίστηκαν σοβαρά λόγω ανεπιθύμητων συμβαμάτων που προέκυψαν από ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ότι σχεδόν 10.000 άνθρωποι είχαν βιώσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα. Σύμφωνα με την ισπανική εθνική μελέτη του 2006 για ανεπιθύμητα συμβάματα που συνδέονται με τη νοσηλεία σε νοσοκομείο (ENEAS), το 9,3% των νοσοκομειακών ασθενών στην Ισπανία το 2005 υπέστη ανεπιθύμητα συμβάματα και το 42,8% αυτών κρίθηκαν προλήψιμα. Σε πρόσφατη γαλλική εθνική έρευνα ανεπιθύμητων συμβαμάτων σε εσωτερικούς ασθενείς (Michel, 2007) διαπιστώθηκε ότι κατά τη διάρκεια της επταήμερης παρακολούθησης ανά μονάδα τουλάχιστον ένα ανεπιθύμητο σύμβαμα συνέβη στο 55% των χειρουργικών μονάδων και στο 40% των ιατρικών μονάδων. Το 35,4% των ανεπιθύμητων συμβαμάτων θεωρήθηκε ότι θα μπορούσαν να είχαν προληφθεί.

Από τις εθνικές μελέτες που αναφέρθηκαν ανωτέρω καθώς και από συνεντεύξεις με βασικούς παράγοντες που διενεργήθηκαν για την εκτίμηση αντικτύπου με σκοπό τη συγκέντρωση στοιχείων για αυτήν την πρωτοβουλία εκτιμάται ότι στην ΕΕ ποσοστό μεταξύ 8% και 12%

¹⁰ Λευκή Βίβλος «Μαζί για την υγεία: στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» - COM(2007) 630.

¹¹ Απόφαση αριθ. 1350/2007/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση δεύτερου προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 (ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3).

των ασθενών που εισάγονται σε νοσοκομεία υφίστανται ανεπιθύμητες συνέπειες ενόσω λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη.

Οι λοιμώξεις HCAI, που αποτελούν το βασικό σημείο εστίασης της παρούσας πρωτοβουλίας, συγκαταλέγονται στις πιο συχνές και δυνητικά πιο σοβαρές αιτίες ακούσιας βλάβης, προσβάλλοντας κατ' εκτίμηση έναν στους είκοσι νοσοκομειακούς ασθενείς κατά μέσο όρο, ποσοστό που αντιστοιχεί σε 4,1 εκατομμύρια ασθενείς ετησίως στην ΕΕ¹². Οι HCAI είναι συχνά δύσκολο να αντιμετωπιστούν λόγω της μικροβιακής αντοχής των μικροοργανισμών που προκαλούν τις εν λόγω λοιμώξεις.

Πολλοί παράγοντες συμβάλλουν στο ανησυχητικό μέγεθος των ποσοστών HCAI. Στους οργανωτικούς και συμπεριφοριστικούς παράγοντες περιλαμβάνονται το υψηλό ποσοστό κάλυψης κλινών, οι αυξημένες μετακινήσεις ασθενών τόσο στο πλαίσιο των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης όσο και μεταξύ τους, το ανεπαρκές σε σχέση με τους ασθενείς προσωπικό, η ανεπαρκής συμμόρφωση με την υγιεινή των χεριών και άλλες πρακτικές πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων, η λανθασμένη χρήση μόνιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Άλλοι παράγοντες, όπως π.χ. η ακατάλληλη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων, είναι συναφείς πέραν των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Λόγω της ικανότητας των λοιμώξεων HCAI και άλλων λοιμωδών μικροοργανισμών να αποικίζουν το ανθρώπινο σώμα για παρατεταμένες περιόδους, οι ασθενείς μπορεί να τους διαδώσουν τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την παραμονή τους στο νοσοκομείο. Με τον τρόπο αυτό, οι HCAI μπορούν να πλήξουν όλους τους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, τα ιδρύματα παροχής φροντίδας και ακόμη και το σπίτι του ασθενούς.

3.2. Η δημόσια αντίληψη της ασφάλειας των ασθενών

Οι αποκρίσεις στη δημόσια διαβούλευση για την ασφάλεια των ασθενών που διεξήγαγε η Επιτροπή από τις 25 Μαρτίου έως τις 20 Μαΐου 2008¹³ έδειξαν ότι το 20% περίπου των 185 ερωτηθέντων είχε υποστεί ανεπιθύμητο σύμβαμα. Η συντριπτική πλειονότητα των συμμετεχόντων έδωσε ισχυρή υποστήριξη τόσο στην εθνική όσο και στην κοινοτική δράση για την ασφάλεια των ασθενών. Υπάρχουν επίσης στοιχεία που δείχνουν ότι η ασφάλεια των ασθενών και τα ανεπιθύμητα συμβάματα αντιμετωπίζονται με ευρύτατη ανησυχία από το κοινό σε ολόκληρη τη ΕΕ και συνιστούν σημαντικό πρόβλημα για το οποίο πρέπει να βρεθεί λύση¹⁴.

3.3. Η κατάσταση σήμερα

Ορισμένες πτυχές της ασφάλειας των ασθενών αντιμετωπίστηκαν ήδη σε κοινοτικό επίπεδο. Παραδείγματος χάρη, η ασφάλεια των φαρμάκων αντιμετωπίστηκε στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση¹⁵, η οποία επανεξετάζεται επί του παρόντος με σκοπό τη σημαντική

¹² Παραπομπή στην εκτίμηση αντικτύπου.

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

¹⁴ Παραδείγματος χάρη, το Ευρωβαρόμετρο του 2005 σχετικά με ιατρικά σφάλματα, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1-33· οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού

βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών· η ασφάλεια και οι επιδόσεις των ιατρικών συσκευών στις οδηγίες περί ιατρικών συσκευών¹⁶ και τα σφάλματα στη χορήγηση φαρμάκων που προκύπτουν από φάρμακα με παρόμοια εμφάνιση ή ονομασία εξετάζονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος συντάσσει νέες απαιτήσεις για την ονομασία των φαρμάκων. Υπάρχει νομοθεσία που αντιμετωπίζει το ζήτημα της ασφάλειας των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹⁷ καθώς και το ζήτημα του αίματος και των συστατικών του αίματος¹⁸. Η «ανοιχτή μέθοδος συντονισμού» αντιμετωπίζει την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας και της επικέντρωσης στον ασθενή. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)¹⁹ διαχειρίζεται δίκτυα επιτήρησης και επικουρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά τη λειτουργία συστημάτων έγκαιρης προειδοποίησης για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Η σύσταση περί διασυνοριακής διαλειτουργικότητας συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας²⁰ στοχεύει στη βελτίωση της περίθαλψης και στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων καθιστώντας βασικά κλινικά στοιχεία, που περιλαμβάνονται στα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για τη χορήγηση φαρμάκων) προσβάσιμα όταν ο ασθενής υπόκειται σε θεραπευτική αγωγή σε κάποια άλλη χώρα. Υπάρχουν επίσης ορισμένα σχέδια της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων HCAI, που χρηματοδοτούνται βάσει των προγραμμάτων-πλαισίων έρευνας ή των προγραμμάτων κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας²¹.

Οι ενέργειες αυτές, ωστόσο, δεν ικανοποιούν πλήρως τις ανάγκες των ασθενών ή των κυβερνήσεων για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών σε συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ. Τείνουν να επικεντρώνονται σε συγκεκριμένες αιτίες ή παράγοντες και δεν αντιμετωπίζουν τους συνολικούς φραγμούς -πολιτιστικούς, ηγετικής φύσης, συστημικούς, επικοινωνιακούς και διαδικαστικούς- για τη βελτίωση της ασφάλειας.

4. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

Στις προκλήσεις που καθιστούν τη δράση για την ασφάλεια των ασθενών ιδιαίτερα πειστική περιλαμβάνονται οι αυξανόμενες προσδοκίες του κόσμου, η γήρανση της κοινωνίας και η

-
- Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67-128.
- ¹⁶ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17-36· οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1-43· οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1-37.
- ¹⁷ Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48-58.
- ¹⁸ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30-40.
- ¹⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21^{ης} Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1-11.
- ²⁰ Σύσταση C(2008) 3282 της Επιτροπής, της 2ας Ιουλίου 2008, περί διασυνοριακής διαλειτουργικότητας συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.
- ²¹ ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1· ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.

πρόοδος στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης. Τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη αντιμετωπίζουν κοινές προκλήσεις, καθώς προσαρμόζονται στις συνεχείς εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης. Παρόλο που το πρόβλημα της ασφάλειας των ασθενών αποτελεί κυρίως αρμοδιότητα των κρατών μελών, η Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να ενθαρρύνει τη συνεργασία των κρατών μελών και να υποστηρίξει τις ενέργειές τους σε τομείς όπου η παρέμβαση της ΕΕ μπορεί να έχει προστιθέμενη αξία.

Η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην ενίσχυση της πολιτικής δέσμευσης από τα κράτη μέλη ώστε να καταστήσουν την ασφάλεια των ασθενών προτεραιότητα στους εθνικούς στόχους για τη δημόσια υγεία. Σύμφωνα με τα στοιχεία, τα κράτη μέλη της ΕΕ βρίσκονται σε διαφορετικά επίπεδα πολιτικής ευαισθητοποίησης και ιεράρχησης και, συνεπώς, σε διαφορετικά στάδια όσον αφορά την ανάπτυξη και την εφαρμογή αποτελεσματικών, ολοκληρωμένων προγραμμάτων στρατηγικών και διαδικασιών για την ασφάλεια των ασθενών²².

Η ΕΕ μπορεί επίσης να διαδραματίσει ρόλο στη συλλογή συγκρίσιμων και συνολικών στοιχείων σε κοινοτικό επίπεδο και στη διάδοση βέλτιστων πρακτικών στα κράτη μέλη για να δημιουργήσει αποτελεσματικά και διαφανή προγράμματα, δομές και πολιτικές για την ασφάλεια των ασθενών. Για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης μεταξύ των κρατών μελών, πρέπει να αναπτυχθεί μια κοινή «γλώσσα» ή «ταξινόμηση» για την ασφάλεια των ασθενών καθώς και κοινοί δείκτες.

Οι ενέργειες αυτές θα βοηθήσουν τους ασθενείς να προβαίνουν σε τεκμηριωμένες επιλογές σχετικά με την περίθαλψή τους όσον αφορά την ασφάλεια. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη σε κάποιο κράτος μέλος άλλο από το δικό τους. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν πόσο ασφαλή είναι αυτά τα συστήματα υγείας και τι υποστήριξη μπορούν αυτοί ή η οικογένειά τους να αναμένουν όταν υποστούν βλάβη από κάποιο ανεπιθύμητο σύμπτωμα.

Τέλος, το περιορισμένο χρονοδιάγραμμα των σχεδίων της ΕΕ σημαίνει ότι δεν υπάρχει εγγυημένη μακροπρόθεσμη δράση για την ασφάλεια των ασθενών στην Κοινότητα. Η ΕΕ μπορεί να διαδραματίσει ρόλο, εξετάζοντας τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να επιτύχει και να διατηρήσει με το βέλτιστο τρόπο την αποτελεσματική συνεργασία σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών μεταξύ των κρατών μελών μακροπρόθεσμα.

Συνοπτικά, η δραστηριότητα της ΕΕ στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών μπορεί να παράσχει προστιθέμενη αξία με τους ακόλουθους τρόπους: η ΕΕ μπορεί να παράσχει πολιτικό βάρος και προβολή στο ζήτημα της ασφάλειας των ασθενών· μπορούν να επιτευχθούν οικονομίες κλίμακας μέσω κοινοτικής συλλογής στοιχείων και ανταλλαγής βέλτιστης πρακτικής· οι ασθενείς μπορούν να επωφεληθούν από την αυξημένη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τα επίπεδα ασφάλειας και τις διαθέσιμες θεραπείες και αποκαταστάσεις, ενώ μπορεί και να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της δράσης της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών.

²² Βελτίωση της ασφάλειας για τους ασθενείς στην Ευρώπη (SIMPATIE), έργο που χρηματοδοτείται βάσει του κοινοτικού προγράμματος για τη δημόσια υγεία 2003 – 2008, www.simpatie.org, και τεχνική έκθεση με τίτλο «Βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών στην ΕΕ» που εκπόνησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δημοσιεύθηκε το 2008 από τη RAND Corporation.

5. ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Ο στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι η προστασία των πολιτών της ΕΕ από βλάβη που μπορεί να προληφθεί στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης με την υποστήριξη των κρατών μελών ώστε να εφαρμόσουν επαρκείς στρατηγικές για την πρόληψη και τον έλεγχο των ανεπιθύμητων συμβαμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, και για τη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών της ΕΕ ότι διαθέτουν επαρκείς, ολοκληρωμένες και κατανοητές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τα διαθέσιμα μέτρα αποκατάστασης όσον αφορά τα συστήματα υγείας της ΕΕ. Η παρούσα πρωτοβουλία σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών αποσκοπεί να δημιουργήσει το πλαίσιο της ενθάρρυνσης της ανάπτυξης πολιτικής και μελλοντικής δράσης τόσο στα κράτη μέλη όσο και μεταξύ τους για την αντιμετώπιση βασικών ζητημάτων και προβλημάτων που αντιμετωπίζει η ΕΕ όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών.

6. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

Τα κράτη μέλη έχουν την πρωταρχική ευθύνη για την προστασία και τη βελτίωση της υγείας των πολιτών τους. Στο πλαίσιο αυτής της ευθύνης, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν σχετικά με την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, σύμφωνα με το άρθρο 152 της Συνθήκης. Ωστόσο, όπως φαίνεται παραπάνω, η αποτελεσματική συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ των χωρών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ασφάλεια των ασθενών.

Αντίστοιχα, με την παρούσα ανακοίνωση και τη συνοδευτική πρόταση σύστασης του Συμβουλίου για την ασφάλεια των ασθενών προωθούνται ορισμένες δράσεις που πρέπει να εφαρμοστούν είτε σε εθνικό είτε σε ευρωπαϊκό επίπεδο (είτε και στα δύο επίπεδα), συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

Τα κράτη μέλη καλούνται:

- (1) Να υποστηρίξουν τη δημιουργία και την ανάπτυξη εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών εν γένει.
- (2) Να ενημερώσουν και να ενδυναμώσουν τους ασθενείς, δίνοντάς τους τη δυνατότητα να συμμετέχουν στη διαδικασία πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών, ενημερώνοντάς τους για τα επίπεδα ασφάλειας και, σε περίπτωση προβλήματος, για τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να βρουν προσβάσιμες και κατανοητές πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα υποβολής καταγγελιών και αποκατάστασης.
- (3) Να συστήσουν ή να βελτιώσουν ολοκληρωμένα συστήματα ουδέτερης υποβολής έκθεσης και μάθησης έτσι ώστε να καταγραφούν η έκταση, το είδος και οι αιτίες των ανεπιθύμητων συμβαμάτων για να διευκολυνθεί η αποδοτική διοχέτευση των πόρων στην ανάπτυξη λύσεων και παρεμβάσεων, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να κοινοποιηθούν σε επίπεδο ΕΕ. Αυτή η υποβολή εκθέσεων σχετικά με ανεπιθύμητα συμβαμάτα πρέπει να γίνει κατά εποικοδομητικό μάλλον παρά κατά κολαστήριο ή κατασταλτικό τρόπο, έτσι ώστε οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης να αισθάνονται βέβαιοι ότι μπορούν να προβούν στην υποβολή έκθεσης χωρίς το φόβο αρνητικών συνεπειών.

- (4) Να μεριμνήσουν ώστε η ασφάλεια των ασθενών εντάσσεται στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όπως οι πάροχοι περίθαλψης.

Επιπλέον, η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου προωθεί ορισμένες ειδικές συστάσεις σχετικά με το βασικό ζήτημα της ασφάλειας των ασθενών από λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Τα κράτη μέλη καλούνται: να εφαρμόσουν μέτρα πρόληψης και ελέγχου για την υποστήριξη του περιορισμού των ΗCAI· να ενισχύσουν την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων στο επίπεδο των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης· να δημιουργήσουν ή να ενισχύσουν ενεργητικά συστήματα επιτήρησης· να ενισχύσουν την εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων· να βελτιώσουν τις πληροφορίες που παρέχονται στους ασθενείς και να υποστηρίξουν την έρευνα.

7. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΕ

Στο επίπεδο της ΕΕ, η Επιτροπή πρέπει, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη:

- (1) Να αναλάβει τις αναγκαίες πρωτοβουλίες για την ανάπτυξη κοινών ορισμών, ορολογίας και δεικτών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών. Η δράση αυτή πρέπει να αξιοποιήσει το έργο που πραγματοποίησαν διεθνείς οργανισμοί, όπως η ΠΟΥ, ο ΟΟΣΑ και το Συμβούλιο της Ευρώπης, και να αξιοποιήσει, εφόσον κρίνεται κατάλληλο, τα αποτελέσματα των σχετικών ερευνητικών σχεδίων στο επίπεδο της ΕΕ. Πρέπει επίσης να αναπτυχθούν συμφωνημένοι δείκτες για τη δημόσια υποβολή έκθεσης σχετικά με τα επίπεδα ασφάλειας.
- (2) Να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης και του ελέγχου των ΗCAI. Η ανταλλαγή σημαντικών προειδοποιήσεων για την ασφάλεια των ασθενών πρέπει επίσης να είναι δυνατή στο επίπεδο της ΕΕ.
- (3) Να συνεχίσει την προώθηση των ευρωπαϊκών ερευνητικών προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών, ιδίως με την επικέντρωση στην πλήρωση των υφιστάμενων ερευνητικών κενών και στη συμπλήρωση της υφιστάμενης έρευνας σε εθνικό επίπεδο.
- (4) Να εξετάσει το βέλτιστο τρόπο επίτευξης και διατήρησης της αποτελεσματικής συνεργασίας για την ασφάλεια των ασθενών μεταξύ των κρατών μελών μακροπρόθεσμα.

8. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Για να διευκολυνθεί η συνεκτική εφαρμογή των συνιστώμενων ενεργειών, η Επιτροπή θα αναπτύξει, εφόσον χρειάζεται, κατευθυντήριες γραμμές σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και την έκθεση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε παθογόνους παράγοντες που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

Η Επιτροπή μπορεί ειδικότερα να ενισχύσει, σε συνεργασία με το ECDC, την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βέλτιστη πρακτική για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, να προωθήσει τη

διαθεσιμότητα ευκαιριών κατάρτισης και να βοηθήσει τα κράτη μέλη να αναπτύξουν κατάρτιση για τον έλεγχο των λοιμώξεων και προγράμματα για το προσωπικό ελέγχου λοιμώξεων και τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον του τρέχοντος συντονισμού της ευρωπαϊκής επιτήρησης των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις επιδημίες, η Επιτροπή μπορεί να ενισχύσει, μαζί με τον ECDC, την ανάπτυξη και την εφαρμογή επιτήρησης της δομής του ελέγχου λοιμώξεων και της διαδικασίας δεικτών προκειμένου να αξιολογήσει την εφαρμογή των συνιστώμενων δράσεων στα κράτη μέλη και να βοηθήσει τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν ή να ενισχύσουν την επιτήρηση σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

Το αργότερο τρία έτη μετά την έκδοση της παρούσας ανακοίνωσης και της σύστασης, η Επιτροπή θα εκπονήσει, με βάση τις πληροφορίες που θα παρασχεθούν από τα κράτη μέλη, έκθεση εφαρμογής με σκοπό την αξιολόγηση του αντικτύπου της παρούσας πρωτοβουλίας, τη διερεύνηση της έκτασης στην οποία τα προτεινόμενα μέτρα λειτουργούν αποτελεσματικά και την εκτίμηση της ανάγκης για περαιτέρω δράση.

9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάματα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν δυνητικά να πλήξουν κάθε ασθενή και οικογένεια και αντιπροσωπεύουν σοβαρή επιβάρυνση για την υγεία στην ΕΕ. Επιπλέον, η ανάγκη για συγκέντρωση της εμπειρογνομosύνης και για αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων σημαίνει ότι η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί έναν τομέα στον οποίο η ευρωπαϊκή συνεργασία μπορεί να προσθέσει ιδιαίτερη αξία στις ενέργειες των κρατών μελών. Η Επιτροπή έχει ήδη αναλάβει μεμονωμένες πρωτοβουλίες κατά το παρελθόν, όπως η αντιμετώπιση ορισμένων πτυχών της ασφάλειας των ασθενών στην κοινοτική νομοθεσία ή η ενίσχυση της έρευνας και της συνεργασίας σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών με κοινοτικά συγχρηματοδοτούμενα έργα. Χρειάζονται όμως περισσότερες προσπάθειες για να εξασφαλιστεί ότι οι επιμέρους αυτές εργασίες θα συνεχιστούν και θα ενσωματωθούν σε μια συνεκτική γενική στρατηγική για την ασφάλεια των ασθενών, τόσο σε κοινοτικό επίπεδο όσο και στο επίπεδο των κρατών μελών.

Με την ανακοίνωση αυτή και τη συνοδευτική πρόταση για σύσταση του Συμβουλίου, η Επιτροπή αποσκοπεί να θεσπίσει αυτή τη γενική στρατηγική για την ασφάλεια των ασθενών. Αυτό δίνει τη δυνατότητα να μεγιστοποιηθεί το περιθώριο για συνεργασία και αμοιβαία υποστήριξη σε αυτόν τον απαιτητικό τομέα στο σύνολο της Ευρώπης. Παρέχει στήριξη στα κράτη μέλη για τη χάραξη των δικών τους εθνικών και περιφερειακών στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών. Με τον τρόπο αυτό παρέχει επίσης στους ασθενείς και στις οικογένειές τους ένα από όφελος που προκύπτει από την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση για την καθημερινότητά τους.