

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 15.12.2008
KOM(2008) 836 wersja ostateczna

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych
z opieką zdrowotną**

{KOM(2008) 837 wersja ostateczna}
{SEK(2008) 3004}
{SEK(2008) 3005}

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

1. WPROWADZENIE

Pomimo oczywistych korzyści, jakie oferuje współczesna medycyna, wzrasta również świadomość, że zabiegi lecznicze mogą niekiedy prowadzić do wyrządzenia pacjentom szkody, której można by uniknąć. Bezpieczeństwo pacjentów¹ jest kwestią o rosnącym znaczeniu w systemach opieki zdrowotnej na całym świecie. Zakażenia w szpitalach i innych instytucjach opieki zdrowotnej są szczególnym problemem dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej we wszystkich krajach, a media i politycy poświęcają im wiele uwagi.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane² to m.in. zakażenia związane z opieką zdrowotną (ZZOZ)³, zdarzenia związane ze stosowaniem leków oraz powikłania po zabiegach chirurgicznych bądź w ich trakcie. Niektóre zdarzenia niepożądane związane są z nieodłącznym ryzykiem towarzyszącym niezbędnym zabiegom lub stosowanym lekom. Inne zdarzenia niepożądane spowodowane są jednak przez możliwe do uniknięcia błędy medyczne, na przykład błędy diagnostyczne, niepodjęcie działań zgodnie z wynikami badań, przepisanie, wydanie lub podanie niewłaściwego leku albo leku w niewłaściwej dawce lub w niewłaściwym połączeniu z innym lekiem, albo przez awarie wyrobów medycznych. Komisja podjęła już konkretne kroki w wielu dziedzinach w kwestii bezpieczeństwa pacjentów. Jednak wysiłki te koncentrowały się przede wszystkim na konkretnych źródłach ryzyka, takich jak bezpieczeństwo stosowania leków i wyrobów medycznych oraz oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Opierając się na tych osiągnięciach, niniejszy komunikat w sprawie bezpieczeństwa pacjentów ma na celu przedstawienie zintegrowanego podejścia, w którym bezpieczeństwo pacjentów znajdzie się u podstawy systemów opieki zdrowotnej wysokiej jakości, poprzez zebranie w jednym miejscu wszystkich czynników, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Chociaż definicja bezpieczeństwa pacjentów jest węższa niż definicja jakości opieki zdrowotnej, jest podstawą wszystkich systemów opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Wdrażanie skutecznych udoskonaleń w zakresie jakości i bezpieczeństwa pacjentów jest ważne dla wielu krajów europejskich, niezależnie od cech ich systemów opieki zdrowotnej, i interesuje wiele międzynarodowych organizacji, takich jak WHO, która opublikowała niedawno przegląd strategii jakości w 27 państwach członkowskich Unii Europejskiej, lub OECD, która pracuje obecnie nad wskaźnikami jakości w opiece zdrowotnej. W oparciu o te doświadczenia oraz we współpracy z państwami członkowskimi Komisja rozważa, jak dużą

¹ Bezpieczeństwo pacjentów zostało zdefiniowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako wolność pacjenta od niepotrzebnej rzeczywistej lub potencjalnej szkody spowodowanej opieką zdrowotną.

² Zdarzenie niepożądane to zdarzenie prowadzące do wystąpienia u pacjenta szkody.

³ Dla celów niniejszego komunikatu ZZOZ definiowane są jako dowolna choroba lub patologia (dolegliwość, stan zapalny) związana z obecnością zakaźnego mikroorganizmu (bakterii, grzybów, wirusów, pasożytów lub innych zarazków) lub jego produktów w wyniku kontaktu z obiektami opieki zdrowotnej lub zabiegów leczniczych.

rolę może odegrać UE we wspomaganiu państw członkowskich w kwestiach jakości w opiece zdrowotnej.

2. WEZWANIE DO DZIAŁANIA

- (1) W październiku 2004 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) utworzyła Światowy Sojusz na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów⁴ w odpowiedzi na rezolucję 55.18 Światowego Zgromadzenia Zdrowia⁵, wzywającą WHO i państwa członkowskie do zwrócenia możliwie jak największej uwagi na problem bezpieczeństwa pacjentów.
- (2) W kwietniu 2005 r. w deklaracji luksemburskiej w sprawie bezpieczeństwa pacjentów⁶ uznano, że dostęp do opieki zdrowotnej wysokiej jakości należy do podstawowych praw człowieka, jakie UE, jej instytucje i obywatele Europy powinni respektować.
- (3) Grupa wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej⁷, która została ustanowiona w 2004 r. w celu stworzenia praktycznych mechanizmów współpracy na rzecz lepszego funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej, powołała grupę roboczą ds. bezpieczeństwa pacjentów. W 2007 r. grupa wysokiego szczebla zaakceptowała zalecenie przygotowane przez tę grupę roboczą, w którym określono, w jakich obszarach współpraca i koordynacja w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu europejskim miałyby wartość dodaną.
- (4) W 2006 r. w swoich konkluzjach w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej⁸ Rada uznała, że od każdego systemu opieki zdrowotnej w UE pacjenci mogą oczekiwać zagwarantowania systematycznego podejścia do zapewniania bezpieczeństwa pacjentów, w tym monitorowania czynników ryzyka, a także odpowiednich szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej oraz ochrony przed wprowadzającymi w błąd reklamami.
- (5) W 2006 r. Rada Europy przyjęła zalecenie Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjentów i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej⁹.
- (6) Bezpieczeństwo pacjentów zostało uznane za obszar działania w Białej księdze Komisji w sprawie strategii w dziedzinie zdrowia z października 2007 r.¹⁰ Jednym z działań wyszczególnionych w drugim wspólnotowym programie działań w dziedzinie

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

⁵ Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia WHA55.18. Jakość opieki: bezpieczeństwo pacjentów (18 maja 2002 r.).

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

⁷ Decyzja Komisji z dnia 20 kwietnia 2004 r. ustanawiająca grupę wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej - C(2004) 1501.

⁸ Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej (Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s.1).

⁹ Zalecenie Rec(2006)7 Rady Ministrów do państw członkowskich w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjentów i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej.

¹⁰ Biała księga „Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008-2013” - COM(2007) 630.

zdrowia na lata 2008-2013¹¹, w celu poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, jest promowanie środków poprawy bezpieczeństwa pacjentów poprzez bezpieczną i wysokiej jakości opiekę zdrowotną, w tym środki związane z zakażeniami szpitalnymi i opornością na antybiotyki.

- (7) W oparciu o te dokonania bezpieczeństwo pacjentów, w tym zapobieganie zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontrola, zostało uznane za strategiczny punkt w ramach programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na rok 2008. Zgodnie z powyższym Komisja przedstawia niniejszy komunikat oraz wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

3. KWESTIA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM KOMUNIKATU

3.1. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych i ich znaczenie

Istnieje ograniczony, ale rosnący zbiór dowodów dotyczących zakresu występowania zdarzeń niepożądanych w systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich UE. Badania krajowe z Wielkiej Brytanii, Hiszpanii i Francji dostarczają wielu aktualnych dowodów dotyczących częstości występowania zdarzeń niepożądanych u pacjentów hospitalizowanych w Europie oraz ich konsekwencji.

W Zjednoczonym Królestwie sprawozdanie Głównego Lekarza Anglii z 2000 r., *An Organisation with a Memory* („Organizacja obdarzona pamięcią”), ujawniło, że bezpieczeństwo pacjentów jest poważnym problemem. Dane pokazują, że w 1999 r. co najmniej 400 pacjentów zmarło lub doznało ciężkich obrażeń z powodu zdarzeń niepożądanych z udziałem wyrobów medycznych, a niemal 10 tys. pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych ze strony produktów leczniczych. Zgodnie z wynikami hiszpańskiego badania krajowego dotyczącego zdarzeń niepożądanych związanych z hospitalizacją (badanie ENEAS) z 2006 r., 9,3 % pacjentów hospitalizowanych w Hiszpanii w 2005 r. doznało zdarzeń niepożądanych, a 42,8 % z nich uznano za zdarzenia, których można było uniknąć. Z przeprowadzonego niedawno we Francji krajowego badania dotyczącego zdarzeń niepożądanych u pacjentów hospitalizowanych (Michel, 2007) wynika, że w okresie siedmiu dni obserwacji na 55 % oddziałów chirurgicznych i na 40 % oddziałów medycznych wystąpiło przynajmniej jedno zdarzenie niepożądane. 35,4 % z tych zdarzeń uznano za zdarzenia, których można było uniknąć.

Z badań krajowych wymienionych powyżej oraz z wywiadów z kluczowymi zainteresowanymi stronami przeprowadzonych na potrzeby oceny skutków w związku z tą inicjatywą wynika, że w UE 8-12 % pacjentów przyjętych do szpitala doświadcza zdarzeń niepożądanych w trakcie opieki zdrowotnej.

ZZOZ, stanowiące główne zagadnienie niniejszej inicjatywy, znajdują się wśród najczęstszych i potencjalnie najbardziej szkodliwych przyczyn niezamierzonej szkody. Ocenia się, że dotyczą one średnio jednego na dwudziestu hospitalizowanych pacjentów, co

¹¹ Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

przekłada się na 4,1 mln pacjentów w UE w każdym roku¹². ZZOZ są często trudne do wyleczenia z powodu oporności mikroorganizmów wywołujących te zakażenia na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Do niepokojącej wielkości wskaźników ZZOZ przyczynia się wiele czynników. Czynniki organizacyjne i behawioralne obejmują wysoki stopień wykorzystania łóżek szpitalnych, coraz częstsze przemieszczania pacjentów w ramach systemów opieki zdrowotnej i pomiędzy nimi, zbyt małą liczbę personelu w stosunku do liczby pacjentów, niewystarczające stosowanie się do wymagań w zakresie higieny rąk oraz innych zasad profilaktyki i kontroli zakażeń, nieprawidłowe stosowanie przez personel medyczny wyrobów medycznych wprowadzanych do narządów i jam ciała. Inne czynniki, takie jak nieprawidłowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, wykraczają swoim znaczeniem poza instytucje opieki zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę zdolność mikroorganizmów wywołujących ZZOZ oraz innych zakaźnych mikroorganizmów do kolonizowania organizmu ludzkiego przez dłuższy czas, pacjenci mogą roznosić zarazki zarówno podczas pobytu w szpitalu, jak i po jego zakończeniu. W ten sposób ZZOZ mogą dotyczyć wszystkich instytucji opieki zdrowotnej, domów opieki, a nawet domu pacjenta.

3.2. Publiczne postrzeganie kwestii bezpieczeństwa pacjentów

Z odpowiedzi uzyskanych w ramach konsultacji społecznych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, przeprowadzonych przez Komisję w dniach 25 marca – 20 maja 2008 r.¹³, wynika, że około 20 % ze 185 respondentów doznało zdarzenia niepożądanego. Znaczna większość uczestników konsultacji udzieliła silnego wsparcia działaniom na rzecz bezpieczeństwa pacjentów, zarówno na poziomie krajowym, jak i wspólnotowym. Widoczne jest również szerokie publiczne zaniepokojenie w całej UE kwestiami bezpieczeństwa pacjentów i zdarzeń niepożądanych oraz potrzeba działania w tym zakresie¹⁴.

3.3. Stan aktualny

Niektóre aspekty bezpieczeństwa pacjentów zostały już poruszone na poziomie Wspólnoty. Na przykład bezpieczeństwo stosowania leków jest przedmiotem przepisów farmaceutycznych, w tym przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii¹⁵, które są obecnie poddawane przeglądowi w celu znacznej poprawy bezpieczeństwa pacjentów; bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobów medycznych jest przedmiotem dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych¹⁶; a błędy medyczne wynikające z

¹² Zob. ocena skutków.

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

¹⁴ Zob. np. badanie Eurobarometru z 2005 r. dotyczące błędów medycznych, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1-33; dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67-128.

¹⁶ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17); dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów

podobieństw wyglądu lub nazwy leku są badane przez Europejską Agencję Leków, która opracowuje nowe wymagania dla nazewnictwa produktów leczniczych. Istnieje też prawodawstwo w zakresie bezpieczeństwa tkanek i komórek ludzkich¹⁷ oraz krwi i składników krwi¹⁸. W ramach otwartej metody koordynacji poruszane są kwestie jakości w opiece zdrowotnej, w tym bezpieczeństwa pacjentów i większego zorientowania na pacjenta. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)¹⁹ prowadzi sieci nadzoru i wspomaga Komisję Europejską w obsłudze systemów wczesnego ostrzegania w nagłych wypadkach. Zalecenie dotyczące transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia²⁰ ma na celu poprawę opieki zdrowotnej i zmniejszenie liczby zdarzeń niepożądanych przez udostępnienie najważniejszych danych klinicznych w postaci elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (w tym danych dotyczących leczenia farmakologicznego) w sytuacji, kiedy pacjent leczony jest w innym kraju. Istnieje także szereg projektów Wspólnoty Europejskiej w sprawach bezpieczeństwa pacjentów, w tym w sprawie ZZOZ, finansowanych w ramach programów ramowych w zakresie badań lub programów działań wspólnotowych w zakresie zdrowia²¹.

Działania te jednak nie spełniają całkowicie wszystkich potrzeb pacjentów lub rządów w zakresie poprawy bezpieczeństwa pacjentów w systemach opieki zdrowotnej UE. Działania te skupiają się na poszczególnych przyczynach lub czynnikach, ale nie dotyczą ogólnych barier utrudniających poprawę bezpieczeństwa, wynikających z kultury, stylu zarządzania, systemu, komunikacji i organizacji procesów.

4. UZASADNIENIE DZIAŁANIA NA POZIOMIE WSPÓLNOTY

Wśród wyzwań, które sprawiają, że działanie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów jest szczególnie pilne, znajdują się rosnące oczekiwania opinii publicznej, starzejące się społeczeństwo oraz postępy w medycynie. Systemy opieki zdrowotnej w całej Europie stoją przed wspólnymi wyzwaniami w miarę dostosowywania się do ciągłych postępów w naukach medycznych. Chociaż problem bezpieczeństwa pacjentów leży głównie w gestii państw członkowskich, Unia Europejska może zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi i wspierać ich działania w tych obszarach, w których interwencja UE może mieć wartość dodaną.

Niniejsza inicjatywa ma na celu nakłonienie państw członkowskich do podjęcia zobowiązania politycznego w kierunku nadania kwestii bezpieczeństwa pacjentów znaczenia

medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1); dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

¹⁷ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

¹⁸ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

²⁰ Zalecenie Komisji C(2008) 3282 z dnia 2 lipca 2008 r. w sprawie transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia.

²¹ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1; Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.

priorytetowego podczas ustalania krajowych celów w zakresie zdrowia publicznego. Dowody sugerują, że państwa członkowskie UE znajdują się na różnych poziomach świadomości politycznej i ustanawiania priorytetów, a tym samym na różnych etapach opracowywania i wdrażania skutecznych, szeroko zakrojonych programów, procesów i strategii w zakresie bezpieczeństwa pacjentów²².

UE może także odegrać rolę w gromadzeniu porównywalnych i zbiorczych danych na poziomie Wspólnoty oraz w rozpowszechnianiu wśród państw członkowskich najlepszych praktyk w celu ustanowienia skutecznych i przejrzystych programów, struktur i polityk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Aby ułatwić państwom członkowskim uczenie się od siebie nawzajem, trzeba opracować wspólny „język” lub „taksonomię” w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, a także wspólne wskaźniki.

Działania te pomogą pacjentom podejmować świadome decyzje o swoim leczeniu pod względem bezpieczeństwa. Jest to szczególnie istotne dla pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej w państwie członkowskim innym niż ich własny kraj. Pacjenci powinni wiedzieć, na ile te systemy opieki zdrowotnej są bezpieczne oraz jakiego wsparcia mogą oczekiwać oni i ich rodziny w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

Wreszcie ograniczony zasięg czasowy projektów UE nie daje gwarancji długookresowego działania w zakresie bezpieczeństwa pacjentów we Wspólnocie. UE może mieć swój udział w rozważaniach, w jaki sposób najlepiej osiągnąć i utrzymać skuteczną współpracę pomiędzy państwami członkowskimi w kwestii bezpieczeństwa pacjentów w dłuższym okresie.

Podsumowując, działanie UE w zakresie bezpieczeństwa pacjentów może mieć wartość dodaną z następujących powodów: UE może nadać kwestii bezpieczeństwa pacjentów wagę polityczną i zapewnić jej wyeksponowanie, gromadzenie danych w całej Wspólnocie i wymiana najlepszych praktyk pozwalają osiągnąć korzyści skali, pacjenci mogą skorzystać z szerszego rozpowszechniania informacji na temat poziomów bezpieczeństwa, a także z dostępnych środków naprawczych i odszkodowań, zapewnić można także trwałość działań UE w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.

5. CEL NINIEJSZEJ INICJATYWY

Celem niniejszej inicjatywy jest ochrona obywateli UE przed możliwą do uniknięcia szkodą ze strony systemu opieki zdrowotnej, przez wspieranie państw członkowskich we wdrażaniu odpowiednich strategii zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej i kontroli takich zdarzeń, w tym zakażeń związanych z opieką zdrowotną, oraz oferowanie obywatelom UE większej pewności, że posiadają oni wystarczające, wyczerpujące i zrozumiałe informacje dotyczące bezpieczeństwa i dostępnych odszkodowań w ramach systemów opieki zdrowotnej UE. Niniejsza inicjatywa w sprawie bezpieczeństwa pacjentów ma na celu stworzenie ram stymulujących kształtowanie polityki i przyszłych działań w państwach członkowskich i między nimi w celu zajęcia się kluczowymi kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i problemami, przed jakimi stoi UE.

²² Poprawa bezpieczeństwa pacjentów w Europie (SIMPATIE), projekt finansowany w ramach wspólnotowego programu Zdrowie Publiczne na lata 2003-2008, www.simpatie.org, oraz sprawozdanie techniczne „Poprawa bezpieczeństwa pacjentów w UE”, przygotowane dla Komisji Europejskiej i opublikowane w 2008 r. przez RAND Corporation.

6. DZIAŁANIA OPERACYJNE NA POZIOMIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Na państwach członkowskich spoczywa główna odpowiedzialność za ochronę i poprawę zdrowia ich obywateli. Do ich zadań należy w związku z tym podejmowanie decyzji dotyczących organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, zgodnie z art. 152 Traktatu. Jednak, jak pokazano wyżej, skuteczna współpraca i koordynacja między krajami może prowadzić do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

Zgodnie z powyższym, szereg działań, jakie należy wdrożyć albo na poziomie krajowym, albo europejskim (lub połączenie tych dwóch) przedstawionych jest w niniejszym komunikacie i dołączonym do niego wniosku dotyczącym zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Państwom członkowskim zaleca się:

- (1) wspieranie opracowania i kształtowania ogólnych krajowych polityk i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów,
- (2) informowanie pacjentów i zwiększanie ich możliwości wpływu przez włączanie ich w proces decyzji w zakresie bezpieczeństwa, przez informowanie ich o poziomach bezpieczeństwa oraz, w przypadku problemów, o sposobach, w jaki mogą znaleźć dostępne i zrozumiałe informacje o systemie skarg i odszkodowań,
- (3) ustanowienie lub poprawę złożonych systemów zgłaszania bez przypisywania winy oraz systemów uczenia się, co pozwoli określać zakres, rodzaj oraz przyczyny zdarzeń niepożądanych w celu umożliwienia skutecznego kierowania środków na opracowywanie rozwiązań i interwencji, którymi można podzielić się na poziomie UE. Takie zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno odbywać się w sposób konstruktywny, a nie represyjny w celu ukarania, tak aby pracownicy opieki zdrowotnej mieli pewność, że mogą zgłaszać takie zdarzenia bez obawy o negatywne konsekwencje,
- (4) zagwarantowanie, że bezpieczeństwo pacjentów jest częścią kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej, będących osobami odpowiedzialnymi za opiekę nad pacjentem.

Ponadto we wniosku dotyczącym zalecenia Rady przedstawiono szereg konkretnych zaleceń w sprawie kluczowych dla kwestii bezpieczeństwa pacjentów zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Państwom członkowskim zaleca się: wdrożenie środków profilaktyki i kontroli w celu ograniczenia ZZOZ; zwiększenie profilaktyki i kontroli zakażeń na poziomie instytucji opieki zdrowotnej; ustanowienie lub wzmocnienie aktywnych systemów nadzoru; promowanie kształcenia i szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń; poprawę informacji przekazywanych pacjentom; oraz wspieranie badań.

7. DZIAŁANIA OPERACYJNE NA POZIOMIE UE

Na poziomie UE Komisja powinna, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi:

- (1) podjąć niezbędne inicjatywy w celu opracowania wspólnych definicji, terminologii oraz wskaźników w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Działanie to powinno opierać

się na pracy wykonanej przez organizacje międzynarodowe, takie jak WHO, OECD oraz Rada Europy, i wykorzystywać, w razie potrzeby, wyniki odpowiednich projektów badawczych na poziomie UE. Należy także opracować uzgodnione wskaźniki dla celów informowania społeczeństwa o poziomach bezpieczeństwa,

- (2) ułatwiać wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli ZZOZ. Na poziomie UE powinna być również możliwa wymiana najważniejszych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów,
- (3) kontynuować promowanie europejskich programów badawczych w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, w szczególności w zakresie uzupełniania obecnych braków w badaniach naukowych i rozszerzania badań prowadzonych na poziomie krajowym,
- (4) rozważyć, w jaki sposób najlepiej osiągnąć i utrzymać skuteczną współpracę pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w dłuższej perspektywie.

8. WYKONANIE

Aby ułatwić spójne wykonanie zalecanych działań, Komisja w razie potrzeby i przy ścisłej współpracy z państwami członkowskimi opracuje wytyczne, w tym dotyczące profilaktyki i narażenia pracowników opieki zdrowotnej na czynniki chorobotwórcze związane z opieką zdrowotną.

Komisja może w szczególności promować, przy współpracy z ECDC, opracowanie wytycznych w sprawie najlepszych praktyk w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, promować dostępność szkoleń i wspomagać państwa członkowskie w opracowywaniu szkoleń i programów nauczania w zakresie kontroli zakażeń dla personelu odpowiedzialnego za kontrolę zakażeń i pracowników opieki zdrowotnej. Oprócz koordynowania na poziomie UE nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz wymiany informacji o ogniskach zakażeń, Komisja może promować, przy współpracy z ECDC, opracowywanie i wdrażanie nadzoru struktur kontrolni zakażeń i wskaźników procesów w celu oceny wdrażania zalecanych działań w państwach członkowskich i wspomagania państw członkowskich w ustanowieniu lub wzmocnieniu nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Nie później niż trzy lata od daty przyjęcia niniejszego komunikatu i zalecenia Komisja przedstawi sprawozdanie z wykonania, oceniające skutki niniejszej inicjatywy, na podstawie informacji przedstawionych przez państwa członkowskie, w celu określenia, w jakim stopniu proponowane środki są skuteczne, i rozważenia potrzeby dalszego działania.

9. WNIOSKI

Zdarzenia niepożądane w opiece zdrowotnej mogą potencjalnie dotknąć każdego pacjenta lub jego rodzinę i stanowią poważne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej w UE. Ponadto potrzeba zgromadzenia specjalistycznej wiedzy i efektywnego wykorzystania ograniczonych dostępnych zasobów oznacza, że w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów współpraca europejska może w szczególny sposób zwiększyć wartość działań państw członkowskich. Komisja podjęła już w przeszłości pewne inicjatywy, obejmujące przyjęcie wspólnotowych

przepisów w zakresie niektórych aspektów bezpieczeństwa pacjentów lub promowanie badań i współpracy w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w ramach projektów współfinansowanych przez Wspólnotę. Potrzebne są jednak dalsze działania, aby poszczególnym aspektom wspomnianych prac nadać trwały charakter i połączyć je w spójną, ogólną strategię w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, zarówno na szczeblu Wspólnoty, jak i w państwach członkowskich.

Niniejszym komunikatem oraz towarzyszącym mu wnioskiem dotyczącym zalecenia Rady Komisja zamierza wdrożyć zintegrowane podejście w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów. Tego rodzaju działanie umożliwia maksymalne rozszerzenie zakresu współpracy i wzajemnego wsparcia w tej trudnej dziedzinie w całej UE. Będzie ono stanowić wsparcie dla państw członkowskich przy wdrażaniu ich własnych krajowych i regionalnych strategii w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów. W ten sposób pacjenci i ich rodziny odniosą wymierną korzyść z integracji europejskiej w swoim codziennym życiu.