

Stanovisko Výboru regionů bezpečnost pacientů

(2009/C 200/12)

VÝBOR REGIONŮ DOPORUČUJE

- lépe definovat úlohu orgánů místních a regionálních samosprávy v rámci navržených činností, která bude v souladu s jejich úlohou v rámci vnitrostátního uspořádání, jímž se řídí poskytování zdravotnických služeb;
- lépe definovat principy účasti občanů a jejich sdružení na procesech plánování a rozhodování spojených s řízením rizik;
- zařadit odkazy na postupy, ukazatele a standardy řízení rizik a bezpečnosti pacientů do systémů registrace, akreditace a certifikace zdravotnických zařízení;
- určit konkrétní kanály, které budou představovat právní záruky a záruky za předpisy a usnadní zdravotnickým zařízením informování o pochybeních, nežádoucích příhodách a případech, kdy k nim téměř došlo;
- zařadit téma řízení rizik a bezpečnosti pacientů do (vysokoškolského) studia medicíny a ostatních zdravotnických profesí, jakož i do dalšího vzdělávání;
- zahrnout dodatečná doporučení, jež posílí úsilí o vytvoření normativních a procedurálních nástrojů konkrétně věnovaných bezpečnosti používání léčivých přípravků, které již probíhá na úrovni jednotlivých vědeckých výborů.

Zpravodaj: pan Piero Marrazzo (IT/SES), předseda vlády regionu Lazio

Odkazy

sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče

KOM(2008) 836 v konečném znění

návrh doporučení Rady o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče

KOM(2008) 837 v konečném znění

I. POLITICKÁ DOPORUČENÍ

VÝBOR REGIONŮ

Obecná doporučení

1. zdůrazňuje, že již několikrát prokázal citlivost a pozornost k této otázce a zájem o ni a vyzval Komisi, aby přijala konkrétní opatření, vzhledem k tomu, že „*strukturovaná a koordinovaná spolupráce na evropské úrovni s ohledem na výměnu zkušeností, předávání znalostí a výzkum může přinést značný dodatečný užitek pro rozvoj zdravotnické technologie členských států*“ (viz stanovisko CdR 153/2004 fin);

2. bere v úvahu, že jiné organizace, např. WHO a OECD, již na otázku bezpečnosti zdravotní péče upozorňovaly a zabývaly se jí;

3. potvrzuje, že návrh Komise zapadá do tohoto postupu, jelikož znatelně zvyšuje skutečné zapojení členských států do této otázky, ke kterému využívá zásady subsidiarity jako rozhodujícího prvku pro úplné poznání této otázky a jako nástroje zvoleného přístupu k jejímu řešení;

4. domnívá se, že volba Komise podpořit posílení spolupráce mezi členskými státy prostřednictvím sdělení Komise a doporučení Rady odpovídá požadavku Výboru regionů;

5. potvrzuje, že sdělení Komise a návrh doporučení Rady o bezpečnosti pacientů jsou správně zaměřeny na dosažení politického závazku ze strany všech členských států EU, kterým je individuální či společné použití navržených doporučení za podpory Komise a přijetí konkrétních opatření na zlepšení bezpečnosti pacientů;

6. domnívá se, že rozhodující prvky návrhu nevyhnutelně souvisejí s:

— politickou váhou a viditelností, kterou otázce bezpečnosti pacientů propůjčí konkrétní opatření Společenství;

— možností posílit znalost této otázky, což mohou jednotlivé členské státy učinit pomocí konsolidace databank, jejichž údaje byly shromážděny homogenním a sdíleným způsobem;

— možností vzájemného sdílení osvědčených postupů mezi jednotlivými členskými státy za účelem vyšší a zesílenější bezpečnosti pacientů;

7. potvrzuje, že tato iniciativa neodebírá členským státům žádnou pravomoc v oblasti zdravotnictví, jelikož doporučení Rady je právní nástroj, jež členským státům ponechává odpovídající volnost v uspořádání zdravotního systému, kterou již mají, na celostátní, regionální a místní úrovni;

Obecné prvky hodnocení návrhu a doporučení

8. bere na vědomí, že několik zpráv uvádí, že velký počet evropských obyvatel označuje za jeden z největších problémů bezpečnost při stanovování diagnózy a při léčbě a rizika újmy při poskytování zdravotní péče. Tento problém nespojuje pouze s vlastním zdravím, či zdravím svých blízkých, ale obecněji s bezpečným životem občana;

9. zdůrazňuje, že místní a regionální orgány jsou v mnoha statutárních uspořádáních přímo zodpovědné za poskytování zdravotnických služeb, a mají proto zvláštní zájem na zlepšení systémů bezpečnosti a kvality zdravotní péče;

10. domnívá se, že negativní důsledky újem při poskytování zdravotní péče se přímo odrážejí ve způsobu, jakým občané vnímají kvalitu a bezpečnost poskytovaných služeb. Tento způsob představuje pro občany v mnoha státech jeden z hlavních faktorů posouzení účinnosti místní a regionální správy;

11. je toho názoru, že šíření újem při poskytování zdravotní péče a nárůst konfliktů v právní oblasti představuje pro správní orgány přímo zodpovědné za poskytování zdravotnických služeb problém nejen z hlediska etického, sociálního a zdravotnického, ale taktéž z hlediska ekonomického, vzhledem k růstu cen pojištění a k tendenci růstu nákladů na nápravu újem, které hradí sami občané;

12. domnívá se však, že ačkoliv již existují konkrétní dílčí iniciativy (bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, rezistence vůči antimikrobiálním látkám) v řadě oborů souvisejících s bezpečností pacientů a prevencí rizik při poskytování zdravotní péče, jeví se jako velmi užitečné přijmout iniciativu (jako je např. ta uvedená v návrhu a v doporučení) zaměřenou na stanovení sjednoceného přístupu, jenž bude užitečný k celkovému snížení mnohonásobných potenciálních příčin újem při poskytování zdravotní péče;

13. je toho názoru, že návrhy a zásady obsažené v návrhu a v doporučení odpovídají požadavkům v oblasti zdraví, jež Výbor regionů dříve předložil, tj. v souladu se zásadou subsidiarity podpořit výměnu osvědčených postupů v oblasti bezpečnosti pacientů a přispět ke snížení rozdílů v dostupnosti zdravotnických služeb a v jejich kvalitě;

14. domnívá se, že dále uvedené pozměňovací návrhy a dodatky k doporučení by mohly toto doporučení vhodně doplnit o zdůraznění a posílení určitých prvků, o které má Výbor regionů zvláštní zájem, a **konkrétně doporučuje**:

- lépe definovat úlohu orgánů místních a regionálních samospráv v rámci navržených činností, která bude v souladu

s jejich úlohou v rámci vnitrostátního uspořádání, jímž se řídí poskytování zdravotnických služeb;

- lépe definovat principy účasti občanů a jejich sdružení na procesech plánování a rozhodování spojených s řízením rizik;
- zařadit odkazy na postupy, ukazatele a standardy řízení rizik a bezpečnosti pacientů do systémů registrace, akreditace a certifikace zdravotnických zařízení;
- určit konkrétní kanály, které budou představovat právní záruky a záruky za předpisy a usnadní zdravotnickým zařízením informování o pochybeních, nežádoucích příhodách a případech, kdy k nim téměř došlo;
- zařadit téma řízení rizik a bezpečnosti pacientů do (vysokoškolského) studia medicíny a ostatních zdravotnických profesí, jakož i do dalšího vzdělávání;
- zahrnout dodatečná doporučení, jež posílí úsilí o vytvoření normativních a procedurálních nástrojů konkrétně věnovaných bezpečnosti používání léčivých přípravků, které již probíhá na úrovni jednotlivých vědeckých výborů;
- doplnit přílohu 2 týkající se podpůrných opatření o další konkrétní činnosti vyplývající z případného přijetí doporučení a pozměňovacích návrhů uvedených v tomto stanovisku.

II. DOPORUČENÉ POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Pozměňovací návrh 1

Bod odůvodnění 15

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
(15) Dostupné údaje o infekcích spojených s poskytováním zdravotní péče nejsou dostatečné pro to, aby sítím doзору umožnily relevantní srovnání mezi jednotlivými zařízeními, aby umožnily monitorovat epidemiologii patogenních původců spojených se zdravotní péčí a hodnotit a určovat směřování strategie v oblasti prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče. Proto by měly být zavedeny nebo posíleny systémy dozoru jak ve zdravotnických zařízeních, tak na regionální i celostátní úrovni.	(15) Dostupné údaje o infekcích spojených s poskytováním zdravotní péče nejsou dostatečné pro to, aby sítím doзору umožnily relevantní srovnání mezi jednotlivými zařízeními, aby umožnily monitorovat epidemiologii patogenních původců spojených se zdravotní péčí a hodnotit a určovat směřování strategie v oblasti prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče. Proto by měly být zavedeny nebo posíleny <u>registrační systémy a systémy hodnocení</u> jak ve zdravotnických zařízeních, tak na regionální i celostátní úrovni.

Odůvodnění

Výraz „sítím dozoru“ nemá žádný význam, je spíše zavádějící.

Pozměňovací návrh 2

Část I, hlava II, odstavec 1

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
1) Členské státy by měly podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů prostřednictvím: a) určení příslušného orgánu nebo příslušných orgánů odpovědných za bezpečnost pacientů na jejich území; b) začlenění otázky bezpečnosti pacientů jakožto priority do politik a programů v oblasti zdraví na celostátní, regionální i místní úrovni; c) podpory rozvoje bezpečnějších systémů, postupů a nástrojů včetně využití informačních a komunikačních technologií.	1) Členské státy by měly podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů prostřednictvím: a) určení příslušného orgánu nebo příslušných orgánů odpovědných za bezpečnost pacientů na jejich území, a to i na regionální a místní úrovni; b) začlenění otázky bezpečnosti pacientů jakožto priority do politik a programů v oblasti zdraví na celostátní, regionální i místní úrovni; c) podpory rozvoje bezpečnějších systémů, postupů a nástrojů včetně využití informačních a komunikačních technologií, a to i stanovením <u>konkrétních souborů standardů pro informační technologie a komunikační protokoly</u>; d) <u>zařazení otázky bezpečnosti pacientů a souvisejících postupů, ukazatelů a standardů mezi celostátní kritéria pro registraci, akreditaci nebo certifikaci zdravotnických zařízení.</u>

Odůvodnění

- a) Lépe definovat úlohu orgánů místní a regionální samosprávy v rámci navržených činností v souladu s jejich úlohou v rámci vnitrostátního uspořádání, jímž se řídí poskytování zdravotnických služeb.
- c) Sjednotit technické podmínky sběru dat a jejich přenosu.
- d) Zařadit do registrace, akreditace a certifikace prvky související nejen se strukturálními standardy nebo technickým vybavením, ale rovněž s procedurálními prvky zavazujícími k používání osvědčených postupů: To by představovalo konkrétní záruku pro bezpečnost pacientů.

Pozměňovací návrh 3

Část I, hlava II, odstavec 2

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
2) Členské státy by měly posílit účast a informovanost občanů a pacientů prostřednictvím: a) zapojení organizací a zástupců pacientů do rozvoje politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů na všech úrovních; b) informování pacientů o riziku, úrovni bezpečnosti a stávajících opatřeních pro snížení počtu pochybení nebo k jejich zamezení a zajištění toho, aby byl pacient před poskytnutím souhlasu k léčbě informován a byla mu tak zjednodušena jeho volba a proces rozhodování.	2) Členské státy by měly posílit účast a informovanost občanů a pacientů prostřednictvím: a) zapojení organizací a zástupců pacientů do rozvoje politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů na všech úrovních, a to i konkrétním stanovením <u>účasti občanů a jejich sdružení v poradních orgánech, jež budou zřízeny, včetně těch uvedených v odst. 1) písm. a);</u> b) informování pacientů o riziku, úrovni bezpečnosti a stávajících opatřeních pro snížení počtu pochybení nebo k jejich zamezení a zajištění toho, aby byl pacient před poskytnutím souhlasu k léčbě informován a byla mu tak zjednodušena jeho volba a proces rozhodování, a to tak, že na celostátní, místní nebo regionální úrovni bude stanoven <u>minimální soubor a formát údajů, jež je třeba pacientovi poskytnout, aby bylo zaručeno dodržování práv a zajištění stanovené ochrany.</u>

Odůvodnění

- a) Účast občanů a jejich sdružení se stává závaznou.
- b) Je vhodné zaměřit a přizpůsobit způsoby komunikace s pacienty požadavku informovaného souhlasu, podobně jak je stanoveno pro informace týkající se používání léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 4

Část I, hlava II, odstavec 4

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
4) Členské státy by měly podporovat vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků v oblasti bezpečnosti pacientů prostřednictvím: a) podpory multidisciplinárního vzdělávání a multidisciplinární odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro všechny zdravotnické odborníky, ostatní zdravotnické pracovníky a příslušné řídicí a administrativní pracovníky v oblasti zdravotnictví; b) spolupráce s organizacemi, které se podílí na odborném vzdělávání v oblasti zdravotní péče, aby bylo zajištěno, že bezpečnost pacientů bude přiměřeně zohledněna v učebních plánech vyššího vzdělávání a při dalším vzdělávání a odborné přípravě zdravotnických odborníků.	4) Členské státy by měly podporovat vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků v oblasti bezpečnosti pacientů prostřednictvím: a) podpory multidisciplinárního vzdělávání a multidisciplinární odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro všechny zdravotnické odborníky, ostatní zdravotnické pracovníky a příslušné řídicí a administrativní pracovníky v oblasti zdravotnictví; b) spolupráce s organizacemi, které se podílí na odborném vzdělávání v oblasti zdravotní péče, aby bylo zajištěno, že bezpečnost pacientů bude přiměřeně zohledněna v učebních plánech vyššího vzdělávání a při dalším vzdělávání a odborné přípravě zdravotnických odborníků.; c) <u>zařazení specifické výuky věnované bezpečnosti pacientů a řízení rizik souvisejících s poskytováním zdravotní péče do studijních programů (vysokoškolského) studia medicíny a ostatních zdravotnických profesí, jakož i do dalšího vzdělávání.</u>

Odůvodnění

- c) Problém šíření znalostí a používání metod řízení rizik je třeba řešit vyváženým a konkrétním způsobem v rámci vysokoškolských systémů, neboť tyto jsou důležitou součástí pro šíření znalostí a způsobilostí v otázkách bezpečnosti pacientů.

Pozměňovací návrh 5

Část I, hlava III, odst. 1 písm. c)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
1) Členské státy by měly přijmout a provádět vnitrostátní strategie pro prevenci a kontrolu infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče a sledovat přitom tyto cíle: c) zavedení nebo posílení aktivních systémů dozoru na úrovni členských států a na úrovni zdravotnických zařízení;	1) Členské státy by měly přijmout a provádět vnitrostátní strategie pro prevenci a kontrolu infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče a sledovat přitom tyto cíle: c) zavedení nebo posílení aktivních <u>registračních a monitorovacích systémů a systémů hodnocení dozoru</u> na úrovni členských států a na úrovni zdravotnických zařízení;

Odůvodnění

Je naléhavé, aby členské státy registrovaly a monitorovaly podíl infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče, aby na základě těchto výsledků mohly pracovat na zlepšení. Volba slova „dozor“ neevokuje ve stejném rozsahu takovou činnost vedoucí ke zlepšení. Má-li být dosaženo skutečného zlepšení, mělo by být zapojeno rovněž hodnocení.

Pozměňovací návrh 6

Část I, hlava III, odstavec 2

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
2) Členské státy by měly zvážit zavedení (pokud možno do jednoho roku od přijetí tohoto doporučení) meziodvětvového mechanismu pro koordinované provádění vnitrostátních strategií a rovněž pro účely výměny informací a koordinace s Komisí, ECDC a ostatními členskými státy.	2) Členské státy by měly zvážit zavedení (pokud možno do jednoho roku od přijetí tohoto doporučení) meziodvětvového mechanismu pro koordinované provádění vnitrostátních strategií a rovněž pro účely výměny informací a koordinace s Komisí, ECDC a ostatními členskými státy, a to rovněž prostřednictvím přímého zapojení regionálních a místních institucí, jež mají konkrétní pravomoci ve zdravotnictví.

Odůvodnění

- 2) Lépe definovat úlohu orgánů místních a regionálních samosprávy v rámci navržených činností v souladu s jejich úlohou v rámci vnitrostátního uspořádání, jímž se řídí poskytování zdravotnických služeb.

Pozměňovací návrh 7

Část I, hlava IV, odstavec 3

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
3) Členské státy by měly podat Komisi zprávu o provádění tohoto doporučení, nejprve do dvou let od jeho přijetí a poté na žádost Komise, což napomůže sledování dopadu tohoto doporučení na úrovni Společenství.	3) Členské státy by měly podat Komisi zprávu o provádění tohoto doporučení, nejprve do dvou let od jeho přijetí a poté na žádost Komise, což napomůže sledování dopadu tohoto doporučení na úrovni Společenství. <u>Tam, kde to bude možné, by měly být použity existující údaje.</u>

Odůvodnění

- 3) Úsilí, které Společenství vynakládá na řešení daného problému, a závažnost tohoto problému je třeba podpořit rychlejší činností.

Pozměňovací návrh 8

PŘÍLOHA 2, část 2, odst. 1 písm. c)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
c) zavedení nebo posílení aktivních systémů dozoru:	c) zavedení nebo posílení aktivních <u>registračních a monitorovacích</u> systémů a systémů <u>hodnocení dozoru</u> :

Odůvodnění

Je naléhavé, aby členské státy registrovaly a monitorovaly podíl infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče, aby na základě těchto výsledků mohly pracovat na zlepšení. Volba slova „dozor“ neevokuje ve stejném rozsahu takovou činnost vedoucí ke zlepšení. Má-li být dosaženo skutečného zlepšení, mělo by být zapojeno rovněž hodnocení.

V Bruselu dne 21. dubna 2009

předseda
Výboru regionů
Luc VAN DEN BRANDE
