

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.12.2008
COM(2008) 837 τελικό

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

{COM(2008) 836 τελικό}
{SEC(2008)3004}
{SEC(2008)3005}

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 152 της Συνθήκης προβλέπει ότι η δράση της Κοινότητας, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία.
- (2) Εκτιμάται ότι στα κράτη μέλη της ΕΕ ποσοστό 8% έως 12% των ασθενών που εισάγονται σε νοσοκομεία παρουσιάζουν κάποιο ανεπιθύμητο σύμβαμα κατά τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης⁴.
- (3) Η ανεπαρκής ασφάλεια των ασθενών αποτελεί σοβαρό πρόβλημα δημόσιας υγείας και επιβαρύνει ιδιαίτερα τους περιορισμένους πόρους για την υγεία. Μεγάλο ποσοστό των ανεπιθύμητων συμβαμάτων είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τόσο στο νοσηλευτικό τομέα όσο και στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, καθώς η πλειονότητά τους φαίνεται ότι οφείλεται σε συστημικούς παράγοντες.
- (4) Η πρόταση της Επιτροπής βασίζεται και συμπληρώνει το έργο που πραγματοποιούν στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) μέσω της παγκόσμιας ένωσης για την ασφάλεια των ασθενών (World Alliance for Patient

¹ ΕΕ C της ..., σ.

² ΕΕ C της ..., σ...

³ ΕΕ C της ..., σ...

⁴ Τεχνική έκθεση με τίτλο «Improving patient safety in the EU» («Βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών στην ΕΕ»), που καταρτίστηκε για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δημοσιεύτηκε το 2008 από τη RAND Corporation.

Safety), το Συμβούλιο της Ευρώπης και ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.

- (5) Η Επιτροπή, μέσω του έβδομου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα και την ανάπτυξη, υποστηρίζει την έρευνα στα συστήματα υγείας, και ιδιαίτερα στην ποιότητα της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, στο πλαίσιο του θεματικού τομέα για την υγεία, με έμφαση στην ασφάλεια των ασθενών. Ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των ασθενών δίδεται και στο πλαίσιο του θεματικού τομέα για τις τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών.
- (6) Η Λευκή Βίβλος «Μαζί για την υγεία: μια στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2017», της 23ης Οκτωβρίου 2007⁵, αναγνωρίζει την ασφάλεια των ασθενών ως έναν τομέα δράσης.
- (7) Υπάρχουν ενδείξεις ότι το επίπεδο ανάπτυξης και εφαρμογής αποτελεσματικών και ολοκληρωμένων στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών⁶ διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρωτοβουλία αποβλέπει στη δημιουργία ενός πλαισίου για την ανάπτυξη πολιτικών και για την ανάληψη μελλοντικής δράσης στο εσωτερικό των κρατών μελών και μεταξύ αυτών, με στόχο την επίλυση των κύριων ζητημάτων ασφαλείας των ασθενών που αντιμετωπίζει η ΕΕ.
- (8) Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται και να ενδυναμώνονται μέσω της συμμετοχής τους στις διαδικασίες για την ασφάλεια των ασθενών· επιπλέον, θα πρέπει να ενημερώνονται για τα επίπεδα ασφαλείας και τους τρόπους εξεύρεσης προσβάσιμων και κατανοητών πληροφοριών σχετικά με την υποβολή καταγγελιών και τα συστήματα προσφυγής.
- (9) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν ή να βελτιώνουν τα συστήματα υποβολής εμπεριστατωμένων εκθέσεων και μάθησης προκειμένου να εντοπίζουν την έκταση και τις αιτίες των ανεπιθύμητων συμβαμάτων και να αναπτύσσουν αποτελεσματικές λύσεις και παρεμβάσεις. Η ασφάλεια των ασθενών θα πρέπει να εντάσσεται στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι οι φορείς παροχής περίθαλψης.
- (10) Συγκρίσιμα και συνολικά στοιχεία θα πρέπει να συγκεντρώνονται σε κοινοτικό επίπεδο για την κατάρτιση αποτελεσματικών και διαφανών προγραμμάτων, δομών και πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, ενώ μεταξύ των κρατών μελών θα πρέπει να διαδίδονται βέλτιστες πρακτικές. Για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης θα πρέπει να αναπτυχθεί μια κοινή ορολογία για την ασφάλεια των ασθενών καθώς και κοινοί δείκτες, μέσω της συνεργασίας των κρατών μελών με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη το έργο των αρμόδιων διεθνών οργανισμών.
- (11) Τα εργαλεία των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, όπως είναι τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας ή οι ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις, μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ασφαλείας των ασθενών, π.χ. μέσω του συστηματικού

⁵ COM(2007) 630 τελικό.

⁶ Βελτίωση της ασφαλείας για τους ασθενείς στην Ευρώπη (SIMPATIE), ένα πρόγραμμα που χρηματοδοτείται στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος δημόσιας υγείας για την περίοδο 2003-2008, www.simpatie.org.

ελέγχου για πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων ή για αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα.

- (12) Το ευρωπαϊκό κέντρο πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC) εκτιμά ότι οι λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη προσβάλλουν περίπου έναν στους είκοσι νοσηλευόμενους ασθενείς.
- (13) Θα πρέπει να αναπτυχθεί μια εθνική στρατηγική που θα συμπληρώνει τις στρατηγικές για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών και η οποία θα εντάσσει την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη στους εθνικούς στόχους για τη δημόσια υγεία και θα έχει ως στόχο τον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι πόροι που είναι απαραίτητοι για την υλοποίηση των στοιχείων της εθνικής στρατηγικής είναι σημαντικό να χορηγούνται στο πλαίσιο της κύριας χρηματοδότησης για την υγειονομική περίθαλψη.
- (14) Η πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να αποτελούν μακροπρόθεσμη στρατηγική προτεραιότητα για τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Όλες οι υπηρεσίες και τα επίπεδα ιεραρχίας θα πρέπει να συνεργάζονται με στόχο μια στάση προσανατολισμένη στην επίτευξη αποτελεσμάτων και την οργανωτική αλλαγή, μέσω του καθορισμού αρμοδιοτήτων σε όλα τα επίπεδα, της οργάνωσης υπηρεσιών υποστήριξης και τοπικών τεχνικών πόρων, και της κατάρτισης διαδικασιών αξιολόγησης.
- (15) Τα στοιχεία σχετικά με τις λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη που διατίθενται είναι ανεπαρκή για να είναι εφικτή η πραγματοποίηση ουσιαστικών συγκρίσεων μεταξύ των ιδρυμάτων από τα δίκτυα επιτήρησης, η επιτήρηση της επιδημιολογίας των παθογόνων παραγόντων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και η αξιολόγηση και ο προσανατολισμός των πολιτικών για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Συνεπώς, πρέπει να δημιουργούνται ή να ενισχύονται συστήματα επιτήρησης τόσο σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης όσο και σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο.
- (16) Για την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν μια πλήρη και ολοκληρωμένη προσέγγιση, λαμβάνοντας ταυτοχρόνως υπόψη τα κυριότερα στοιχεία που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον επιπολασμό και το κόστος των ανεπιθύμητων συμβαμάτων.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

ΜΕΡΟΣ Ι: ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

I. Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, ισχύουν οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1:

II. Θέματα που αφορούν τη γενική ασφάλεια των ασθενών

- (1) Τα κράτη μέλη πρέπει να υποστηρίζουν τη δημιουργία και την ανάπτυξη εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων μέσω:**
 - α) του καθορισμού της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την ασφάλεια των ασθενών στην επικράτειά τους·
 - β) της ένταξης της ασφάλειας των ασθενών ως ζήτημα προτεραιότητας στις πολιτικές και τα προγράμματα υγείας τόσο σε εθνικό όσο και σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο·
 - γ) της υποστήριξης της ανάπτυξης ασφαλέστερων συστημάτων, διαδικασιών και μέσων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών.
- (2) Τα κράτη μέλη πρέπει να ενδυναμώνουν και να ενημερώνουν τους πολίτες και τους ασθενείς μέσω:**
 - α) της συμμετοχής των οργανώσεων και των εκπροσώπων των ασθενών στην ανάπτυξη πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών σε όλα τα επίπεδα·
 - β) της διάδοσης πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους, τα επίπεδα ασφάλειας και τα μέτρα που εφαρμόζονται για τον περιορισμό ή την πρόληψη των σφαλμάτων, και μέσω της διασφάλισης της συναίνεσης στη θεραπευτική αγωγή κατόπιν ενημέρωσης, ώστε να διευκολύνεται η επιλογή και η λήψη αποφάσεων από τους ασθενείς.
- (3) Τα κράτη μέλη πρέπει να δημιουργούν ή να ενισχύουν συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάματα, τα οποία:**
 - α) παρέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη σοβαρότητα, τα είδη και τις αιτίες των σφαλμάτων, των ανεπιθύμητων συμβαμάτων και των παρ' ολίγο ατυχημάτων·
 - β) ενθαρρύνουν τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να υποβάλλουν συστηματικά εκθέσεις μέσω της δημιουργίας ενός διαφανούς και δίκαιου πλαισίου υποβολής εκθέσεων. Το εν λόγω σύστημα υποβολής εκθέσεων πρέπει να διαφοροποιείται από τα συστήματα και τις διαδικασίες κυρώσεων των κρατών μελών για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ενώ θα πρέπει να διευκρινίζονται και τα νομικά ζητήματα που αφορούν την ευθύνη των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
- (4) Τα κράτη μέλη πρέπει να προωθούν την εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών:**
 - α) ενθαρρύνοντας την πολυεπιστημονική εκπαίδευση και κατάρτιση στην ασφάλεια των ασθενών όλων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των

λοιπών εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη, καθώς και του αρμόδιου διευθυντικού και διοικητικού προσωπικού στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης·

- β) μέσω της συνεργασίας με οργανισμούς επαγγελματικής εκπαίδευσης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να διασφαλίζεται ότι η ασφάλεια των ασθενών λαμβάνει τη δέουσα προσοχή στο πλαίσιο των προγραμμάτων σπουδών της ανώτατης εκπαίδευσης και της συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

(5) Τα κράτη μέλη πρέπει να ταξινομούν, να κωδικοποιούν και να μετρούν επαρκώς την ασφάλεια των ασθενών μέσω της συνεργασίας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή:

- α) με στόχο την ανάπτυξη κοινών ορισμών και κοινής ορολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διεθνείς δραστηριότητες τυποποίησης·
- β) με στόχο την ανάπτυξη ενός συνόλου κοινών, βασικών, αξιόπιστων και συγκρίσιμων δεικτών σε επίπεδο ΕΕ για τον εντοπισμό των προβλημάτων στον τομέα της ασφάλειας, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων που αποβλέπουν στη βελτίωση της ασφάλειας και τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης μεταξύ των κρατών μελών·
- γ) με στόχο τη συγκέντρωση και την ανταλλαγή συγκρίσιμων στοιχείων και πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα για την ασφάλεια των ασθενών σε σχέση με το είδος και τα αριθμητικά δεδομένα σε επίπεδο ΕΕ, για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης και του καθορισμού προτεραιοτήτων.

(6) Τα κράτη μέλη πρέπει να ανταλλάσσουν γνώσεις, εμπειρίες και βέλτιστες πρακτικές σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω:

- α) της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών σχετικά με τις προσπάθειές τους να θεσπίσουν αποτελεσματικά και διαφανή προγράμματα, δομές και πολιτικές για την ασφάλεια των ασθενών, περιλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων και των συστημάτων μάθησης, με στόχο την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- β) της ανταλλαγής εμπειριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων και των λύσεων για την ασφάλεια των ασθενών στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης και της αξιολόγησης της δυνατότητας μεταφοράς τους.

III. Πρόληψη και έλεγχος των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

- (1) Τα κράτη μέλη πρέπει να εγκρίνουν και να υλοποιήσουν μια εθνική στρατηγική για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με τους εξής στόχους:**

- α) την εφαρμογή μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο κρατών μελών για τον περιορισμό των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·
 - β) την ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης·
 - γ) τη θέσπιση ή την ενίσχυση ενεργών συστημάτων επιτήρησης τόσο σε επίπεδο κρατών μελών όσο και στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης·
 - δ) την ενίσχυση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης τόσο σε επίπεδο κρατών μελών όσο και σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης·
 - ε) τη βελτίωση της πληροφόρησης που παρέχεται στους ασθενείς·
 - στ) την υποστήριξη της έρευνας.
- (2) Τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν τη δημιουργία, εάν είναι δυνατόν σε διάστημα ενός χρόνου από την έκδοση της παρούσας σύστασης, ενός διατομεακού μηχανισμού για τη συντονισμένη υλοποίηση της εθνικής στρατηγικής, καθώς και για την ανταλλαγή πληροφοριών και το συντονισμό με την Επιτροπή, το ευρωπαϊκό κέντρο πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC) και τα λοιπά κράτη μέλη⁷.

IV. Επιπρόσθετες συστάσεις

- (1) Τα κράτη μέλη πρέπει να διαδώσουν το περιεχόμενο της παρούσας σύστασης στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, τους επαγγελματικούς φορείς και τα εκπαιδευτικά ιδρύματα, με την παρότρυνση να ακολουθήσουν τις προτεινόμενες προσεγγίσεις, με στόχο την ενσωμάτωση των κυριότερων στοιχείων στην καθημερινή πρακτική.
- (2) Τα κράτη μέλη πρέπει να συμπληρώσουν τα κύρια στοιχεία που περιλαμβάνονται στο μέρος II και το μέρος III της παρούσας σύστασης μέσω των υποστηρικτικών ενεργειών που αναφέρονται στο παράρτημα 2.
- (3) Τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλουν εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με την υλοποίηση της παρούσας σύστασης εντός δύο ετών από την έκδοσή της και, στη συνέχεια, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, προκειμένου να συμβάλλουν στην επιτήρηση της εφαρμογής της παρούσας σύστασης σε κοινοτικό επίπεδο.

ΜΕΡΟΣ II: ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

- (1) Η Επιτροπή καλείται το αργότερο εντός τριών ετών από την έκδοση της παρούσας σύστασης να υποβάλει στο Συμβούλιο έκθεση εφαρμογής για την αξιολόγηση των

⁷ Το έργο αυτού του διατομεακού μηχανισμού πρέπει να συμπληρώνει ή να εντάσσεται στο έργο του διατομεακού μηχανισμού που αναφέρεται στη σύσταση αριθ. 2002/77/EK του Συμβουλίου για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική.

αποτελεσμάτων της, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξεταστεί ο βαθμός της αποτελεσματικής λειτουργίας των προτεινόμενων μέτρων, καθώς και η ανάγκη για περαιτέρω δράση.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ανεπιθύμητο σύμβαμα	Συμβάν το οποίο προκαλεί βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς. Ως τέτοια νοείται η βλάβη της δομής ή της λειτουργίας του σώματος και/ή κάθε επιβλαβής συνέπεια που προκαλείται από αυτή.
Αντιμικροβιακές ουσίες	Οι ουσίες που παράγονται με συνθετικό ή φυσικό τρόπο από βακτήρια, μύκητες ή φυτά και χρησιμοποιούνται για την εξόντωση ή για την παρεμπόδιση του πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των βακτηρίων, ιών και μυκήτων καθώς και των παρασίτων, ιδιαιτέρως δε των πρωτοζώων.
Λοίμωξη που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη	Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (στα νοσοκομεία αναφέρονται επίσης ως νοσοκομειακές λοιμώξεις) είναι οι νόσοι ή οι παθολογίες (ασθένεια, φλεγμονή) που συνδέονται με την παρουσία ενός μολυσματικού παράγοντα ή των παραγώγων του λόγω έκθεσης σε εγκαταστάσεις ή διαδικασίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης.
Ίδρυμα παροχής υγειονομικής περίθαλψης	Ίδρυμα στο οποίο οι επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν δευτεροβάθμια ή τριτοβάθμια περίθαλψη.
Επαγγελματίας στον τομέα της υγείας	Επαγγελματίας η εργασία του οποίου περιλαμβάνει την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και ο οποίος είναι εγγεγραμμένος στην αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους.
Εργαζόμενος στην υγειονομική περίθαλψη	Το σύνολο του προσωπικού που συνδέεται με την παροχή άμεσης υγειονομικής περίθαλψης.
Προσωπικό σύνδεσης για τον έλεγχο των λοιμώξεων	Επαγγελματίες στον τομέα της υγείας που εργάζονται σε πτέρυγες ή τμήματα κλινικών, οι οποίοι λειτουργούν ως σύνδεσμοι μεταξύ των πτερύγων ή των τμημάτων τους και της ομάδας πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων. Το προσωπικό σύνδεσης για τον έλεγχο των λοιμώξεων συμβάλλει στην προαγωγή της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων στις πτέρυγες ή στα τμήματα κλινικών που εργάζεται και παρέχει ανατροφοδότηση στην ομάδα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων.
Σχέδιο περίθαλψης των ασθενών	Έγγραφο που συντάσσεται για τον προσανατολισμό της παροχής νοσηλευτικής ή πολυεπιστημονικής περίθαλψης.
Ασφάλεια των ασθενών	Δικαίωμα του ασθενούς να μην υφίσταται μη αναγκαία ή ενδεχόμενη βλάβη που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη.
Πρωτοβάθμια περίθαλψη	Υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας στο πλαίσιο μιας κοινότητας, οι οποίοι λειτουργούν σε ένα πρώτο επίπεδο επιτήρησης των ασθενών.

Δείκτης διαδικασιών	Δείκτης που αναφέρεται στη συμμόρφωση με τις συμφωνηθείσες δραστηριότητες, όπως είναι η υγιεινή των χεριών, η επιτήρηση και οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.
Πρόγραμμα	Ένα ευρύ πλαίσιο στόχων που πρέπει να επιτευχθούν, το οποίο λειτουργεί ως βάση για τον καθορισμό και το σχεδιασμό συγκεκριμένων σχεδίων.
Δευτεροβάθμια περίθαλψη	Εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από ειδικούς επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, οι οποίοι κατά κανόνα δεν έρχονται πρώτοι σε επαφή με τους ασθενείς.
Διαρθρωτικός δείκτης	Δείκτης που αναφέρεται σε όλους τους πόρους, π.χ. προσωπικό, υποδομή, επιτροπή κ.λπ.
Τριτοβάθμια περίθαλψη	Εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη – συνήθως κατόπιν παραπομπής από τους επαγγελματίες πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης – που παρέχεται από ειδικούς επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, οι οποίοι εργάζονται σε ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτει προσωπικό και εγκαταστάσεις ειδικής επιτήρησης και θεραπευτικής αγωγής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Θέματα που αφορούν τη γενική ασφάλεια των ασθενών

- (1) Τα κράτη μέλη πρέπει να υποστηρίζουν τη δημιουργία και την ανάπτυξη εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων:**
- α) διασφαλίζοντας την τακτή επανεξέταση και την επικαιροποίηση σαφών προτύπων για την ασφάλεια που πρέπει να εφαρμόζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στην επικράτειά τους·
 - β) διασφαλίζοντας ότι οι οργανώσεις επαγγελματιών στον τομέα της υγείας διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στην ασφάλεια των ασθενών.
- (2) Τα κράτη μέλη πρέπει να ενδυναμώνουν και να ενημερώνουν τους πολίτες και τους ασθενείς:**
- α) μέσω της διάδοσης πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής καταγγελιών και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και επανόρθωσης, σε περίπτωση που έχουν υποστεί βλάβη λόγω της υγειονομικής περίθαλψης, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν·
 - β) διασφαλίζοντας την ανάπτυξη των βασικών ικανοτήτων στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών (δηλ. των βασικών γνώσεων, των συμπεριφορών και των ικανοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ασφαλέστερης περίθαλψης) για τους ασθενείς.
- (3) Τα κράτη μέλη πρέπει να δημιουργούν ή να ενισχύουν συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάματα, τα οποία:**
- α) παρέχουν ευκαιρίες στους ασθενείς, τους συγγενείς τους και σε άλλα άτομα που παρέχουν ανεπίσημα περίθαλψη σε αυτούς, παρουσίασης των εμπειριών τους·
 - β) συμπληρώνουν άλλα συστήματα υποβολής εκθέσεων για την ασφάλεια, όπως αυτά για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αποτρέποντας όπου είναι εφικτό την υποβολή πολλαπλών εκθέσεων.
- (4) Τα κράτη μέλη πρέπει να προωθούν την εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στην ασφάλεια των ασθενών:**
- α) μέσω της ένταξης της ασφάλειας των ασθενών στην προπτυχιακή και τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση, και της συνεχιζόμενης επαγγελματικής ανάπτυξης των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας·
 - β) εξετάζοντας την ανάπτυξη των βασικών ικανοτήτων στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών (δηλ. των βασικών γνώσεων, των συμπεριφορών και

των ικανοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ασφαλέστερης περίθαλψης), με στόχο τη διάδοσή τους στο σύνολο των εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη και του αρμόδιου διευθυντικού και διοικητικού προσωπικού·

- γ) μέσω της παροχής και της διάδοσης πληροφοριών σε όλους τους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη σχετικά με τους κινδύνους, τα επίπεδα ασφάλειας και τα μέτρα που εφαρμόζονται για τον περιορισμό ή την πρόληψη των σφαλμάτων και την ενίσχυση της συμμετοχής τους.

(5) Τα κράτη μέλη πρέπει να ταξινομούν, να κωδικοποιούν και να μετρούν επαρκώς την ασφάλεια των ασθενών:

- α) δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στους ορισμούς, την ορολογία και τις διεθνείς δραστηριότητες, όπως είναι η διεθνής ταξινόμηση για την ασφάλεια των ασθενών (International Classification for Patient Safety), που αναπτύσσονται από την ΠΟΥ και το Συμβούλιο της Ευρώπης στον εν λόγω τομέα·
- β) παρέχοντας δείκτες για τα προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και στο επίπεδο των χώρων παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

(6) Τα κράτη μέλη πρέπει να ανταλλάσσουν γνώσεις, εμπειρίες και βέλτιστες πρακτικές σε ευρωπαϊκό επίπεδο:

- α) μέσω της έγκαιρης ανταλλαγής σημαντικών ειδοποιήσεων για την ασφάλεια των ασθενών·
- β) μέσω της μεταξύ τους συνεργασίας και της συνεργασίας τους με το ευρωπαϊκό κέντρο πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς.

(7) Τα κράτη μέλη πρέπει να αναπτύσσουν και να προάγουν την έρευνα στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών:

- α) περιλαμβανομένης της έρευνας σχετικά με θέματα και παρεμβάσεις σε όλους τους τομείς του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και σχετικά με το οικονομικό κόστος των ανεπιθύμητων συμβαμάτων και των παρεμβάσεων.

2. Πρόληψη και έλεγχος των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

(1) Τα κράτη μέλη πρέπει να αναπτύσσουν εθνικές στρατηγικές για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη:

- α) μέσω της εφαρμογής μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο κρατών μελών και συγκεκριμένα:

- εφαρμόζοντας πρότυπα μέτρα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που βασίζονται στην ανάλυση των κινδύνων, σε όλους τους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης·
- εντάσσοντας μέτρα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων στα προγράμματα περίθαλψης των ασθενών·
- διασφαλίζοντας ότι οι κατευθυντήριες γραμμές και οι συστάσεις είναι διαθέσιμες σε επίπεδο κρατών μελών·
- ενθαρρύνοντας την τήρηση των μέτρων πρόληψης και ελέγχου μέσω της χρήσης διαρθρωτικών δεικτών και δεικτών διαδικασιών, καθώς και των αποτελεσμάτων από τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες διαπίστευσης ή πιστοποίησης·

β) ενισχύοντας την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Συστήνεται η εφαρμογή των εξής δομών:

- ένα πρόγραμμα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη για την αντιμετώπιση παραμέτρων όπως οι οργανωτικές και διαρθρωτικές ρυθμίσεις, οι διαδικασίες διάγνωσης και θεραπείας (π.χ. αντιμικροβιακή διαχείριση), οι αναγκαίοι πόροι, οι στόχοι για την επιτήρηση, η κατάρτιση και η πληροφόρηση των ασθενών·
- μια διεπιστημονική επιτροπή πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων, για την επεξεργασία και την επιτήρηση του προγράμματος πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·
- μια ομάδα πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων, επιφορτισμένη με την υλοποίηση του προγράμματος πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

γ) μέσω της δημιουργίας ή της ενίσχυσης ενεργών συστημάτων επιτήρησης:

- σε επίπεδο κρατών μελών:
 - μέσω της οργάνωσης ερευνών για τον επιπολασμό ανά τακτά διαστήματα·
 - μέσω της δημιουργίας και της ενίσχυσης συντονισμένων δικτύων για την επιτήρηση της εμφάνισης στοχευμένων τύπων λοιμώξεων με στόχο την κατάρτιση εθνικών δεδομένων αναφοράς, σε συνδυασμό με διαρθρωτικούς δείκτες και δείκτες διαδικασιών για την αξιολόγηση της εθνικής στρατηγικής·
 - διασφαλίζοντας την επιτήρηση σε πραγματικό χρόνο και την έγκαιρη υποβολή εκθέσεων στον αρμόδιο φορέα σχετικά με ομάδες λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·

- μέσω της υποβολής εκθέσεων σχετικά με ομάδες και τύπους λοιμώξεων που παρουσιάζουν ενδιαφέρον σε επίπεδο ΕΕ ή σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία·
- σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης:
 - διασφαλίζοντας την ποιότητα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης και του ιατρικού ιστορικού των ασθενών·
 - μέσω της επιτήρησης των κρουσμάτων στοχευμένων τύπων λοιμώξεων, η οποία συνοδεύεται από δείκτες διαδικασιών και διαρθρωτικούς δείκτες για την αξιολόγηση της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου των λοιμώξεων·
 - μέσω της επιτήρησης σε πραγματικό χρόνο των ομάδων συγκεκριμένων τύπων και/ή των στελεχών συγκεκριμένων παθογόνων παραγόντων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·
- μέσω της χρησιμοποίησης, όπου είναι εφικτό, μεθόδων και δεικτών επιτήρησης σύμφωνα με τις συστάσεις του ευρωπαϊκού κέντρου πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC), καθώς και των ορισμών κρουσμάτων που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΕΕ.
- δ) ενισχύοντας την εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μέσω:
 - σε επίπεδο κρατών μελών:
 - του καθορισμού και της υλοποίησης εξειδικευμένων προγραμμάτων κατάρτισης ή/και εκπαίδευσης στον έλεγχο των λοιμώξεων για τους εργαζομένους στον τομέα ελέγχου των λοιμώξεων, και της ενίσχυσης της εκπαίδευσης στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη για άλλους εργαζόμενους στην υγειονομική περίθαλψη.
 - σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης:
 - μέσω της παροχής τακτικής κατάρτισης στις βασικές αρχές υγιεινής και στην πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, για το σύνολο του προσωπικού που εργάζεται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανομένων των διευθυντών·
 - μέσω της παροχής τακτικής κατάρτισης ανώτερου επιπέδου για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με συγκεκριμένα καθήκοντα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.
- ε) βελτιώνοντας την πληροφόρηση που παρέχεται στους ασθενείς από τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης:

- παρέχοντας ακριβείς και κατανοητές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, τα μέτρα που εφαρμόζονται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για την πρόληψή τους και τους τρόπους συμβολής των ασθενών σε αυτή·
 - παρέχοντας συγκεκριμένες πληροφορίες (π.χ. σχετικά με τα μέτρα πρόληψης και ελέγχου) στους ασθενείς στους οποίους έχουν δημιουργηθεί αποικίες ή οι οποίοι έχουν μολυνθεί από παθογόνους οργανισμούς που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·
- στ) υποστηρίζοντας την έρευνα:
- στην επιδημιολογία·
 - στις νέες τεχνολογίες και τις παρεμβάσεις πρόληψης και θεραπείας και στην οικονομική αποδοτικότητα της πρόληψης και του ελέγχου.