



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.6.2014  
COM(2014) 371 final

## **ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Δεύτερη έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο για την υλοποίηση της σύστασης 2009/C 151/01 του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και της καταπολέμησης λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη**

## Πίνακας περιεχομένων

2. Εφαρμογή στο επίπεδο κρατών μελών.....	3
Κατάρτιση πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών.....	4
Ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών.....	4
Συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάματα.....	5
Εκπαίδευση και κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.....	6
Κατάσταση της υλοποίησης από τις χώρες.....	6
3. Συντονισμός των εργασιών σε επίπεδο ΕΕ.....	7
Ανταλλαγή γνώσεων, εμπειρίας και ορθών πρακτικών.....	7
Εργαλεία για την υποστήριξη της υλοποίησης.....	8
4. Πρόγραμμα για την έρευνα και την υγεία.....	9
5. Αντίκτυπος της σύστασης.....	10
6. Τομείς ενδιαφέροντος που καθορίζονται από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη.....	11
7. Δράση της ΕΕ σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.....	12
Νομοθετική δράση.....	12
Δραστηριότητες στον τομέα της επιτήρησης.....	13
Έγγραφα καθοδήγησης και εκθέσεις.....	13
8. Συμπεράσματα.....	14
Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.....	14
Γενική ασφάλεια των ασθενών.....	15

## 1. Εισαγωγή

Η σύσταση του Συμβουλίου 2009/C 151/01<sup>1</sup>, προτείνει μια σειρά μέτρων για τη γενική ασφάλεια των ασθενών και τις λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI) και καλεί την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία των μέτρων και για να εξεταστεί η ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης.

Η πρώτη έκθεση της Επιτροπής, η οποία δημοσιεύτηκε το 2012<sup>2</sup>, κατέδειξε ικανοποιητική πρόοδο στο θέμα της ανάπτυξης εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών. Εντόπισε επίσης τομείς στους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη προσπάθεια: την εκπαίδευση και κατάρτιση του νοσηλευτικού προσωπικού σε θέματα της ασφάλειας των ασθενών, την ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών και την ανάπτυξη ενός κλίματος διδαχής από τα σφάλματα.

Από την έκθεση προέκυψε ανομοιόμορφη πρόοδος σε επίπεδο ΕΕ. Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι η υλοποίηση είχε επιβραδυνθεί λόγω δημοσιονομικών περιορισμών που απορρέουν από την οικονομική κρίση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρότεινε την παράταση για δύο επιπλέον έτη της παρακολούθησης της υλοποίησης των διατάξεων για τη *γενική ασφάλεια των ασθενών*.

Το μέρος της παρούσας έκθεσης που αφορά τη γενική ασφάλεια των ασθενών βασίζεται στο ερωτηματολόγιο της Επιτροπής, τις απαντήσεις στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης<sup>3</sup> και τα αποτελέσματα της έρευνας του Ευρωβαρομέτρου για τις εμπειρίες και τις αντιλήψεις των πολιτών για την ασφάλεια και την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης<sup>4</sup>. Παρουσιάζει επίσης δραστηριότητες σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της υλοποίησης της σύστασης στον τομέα της γενικής ασφάλειας των ασθενών.

Πρόσφατα πορίσματα του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) δείχνουν ότι οι HAI εξακολουθούν να αποτελούν πρόβλημα στην Ευρώπη. Το κεφάλαιο σχετικά με τις HAI παρουσιάζει δραστηριότητες σε επίπεδο ΕΕ για τη στήριξη των κρατών μελών όσον αφορά την υλοποίηση της σύστασης.

## 2. Εφαρμογή στο επίπεδο κρατών μελών

Το παρόν κεφάλαιο συνοψίζει τις κύριες δράσεις που αναλαμβάνονται από τα κράτη μέλη και, όπου είναι δυνατόν, τον αντίκτυπό τους και την πρόοδο σε σύγκριση με την κατάσταση το 2012. Βασίζεται σε απαντήσεις που ελήφθησαν απ' όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ<sup>5</sup>, καθώς και από τη Νορβηγία και την

---

<sup>1</sup> Σύσταση του Συμβουλίου 2009/C 151/01, της 9ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ 16).

<sup>2</sup> Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο βάσει των εκθέσεων των κρατών μελών σχετικά με την υλοποίηση της σύστασης του Συμβουλίου (2009/C 151/01) για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη [COM(2012) 658 final].

<sup>3</sup> Έκθεση της δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης, Ιούνιος 2014· [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)

<sup>4</sup> Ευρωβαρόμετρο B80.2 Ασφάλεια των ασθενών και ποιότητα της περίθαλψης, που δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο του 2014· [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)

<sup>5</sup> Η Γερμανία έστειλε μερική απάντηση σε μη ηλεκτρονική μορφή, η οποία περιλαμβάνεται στην ανάλυση.

περιφέρεια της Νότιας Δανίας<sup>6</sup> που απάντησαν σε εθελοντική βάση. Με τις παραπομπές σε «χώρες» νοούνται τα κράτη μέλη της ΕΕ και η Νορβηγία. Οι τίτλοι αντιστοιχούν στη δομή της σύστασης.

### ***Κατάρτιση πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών***

Τα κράτη μέλη σημείωσαν πρόοδο στην ανάπτυξη πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, από την έκδοση της σύστασης και μετά. 26 χώρες έχουν αναπτύξει ή βρίσκονται στο στάδιο της οριστικοποίησης, στρατηγικές ή προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών, είτε αυτόνομα είτε στο πλαίσιο άλλων εθνικών πολιτικών. Περισσότερες χώρες υπέβαλαν συνοδευτικά έγγραφα από ό,τι το 2012 (21 το 2014 έναντι οκτώ το 2012). Οι περισσότερες ανέφεραν παραδείγματα δεικτών για την αξιολόγηση των στρατηγικών. 23 χώρες έχουν ορίσει αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών (19 κράτη μέλη το 2012), αλλά μόνο 16 χώρες υπέβαλαν έγγραφα για τον σκοπό αυτό. Εκτός από μία αρχή, όλες συνεργάζονται με τις αρχές άλλων χωρών, τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ.

Όλες οι χώρες ανέφεραν την ύπαρξη μέτρων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών. Σε 20 χώρες οι προδιαγραφές για την ασφάλεια των ασθενών είναι υποχρεωτικές (11 το 2012), ενώ σε τέσσερις άλλες οι προδιαγραφές είναι εθελοντικές. 19 χώρες χρησιμοποιούν κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια των ασθενών, οι οποίες στις περισσότερες περιπτώσεις έχουν διαμορφωθεί σε εθνικό επίπεδο, από το υπουργείο υγείας ή κάποιον ειδικευμένο οργανισμό. Ωστόσο, οι απαντήσεις δείχνουν ότι η κατανόηση των προτύπων και των κατευθυντήριων γραμμών διαφέρει από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες αναφέρουν ειδικά πρότυπα για έναν τύπο ανεπιθύμητου συμβάντος, ενώ άλλες αναφέρουν για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας και άλλες παραθέτουν ως παραδείγματα συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης. Αυτό δυσχεραίνει την αξιολόγηση και σύγκριση της προόδου σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τα συστήματα πληροφοριών και επικοινωνιών για την υποστήριξη της ανάπτυξης εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών. Οι απαντήσεις δείχνουν ότι η διάταξη αυτή εκλαμβάνεται, κυρίως, ως έκκληση για τη δημιουργία δικτυακών τόπων με πληροφορίες σχετικά με τις πολιτικές. Λίγες μόνο χώρες ανέφεραν τη χρήση συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης, μεθόδων ηλεκτρονικής μάθησης ή ηλεκτρονικών μητρώων ασθενών.

### ***Ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών***

Η έκθεση του 2012 κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες που αναλήφθηκαν για την ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών είναι ανεπαρκείς, τόσο σε ό,τι αφορά τη συμμετοχή των οργανώσεων των ασθενών στη χάραξη πολιτικής όσο και ως προς την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με μέτρα ασφάλειας των ασθενών.

24 χώρες δήλωσαν ότι, στην ανάπτυξη των πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, συμμετείχαν οργανώσεις ασθενών (20 το 2012), εκ των οποίων 12 χώρες παρείχαν παραδείγματα από συγκεκριμένες διοικητικές και νομικές πράξεις που απαιτούν τέτοια συμμετοχή. Στις περισσότερες

---

<sup>6</sup> Όταν οι απαντήσεις της Δανίας από το περιφερειακό και το εθνικό επίπεδο είναι ίδιες, αναφέρονται ως απαντήσεις της Δανίας.

χώρες, οι οργανισμοί μπορούν να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο των ενεργειών, κυρίως σε συνεδριάσεις που οργανώνονται από τις αρμόδιες αρχές ή μέσω δημόσιων διαβουλεύσεων.

Όσον αφορά μεμονωμένους ασθενείς, συνιστάται στα κράτη μέλη η διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις προδιαγραφές ασφάλειας των ασθενών, τα μέτρα ασφάλειας για τη μείωση ή την πρόληψη σφαλμάτων, τα δικαιώματα τεκμηριωμένης συναίνεσης στη θεραπεία, τις διαδικασίες καταγγελίας και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και επανόρθωσης. Στο θέμα αναφέρθηκε σημαντική πρόοδος: 18 χώρες παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με όλα τα ανωτέρω (μόνο πέντε το 2012) — όπου πιο διαδεδομένες είναι οι πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα τεκμηριωμένης συναίνεσης και τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων. Μεταξύ όλων των χωρών, μόνο 18 συγκεντρώνουν στοιχεία από τους ασθενείς σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών, κυρίως μέσω ερευνών.

Η σύσταση καλούσε τις χώρες να αναπτύξουν βασικών ικανοτήτων για ασθενείς σε θέματα ασφάλειας των ασθενών. Δεν έχει σημειωθεί κάποια πρόοδος στον συγκεκριμένο τομέα μετά το 2012, καθώς σε πολλές χώρες ο όρος παραμένει ασαφής. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο να διευκρινιστεί η έννοια αυτή περαιτέρω, ώστε να ενισχυθεί η αμοιβαία κατανόηση και η αποδοχή από τα κράτη μέλη.

### ***Συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάματα***

Αναφέρθηκε περαιτέρω πρόοδος σχετικά με την καθιέρωση συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης. Παρόμοια συστήματα υπάρχουν σε 27 χώρες (15 το 2012), κυρίως σε εθνικό επίπεδο (21) και σε επίπεδο παρόχου περίθαλψης της υγείας (13). Ωστόσο, όπου υπάρχουν περισσότερα του ενός συστήματα, σπάνια είναι «διαλειτουργικά» (μόλις σε επτά από τις 26). Επίσης, μόνο τα συστήματα έξι κρατών μελών ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις της σύστασης όσον αφορά:

- την παροχή εκτενών πληροφοριών για ανεπιθύμητα συμβάματα·
- τη διαφοροποίησή τους από τις πειθαρχικές διαδικασίες για τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας·
- την παροχή στους ασθενείς της δυνατότητας υποβολής αναφορών· και
- τη συμπληρωματικότητα με άλλα συστήματα υποβολής εκθέσεων για την ασφάλεια, όπως αυτά για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την ακτινοπροστασία.

Οι πληροφορίες από τα συστήματα υποβολής εκθέσεων διαδίδονται ως επί το πλείστον με δελτία Τύπου, εκθέσεις των Υπουργείων Υγείας, καθώς και σε συνέδρια. Πολλές χώρες χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές για τον εντοπισμό προειδοποιήσεων, την παρακολούθηση των τάσεων και/ή την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών ή συστάσεων. Το ήμισυ των κρατών μελών που διαθέτουν παρόμοια συστήματα υποβολής εκθέσεων ανταλλάσσουν πληροφορίες, έτσι ώστε να μπορούν να εξάγουν αμοιβαία συμπεράσματα. Ωστόσο, λίγες μόνο χώρες ανέφεραν την ανάλυση σφαλμάτων σε επίπεδο παρόχου περίθαλψης της υγείας και την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας.

Σε 25 χώρες, η υποβολή εκθέσεων από τους εργαζόμενους στον τομέα της περίθαλψης της υγείας έχει αυξηθεί κατά τα τελευταία τέσσερα έτη, αλλά μόνο 15 χώρες αναφέρουν το ίδιο αναφορικά με τους ασθενείς. Οι δύο αυτοί αριθμοί είναι υψηλότεροι από ό,τι το 2012.

## ***Εκπαίδευση και κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης***

Ο τομέας αυτός υπολείπεται σε πρόοδο όσον αφορά την υλοποίηση. Οι περισσότερες χώρες ανέφεραν ότι ενθάρρυναν τη διεπιστημονική κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας των ασθενών στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όμως τρία τέταρτα των χωρών δεν παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πραγματική παροχή της κατάρτισης αυτής στα νοσοκομεία.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι ευρέως ενσωματωμένη στην προπτυχιακή και τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση των εργαζομένων στον τομέα της περίθαλψης της υγείας, στην κατάρτιση κατά την απασχόληση και στη συνεχή επαγγελματική εκπαίδευση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μόνο σε έξι κράτη μέλη<sup>7</sup>. Σε οκτώ κράτη μέλη, δεν απαιτείται επίσημα σε οποιοδήποτε επίπεδο ή για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σε χώρες όπου υπάρχει η τυπική απαίτηση να συμπεριλαμβάνεται η ασφάλεια των ασθενών στην εκπαίδευση και την κατάρτιση, η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί κατά κύριο λόγο μέρος της κατάρτισης κατά την απασχόληση των γιατρών, νοσοκόμων και φαρμακοποιών.

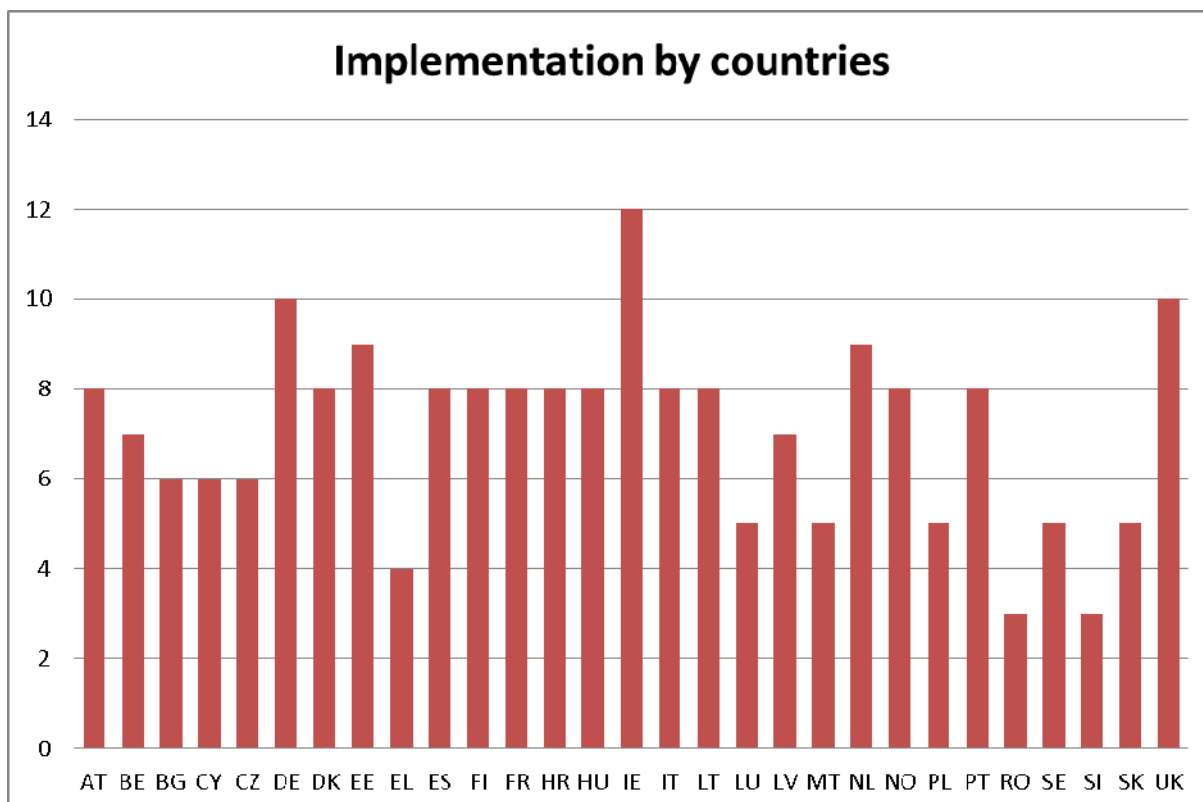
### ***Κατάσταση της υλοποίησης από τις χώρες***

Το διάγραμμα 1 δείχνει την πρόοδο υλοποίησης ανά χώρα, με βάση την αυτοαξιολόγηση των χωρών, ως προς το κατά πόσον είναι διαθέσιμα τα ακόλουθα:

- στρατηγικές για την ασφάλεια των ασθενών·
- αρμόδια αρχή·
- ειδικά μέτρα για να αποτρέπονται λανθασμένες φαρμακευτικές αγωγές, οι ΗΑΙ και οι επιπλοκές κατά τη διάρκεια ή μετά τη χειρουργική επέμβαση·
- εργαλεία ΤΠΕ για την υποστήριξη της ασφάλειας των ασθενών·
- μέτρα για τη συμμετοχή των οργανώσεων των ασθενών στη χάραξη πολιτικής·
- μέτρα για τη διασφάλιση της διάδοσης των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε ασθενείς·
- βασικές ικανότητες για ασθενείς·
- συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης·
- συστήματα υποβολής εκθέσεων και μάθησης που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στη σύσταση·
- μηχανισμοί για να ενθαρρύνουν την υποβολή εκθέσεων από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·
- διεπιστημονική κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας των ασθενών στα νοσοκομεία·
- ενσωμάτωση της ασφάλειας των ασθενών στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των επαγγελματιών στο χώρο της υγείας· και
- μέτρα για την ενημέρωση των επαγγελματιών στο χώρο της υγείας σχετικά με τις προδιαγραφές ασφάλειας των ασθενών, κατευθυντήριες γραμμές και βέλτιστες πρακτικές.

---

<sup>7</sup> Δεν υπάρχουν πληροφορίες από τη Γερμανία.



**Διάγραμμα 1: Υλοποίηση από τις χώρες των 13 μέτρων που αναλύονται στην παρούσα έκθεση<sup>8</sup>**

Όπως δείχνει το διάγραμμα, οι περισσότερες χώρες εφαρμόζουν τουλάχιστον τα μισά από τα μέτρα που εξετάζονται στην παρούσα έκθεση, ορισμένες χώρες έχουν επιτύχει σχεδόν πλήρη εφαρμογή των 13 μέτρων, ενώ 11 έχουν εφαρμόσει λιγότερο από το ήμισυ των συστάσεων.

### **3. Συντονισμός των εργασιών σε επίπεδο ΕΕ**

Παράλληλα με τη δράση των κρατών μελών, η σύσταση ζητεί δράση σε επίπεδο ΕΕ με σκοπό την ανάπτυξη κοινών ορισμών, ορολογίας και συγκρίσιμων δεικτών, καθώς και για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών. Η Επιτροπή συντονίζει τις ακόλουθες δραστηριότητες για την υποστήριξη των εν λόγω μέτρων:

#### ***Ανταλλαγή γνώσεων, εμπειρίας και ορθών πρακτικών***

Η ανταλλαγή γνώσεων όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης διευκολύνεται σε επίπεδο ΕΕ σε δύο κύρια φόρα. Το ένα είναι η ομάδα εργασίας της Επιτροπής για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης<sup>9</sup>, στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι των κρατών μελών της ΕΕ και των χωρών της ΕΖΕΣ, διεθνών οργανισμών (ΠΟΥ και ΟΟΣΑ) και των ενδιαφερόμενων μερών της ΕΕ: ασθενών, επαγγελματιών στο χώρο της υγείας, διοικητικού προσωπικού στο χώρο της περίθαλψης και εμπειρογνομόνων σε θέματα ποιότητας της περίθαλψης. Η ομάδα εργασίας καλείται να γνωμοδοτήσει σχετικά με τρέχουσες και σχεδιαζόμενες δραστηριότητες για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης σε επίπεδο ΕΕ. Μπορεί επίσης να

<sup>8</sup> Αποδεκτές έγιναν μόνο πλήρεις απαντήσεις στις ερωτήσεις, δηλαδή αυτές που περιλάμβαναν συνοδευτικά έγγραφα ή παρείχαν παραδείγματα.

<sup>9</sup> Βλ. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm)

εκπονεί εκθέσεις ή συστάσεις κατόπιν πρόσκλησης της Επιτροπής ή με δική της πρωτοβουλία. Επιπλέον, παρέχει μια πλατφόρμα για να μπορούν τα μέλη να ανταλλάσσουν γνώσεις σχετικά με τις πρωτοβουλίες σε εθνικό επίπεδο, τις δραστηριότητες των ενδιαφερόμενων μερών και τα αποτελέσματα ερευνητικών σχεδίων.

Το δεύτερο φόρουμ για την ανταλλαγή ορθών πρακτικών είναι μια συγχρηματοδοτούμενη από την ΕΕ τριετής κοινή δράση μεταξύ των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης (PaSQ)<sup>10</sup>. Τα κύρια καθήκοντά του είναι να εντοπίζει υφιστάμενες ασφαλείς κλινικές πρακτικές και ορθές οργανωτικές πρακτικές στην ΕΕ, να μεριμνά για την ανταλλαγή γνώσεων σχετικά με τις πρακτικές αυτές και να δοκιμάζει τη δυνατότητα μεταφοράς πρακτικών για την ασφάλεια των ασθενών σε χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε άλλες χώρες.

Η ενεργός συμμετοχή όλων των κρατών μελών της ΕΕ, της Νορβηγίας και των άλλων ενδιαφερομένων σε αυτή την κοινή δράση και η επιτυχία των εκδηλώσεων του μηχανισμού ανταλλαγής που οργανώθηκαν στο πλαίσιο αυτό επιβεβαιώνουν ότι υπάρχει σαφές ενδιαφέρον των ενδιαφερόμενων μερών γι' αυτό το είδος συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ. Ωστόσο, ως χρονικά περιορισμένος χρηματοδοτικός μηχανισμός, αυτή η κοινή δράση λήγει στο τέλος Μαρτίου του 2015. Τα κράτη μέλη και άλλοι εταίροι πρότειναν τη δημιουργία ενός μόνιμου δικτύου, το οποίο θα συνεχίσει και θα επεκτείνει τις τρέχουσες δραστηριότητες. Στις ενδεχόμενες δραστηριότητες που θα μπορούσε να αναπτύξει αυτό το δίκτυο περιλαμβάνονται ένα σύστημα ομότιμης αξιολόγησης για τους οργανισμούς βελτίωσης της ποιότητας της περίθαλψης και ένας μηχανισμός για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών για περιστατικά που αφορούν την ασφάλεια των ασθενών και σχετικές λύσεις.

## ***Εργαλεία για την υποστήριξη της υλοποίησης***

Για την υποστήριξη της υλοποίησης της σύστασης, η ομάδα εργασίας έχει καταρτίσει πρακτικούς οδηγούς για:

- την εκπαίδευση και κατάρτιση των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας για την ασφάλεια των ασθενών<sup>11</sup> – για το σκοπό αυτό προβλέπεται κατάλογος των υφιστάμενων θεματικών ενοτήτων και προγραμμάτων με το περιεχόμενό τους, το στοχευόμενο κοινό, τις δυνατότητες ανά επιστημονικό τομέα, τα μαθησιακά αποτελέσματα και την αξιολόγηση. Περιέχεται επίσης κατάλογος παραγόντων επιτυχίας στη δημιουργία θεματικών ενοτήτων στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών και της κατάρτισης διαφόρων ομάδων επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε διάφορα επίπεδα· και
- την αποτελεσματική σύσταση και λειτουργία συστημάτων αναφοράς και μάθησης<sup>12</sup> – αυτό αφορά τις υφιστάμενες γνώσεις και την εμπειρία για τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη

<sup>10</sup> Βλ. <http://www.pasq.eu/>

<sup>11</sup> Βασικές διαπιστώσεις και συστάσεις για την εκπαίδευση και κατάρτιση σε θέματα της ασφάλειας των ασθενών σε ολόκληρη την Ευρώπη. Έκθεση της ομάδας εργασίας της Επιτροπής για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης. Απρίλιος 2014  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)

<sup>12</sup> Βασικές διαπιστώσεις και συστάσεις για την για συστήματα αναφοράς και μάθησης για την ασφάλεια των ασθενών σε ολόκληρη την Ευρώπη. Έκθεση της ομάδας εργασίας της Επιτροπής για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης. Απρίλιος 2014  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)



μέλη έχουν οργανώσει υπάρχοντα συστήματα αναφοράς. Περιλαμβάνει πρακτικές συστάσεις, ενθαρρύνει μια νοοτροπία υποβολής εκθέσεων και μάθησης και περιγράφει την τεχνική υποδομή που απαιτείται για τη σύσταση και τη συντήρηση των συστημάτων.

Για να συμπληρωθεί αυτή η εργασία, η Επιτροπή ζήτησε από τον ΠΟΥ να προσαρμόσει το *ενοσιολογικό πλαίσιο (ΕΠ) για τη διεθνή ταξινόμηση για την ασφάλεια των ασθενών*<sup>13</sup> για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με περιστατικά στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών στην Ευρώπη. Η εν λόγω διαδικασία συνίσταται στην ανάπτυξη ενός «προτύπου ελάχιστης πληροφόρησης» για την αναφορά περιστατικών στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών, ώστε να χρησιμοποιείται ως υπόδειγμα από τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης για τη συλλογή, την εξέταση, τη σύγκριση και την ανάλυση των αναφορών. Το πληροφορικό μοντέλο θα συνοδεύεται από κοινή ορολογία για τον προσδιορισμό των κύριων ειδών περιστατικών στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών.

Η Επιτροπή συγχρηματοδότησε επίσης το σχέδιο για τους δείκτες ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, επικεφαλής του οποίου ήταν ο ΟΟΣΑ<sup>14</sup>, το οποίο ανέπτυξε μια δέσμη δεικτών ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των ασθενών, σε επίπεδο συστήματος υγείας, με τους οποίους μπορεί να αξιολογείται ο αντίκτυπος συγκεκριμένων παραγόντων στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. 24 κράτη μέλη της ΕΕ και η Νορβηγία συμμετέχουν αυτή τη στιγμή στο σχέδιο.

Το 2010, αν και όχι σε συνάρτηση με τη σύσταση, αναθεωρήθηκε η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ<sup>15</sup> όσον αφορά τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης. Από τον Ιούλιο του 2012 και μετά, ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν ότι, όταν πιθανολογούμενες παρενέργειες προκύπτουν από σφάλμα που συνδέεται με τη χρήση φαρμάκου, οι εκθέσεις στο πλαίσιο των συστημάτων τους φαρμακοεπαγρύπνησης τίθενται επίσης στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την ασφάλεια των ασθενών.

Τέλος, η Πράσινη Βίβλος της Επιτροπής για την «κινητή υγεία» (mHealth)<sup>16</sup>, επισημαίνει τα οφέλη από τη χρήση της τηλεϊατρικής και των λύσεων mHealth για την εξασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών.

## 4. Πρόγραμμα για την έρευνα και την υγεία

Η Επιτροπή μερίμνησε για την ασφάλεια των ασθενών και τις ΗΑΙ, χρηματοδοτώντας πολλά πανευρωπαϊκά σχέδια στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου προγράμματος υγείας και του έκτου και έβδομου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη. Το τρίτο

<sup>13</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/)

<sup>14</sup> <http://www.oecd.org/health/health-systems/healthcarequalityindicators.htm>

<sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με 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, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 της 15 Δεκεμβρίου 2010.

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ της 15ης Δεκεμβρίου 2010.

<sup>16</sup> Πράσινη Βίβλος για την «κινητή» υγεία («mhealth») COM(2014) 219 final.

πρόγραμμα για την υγεία (2014-20)<sup>17</sup> και το νέο ερευνητικό πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» (2014-2020)<sup>18</sup> προβλέπουν τη χρηματοδότηση περαιτέρω σχεδίων σε θέματα ασφάλειας των ασθενών και ποιότητας της περίθαλψης της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ΗΑΙ.

Σε επίπεδο κρατών μελών, ερευνητικά προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών έχουν αναπτυχθεί στα μισά από αυτά. Η έλλειψη οικονομικών πόρων αναφέρεται ως το κύριο εμπόδιο για την ανάπτυξη της έρευνας σε εθνικό επίπεδο.

## 5. Αντίκτυπος της σύστασης

Το παρόν κεφάλαιο βασίζεται σε πληροφορίες που υπέβαλαν οι χώρες και συμπληρώθηκαν με τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης και την έρευνα του Ευρωβαρόμετρου.

Οι απαντήσεις των χωρών δείχνουν ότι η σύσταση ευαισθητοποίησε τους αρμόδιους σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε πολιτικό επίπεδο (21 απαντήσεις). Σε 16 χώρες οδήγησε σε συγκεκριμένες εθνικές/περιφερειακές δράσεις, όπως η ανάπτυξη στρατηγικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών, η ένταξη της ασφάλειας των ασθενών στη νομοθεσία για την υγεία ή τη δημιουργία συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης. Σε ορισμένες χώρες ενίσχυσε και υποστήριξε υφιστάμενα προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών και επιβεβαίωσε τη συνοχή τους με τις πολιτικές της ΕΕ.

Σύμφωνα με τις αυτοαξιολογήσεις των χωρών, η σύσταση αύξησε την ευαισθητοποίηση σε πολιτικό επίπεδο σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης (20 απαντήσεις). Μόνο το ήμισυ των χωρών έκρινε ότι είχε αντίκτυπο στην ενίσχυση των δικαιωμάτων των οργανώσεων των ασθενών και μεμονωμένων ασθενών.

Για το 65 % των ερωτηθέντων στη δημόσια διαβούλευση, η σύσταση συνέβαλε στη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών. Οι απαντήσεις επιβεβαιώνουν ότι αύξησε την ευαισθητοποίηση σε πολιτικό επίπεδο, αλλά δείχνουν χαμηλό επίπεδο ευαισθητοποίησης στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά την ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών.

Το Ευρωβαρόμετρο έδειξε ότι η σύσταση δεν άλλαξε τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες της ΕΕ αντιλαμβάνονται την ασφάλεια της περίθαλψης. Το 2009 πάνω από το 50 % των ερωτηθέντων θεωρούσαν ότι οι ασθενείς θα μπορούσαν να υποστούν βλάβη από τη νοσοκομειακή και την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη.

Επίσης, το 25% των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι οι ίδιοι ή η οικογένειά τους είχαν την εμπειρία ενός δυσάρεστου περιστατικού. Οι ασθενείς αναφέρουν πλέον σαφώς περισσότερα δυσάρεστα περιστατικά σε σχέση με το 2009 (46% έναντι 28%). Ωστόσο, οι περισσότεροι ερωτηθέντες έκριναν ότι παρόμοιες αναφορές δεν καταλήγουν στην λήψη συγκεκριμένων μέτρων.

---

<sup>17</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ (ΕΕ L 86 της 21.3.2014, σ. 1).

<sup>18</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαϊσίου «Ορίζοντας 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ.

Τέλος, οι πολίτες της ΕΕ δήλωσαν ότι συνήθως αξιολογούν την ποιότητα ενός συγκεκριμένου νοσοκομείου με βάση τη γενική του φήμη ή τις απόψεις άλλων ασθενών. Αυτό δείχνει ότι οι ασθενείς δεν έχουν εύκολη πρόσβαση σε αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα της περίθαλψης σε νοσοκομεία.

## **6. Τομείς ενδιαφέροντος που καθορίζονται από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Στις παρατηρήσεις τους σχετικά με την παρούσα έκθεση, τα κράτη μέλη εντόπισαν τους ακόλουθους τομείς για περαιτέρω συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ:

- πολιτικές και προγράμματα για την ασφάλεια των ασθενών (21 απαντήσεις)·
- ανάπτυξη άσπογων συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης και ενθάρρυνση της υποβολής εκθέσεων τόσο από τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας όσο και από τους ασθενείς (21 απαντήσεις)· και
- ανάπτυξη και αναθεώρηση των προτύπων για την ασφάλεια των ασθενών (20 απαντήσεις).

Η Επιτροπή έλαβε 181 απαντήσεις στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, οι οποίες προέρχονταν από οργανώσεις επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών και από νοσοκομεία. Οι ερωτηθέντες επεσήμαναν την ανάγκη βελτίωσης στους ακόλουθους τομείς:

- την ασφάλεια των ασθενών στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη·
- την εξασφάλιση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης, όχι μόνο για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, αλλά και για τους ασθενείς, τις οικογένειες τους και τα άτομα που παρέχουν άτυπη φροντίδα·
- την ενθάρρυνση της χρήσης νέων τεχνολογιών προς όφελος της ασφάλειας των ασθενών·
- την υποστήριξη της εναρμονισμένης σε όλη την ΕΕ επιτήρησης των ΗΑΙ και την εκπόνηση εκτενών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με πρότυπα της ασφάλειας των ασθενών, που θα συμπληρώνονται από καταλόγους ελέγχου και δείκτες που θα χρησιμοποιούνται σε όλες τις χώρες· και
- την εξασφάλιση ίσων δυνατοτήτων έννομης προστασίας για σφάλματα στην περίθαλψη για όλους τους πολίτες της ΕΕ.

Το 72 % των ερωτηθέντων πιστεύει ότι θα προέκυπτε μια προστιθέμενη αξία από τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της δράσης της ΕΕ από την ασφάλεια των ασθενών στην ευρύτερη ποιότητα της περίθαλψης. Η ασφάλεια των ασθενών θεωρείται αποτέλεσμα της υγειονομικής περίθαλψης καλής ποιότητας. Οι συγκεκριμένες προτεινόμενες δράσεις σε επίπεδο ΕΕ περιλαμβάνουν:

- την καθιέρωση κοινού ορισμού της «ποιότητας της περίθαλψης»·
- την ανάπτυξη μιας στρατηγικής της ΕΕ σε θέματα πληροφόρησης των ασθενών σχετικά με την υγεία·
- το ενδεχόμενο συγκέντρωσης των εμπειριών των ασθενών στο πλαίσιο των συστημάτων βελτίωσης της ποιότητας·
- τη δημιουργία ενός μόνιμου ευρωπαϊκού φόρουμ για την προώθηση και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών και της ποιότητας της

περίθαλψης, με βάση την κοινή δράση, π.χ. επεξεργασία ενός συστήματος προτύπων ποιότητας σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, έκδοση κατευθυντήριων γραμμών, καθορισμός στόχων και συγκριτική αξιολόγηση· και

- τη συνεκτίμηση των επιπτώσεων των ελλείψεων σε εργατικό δυναμικό και των συνθηκών εργασίας για την ποιότητα της περίθαλψης και την ενθάρρυνση του καλύτερου συντονισμού της περίθαλψης.

Πολλοί από τους ερωτηθέντες δήλωσαν ότι η προτεινόμενη δράση θα συμβάλει επίσης στην εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.<sup>19</sup>

## **7. Δράση της ΕΕ σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη**

Η σύσταση περιγράφει τη δράση που πρέπει να αναληφθεί από τα κράτη μέλη και σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τις ΗΑΙ. Στα τμήματα που ακολουθούν παρουσιάζονται οι ενέργειες που έχουν γίνει σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της δράσης των κρατών μελών.

### **Νομοθετική δράση**

Η σύσταση ορίζει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν ορισμούς κρουσμάτων που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να είναι δυνατή η συνεπής υποβολή εκθέσεων για τις ΗΑΙ. Η απόφαση 2012/506/ΕΕ της Επιτροπής, της 8 Αυγούστου 2012, περιλαμβάνει στο παράρτημά της γενικούς και ειδικούς συστημικούς ορισμούς των ΗΑΙ, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών αναφοράς για κάθε σύμπτωμα<sup>20</sup>. Αυτοί οι ορισμοί των κρουσμάτων για τις ΗΑΙ θα βοηθήσουν όχι μόνο στο να βελτιωθεί σημαντικά η επιτήρηση σε όλη την ΕΕ, αλλά θα επιτρέψουν και να εκτιμηθεί ο αντίκτυπος σε επίπεδο ΕΕ των προληπτικών μέτρων που ελήφθησαν.

Οι ΗΑΙ καλύπτονται από τη νέα απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας<sup>21</sup>. Η απόφαση ενισχύει το πλαίσιο της υγειονομικής ασφάλειας στην ΕΕ όσον αφορά τον σχεδιασμό της ετοιμότητας, την αξιολόγηση κινδύνων, τη διαχείριση κινδύνων και τον συντονισμό των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων που αφορούν την κοινοποίηση κινδύνων<sup>22</sup>. Οι διατάξεις της θα ισχύουν για τις ΗΑΙ<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

<sup>20</sup> Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τροποποίηση της απόφασης 2002/253/ΕΚ για τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων για την αναφορά των μεταδοτικών νόσων στο κοινοτικό δίκτυο, σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 262 της 27.9.2012, σ. 40).

<sup>21</sup> Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

<sup>22</sup> Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

<sup>23</sup> Οι ΗΑΙ καλύπτονταν από την απόφαση 2119/98/ΕΚ.

## **Δραστηριότητες στον τομέα της επιτήρησης**

Το δίκτυο ΕΚΠΕΝ για την επιτήρηση των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI-Net) συντονίζει διάφορες θεματικές ενότητες για την υποστήριξη των κρατών μελών όσον αφορά τη θέσπιση ή την ενίσχυση ενεργών συστημάτων επιτήρησης που αναφέρονται στο άρθρο II παράγραφος 8 στοιχείο γ) της σύστασης.

Μετά τη δημοσίευση της σύστασης διοργανώθηκαν μία πανευρωπαϊκή έρευνα σημειακού επιπολασμού σε νοσοκομεία εντατικής νοσηλείας, το 2011-12 (ΕΚΠΕΝ C PPS)<sup>24</sup> και δύο σε εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης (LTCF)<sup>25</sup>. Η στοχευμένη επιτήρηση των HAI εφαρμόστηκε σε συνεχή βάση μέσω της επιτήρησης των χειρουργικών λοιμώξεων (SSI) και της επιτήρησης των HAI σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Συνολικά, το επίπεδο συμμετοχής στις ενότητες της ευρωπαϊκής επιτήρησης των HAI θεωρήθηκε υψηλό σε εννέα χώρες ή περιφέρειες (ΑΤ, ΔΕ, ΕΣ, FR, ΙΤ, LT, ΜΤ, ΡΤ και UK - Σκωτία), μέσο σε 13 (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-Αγγλία, UK-Βόρεια Ιρλανδία και UK-Ουαλία) και χαμηλό σε 11 χώρες (BG, CY, DK, EL, HR, Ισλανδία, ΙΕ, LV, PL, SE και SI).

## **Έγγραφα καθοδήγησης και εκθέσεις**

Το ΕΚΠΕΝ εξέδωσε διάφορα έγγραφα καθοδήγησης και εκθέσεις για την υποστήριξη των προσπαθειών των κρατών μελών:

Στον τομέα της κατάλληλης χρήσης των αντιβιοτικών δημοσιεύθηκαν συστηματική επισκόπηση και τεκμηριωμένες οδηγίες για τη βελτίωση της συμμόρφωσης των επαγγελματιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης με την κατάλληλη χορήγηση, τον χρόνο, τη δόση και διάρκεια της περιεγχειρητικής αντιβιοτικής προφύλαξης για την πρόληψη χειρουργικών λοιμώξεων<sup>26</sup>.

Στον τομέα των προγραμμάτων καταπολέμησης των νοσοκομειακών λοιμώξεων η συστηματική επισκόπηση της νοσοκομειακής οργάνωσης, της διαχείρισης και των δομών που υφίστανται σχετικά με την πρόληψη λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη εντόπισε ένα διαχειρίσιμο σύνολο 10 βασικών συστατικών μερών των προγραμμάτων καταπολέμησης των νοσοκομειακών λοιμώξεων<sup>27</sup>.

<sup>24</sup> Έρευνα σημειακού επιπολασμού σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε ευρωπαϊκά νοσοκομεία εντατικής νοσηλείας. εντατικής νοσηλείας, 2011-2012. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ· 2013

<sup>25</sup> Έρευνα σημειακού επιπολασμού σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε ευρωπαϊκές εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης. Απρίλιος- Μάιος 2013. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ, 2014· Έρευνα σημειακού επιπολασμού σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε ευρωπαϊκές εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης. Μάιος- Σεπτέμβριος 2010. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ· 2014 (και οι δύο υπό έκδοση)

<sup>26</sup> Συστηματική επισκόπηση και τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές για την περιεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ 2013

<sup>27</sup> Αυτά τα βασικά συστατικά μέρη περιλαμβάνουν: 1) την οργάνωση της καταπολέμησης λοιμώξεων σε επίπεδο νοσοκομείου· 2) την πληρότητα κλινών, τη στελέχωση, το φόρτο εργασίας και το εφεδρικό νοσηλευτικό προσωπικό ή το νοσηλευτικό προσωπικό από πρακτορεία· 3) εργονομικά θέματα· 4) την κατάλληλη χρήση κατευθυντήριων γραμμών· 5) την εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση· 6) το

Για οίκους φροντίδας και άλλες εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης αναπτύχθηκαν και αξιολογήθηκαν εθνικοί δείκτες απόδοσης για την πρόληψη και την καταπολέμηση λοιμώξεων και την αντιμικροβιακή διαχείριση, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν ως βάση για την παρακολούθηση των βελτιώσεων των κρατών μελών στον τομέα αυτόν.

Τέλος, αναπτύχθηκαν και χρησιμοποιούνται ήδη από τα κράτη μέλη βασικές ικανότητες για την καταπολέμηση των λοιμώξεων και τη νοσοκομειακή υγιεινή<sup>28</sup>.

## 8. Συμπεράσματα

### *Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη*

Με τη θέσπιση ενός γενικού και ενός ειδικού ορισμού κρουσμάτων για τις ΗΑΙ και με την παροχή μιας τυποποιημένης μεθοδολογίας και ενός πλαισίου για την επιτήρηση των ΗΑΙ σε εθνικό επίπεδο, η δράση σε επίπεδο ΕΕ συνέβαλε στην ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης των ΗΑΙ στην ΕΕ.

Συγκεκριμένα, η πανευρωπαϊκή έρευνα του ΕΚΠΕΝ για τον σημειακό επιπολασμό των ΗΑΙ και για τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών το 2011-12 συνέβαλε στη βελτίωση της συλλογής στοιχείων σχετικά με τις ΗΑΙ, ακόμη και στα κράτη μέλη τα οποία δεν είχαν προηγουμένως ξεκινήσει τη συγκεκριμένη δραστηριότητα.

Η έκθεση σημειακού επιπολασμού<sup>29</sup> και η πρώτη έκθεση υλοποίησης της Επιτροπής<sup>30</sup> αναφέρουν ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να εστιάσουν τις προσπάθειές τους στη στοχευμένη επιτήρηση των χειρουργικών λοιμώξεων, των λοιμώξεων στις μονάδες εντατικής θεραπείας και σε οίκους φροντίδας και άλλες εγκαταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης.

Χρειάζονται περαιτέρω μέτρα από τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της ρουτίνας εξακρίβωσης περιστατικών ΗΑΙ, μέσω της ανάπτυξης εθνικών διαγνωστικών κατευθυντήριων γραμμών, της συνεχούς κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για την εφαρμογή των ορισμών των ΗΑΙ και της ενίσχυσης της εργαστηριακής και άλλων διαγνωστικών ικανοτήτων σε ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης.

Πιο συγκεκριμένα, η πανευρωπαϊκή έρευνα σημειακού επιπολασμού — επεσήμανε την ανάγκη να διασφαλιστεί

---

λογιστικό έλεγχο· 7) την επιτήρηση και την υποβολή πληροφοριών· 8) πολυτροπικά και πολυεπιστημονικά προγράμματα πρόληψης, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της αλλαγής συμπεριφοράς· 9) τη συμπερίληψη πρωτοπόρων σε προγράμματα πρόληψης· και 10) το ρόλο μιας θετικής οργανωτικής νοοτροπίας. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. *Lancet Infect Dis* 2014: υπό έκδοση.

<sup>28</sup> Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων· *Βασικές δεξιότητες σε θέματα ελέγχου των λοιμώξεων και της νοσοκομειακής υγιεινής στην Ευρωπαϊκή Ένωση*. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ· 2013.

<sup>29</sup> Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)· *Έρευνα σημειακού επιπολασμού σχετικά με λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε ευρωπαϊκά νοσοκομεία εντατικής νοσηλείας, 2011-12*. Στοκχόλμη: ΕΚΠΕΝ· 2013.

<sup>30</sup> Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο βάσει των εκθέσεων των κρατών μελών σχετικά με την υλοποίηση της σύστασης του Συμβουλίου (2009/C 151/01) για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη [COM(2012) 658 final].

- επαρκές, εξειδικευμένο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, προσωπικό σε νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης,
- επαρκής ικανότητα απομόνωσης για τους ασθενείς που έχουν προσβληθεί από κλινικά συναφείς μικροοργανισμούς σε νοσοκομεία εντατικής νοσηλείας
- τυποποιημένη επιτήρηση της κατανάλωσης αλκοολούχων ουσιών για την απολύμανση των χεριών.

Με σκοπό την περαιτέρω υποστήριξη των κρατών μελών για την πρόληψη και την καταπολέμηση λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και για τη στήριξη της υλοποίησης της σύστασης, η Επιτροπή και το ΕΚΠΕΝ έχουν δώσει προτεραιότητα στην αντιμετώπιση των ΗΑΙ<sup>31</sup>.

## **Γενική ασφάλεια των ασθενών**

Η σύσταση συνέβαλε με επιτυχία στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε πολιτικό επίπεδο και αποτέλεσε το έναυσμα για αλλαγές, όπως η ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών και η ανάπτυξη συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ. Έχει δημιουργήσει ευνοϊκό κλίμα για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών στην ΕΕ.

Ωστόσο, θα είχε μικρότερο αντίκτυπο στην αύξηση της ασφάλειας των ασθενών σε χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, δηλαδή να ενθαρρύνει τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας να διδάσκονται από σφάλματα σε ένα άψογο περιβάλλον. Ο αντίκτυπος στην ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών ήταν σχετικός. Η εκπαίδευση και η κατάρτιση των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας παραμένει ένας τομέας στον οποίο τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη επεσήμαναν την ανάγκη για περαιτέρω προσπάθειες. Επίσης, η υλοποίηση της σύστασης δεν ενίσχυσε την εμπιστοσύνη των πολιτών της ΕΕ στην ασφάλεια και την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης στη χώρα τους.

Στο μεταξύ, η ασφάλεια των ασθενών εξακολουθεί να αποτελεί πρόβλημα στην ΕΕ, όπως επιβεβαιώθηκε από το 90% των απαντήσεων στη δημόσια διαβούλευση και από τις αντιλήψεις των πολιτών της ΕΕ. Αυτό τεκμηριώνεται από έρευνα<sup>32</sup>, η οποία επισημαίνει σημαντικά κενά μεταξύ της γνώσης και της πρακτικής των στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών και υποστηρίζει ότι, κατά συνέπεια, ένα σημαντικό ποσοστό των ευρωπαίων πολιτών κινδυνεύουν να μη λάβουν την ενδεδειγμένη περίθαλψη.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για συνεχή προσπάθεια σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη όσον αφορά τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης. Τα ακόλουθα μέτρα θα μπορούσαν να αποδειχθούν ιδιαίτερα χρήσιμα για τις περαιτέρω εργασίες της ΕΕ, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη:

<sup>31</sup> Για παράδειγμα, το ΕΚΠΕΝ θα καταρτίσει αρχείο καταγραφής των υφιστάμενων οδηγιών και άλλων εγγράφων για την προώθηση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και την ανάπτυξη παρόμοιων εγγράφων σε χώρους στους οποίους ακόμη δεν υπάρχουν. Επίσης, το ΕΚΠΕΝ θα αναπτύξει ένα σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης με ένα σύνολο δεικτών για την αξιολόγηση της υλοποίησης εθνικών στρατηγικών/σχεδίων δράσης και της επιτυχίας τους στη βελτίωση της πρόληψης και της καταπολέμησης ΗΑΙ.

<sup>32</sup> Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*. International Journal for Quality in Health Care 2014· σ. 1-9.

1. κοινός ορισμός της ποιότητας της περίθαλψης και περαιτέρω υποστήριξη για την ανάπτυξη κοινών δεικτών και κοινής ορολογίας και έρευνα στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών·
2. συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης για την ανταλλαγή ορθών πρακτικών και αποτελεσματικών λύσεων. Οι ενέργειες αυτές θα μπορούσαν να βασιστούν στην τρέχουσα κοινή δράση και να επεκταθούν και σε άλλα θέματα που αναφέρονται από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη·
3. ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών στους ασθενείς όσον αφορά την ποιότητα της περίθαλψης·
4. ανάπτυξη, από κοινού με τα κράτη μέλη, ενός υποδείγματος της ΕΕ σχετικά με τα πρότυπα για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης, έτσι ώστε να επιτευχθεί κοινή κατανόηση της έννοιας αυτής στην ΕΕ·
5. διαβούλευση με τα κράτη μέλη σχετικά με το θέμα της έννομης προστασίας, όπως προβλέπεται από την οδηγία 2011/24/ΕΕ·
6. ενθάρρυνση της ανάπτυξης της κατάρτισης για τους ασθενείς, τις οικογένειές τους και τα άτομα που παρέχουν άτυπη φροντίδα, χρησιμοποιώντας και εργαλεία ΤΠΕ· τακτική επικαιροποίηση και διάδοση του οδηγού σχετικά με την εκπαίδευση και την κατάρτιση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε θέματα ασφάλειας των ασθενών· και
7. ενθάρρυνση της υποβολής εκθέσεων ως εργαλείου για την καθιέρωση ενός κλίματος ασφάλειας των ασθενών· τακτική επικαιροποίηση και διάδοση του οδηγού σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία συστημάτων υποβολής εκθέσεων και μάθησης.

Τα μέτρα αυτά θα μπορούσαν επίσης να στηρίζουν τη βέλτιστη εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.