



Bruksela, dnia 19.6.2014 r.  
COM(2014) 371 final

## **SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY**

**Drugie sprawozdanie Komisji dla Rady na temat wdrażania zalecenia Rady 2009/C 151  
w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych  
z opieką zdrowotną**

## Spis treści

1. Wprowadzenie .....	3
2. Wdrażanie na szczeblu państw członkowskich .....	3
Opracowywanie polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów .....	4
Upodmiotowienie pacjentów .....	4
Systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków .....	5
Kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej .....	5
Stan wdrażania w podziale na kraje .....	6
3. Koordynacja pracy na szczeblu UE .....	7
Wymiana wiedzy, doświadczeń i dobrych praktyk .....	7
Narzędzia do wspierania wdrażania .....	8
4. Badania i program działań w dziedzinie zdrowia .....	9
5. Wpływ zalecenia .....	10
6. Obszary zainteresowania wskazane przez państwa członkowskie i zainteresowane strony .....	11
7. Działania UE w dziedzinie zakażeń związanych z opieką zdrowotną .....	12
Działania legislacyjne .....	12
Działania w obszarze nadzoru .....	12
Wytyczne i sprawozdania .....	13
8. Wnioski .....	14
Zakażenia związane z opieką zdrowotną .....	14
Ogólne bezpieczeństwo pacjentów .....	15

# 1. Wprowadzenie

W zaleceniu Rady 2009/C 151/01<sup>1</sup> przedstawiono szereg środków dotyczących ogólnego bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną, a także wezwano Komisję do przygotowania sprawozdania na temat skuteczności tych środków oraz do rozważenia potrzeby dalszych działań.

W pierwszym sprawozdaniu Komisji, które zostało opublikowane w 2012 r.<sup>2</sup>, wykazano zadowalające postępy w opracowywaniu krajowych działań i programów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Określono w nim również obszary wymagające dalszych wysiłków: kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej z zakresu bezpieczeństwa pacjentów, upodmiotowienie pacjentów i rozwijanie kultury nauki na błędach.

Ze sprawozdania wynika, że postępy w UE miały niejednolity charakter. Niektóre państwa członkowskie zgłosiły opóźnienia we wdrażaniu spowodowane ograniczeniami finansowymi w wyniku kryzysu gospodarczego. Komisja zaproponowała zatem, że przedłuży o kolejne dwa lata monitorowanie działań związanych z wdrażaniem przepisów dotyczących *ogólnego bezpieczeństwa pacjentów*.

Część niniejszego sprawozdania poświęcona bezpieczeństwu pacjentów opiera się na odpowiedziach państw członkowskich udzielonych w ankiecie Komisji, uwagach przesłanych w ramach konsultacji publicznych<sup>3</sup> oraz wynikach badania Eurobarometru na temat doświadczeń obywateli oraz postrzegania bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej<sup>4</sup>. W sprawozdaniu przedstawiono również podejmowane na szczeblu unijnym działania wspierające wdrażanie zalecenia w obszarze ogólnego bezpieczeństwa pacjentów.

Z ostatnich ustaleń Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wynika, że zakażenia związane z opieką zdrowotną nadal stanowią problem w Europie. W rozdziale na temat tego rodzaju zakażeń przedstawiono działania podejmowane na szczeblu unijnym w uzupełnieniu do działań państw członkowskich związanych z wdrażaniem zalecenia.

## 2. Wdrażanie na szczeblu państw członkowskich

W niniejszym rozdziale podsumowano najważniejsze działania podejmowane na szczeblu państw członkowskich, a także – tam, gdzie to możliwe – ich wpływ i postępy w porównaniu z sytuacją z 2012 r. W tym celu wykorzystano odpowiedzi wszystkich państw członkowskich<sup>5</sup>, a także Norwegii i

---

<sup>1</sup> Zalecenie Rady (2009 C 151/01) z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Dz.U. C 151, 3.7.2009, s. 6).

<sup>2</sup> Sprawozdanie Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (COM(2012) 658 final).

<sup>3</sup> Sprawozdanie z konsultacji publicznych na temat bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, czerwiec 2014 r.; [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_pl.htm)

<sup>4</sup> Eurobarometr B80.2 Bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki, opublikowane w czerwcu 2014 r.; [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> DE przesłały częściową odpowiedź off-line, która została uwzględniona w analizie.

regionu Danii Południowej<sup>6</sup>, które dobrowolnie wzięły udział w ankiecie. Odniesienia do „krajów” należy rozumieć jako odniesienia do państw członkowskich UE oraz do Norwegii. Nagłówki odzwierciedlają strukturę zalecenia.

### ***Opracowywanie polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów***

Od czasu przyjęcia zalecenia państwa członkowskie odnotowały postępy w opracowywaniu polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. W 26 krajach opracowano lub finalizuje się strategię lub programy bezpieczeństwa pacjentów w formie samodzielnych mechanizmów lub w ramach innych obszarów polityki krajowej. W porównaniu z 2012 r. więcej krajów dostarczyło dokumenty potwierdzające (21 w 2014 r. w porównaniu z ośmioma w 2012 r.). Większość krajów podała przykłady wskaźników stosowanych do oceny strategii. 23 kraje wskazały właściwy organ odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjentów (19 państw członkowskich w 2012 r.), lecz tylko 16 dostarczyło dokumenty potwierdzające. Wszystkie organy z wyjątkiem jednego współpracują z organami z innych krajów, zarówno w UE, jak i poza nią.

Wszystkie kraje zgłosiły, że wdrożyły środki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Standardy bezpieczeństwa pacjentów są obowiązkowe w 20 krajach (11 w 2012 r.) oraz zalecane w czterech innych. 19 krajów stosuje wytyczne dotyczące bezpieczeństwa pacjentów, w większości przypadków opracowane na szczeblu krajowym przez ministerstwa zdrowia lub odpowiednie agencje. Z odpowiedzi wynika jednak, że interpretacja standardów i wytycznych jest odmienna w poszczególnych krajach. Niektóre kraje zgłosiły specjalne standardy w odniesieniu do poszczególnych typów zdarzeń niepożądanych, inne – systemy zarządzania jakością, a jeszcze inne czerpią przykłady z systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków. Sprawia to, że trudno ocenić i porównać postępy na szczeblu UE.

W zaleceniu zachęcano państwa członkowskie do wykorzystywania systemów informacji i komunikacji do działań wspierających tworzenie polityki i programów bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu krajowym. Z odpowiedzi wynika, że zapis ten zinterpretowano przede wszystkim jako wezwanie do tworzenia stron internetowych z informacjami na temat polityki. Tylko kilka krajów zgłosiło wykorzystywanie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków, metod e-uczenia się lub elektronicznych rejestrów pacjentów.

### ***Upodmiotowienie pacjentów***

W sprawozdaniu z 2012 r. stwierdzono, że podjęto niedostateczne działania w zakresie upodmiotowienia pacjentów, zarówno jeżeli chodzi o zaangażowanie organizacji pacjentów w tworzenie polityki, jak i informowanie pacjentów o środkach dotyczących ich bezpieczeństwa.

24 kraje zadeklarowały, że organizacje pacjentów uczestniczą w opracowywaniu polityki bezpieczeństwa pacjentów (20 w 2012 r.), z czego 12 krajów dostarczyło przykłady specjalnych aktów administracyjnych i prawnych regulujących wymóg takiego uczestnictwa. W większości krajów organizacje mogą przekazywać informacje zwrotne, najczęściej na zebraniach organizowanych przez właściwe organy lub w ramach konsultacji publicznych.

---

<sup>6</sup> Tam, gdzie duńskie odpowiedzi ze szczebla regionalnego i krajowego pokrywały się, zostały potraktowane jako odpowiedzi Danii.

Co się tyczy indywidualnych pacjentów, państwa członkowskie otrzymały zalecenie, aby rozpowszechniać informacje na temat standardów bezpieczeństwa pacjentów, środków bezpieczeństwa wprowadzonych w celu zmniejszenia częstotliwości występowania błędów lub zapobiegania im, prawa do wyrażania świadomej zgody na leczenie, procedur składania skarg oraz dostępnych środków dochodzenia roszczeń. W tych obszarach odnotowano znaczne postępy: 18 krajów przekazuje pacjentom wszystkie wymienione informacje (tylko pięć krajów robiło to w 2012 r.), przy czym najbardziej rozpowszechnione są procedury składania skarg oraz prawo do wyrażenia świadomej zgody. Spośród wszystkich krajów tylko 18 zbiera od pacjentów informacje zwrotne na temat dostępności i dokładności dostarczanych informacji, głównie za pomocą sondaży.

W zaleceniu wezwano kraje do opracowania podstawowych kompetencji dla pacjentów z zakresu bezpieczeństwa pacjentów. W tej dziedzinie nie odnotowano postępów od 2012 r., ponieważ w wielu krajach koncepcja takich kompetencji pozostaje niejasna. Należałoby zatem uściślić koncepcję, aby wspierać wspólną interpretację kompetencji oraz ich wdrożenie przez państwa członkowskie.

### ***Systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków***

Odnotowano dalsze postępy w obszarze tworzenia systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków. Takie systemy istnieją w 27 krajach (w 15 w 2012 r.), przede wszystkim na szczeblu krajowym (21) i na poziomie instytucji opieki zdrowotnej (13). Jednak tam, gdzie istnieje kilka systemów, rzadko są „nieoperacyjne” (tylko 7 z 26). Również tylko w sześciu państwach członkowskich systemy całkowicie spełniały wymogi zawarte w zaleceniu, a mianowicie:

- dostarczanie dokładnych informacji na temat zdarzeń niepożądanych;
- odmienny charakter od procedur dyscyplinarnych dla pracowników opieki zdrowotnej;
- umożliwianie pacjentom zgłaszania zdarzeń oraz
- uzupełnianie innych systemów zgłaszania zdarzeń, np. systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub promieniowania.

Informacje z systemów zgłaszania są zazwyczaj rozpowszechniane w formie biuletynów, sprawozdań Ministerstwa Zdrowia lub na konferencjach. Wiele krajów wykorzystuje je do wykrywania ostrzeżeń, monitorowania tendencji lub opracowywania wskazówek albo wytycznych. Połowa państw członkowskich posiadających tego rodzaju systemy zgłaszania wymienia się informacjami, aby móc uczyć się od siebie nawzajem. Tylko kilka krajów zgłosiło jednak, że błędy są poddawane analizie na poziomie instytucji opieki zdrowotnej oraz że wyciąga się z nich wnioski w celu poprawy jakości i bezpieczeństwa.

W 25 krajach w ciągu czterech ostatnich lat wzrosła liczba zgłoszeń dokonywanych przez pracowników opieki zdrowotnej, lecz tylko 15 krajów zgłosiło podobny wzrost ze strony pacjentów. W obydwu przypadkach dane liczbowe są wyższe niż w 2012 r.

### ***Kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej***

Środki w tym obszarze nadal są wdrażane w niewystarczającym stopniu. Większość krajów zaznaczyła, że przeprowadza działania zachęcające do interdyscyplinarnego szkolenia w zakresie

bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej, lecz trzy czwarte nie przekazało informacji na temat rzeczywistych wyników takich szkoleń w szpitalach.

Tylko w sześciu państwach członkowskich bezpieczeństwo pacjentów jest powszechnie obecne w programach kształcenia wyższego i podyplomowego pracowników opieki zdrowotnej, programach szkoleń zawodowych i programach zawodowego kształcenia ustawicznego pracowników opieki zdrowotnej<sup>7</sup>. W ośmiu państwach członkowskich nie istnieje taki formalny wymóg na żadnym poziomie ani w odniesieniu do żadnej kategorii pracowników opieki zdrowotnej. W krajach, w których istnieje formalny wymóg uwzględnienia bezpieczeństwa pacjentów w programach kształcenia i szkolenia, odbywa się to w formie szkolenia zawodowego dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów.

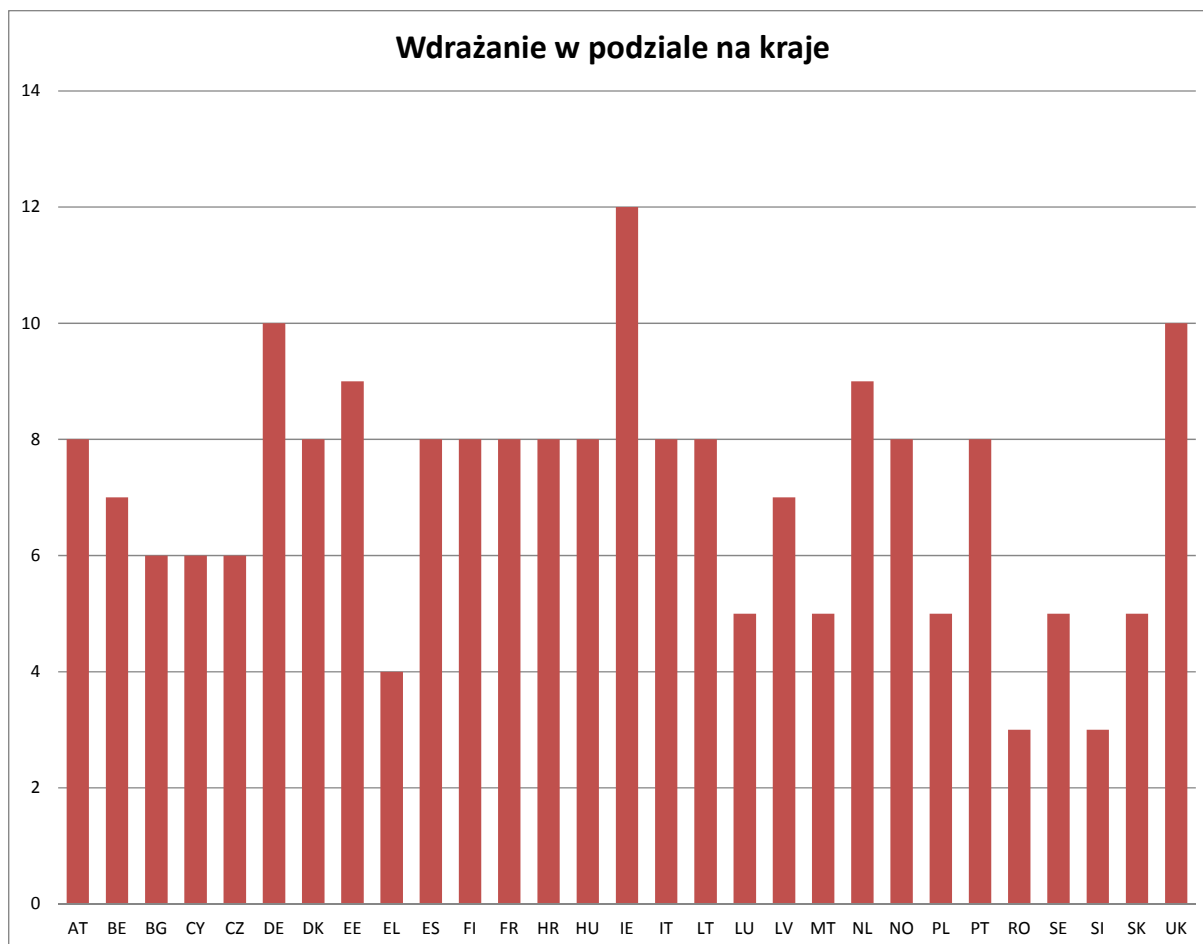
### ***Stan wdrażania w podziale na kraje***

Na wykresie 1 pokazano postępy w podziale na kraje, na podstawie samooceny wdrożenia następujących elementów:

- strategię bezpieczeństwa pacjentów;
- właściwy organ;
- specjalne środki zapobiegające błędom leczenia farmakologicznego, zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i komplikacjom w trakcie zabiegów chirurgicznych lub po takich zabiegach;
- narzędzia ICT do wspierania bezpieczeństwa pacjentów;
- środki mające na celu włączenie organizacji pacjentów w opracowywanie polityki;
- środki mające na celu zapewnienie rozpowszechniania wśród pacjentów informacji o ich bezpieczeństwie;
- podstawowe kompetencje w odniesieniu do pacjentów;
- wdrożenie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków;
- zgodność systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych z kryteriami określonymi w zaleceniu;
- mechanizmy zachęcania do zgłaszania zdarzeń przez pracowników opieki zdrowotnej;
- interdyscyplinarne szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pacjentów w szpitalach;
- uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów w programach kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej, a także
- środki w zakresie informowania pracowników opieki zdrowotnej o standardach bezpieczeństwa pacjentów, wytycznych lub bezpiecznych praktykach w tym obszarze.

---

<sup>7</sup> Brak informacji z DE.



**Wykres 1: Wdrożenie 13 środków analizowanych w niniejszym sprawozdaniu w podziale na kraje<sup>8</sup>**

Jak widać na wykresie, większość krajów wdrożyła co najmniej połowę środków analizowanych w sprawozdaniu, kilka krajów finalizuje pełne wdrożenie 13 środków, natomiast 11 krajów wdrożyło mniej niż połowę zaleceń.

### **3. Koordynacja pracy na szczeblu UE**

Oprócz działań podejmowanych przez państwa członkowskie, w zaleceniu przewidziano działania na szczeblu UE, których celem jest opracowanie wspólnych definicji, terminologii i porównywalnych wskaźników, a także wymiana najlepszych praktyk. Komisja koordynowała następujące czynności wspierające powyższe działania:

#### ***Wymiana wiedzy, doświadczeń i dobrych praktyk***

Wymianę wiedzy na temat bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki na szczeblu UE ułatwiają dwa główne fora. Pierwszym z nich jest powołana przez Komisję Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej<sup>9</sup>, która gromadzi przedstawicieli państw członkowskich UE i

<sup>8</sup> Uwzględniono jedynie pełne odpowiedzi na pytania, tj. odpowiedzi wraz z dokumentami potwierdzającymi lub przykładami.

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

krajów EFTA, organizacje międzynarodowe (WHO i OECD) oraz zainteresowane strony na szczeblu UE: pacjentów, pracowników opieki zdrowotnej, osoby zarządzające instytucjami opieki zdrowotnej i ekspertów specjalizujących się w jakości opieki zdrowotnej. Grupa robocza uczestniczy w konsultacjach na temat bieżących i planowanych działań z zakresu bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej na szczeblu UE. Grupa może również przedstawiać sprawozdania lub zalecenia z inicjatywy własnej lub na wniosek Komisji. Dodatkowo jest dla członków platformą wymiany wiedzy na temat inicjatyw na szczeblu krajowym, działań podejmowanych przez zainteresowane strony oraz wyników projektów badawczych.

Drugim forum wymiany dobrych praktyk jest współfinansowane przez UE trzyletnie wspólne działanie państw członkowskich i zainteresowanych stron w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej (PaSQ)<sup>10</sup>. Do podstawowych zadań forum należy wskazywanie istniejących bezpiecznych praktyk klinicznych oraz dobrych praktyk organizacyjnych w UE, aby uzgodnić wymianę wiedzy na ten temat oraz przetestować możliwość przeniesienia praktyk dotyczących bezpieczeństwa pacjentów do placówek opieki zdrowotnej w innych krajach.

Aktywny udział wszystkich państw członkowskich UE, Norwegii i innych zainteresowanych stron we wspólnym działaniu oraz powodzenie wydarzeń, które mają miejsce w ramach mechanizmu wymiany, potwierdzają wyraźne zapotrzebowanie wśród zainteresowanych stron na tego rodzaju współpracę na szczeblu UE. Wspólne działanie będące ograniczonym w czasie mechanizmem finansowania zakończy się jednak w marcu 2015 r. Państwa członkowskie i inni partnerzy zaproponowali utworzenie stałej sieci, w ramach której można by kontynuować i rozszerzyć bieżącą działalność. Wśród ewentualnych nowych działań, które można by podjąć w ramach takiej sieci, znajdują się system wzajemnej oceny organizacji działających na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej oraz mechanizm szybkiej wymiany informacji o zdarzeniach i rozwiązaniach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów.

## ***Narzędzia do wspierania wdrażania***

Aby wspierać wdrażanie zalecenia, grupa robocza opracowała praktyczne wskazówki dotyczące:

- kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w zakresie bezpieczeństwa pacjentów<sup>11</sup> – jest to katalog istniejących modułów i programów wraz z informacjami na temat ich treści, docelowych odbiorców, liczby miejsc, wyników nauczania i oceny. Katalog zawiera również wykaz wskaźników sukcesu stosowanych przy tworzeniu modułów i szkoleń w zakresie bezpieczeństwa pacjentów dla różnych grup pracowników opieki zdrowotnej na różnych szczeblach; oraz
- rzeczywistego stworzenia i funkcjonowania systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków<sup>12</sup> – wskazówki te odnoszą się do aktualnej wiedzy i aktualnych

---

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

<sup>11</sup> Kluczowe ustalenia i zalecenia na temat kształcenia i szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów w Europie. Sprawozdanie Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej w Komisji. Kwiecień 2014 r. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_pl.htm)

<sup>12</sup> Kluczowe ustalenia i zalecenia na temat systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków w zakresie zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów w Europie. Sprawozdanie Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej w Komisji. Kwiecień 2014 r. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_pl.htm)

doświadczeń w zakresie organizacji systemów zgłaszania przez państwa członkowskie. Obejmują one praktyczne zalecenia, zachęcają do budowania kultury zgłaszania i wyciągania wniosków oraz kładą nacisk na infrastrukturę techniczną niezbędną do utworzenia i utrzymania systemów.

W celu uzupełnienia tych działań Komisja zwróciła się do WHO o dostosowanie Ram koncepcyjnych międzynarodowej klasyfikacji bezpieczeństwa pacjentów (en. *Conceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety*)<sup>13</sup> pod względem zgłaszania zdarzeń niepożądanych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów w UE. Dostosowanie to polega na opracowaniu „wzoru informacji minimalnych” na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, który miałby być używany przez instytucje opieki zdrowotnej jako szablon do zbierania, przeglądania, porównywania i analizy zgłoszeń dotyczących takich zdarzeń. Wzór informacji zostanie uzupełniony wspólną terminologią w celu wyznaczenia i określenia głównych typów zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów.

Komisja współfinansowała również prowadzony przez OECD projekt w zakresie wskaźników jakości opieki zdrowotnej<sup>14</sup>, w ramach którego opracowano zestaw wskaźników jakości obejmujących również bezpieczeństwo pacjentów na poziomie systemu opieki zdrowotnej, służących do oceny wpływu poszczególnych czynników na jakość usług sektora opieki zdrowotnej. W projekcie uczestniczą obecnie 24 państwa członkowskie i Norwegia.

W 2010 r. dokonano przeglądu unijnych przepisów farmaceutycznych<sup>15</sup> w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Działania te nie zostały jednak podjęte w odpowiedzi na zalecenie. Od lipca 2012 r. państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić, by w razie podejrzanych niepożądanych reakcji powstałych w wyniku błędu powiązanego ze stosowaniem produktu leczniczego sprawozdania do systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii były również dostępne dla organów odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pacjentów.

Wreszcie, w zielonej księdze Komisji w sprawie mobilnego zdrowia („m-zdrowia”)<sup>16</sup> podkreślono korzyści ze stosowania rozwiązań z zakresu telemedycyny i mobilnego zdrowia dla bezpieczeństwa pacjentów.

## **4. Badania i program działań w dziedzinie zdrowia**

Komisja zajęła się kwestią bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną, finansując różne ogólnoeuropejskie projekty w ramach pierwszego i drugiego programu działań w dziedzinie zdrowia oraz szóstego i siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji. Trzeci program działań w dziedzinie zdrowia (2014-

---

<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> 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 oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, zmienione rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r.;

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, zmieniona dyrektywą 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r.

<sup>16</sup> Zielona księga w sprawie mobilnego zdrowia („m-zdrowia”) COM(2014) 219 final/2.

2020)<sup>17</sup> i nowy program badań Horyzont 2020 (2014–2020)<sup>18</sup> zapewniają finansowanie kolejnych projektów w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej, w tym zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Na szczeblu państw członkowskich programy badań w zakresie bezpieczeństwa pacjentów zostały opracowane w połowie państw członkowskich. Jako główną przeszkodę w opracowaniu badań na szczeblu krajowym wymieniano brak środków finansowych.

## 5. Wpływ zalecenia

W niniejszym rozdziale wykorzystano informacje krajowe uzupełnione wynikami konsultacji publicznych oraz badania Eurobarometr.

Z udzielonych odpowiedzi wynika, że zalecenie przyczyniło się do podniesienia świadomości w kwestii bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu politycznym (21 odpowiedzi). W 16 krajach zalecenie doprowadziło do podjęcia konkretnych działań krajowych/regionalnych, takich jak rozwój strategii i programów bezpieczeństwa pacjentów, włączenie bezpieczeństwa pacjentów do przepisów w dziedzinie zdrowia lub utworzenie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciąganie z nich wniosków. W niektórych krajach skutkiem zalecenia było usprawnienie i wsparcie istniejących programów bezpieczeństwa pacjentów i potwierdzenie ich spójności z polityką unijną.

Z samooceny przeprowadzonej na szczeblu krajowym wynika, że zalecenie przyczyniło się do podniesienia świadomości w kwestii bezpieczeństwa pacjentów na poziomie placówek opieki zdrowotnej (20 odpowiedzi). Tylko połowa krajów oceniła, że miało ono wpływ na upodmiotowienie organizacji pacjentów i indywidualnych pacjentów.

Zdaniem 65% uczestników konsultacji publicznych zalecenie przyczyniło się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Odpowiedzi potwierdziły, że wzrosła świadomość na szczeblu politycznym, lecz jednocześnie odnotowano niski poziom świadomości na poziomie placówek opieki zdrowotnej, zwłaszcza w kwestii upodmiotowienia pacjentów.

Z badania Eurobarometr wynika, że zalecenie nie zmieniło postrzegania bezpieczeństwa opieki zdrowotnej przez unijnych pacjentów. Tak jak w 2009 r., ponad 50% respondentów wyrażało przekonanie, że opieka szpitalna i pozaszpitalna może być szkodliwa dla pacjentów.

25% respondentów powiedziało również, że oni i ich rodziny doświadczyli zdarzeń niepożądanych. Pacjenci zgłaszają teraz o wiele więcej zdarzeń niepożądanych niż w 2009 r. (46% w porównaniu z 28%). Większość respondentów miała jednak poczucie, że zgłaszanie nie skutkuje podjęciem konkretnych działań.

---

<sup>17</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014-2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE (Dz.U. L 86, 21.3.2014, s. 1).

<sup>18</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” - program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014-2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE.

Wreszcie obywatele UE twierdzą, że zazwyczaj oceniają jakość danego szpitala na podstawie jego ogólnej reputacji lub opinii pacjentów. Można stąd wyciągnąć wniosek, że pacjenci nie mają łatwego dostępu do obiektywnych informacji o jakości opieki w szpitalach.

## **6. Obszary zainteresowania wskazane przez państwa członkowskie i zainteresowane strony**

W uwagach do sprawozdania państwa członkowskie wskazały następujące obszary dalszej współpracy na szczeblu unijnym:

- polityka w obszarze bezpieczeństwa pacjentów i programy bezpieczeństwa pacjentów (21 odpowiedzi);
- stworzenie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych bez narażenia się na sankcje i wyciągania z nich wniosków (21 odpowiedzi) oraz
- opracowanie i przegląd standardów bezpieczeństwa pacjentów (20 odpowiedzi).

Komisja otrzymała 181 odpowiedzi w ramach konsultacji publicznych. Uwagi pochodziły przede wszystkim od organizacji zawodowych w sektorze opieki zdrowotnej, organizacji pacjentów i konsumentów oraz szpitali. Respondenci wskazali na potrzebę poprawy w następujących obszarach:

- bezpieczeństwo pacjentów w systemie pozaszpitalnej opieki zdrowotnej;
- zapewnienie kształcenia i szkolenia nie tylko pracownikom opieki zdrowotnej, lecz również pacjentom, rodzinom i nieoficjalnym opiekunom;
- zachęcanie do wykorzystywania nowych technologii na rzecz bezpieczeństwa pacjentów;
- wspieranie zharmonizowanego ogólnoeuropejskiego nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz wszechstronnych wytycznych w zakresie oceny standardów bezpieczeństwa pacjentów uzupełnionych listami kontrolnymi i wskaźnikami stosowanymi na szczeblu krajowym oraz
- zapewnienie równego dostępu do możliwości dochodzenia roszczeń na skutek błędów w leczeniu wszystkim obywatelom UE.

W 72% przypadków respondenci uważali, że rozszerzenie zakresu działań unijnych z obszaru bezpieczeństwa pacjentów do szerzej rozumianej jakości opieki zdrowotnej stanowiłoby wartość dodaną. Bezpieczeństwo pacjentów jest postrzegane jako wynik dobrej jakości opieki zdrowotnej. Konkretnie działania zaproponowane na szczeblu unijnym obejmują:

- ustanowienie wspólnej definicji pojęcia „jakość opieki zdrowotnej”;
- opracowanie unijnej strategii ds. przekazywania pacjentom informacji dotyczących zdrowia;
- uznanie pozyskiwania informacji na temat doświadczeń pacjentów za element systemów poprawy jakości;
- stworzenie stałego europejskiego forum promującego najlepsze praktyki w obszarze bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki oraz umożliwiającego wymianę takich praktyk. Dotyczy to np. prac nad systemem standardów jakości w organizacjach opieki zdrowotnej, wydawania wytycznych, wyznaczania celów i przeprowadzania analiz porównawczych;

- uwzględnienie wpływu niedoborów siły roboczej i warunków pracy na jakość opieki oraz zachęcanie do lepszej koordynacji opieki.

Wielu respondentów twierdzi, że proponowane działania mogłyby również przyczynić się do wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE<sup>19</sup>.

## **7. Działania UE w dziedzinie zakażeń związanych z opieką zdrowotną**

W zaleceniu wskazano działania, które należy podjąć w dziedzinie zakażeń związanych z opieką zdrowotną na szczeblu państw członkowskich i UE. W poniższych sekcjach przedstawiono kroki podjęte na szczeblu UE w celu wspierania działań państw członkowskich.

### ***Działania legislacyjne***

W zaleceniu przewidziano, że państwa członkowskie powinny stosować definicje przypadków uzgodnione na szczeblu UE, aby umożliwić spójne zgłaszanie przypadków zakażeń związanych z opieką zdrowotną. W załączniku do decyzji Komisji 2012/506/UE z dnia 8 sierpnia 2012 r. zawarto ogólne i szczegółowe systemowe definicje przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną, włącznie z instrukcjami dotyczącymi zgłaszania zakażeń w każdych warunkach<sup>20</sup>. Definicje przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną pomogą nie tylko znacznie poprawić nadzór w całej UE, lecz również pozwolą ocenić wpływ podjętych środków zapobiegawczych na poziomie unijnym.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną są objęte nową decyzją nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia<sup>21</sup>. Decyzja usprawnia ramy bezpieczeństwa zdrowia w UE, jeżeli chodzi o planowanie gotowości, ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem i środki koordynacyjne, w tym aspekty informowania o ryzyku<sup>22</sup>. Przepisy decyzji będą miały zastosowanie do zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>23</sup>.

### ***Działania w obszarze nadzoru***

Sieć ECDC na potrzeby nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI-Net) służy do koordynowania różnych modułów wspierających państwa członkowskie w tworzeniu lub usprawnianiu aktywnych systemów nadzoru, o których mowa w rozdziale II pkt 8 lit. c) zalecenia.

<sup>19</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>20</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2012/506/UE zmieniająca decyzję 2002/253/WE ustanawiającą definicje przypadku w celu zgłaszania chorób zakaźnych do sieci wspólnotowej na podstawie decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 262, 27.9.2012, s. 40).

<sup>21</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>22</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>23</sup> Zakażenia związane z opieką zdrowotną zostały uwzględnione w decyzji nr 2119/98/WE.

Od czasu publikacji zalecenia zorganizowano jedno ogólnounijne badanie chorobowości punktowej w placówkach oferujących opiekę doraźną w latach 2011/12 (ECDC PPS)<sup>24</sup> oraz dwa badania w placówkach oferujących opiekę długoterminową<sup>25</sup>. Ukierunkowany nadzór zakażeń związanych z opieką zdrowotną był wdrażany w sposób ciągły w ramach nadzoru zakażeń miejsca operowanego oraz nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną na oddziałach intensywnej opieki.

W ujęciu ogólnym poziom uczestnictwa w europejskim module nadzoru zakażeń związanych z opieką zdrowotną oceniono jako wysoki w dziewięciu krajach lub regionach (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT oraz Szkocja), średni w 13 krajach lub regionach (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, Anglia, Irlandia Północna, Walia) oraz niski w 11 krajach (BG, CY, DK, EL, HR, Islandia, IE, LV, PL, SE i SI).

## **Wytyczne i sprawozdania**

W ramach wspierania państw członkowskich ECDC opracowało szereg wytycznych i sprawozdań.

W obszarze odpowiedniego stosowania antybiotyków opublikowano systemowy przegląd wraz z opartymi na dowodach wytycznymi, które miały służyć poprawie stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej zasad dotyczących odpowiedniego podawania, harmonogramu, dawkowania i czasu trwania okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej w celu zapobiegania zakażeniom miejsc operowanych<sup>26</sup>.

W obszarze programów kontroli zakażeń szpitalnych opublikowano systemowy przegląd organizacji szpitali, zarządzania nimi i istniejących struktur odpowiedzialnych za zapobieganie zakażeniom związanym z opieką zdrowotną, w którym określono praktyczny zestaw 10 kluczowych elementów programów kontroli zakażeń w szpitalach<sup>27</sup>.

W przypadku placówek opiekuńczo-pielęgniacyjnych i innych placówek opieki długoterminowej opracowano i oceniono krajowe wskaźniki wyników w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich kontroli, a także zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Będą one stosowane jako podstawa usprawniania monitorowania prowadzonego przez państwa członkowskie w tym obszarze.

---

<sup>24</sup> Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012, Sztokholm, ECDC, 2013.

<sup>25</sup> Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities, kwiecień–maj 2013, Sztokholm, ECDC, 2014; Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities, maj–wrzesień 2010. Sztokholm, ECDC, 2014 (w obydwu przypadkach w druku).

<sup>26</sup> Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis, Sztokholm, ECDC, 2013.

<sup>27</sup> Kluczowe elementy obejmują: 1) organizację kontroli zakażeń na poziomie szpitala; 2) wykorzystanie łóżek szpitalnych, personel, obciążenie pracą oraz pielęgniarki przydzielone na zastępstwo/zatrudnione za pośrednictwem agencji; 3) aspekty ergonomiczne; 4) odpowiednie stosowanie wytycznych; 5) kształcenie i szkolenie; 6) audyty; 7) nadzór i informacje zwrotne; 8) multimodalne i interdyscyplinarne programy zapobiegania uwzględniające zasady zmiany zachowania; 9) zaangażowanie najlepszych w programy prewencyjne; oraz 10) rolę pozytywnej kultury organizacji. 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 (w druku).

Opracowano także podstawowe kompetencje osób odpowiedzialnych za kontrolę zakażeń i higienę w szpitalach. Państwa członkowskie już je stosują<sup>28</sup>.

## 8. Wnioski

### ***Zakażenia związane z opieką zdrowotną***

Działania na szczeblu unijnym, które doprowadziły do przyjęcia ogólnych i szczegółowych definicji przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz zapewniły znormalizowaną metodologię i ramy krajowego nadzoru nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną, przyczyniły się do usprawnienia systemów nadzoru nad zakażeniami tego typu w UE.

Zwłaszcza ogólnounijne badanie ECDC na temat chorobowości punktowej zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz używania środków przeciwdrobnoustrojowych w latach 2011/12 usprawniło gromadzenie danych na ten temat nawet w tych państwach członkowskich, które nie rozpoczęły jeszcze takich działań.

Sprawozdanie na temat chorobowości punktowej<sup>29</sup> oraz pierwsze sprawozdanie Komisji z postępów we wdrażaniu<sup>30</sup> wskazują, że państwa członkowskie powinny skoncentrować się na zapewnieniu ukierunkowanego nadzoru nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną w przypadku zakażeń miejsca operowanego, oddziałów intensywnej opieki, placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych oraz placówek opieki długoterminowej.

Potrzebne są dalsze działania ze strony państw członkowskich, aby poprawić rutynowe stwierdzanie przypadków zakażeń związanych z opieką zdrowotną. W tym celu należy opracować krajowe wytyczne diagnostyczne, zapewnić kształcenie ustawiczne pracowników opieki zdrowotnej w zakresie stosowania definicji przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zwiększyć możliwości laboratoryjne i diagnostyczne w instytucjach opieki zdrowotnej.

Uściślając, ogólnoeuropejskie badanie chorobowości punktowej wykazało potrzebę zapewnienia:

- odpowiedniej liczby wyspecjalizowanych pracowników odpowiedzialnych za kontrolę zakażeń w szpitalach i innych instytucjach opieki zdrowotnej,
- dostatecznych możliwości odizolowania zakażonych pacjentów z klinicznie istotnymi mikroorganizmami w placówkach opieki doraźnej,
- znormalizowanego nadzoru nad używaniem alkoholu do przecierania rąk.

---

<sup>28</sup> Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*, Sztokholm, ECDC, 2013.

<sup>29</sup> Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12*, Sztokholm, ECDC, 2013.

<sup>30</sup> Sprawozdanie Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (COM(2012) 658 final).

Zarówno Komisja, jak i ECDC priorytetowo potraktowały kwestię zakażeń związanych z opieką zdrowotną, aby w dalszej mierze wspierać państwa członkowskie w zapobieganiu im i ich kontrolowaniu, a także we wdrażaniu zalecenia<sup>31</sup>.

## ***Ogólne bezpieczeństwo pacjentów***

Zalecenie skutecznie doprowadziło do podniesienia świadomości w kwestii bezpieczeństwa pacjentów na poziomie politycznym i uruchomiło zmiany, takie jak opracowanie krajowych strategii i programów bezpieczeństwa pacjentów oraz opracowanie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków w wielu państwach członkowskich UE. Stworzyło ono klimat do poprawy bezpieczeństwa pacjentów w UE.

Miało jednak mniejszy wpływ na poprawę kultury bezpieczeństwa pacjentów na poziomie placówek opieki zdrowotnej, tj. na zachęcenie pracowników opieki zdrowotnej do uczenia się na błędach bez narażania się na sankcje. Wpływ zalecenia na upodmiotowienie pacjentów jest jedynie częściowy. Kształcenie i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej pozostaje obszarem, w którym państwa członkowskie i zainteresowane strony wskazały potrzebę podjęcia dalszych wysiłków. Wdrożenie zalecenia nie przełożyło się również na poprawę opinii obywateli UE o bezpieczeństwie i jakości opieki zdrowotnej w ich krajach.

Tymczasem bezpieczeństwo pacjentów nadal jest problemem w UE, co wynika z ponad 90% odpowiedzi udzielonych w ramach konsultacji publicznych oraz spostrzeżeń obywateli UE. Potwierdzają to również badania<sup>32</sup>, które ujawniły znaczną rozbieżność między wiedzą a praktyką w zakresie strategii bezpieczeństwa pacjentów. Wynika z nich w konsekwencji, że znaczny odsetek obywateli europejskich ponosi ryzyko uzyskania opieki poniżej optymalnego standardu.

W tym kontekście Komisja uważa, że na szczeblu UE należy podejmować dalsze działania wspierające państwa członkowskie w poprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki. Następujące działania mogą mieć szczególne znaczenie dla dalszych prac w UE, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami:

1. wspólna definicja jakości opieki oraz dalsze wspieranie opracowywania wspólnej terminologii, wspólnych wskaźników i badania nad bezpieczeństwem pacjentów.
2. unijna współpraca w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki w postaci wymiany dobrych praktyk i skutecznych rozwiązań. Działania te można by realizować w ramach aktualnego wspólnego działania i rozszerzyć je na inne działania wskazane przez państwa członkowskie i zainteresowane strony;
3. opracowanie wytycznych na temat sposobów przekazywania pacjentom informacji na temat jakości opieki;

---

<sup>31</sup> Na przykład ECDC opracuje repozytorium istniejących wytycznych i innych dokumentów, aby wspierać wymianę najlepszych praktyk i opracowanie takich dokumentów w placówkach, w których jeszcze ich brakuje.

Ponadto ECDC opracuje system monitorowania i oceny z zestawem wskaźników do oceny wdrażania krajowych strategii /planu działania i ich przydatności w poprawie zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontroli.

<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, s. 1–9.

4. opracowanie wraz z państwami członkowskimi unijnego szablonu standardów bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, aby zapewnić wspólną interpretację tej koncepcji w całej UE;
5. rozważenie wspólnie z państwami członkowskimi kwestii dochodzenia roszczeń zgodnie z przepisami dyrektywy 2011/24/UE;
6. zachęcanie do opracowania szkoleń dla pacjentów, rodzin i nieoficjalnych opiekunów, również z udziałem narzędzi ICT; regularne aktualizowanie i rozpowszechnianie wytycznych dotyczących kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w zakresie bezpieczeństwa pacjentów oraz
7. zachęcanie do zgłaszania zdarzeń niepożądanych, które powinno być narzędziem do rozpowszechniania kultury bezpieczeństwa pacjentów; regularne aktualizowanie i rozpowszechnianie wytycznych dotyczących tworzenia i funkcjonowania systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków.

Środki te mogłyby również przyczynić się do optymalnego wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE.