

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 15.12.2008
COM(2008) 836 final

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate
asistenței medicale**

{COM(2008) 837 final}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale

1. INTRODUCERE

În pofida beneficiilor evidente ale medicinei moderne, există o conștientizare din ce în ce mai mare a faptului că intervențiile medicale pot provoca uneori pacienților vătămări care pot fi evitate. Siguranța pacienților¹ reprezintă un aspect tot mai îngrijorător în sistemele de asistență medicală din întreaga lume. Infecțiile contractate în spitale și în alte medii de asistență medicală reprezintă o problemă deosebită pentru pacienții și pentru serviciile sanitare din toate țările și fac obiectul unei atenții mediatice și politice considerabile.

Printre evenimentele adverse² cel mai frecvent întâlnite se numără infecțiile asociate asistenței medicale³, evenimente legate de medicamente și complicații care apar înainte sau după o intervenție chirurgicală. Unele evenimente adverse sunt legate de riscurile intrinseci ale unor intervenții sau medicamente necesare. În schimb, alte evenimente adverse sunt provocate de erori medicale care ar putea fi evitate, de exemplu, erori de diagnostic, lipsa de acțiune în urma rezultatelor unor examene medicale, prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament inadecvat sau a unei doze incorecte sau a unui medicament care nu poate fi combinat cu un altul, sau de defectarea echipamentelor medicale. Comisia a luat deja măsuri specifice în numeroase domenii pentru a aborda aspectele legate de siguranța pacienților. Totuși, acestea au vizat în principal surse de risc specifice, cum ar fi siguranța medicamentelor, dispozitivele medicale și rezistența la agenții antimicrobieni. Pe baza acestor rezultate, prezenta comunicare privind siguranța pacienților are drept obiectiv definirea în linii mari a unei abordări integrate care, prin reunirea tuturor factorilor care influențează siguranța pacienților, îi conferă acestuia din urmă o poziție centrală în cadrul sistemelor de sănătate de înaltă calitate.

Deși definiția siguranței pacienților este mai restrânsă decât aceea, mai globală, a calității asistenței medicale, ea reprezintă un element fundamental al oricărui sistem de sănătate de înaltă calitate. Implementarea progreselor concrete în materie de calitate și de siguranță a pacienților este o preocupare pentru numeroase țări europene, indiferent de caracteristicile sistemelor lor de sănătate, și prezintă interes pentru numeroase organizații internaționale, cum ar fi OMS, care a publicat recent o sinteză a strategiilor în materie de calitate în cele 27 de state membre ale Uniunii Europene, sau OCDE, care desfășoară în prezent activități legate de indicatorii calității asistenței medicale. Pe baza acestei experiențe și în colaborare cu statele membre, Comisia dezvoltă un proces de reflecție referitor la amploarea rolului pe care îl poate

¹ Siguranța pacienților este definită de OMS ca fiind libertatea, pentru un pacient, de a nu fi supus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală.

² Un eveniment advers este un incident care dăunează unui pacient.

³ În sensul prezentei comunicări, infecțiile asociate asistenței medicale se definesc ca orice boală sau patologie (afecțiune, inflamație) legată de prezența unui microorganism infecțios (bacterii, ciuperci, virusuri, paraziți și alți agenți transmisibili) sau a produselor acestuia ca rezultat al expunerii la instalațiile sau procedurile asistenței medicale.

deține UE în ceea ce privește sprijinul acordat statelor membre în materie de calitate a asistenței medicale.

2. APELURI LA ACȚIUNE

- (1) În octombrie 2004, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a lansat Alianța mondială pentru siguranța pacienților⁴, ca răspuns la rezoluția 55.18⁵, prin care Adunarea Mondială a Sănătății a îndemnat OMS și statele membre să acorde cea mai mare atenție problemei siguranței pacienților.
- (2) În aprilie 2005, Declarația de la Luxemburg privind siguranța pacienților⁶ a recunoscut că accesul la asistență medicală de înaltă calitate este un drept fundamental al omului, căruia UE, instituțiile sale și cetățenii Europei trebuie să îi acorde importanță.
- (3) Grupul la nivel înalt în materie de servicii de sănătate și asistență medicală⁷, înființat în 2004 pentru a furniza un mecanism pentru cooperarea concretă în vederea îmbunătățirii cooperării dintre sistemele de sănătate, a instituit un grup de lucru în domeniul siguranței pacienților. În 2007, Grupul la nivel înalt a aprobat o recomandare în care grupul de lucru a identificat domeniile în care colaborarea și coordonarea privind siguranța pacienților la nivel european ar putea aduce o valoare adăugată.
- (4) În 2006, în concluziile sale privind valorile și principiile comune în sistemele de sănătate din Uniunea Europeană⁸, Consiliul a recunoscut că pacienții se pot aștepta ca fiecare sistem de sănătate din UE să asigure o abordare sistematică pentru a garanta siguranța pacienților, inclusiv monitorizarea factorilor de risc și formarea corespunzătoare pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale, precum și protecție împotriva publicității înșelătoare.
- (5) În 2006, Consiliul Europei a adoptat o recomandare a Comitetului de Miniștri către statele membre privind gestionarea siguranței pacienților și prevenirea evenimentelor adverse în asistența medicală⁹.
- (6) Siguranța pacienților este identificată ca fiind un domeniu de acțiune în Cartea albă privind strategia în materie de sănătate, adoptată de Comisie în octombrie 2007¹⁰. Una dintre acțiunile prevăzute în al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013)¹¹, destinat să îmbunătățească siguranța sanitară a cetățenilor, este promovarea de măsuri menite să amelioreze siguranța pacienților prin intermediul unei

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

⁵ Rezoluția AMS55.18 a Adunării Mondiale a Sănătății „Calitatea asistenței medicale: siguranța pacienților” (18 mai 2002).

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

⁷ Decizia Comisiei din 20 aprilie 2004 de instituire a unui Grup la nivel înalt în materie de servicii de sănătate și asistență medicală - C(2004) 1501.

⁸ Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

⁹ Recomandarea Rec(2006)7 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind gestionarea siguranței pacienților și prevenirea evenimentelor adverse în asistența medicală.

¹⁰ Cartea albă „Împreună pentru sănătate: o abordare strategică pentru UE 2008-2013” - COM(2007) 630.

¹¹ Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) (JO L 301, 20.11.2007, p. 3)

asistențe medicale sigure și de înaltă calitate, inclusiv în ceea ce privește rezistența la antibiotice și infecțiile nozocomiale.

- (7) Pe baza acestor evoluții, siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, a devenit un punct strategic din programul legislativ și de lucru al Comisiei în 2008. În consecință, Comisia prezintă această comunicare și o propunere de recomandare a Consiliului privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

3. PROBLEMATICA

3.1. Prevalența și ponderea evenimentelor adverse

Există un număr limitat dar în creștere de dovezi privind amploarea evenimentelor adverse în sistemele de sănătate din statele membre ale UE. Studii naționale din Regatul Unit, Spania și Franța furnizează majoritatea dovezilor care există în prezent în Europa cu privire la prevalența evenimentelor adverse la pacienții spitalizați și implicațiile acestora.

În Regatul Unit, un raport intitulat *O organizație cu o memorie*, elaborat în anul 2000 de Chief Medical Officer, a arătat că siguranța pacienților reprezenta o problemă majoră: datele au demonstrat că cel puțin 400 de pacienți au decedat sau au fost grav răniți în urma unor evenimente adverse cauzate de dispozitive medicale în 1999 și că aproape 10 000 de persoane au prezentat reacții adverse grave provocate de medicamente. Conform unui studiu elaborat în Spania în 2006 cu privire la evenimentele adverse legate de spitalizare (ENEAS), 9,3% dintre pacienții spitalizați în această țară în 2005 au suferit evenimente adverse și 42,8% dintre acestea erau considerate evitabile. În urma unei anchete naționale efectuate recent în Franța cu privire la evenimentele adverse la pacienții spitalizați (Michel, 2007), s-a constatat că cel puțin un eveniment advers s-a produs în 55% dintre serviciile de chirurgie și 40% dintre unitățile medicale în cursul perioadei de observare de șapte zile. S-a considerat că 35,4% dintre aceste evenimente adverse ar fi putut fi evitate.

Pe baza acestor studii naționale, precum și pe baza interviurilor cu principalele părți interesate în contextul evaluării impactului pe care se sprijină această inițiativă, se estimează că, în UE, între 8% și 12% din pacienții spitalizați suferă din cauza evenimentelor adverse în timp ce li se acordă asistență medicală.

Infecțiile asociate asistenței medicale, care constituie o temă centrală a prezentei inițiative, se numără printre cauzele de prejudiciu involuntar cele mai frecvente și cele mai dăunătoare a priori. Se estimează că ele afectează în medie unul din douăzeci de pacienți spitalizați, și anume 4,1 milioane de pacienți în fiecare an în UE¹². Infecțiile asociate asistenței medicale sunt adesea dificil de tratat din cauza rezistenței antimicrobiene a microorganismelor care provoacă aceste infecții.

Numeroși factori contribuie la amploarea alarmantă a ratelor infecțiilor asociate asistenței medicale. Factorii legați de organizare și de comportament includ rata de ocupare a paturilor ridicată, creșterea transferurilor pacienților în cadrul aceluiași sistem de asistență medicală sau de la un sistem la altul, efective de personal insuficiente față de numărul pacienților, respectarea insuficientă a igienei mâinilor și a diverselor practici de prevenire și combatere a

¹² A se referi la evaluarea impactului.

infecțiilor, utilizarea incorectă a dispozitivelor locale de către personalul din domeniul asistenței medicale. Alți factori, cum ar fi folosirea inadecvată a agenților antimicrobieni, sunt relevanți în afara instituțiilor care oferă asistență medicală.

Având în vedere că infecțiile asociate asistenței medicale și alte microorganisme infecțioase sunt capabile să colonizeze organismul uman pentru perioade îndelungate, pacienții le pot propaga în cursul spitalizării lor sau după aceasta. Astfel, infecțiile asociate asistenței medicale pot afecta toate mediile de asistență medicală, centrele de îngrijire și chiar domiciliul pacientului.

3.2. Percepția siguranței pacienților de către public

Răspunsurile primite în cadrul consultării publice privind siguranța pacienților organizată de Comisie între 25 martie și 20 mai 2008¹³ au indicat că aproximativ 20% din cei 185 de respondenți au suferit în urma unui eveniment advers. O majoritate covârșitoare dintre participanți s-au exprimat în mod clar în favoarea unei acțiuni naționale și comunitare în domeniul siguranței pacienților. Există, de asemenea, date care demonstrează că siguranța pacienților și evenimentele adverse reprezintă preocupări publice larg răspândite în UE și constituie o problemă importantă care trebuie abordată¹⁴.

3.3. Situația actuală

Unele aspecte ale siguranței pacienților sunt deja abordate la nivel comunitar. De exemplu, siguranța medicamentelor este luată în considerare în cadrul legislației privind produsele farmaceutice, inclusiv farmacovigilența¹⁵, care face în prezent obiectul unei revizui în vederea îmbunătățirii semnificative a siguranței pacienților; siguranța și performanțele dispozitivelor medicale sunt abordate în cadrul directivelor privind dispozitivele medicale¹⁶; în sfârșit, erorile de medicație cauzate de medicamentele al căror aspect și a căror denumire se aseamănă sunt examinate în prezent de Agenția Europeană pentru Medicamente, care elaborează noi norme de denumire a medicamentelor. Există legislație referitoare la siguranța țesuturilor și celulelor umane¹⁷, precum și la sânge și componentele sanguine¹⁸. „Metoda deschisă de coordonare” (MDC) se referă la calitatea asistenței medicale, inclusiv siguranța și

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

¹⁴ De exemplu, ancheta Eurobarometru din 2005 privind erorile medicale, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, JO L 136, 30.4.2004, p. 1-33; Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67-128.

¹⁶ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17); Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1); Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

¹⁷ Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

¹⁸ Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 de stabilire a standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30);

pacienții. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)¹⁹ exploatează rețele de supraveghere și sprijină Comisia Europeană în ceea ce privește gestionarea sistemelor de avertizare rapidă pentru situații de urgență. Recomandarea privind interoperabilitatea transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică²⁰ a datelor medicale are drept obiectiv îmbunătățirea asistenței medicale și reducerea numărului de evenimente adverse asigurând accesibilitatea datelor clinice fundamentale conținute în evidența electronică a datelor medicale (inclusiv date privind medicațiile) în cazul în care pacientul este tratat într-o altă țară. Există, de asemenea, un anumit număr de proiecte comunitare cu privire la siguranța pacienților, inclusiv infecțiile asociate asistenței medicale, finanțate în cadrul programelor-cadru de cercetare sau al programelor de acțiune comunitară în domeniul sănătății²¹.

Totuși, aceste acțiuni nu răspund pe deplin necesităților pacienților sau ale guvernelor de a îmbunătăți siguranța pacienților în sistemele de asistență medicală din UE. Ele tind să se concentreze asupra unor cauze sau factori specifici și nu iau în considerare ansamblul obstacolelor referitoare la cultură, autoritate, sistem, comunicare și proceduri care împiedică îmbunătățirea securității.

4. JUSTIFICAREA ACȚIUNII EUROPENE

Printre provocările care fac ca acțiunea în domeniul siguranței pacienților să fie deosebit de urgentă se numără așteptările tot mai mari ale publicului, îmbătrânirea demografică și progresele medicinei. Sistemele de sănătate din Europa se confruntă cu aceleași provocări în procesul de adaptare la evoluția permanentă a medicinei. Deși problema siguranței pacienților ține în primul rând de responsabilitatea statelor membre, Uniunea Europeană poate încuraja cooperarea între statele membre și poate susține acțiunile lor în domenii în care intervenția UE poate aduce o valoare adăugată.

Această inițiativă vizează stimularea angajamentului politic al statelor membre pentru a transforma siguranța pacienților într-o prioritate în cadrul obiectivelor de sănătate publică națională. Dovezile sugerează că statele membre ale UE se găsesc la diferite niveluri de conștientizare politică și de stabilire a priorităților și, prin urmare, la diferite niveluri în ceea ce privește dezvoltarea și punerea în aplicare a programelor, strategiilor și procedurilor eficiente și cuprinzătoare privind siguranța pacienților²².

De asemenea, UE poate deține un rol în ceea ce privește colectarea de date comparabile și globale la nivel comunitar și difuzarea celor mai bune practici în rândul statelor membre pentru a elabora programe, structuri și politici eficiente și transparente în domeniul siguranței pacienților. Pentru a facilita învățarea reciprocă între statele membre, ar trebui să se dezvolte o terminologie sau o taxonomie comună privind siguranța pacienților, precum și indicatori comuni.

¹⁹ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1);

²⁰ Recomandarea C(2008) 3282 a Comisiei din 2 iulie 2008 privind interoperabilitatea transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.

²¹ JO L 271, 9.10.2002, p. 1; JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

²² Proiectul privind ameliorarea siguranței pentru pacienți în Europa (*Safety improvement for Patients in Europe* -SIMPATIE), finanțat în cadrul programului comunitar privind sănătatea publică 2003-2008, www.simpatie.org, și raportul tehnic „Ameliorarea siguranței pacienților în UE” (*Improving patient safety in the EU*), pregătit pentru Comisia Europeană, publicat în 2008 de RAND Corporation.

Pacienții vor dispune astfel de informații privind siguranța, care le vor permite să facă alegeri avizate în materie de asistență medicală. Aceste informații vor fi relevante în mod special pentru pacienții care beneficiază de asistență medicală într-un alt stat membru decât cel de origine. Pacienții ar trebui să fie informați cu privire la siguranța sistemelor de sănătate și la sprijinul pe care ei sau familiile lor îl pot aștepta în cazul în care sunt victime ale unui eveniment advers.

În sfârșit, durata limitată a proiectelor Uniunii Europene nu garantează acțiuni pe termen lung referitoare la siguranța pacienților în Comunitate. UE poate interveni pentru a defini mijloacele optime de a realiza și de a menține o colaborare eficientă în materie de siguranță a pacienților între statele membre pe termen lung.

În rezumat, activitatea UE în domeniul siguranței pacienților poate aduce valoare adăugată în următoarele moduri: UE poate conferi siguranței pacienților pondere și vizibilitate politice; pot fi realizate economii de scară prin intermediul colectării de date și al schimbului celor mai bune practici la nivel comunitar; pacienții pot beneficia de o mai mare difuzare de informații privind nivelurile de siguranță și căile de atac disponibile; poate fi asigurată durabilitatea acțiunii UE în materie de siguranță a pacienților.

5. OBIECTIVELE ȘI FINALITATEA PREZENTEI INIȚIATIVE

Obiectivul prezentei inițiative este de a proteja cetățenii din UE de prejudiciile evitabile în domeniul asistenței medicale, încurajând statele membre să adopte strategii adecvate pentru a preveni și a combate evenimentele adverse în materie de asistență medicală, inclusiv infecțiile asociate asistenței medicale, și pentru a le permite cetățenilor din UE să dispună de informații suficiente, exhaustive și inteligibile cu privire la siguranță și la căile de atac disponibile în sistemele de sănătate din Uniunea Europeană. Prezenta inițiativă are ca scop crearea unui cadru pentru a favoriza elaborarea de politici și acțiunea viitoare în cadrul statelor membre și între acestea, în vederea abordării problemelor principale privind siguranța pacienților cu care se confruntă UE.

6. ACȚIUNI OPERAȚIONALE LA NIVELUL STATELOR MEMBRE

Statelor membre le revine responsabilitatea principală privind protejarea și îmbunătățirea sănătății cetățenilor lor. În contextul acestei responsabilități, lor le revine sarcina de a decide cu privire la organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală, în sensul articolului 152 din Tratat. Totuși, astfel cum s-a arătat mai sus, cooperarea și coordonarea eficiente între țări pot duce la sporirea siguranței pacienților.

În consecință, un anumit număr de acțiuni de implementat la nivel național sau european (sau o combinație între acestea) sunt prezentate în prezenta comunicare și în propunerea de recomandare a Consiliului privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, care o însoțește.

Statele membre sunt invitate:

- (1) să sprijine stabilirea și dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților în general;

- (2) să informeze pacienții și să le confere o mai mare autonomie implicându-i în elaborarea de politici în materie de siguranță a pacienților, informându-i cu privire la nivelurile de siguranță și, în cazul unor probleme, cu privire la existența unor surse de informații accesibile și inteligibile referitoare la sistemele care reglementează reclamațiile și căile de atac;
- (3) să instituie sau să îmbunătățească sistemele globale de raportare și învățare fără caracter punitiv, astfel încât amploarea, natura și cauzele evenimentelor adverse să poată fi înregistrate și să permită canalizarea eficientă a resurselor în scopul dezvoltării de soluții și intervenții care să poată fi împărtășite la nivelul UE. Raportarea evenimentelor adverse ar trebui să se facă mai degrabă într-un mod constructiv decât într-un mod punitiv sau represiv, astfel încât raportarea să poată fi efectuată de către furnizorii de asistență medicală fără teama de consecințe negative;
- (4) să garanteze faptul că siguranța pacienților este integrată în educația și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, ca furnizori de asistență medicală.

În plus, propunerea de recomandare a Consiliului prezintă un anumit număr de recomandări specifice privind infecțiile asociate asistenței medicale, un aspect fundamental legat de siguranța pacienților. Statele membre sunt invitate: să implementeze măsurile de prevenire și control pentru a sprijini izolarea infecțiilor asociate asistenței medicale; să consolideze prevenirea și controlul infecțiilor la nivelul instituțiilor care oferă asistență medicală; să instituie sau să consolideze sistemele de supraveghere activă; să promoveze educația și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale în ceea ce privește prevenirea și controlul infecțiilor; să amelioreze informația oferită pacienților; și să sprijine cercetarea.

7. ACȚIUNI OPERAȚIONALE LA NIVELUL UE

La nivelul UE, Comisia ar trebui, în strânsă colaborare cu statele membre:

- (1) să ia inițiativele necesare pentru a elabora definiții, o terminologie și indicatori comuni privind siguranța pacienților. Această acțiune ar trebui să se bazeze pe activitățile întreprinse de organisme internaționale, cum ar fi OMS, OCDE și Consiliul Europei și să ia în considerare, după caz, rezultatele proiectelor de cercetare relevante la nivelul UE. De asemenea, ar trebui definiți indicatori comuni pentru a face publice nivelurile de siguranță;
- (2) să faciliteze schimbul informațiilor și al celor mai bune practici cu privire la siguranța pacienților, inclusiv cu privire la prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. Difuzarea rapidă a avertizărilor majore în materie de siguranță a pacienților ar trebui, de asemenea, să fie posibilă la nivelul UE;
- (3) să continue promovarea programelor europene de cercetare privind siguranța pacienților, punând accentul în special pe acoperirea lacunelor actuale în materie de cercetare și pe completarea activităților de cercetare existente la nivel național;
- (4) să definească mijloacele optime de a realiza și de a menține o colaborare eficientă între statele membre în materie de siguranță a pacienților pe termen lung.

8. PUNEREA ÎN APLICARE

Pentru a facilita punerea în aplicare coerentă a acțiunilor recomandate, Comisia va elabora orientări, după caz, în strânsă cooperare cu statele membre, inclusiv în ceea ce privește prevenirea și expunerea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale la agenții patogeni asociați asistenței medicale.

În special, Comisia poate defini, împreună cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), orientări referitoare la cele mai bune practici privind prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, poate încuraja posibilitățile de formare și poate sprijini statele membre în vederea dezvoltării unei formări și a unei programe de studii privind controlul infecțiilor, pentru personalul din acest domeniu și pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale. Pe lângă actuala coordonare a sistemelor europene de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale și schimbul de informații privind focarele de infecție, Comisia poate, în colaborare cu ECDC, să încurajeze dezvoltarea și implementarea unor indicatori de proces și a unor indicatori structurali referitori la supravegherea infecțiilor, pentru a evalua punerea în aplicare a acțiunilor recomandate în statele membre și le poate asista pe acestea la elaborarea sau consolidarea unui sistem de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale.

Nu mai târziu de trei ani după adoptarea prezentei comunicări și a recomandării, Comisia va elabora un raport de punere în aplicare care să evalueze impactul acestei inițiative, pe baza informațiilor furnizate de statele membre, pentru a determina eficacitatea măsurilor propuse și pentru a examina necesitatea unor noi acțiuni.

9. CONCLUZIE

Evenimentele adverse din cadrul asistenței medicale pot afecta potențial orice pacient și familia sa și reprezintă o gravă problemă sanitară pentru Uniunea Europeană. În plus, având în vedere necesitatea de reunire a expertizei și de eficientizare a utilizării resurselor limitate disponibile, siguranța pacienților reprezintă un domeniu în care cooperarea europeană poate să confere o valoare deosebită acțiunilor statelor membre. Comisia a luat deja inițiative individuale în trecut, cum ar fi abordarea anumitor aspecte ale siguranței pacienților în legislația comunitară sau încurajarea cercetării și a colaborării privind siguranța pacienților prin intermediul proiectelor cofinanțate de Comunitate. Însă, este nevoie de intensificarea activităților pentru a garanta că aceste direcții individuale de acțiune sunt susținute și reunite într-o strategie generală coerentă privind siguranța pacienților, atât la nivel comunitar, cât și în cadrul statelor membre.

Prin intermediul prezentei comunicări și a propunerii de recomandare a Consiliului care o însoțește, Comisia vizează să instituie o abordare integrată privind siguranța pacienților. Strategia oferă potențialul necesar pentru maximizarea posibilităților de cooperare și a sprijinului reciproc în acest sector dificil în întreaga Uniune Europeană. Ea va ajuta statele membre să instituie propriile strategii naționale și regionale în domeniul siguranței pacienților, ceea ce va oferi pacienților și familiilor lor, în viața de zi cu zi, un beneficiu concret al integrării europene.