

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 15.12.2008
KOM(2008) 836 v konečnom znení

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou
starostlivosťou**

{KOM(2008) 837 v konečnom znení}
{SEK(2008) 3004}
{SEK(2008) 3005}

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou

1. Úvod

Napriek zrejým výhodám, ktoré priniesla moderná medicína, sa zvyšuje informovanosť o tom, že zásahy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti môžu niekedy spôsobiť pacientovi ujmu, ktorej sa dá predísť. Bezpečnosť pacientov¹ je problém, ktorý predstavuje narastajúcu hrozbu pre systémy zdravotníctva na celom svete. Infekcie v nemocniciach a ostatných miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti predstavujú osobitný problém pre pacientov a zdravotnícke služby vo všetkých krajinách a priťahujú značnú pozornosť médií a politikov.

Najčastejšie sa vyskytujúcimi nežiaducimi udalosťami² sú infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou (ISZS)³, udalosti súvisiace s podávaním liekov a komplikácie počas chirurgických zákrokov alebo po nich. Niektoré nežiaduce udalosti sú spojené so skrytými rizikami nevyhnutných zákrokov alebo liekov. Ďalšie nežiaduce udalosti sú však zapríčinené lekárskymi pochybeniami, ktorým bolo možné sa vyhnúť, napríklad diagnostické chyby, nezohľadňovanie výsledkov testov, predpisovanie, vydávanie alebo podávanie nesprávnych liekov alebo nesprávnych dávok, ich podávanie v kombinácii s nevhodným liekom alebo zlyhanie zdravotníckych pomôcok. Komisia s cieľom riešiť problematiku bezpečnosti pacientov už podnikla konkrétne kroky v mnohých oblastiach. Tieto kroky sa však zameriavali prevažne na konkrétne zdroje rizika, ako je napríklad bezpečnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a antimikrobiálna rezistencia. Na základe uvedených výsledkov má toto oznámenie o bezpečnosti pacientov za cieľ navrhnúť integrovaný prístup umiestňujúci bezpečnosť pacientov do centra záujmu vysokokvalitných systémov zdravotníctva tým, že sa v ňom zohľadnia všetky faktory, ktoré majú vplyv na bezpečnosť pacientov.

Hoci je vymedzenie bezpečnosti pacientov užšie ako všeobecnejšia koncepcia kvality zdravotnej starostlivosti, je základným pilierom každého vysokokvalitného systému zdravotníctva. Implementácia efektívnych zlepšení, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť pacientov, je záujmom mnohých európskych krajín bez ohľadu na charakteristiky ich systémov zdravotníctva a je záujmom aj mnohých medzinárodných organizácií, ako je Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), ktorá nedávno uverejnila prehľad stratégií týkajúcich sa kvality v 27 členských štátoch Európskej únie, alebo Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), ktorá v súčasnosti pracuje na ukazovateľoch kvality zdravotnej starostlivosti. Na základe týchto skúseností a v spolupráci s členskými

¹ Bezpečnosť pacientov vymedzila Svetová zdravotnícka organizácia ako právo pacientov neutrpieť zbytočnú ujmu alebo potenciálnu ujmu spojenú so zdravotnou starostlivosťou.

² Nežiaduca udalosť je incident, ktorý má za následok ujmu spôsobenú pacientovi.

³ Na účely tohto oznámenia sa infekcia spojená so zdravotnou starostlivosťou vymedzuje ako choroba alebo chorobný stav (ochorenie, zápal) súvisiaci s prítomnosťou infekčného mikroorganizmu (baktérií, húb, vírusov, parazitov a iných prenosných činiteľov) alebo jeho produktov, ku ktorému došlo v dôsledku pobytu v zdravotníckych zariadeniach alebo v dôsledku postupov týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti.

štátni Komisia začína proces úvah o tom, do akej miery môže EÚ hrať úlohu pri poskytovaní pomoci členským štátom v súvislosti s otázkami kvality zdravotnej starostlivosti.

2. VÝZVA K ČINNOSTI

- (1) V októbri 2004 WHO založila Svetovú alianciu pre bezpečnosť pacientov⁴ v reakcii na rezolúciu Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 55.18⁵, v rámci ktorej sa od WHO a členských štátov žiadalo, aby venovali maximálnu pozornosť problému bezpečnosti pacientov.
- (2) V apríli 2005 bolo Luxemburskou deklaráciou o bezpečnosti pacientov⁶ uznané, že prístup k vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti je základným ľudským právom, ktoré musia rešpektovať EÚ, jej inštitúcie a občania Európy.
- (3) Skupina na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť⁷, ktorá bola ustanovená v roku 2004 s cieľom poskytnúť mechanizmus na praktickú spoluprácu v oblasti zlepšovania spolupráce medzi systémami zdravotníctva, zriadila pracovnú skupinu pre bezpečnosť pacientov. V roku 2007 skupina na vysokej úrovni prijala odporúčanie, ktoré pripravila táto pracovná skupina, v ktorom sa stanovujú oblasti, kde by európska spolupráca a koordinácia v oblasti bezpečnosti pacientov mohla priniesť pridanú hodnotu.
- (4) Rada vo svojich záveroch o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie⁸ potvrdila, že pacienti môžu od každého systému zdravotníctva v EÚ očakávať, že zabezpečí systematický prístup na zaistenie bezpečnosti pacientov vrátane sledovania rizikových faktorov, primeranej odbornej prípravy pre zdravotníckych pracovníkov a ochrany proti zavádzajúcej reklame.
- (5) V roku 2006 Rada Európy prijala odporúčanie Výboru ministrov určené členským štátom o riadení bezpečnosti pacientov a prevencii nežiaducich udalostí v oblasti zdravotnej starostlivosti⁹.
- (6) V Bielej knihe Komisie o stratégii v oblasti zdravia z októbra 2007 bola bezpečnosť pacientov určená za oblasť činnosti¹⁰. S cieľom zlepšiť bezpečnosť zdravia občanov je jedným z opatrení stanovených v druhom akčnom programe Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013)¹¹ presadzovať opatrenia na zlepšenie bezpečnosti pacientov prostredníctvom vysokokvalitnej a bezpečnej zdravotnej starostlivosti, a to okrem iného aj v súvislosti s rezistenciou voči antibiotikám a s nozokomiálnymi infekciami.

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

⁵ Rezolúcia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA 55.18. Kvalita starostlivosti: bezpečnosť pacientov (18. máj 2002).

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

⁷ Rozhodnutie Komisie z 20. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Skupina na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť, K(2004) 1501.

⁸ Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie (Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1).

⁹ Odporúčanie Výboru ministrov členským štátom o riadení bezpečnosti pacientov a prevencii nežiaducich udalostí v zdravotnej starostlivosti (Rec(2006) 7).

¹⁰ Biela kniha „Spoločne za zdravie: strategický prístup EÚ na obdobie 2008 – 2013“, KOM(2007) 630.

¹¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) (Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3).

- (7) Na základe tohto vývoja sa bezpečnosť pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou stanovila za strategickú súčasť legislatívneho a pracovného programu Komisie na rok 2008. Komisia preto predkladá toto oznámenie a návrh odporúčania Rady o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou.

3. PROBLÉM

3.1. Prevalencia nežiaducich udalostí a z nich vyplývajúce zaťaženie

Existuje obmedzené, ale narastajúce množstvo dôkazov týkajúcich sa výskytu nežiaducich udalostí v systémoch zdravotníctva členských štátov EÚ. Vnútroštátne štúdie Spojeného kráľovstva, Španielska a Francúzska poskytujú množstvo aktuálnych dôkazov o prevalencii nežiaducich udalostí medzi hospitalizovanými pacientmi v Európe a o ich dôsledkoch.

V Spojenom kráľovstve bolo v správe anglického „Chief Medical Officer“ z roku 2000 s názvom *An Organisation with a Memory* uvedené, že bezpečnosť pacientov predstavuje hlavný problém. Údaje ukazujú, že v roku 1999 v dôsledku nežiaducich udalostí spôsobených zdravotníckymi pomôckami zomrelo alebo utrpelo vážnu ujmu 400 pacientov a takmer 10 000 osôb má skúsenosť s vážnou nežiaducou reakciou na lieky. Podľa španielskej vnútroštátnej štúdie z roku 2006 o nežiaducich udalostiach súvisiacich s hospitalizáciou (ENEAS) v roku 2005 došlo k nežiaducim udalostiam u 9,3 % hospitalizovaných pacientov v Španielsku, pričom 42,8 % z nich sa považuje za udalosti, ktorým sa dalo predísť. Nedávny vnútroštátny prieskum vo Francúzsku o nežiaducich udalostiach u hospitalizovaných pacientov (Michel, 2007) ukázal, že v priebehu sedemdnového pozorovania došlo v prípade 55 % chirurgických oddelení a 40 % ostatných nemocničných oddelení aspoň k jednej nežiaducej udalosti, pričom 35,4 % týchto nežiaducich udalostí sa považovalo za udalosti, ktorým bolo možné predísť.

Na základe týchto vnútroštátnych štúdií a rozhovorov s kľúčovými zúčastnenými stranami, ktoré sa uskutočnili s cieľom posúdiť vplyv tejto iniciatívy, sa odhaduje, že 8 % až 12 % hospitalizovaných pacientov v EÚ počas poskytovania zdravotnej starostlivosti trpí v dôsledku nežiaducich udalostí.

Infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, ktoré sú stredobodom záujmu súčasnej iniciatívy, patria k najčastejším a potenciálne najškodlivejším príčinám neúmyselnej ujmy, a v priemere postihujú jedného z dvadsiatich hospitalizovaných pacientov, čo predstavuje 4,1 milióna pacientov v EÚ ročne¹². Infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou sa často ťažko liečia v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie mikroorganizmov, ktoré tieto infekcie spôsobujú.

K znepokojujúcej úrovni výskytu ISZS prispieva mnoho faktorov. K faktorom týkajúcim sa organizácie a správania patrí vysoká obsadenosť lôžok, zvýšený pohyb pacientov v rámci systémov zdravotníctva a medzi nimi, nevyvážený pomer medzi počtom zamestnancov a pacientov, nedostatočné dodržiavanie hygieny rúk a iných postupov na prevenciu a kontrolu infekcií, nesprávne používanie pomôcok zavedených do tela pacientov. Ďalšie faktory, ako napríklad nevhodné používanie antimikrobiálnych látok, hrajú úlohu i mimo zdravotníckych zariadení.

¹² Pozri posúdenie vplyvu.

V dôsledku schopnosti infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a iných infekčných mikroorganizmov usadiť sa v ľudskom tele na dlhšiu dobu ich môžu pacienti prenášať počas pobytu v nemocnici aj po jeho skončení. Týmto spôsobom sa infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou môžu šíriť na všetkých miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti, v domovoch s opatrovateľskou službou a dokonca u pacientov doma.

3.2. Vnímanie bezpečnosti pacientov zo strany verejnosti

Z odpovedí na verejné konzultácie o bezpečnosti pacientov, ktoré Komisia viedla od 25. marca do 20. mája 2008¹³, vyplýva, že približne 20 % zo 185 respondentov má skúsenosti s nežiaducou udalosťou. Prevažná väčšina účastníkov vo veľkej miere podporuje opatrenie v oblasti bezpečnosti pacientov na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Spoločenstva. Existujú takisto dôkazy o obavách verejnosti v celej EÚ týkajúcich sa bezpečnosti pacientov a nežiaducich udalostí a verejnosť vníma bezpečnosť pacientov ako problém, ktorý treba riešiť¹⁴.

3.3. Súčasná situácia

Niektoré aspekty bezpečnosti pacientov sa už riešili na úrovni Spoločenstva. Napríklad bezpečnosti liekov sa venuje pozornosť v právnych predpisoch o liekoch vrátane farmakovigilancie (dohľad nad liekmi)¹⁵, ktoré sa v súčasnosti skúmajú s cieľom značne zlepšiť bezpečnosť pacientov; bezpečnosť a fungovanie zdravotníckych pomôcok sa rieši v smerniciach o zdravotníckych pomôckach¹⁶; a lekárske pochybenia týkajúce sa liekov, ktoré vyzerajú podobne alebo ktorých názvy znejú podobne, skúma Európska agentúra pre lieky, ktorá vypracúva nové požiadavky na názvy liekov. Existujú právne predpisy zaoberajúce sa bezpečnosťou ľudských tkanív a buniek¹⁷, ako aj krvou a jej zložkami¹⁸. „Otvorená metóda koordinácie“ rieši kvalitu zdravotnej starostlivosti vrátane bezpečnosti a orientácie na pacientov. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)¹⁹ prevádzkuje sieť dohľadu a pomáha Európskej komisii pri prevádzkovaní systémov včasného varovania v naliehavých situáciách. Odporúčanie o cezhraničnej interoperabilite systémov

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

¹⁴ Napríklad prieskum Eurobarometer z roku 2005 o lekárskech pochybeniach, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1 – 33; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67 – 128.

¹⁶ Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17); smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1); smernica Európskeho Parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

elektronických zdravotných záznamov²⁰ sa zameriava na zlepšenie starostlivosti a na zníženie výskytu nežiaducich udalostí sprístupnením hlavných klinických údajov z elektronických zdravotných záznamov vrátane údajov o liekoch, keď je pacientovi poskytnutá zdravotná starostlivosť v inej krajine. Na úrovni Európskeho spoločenstva takisto existujú viaceré projekty týkajúce sa bezpečnosti pacientov vrátane projektu v súvislosti s infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou, ktorý je financovaný z rámcových programov pre výskum alebo akčných programov Spoločenstva v oblasti verejného zdravia²¹.

Tieto opatrenia však neuspokojujú v plnej miere potreby pacientov ani vlád, pokiaľ ide o zlepšenie bezpečnosti pacientov v systémoch zdravotníctva EÚ. Tieto opatrenia sa však zameriavajú len na konkrétne príčiny alebo faktory a neriešia všeobecné kultúrne, riadiace, systémové, komunikačné a procesné prekážky zlepšenej bezpečnosti.

4. ZDÔVODNENIE OPATRENIA NA EURÓPSKEJ ÚROVNI

Otázka bezpečnosti pacientov sa vzhľadom na vzrastajúce očakávania verejnosti, starnúcu spoločnosť a pokroky v liečbe stáva osobitne naliehavou. Systémy zdravotníctva v Európe čelia spoločným problémom, keď sa prispôbujú neustálemu vývoju v medicíne. Hoci je problém bezpečnosti pacientov primárne zodpovednosťou členských štátov, Európska únia môže podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a poskytnúť podporu ich opatreniam v oblastiach, kde môže zásah EÚ znamenať pridanú hodnotu.

Cieľom tejto iniciatívy je posilniť politický záväzok členských štátov zaradiť bezpečnosť pacientov ako prioritu do vnútroštátnych cieľov v oblasti verejného zdravia. Dôkazy naznačujú, že členské štáty EÚ sú na rôznej úrovni politickej informovanosti a stanovovania priorit, a preto sú v rôznych štádiách tvorby a implementácie efektívnych a komplexných programov, stratégií a procesov v oblasti bezpečnosti pacientov²².

EÚ môže hrať úlohu aj pri zbere porovnateľných a súhrnných údajov na úrovni Spoločenstva a pri vzájomnej výmene osvedčených postupov medzi členskými štátmi s cieľom zaviesť účinné a transparentné programy, štruktúry a politiky v oblasti bezpečnosti pacientov. Na uľahčenie vzájomného učenia sa medzi členskými štátmi je potrebné vypracovať spoločný „jazyk“ alebo „taxonómiu“ v oblasti bezpečnosti pacientov, ako aj spoločné ukazovatele.

Tieto opatrenia pomôžu pacientom prijímať informované rozhodnutia týkajúce sa ich zdravotnej starostlivosti z hľadiska bezpečnosti. To sa týka predovšetkým pacientov, ktorým je poskytovaná zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte než v ich vlastnom. Pacienti by mali vedieť o úrovni bezpečnosti uvedených systémov zdravotníctva a o podpore, ktorú môžu oni alebo ich rodina očakávať v prípade ujmy spôsobenej nežiaducou udalosťou.

Napokon, obmedzené časové trvanie projektov EÚ znamená, že nie je zaručené dlhodobé opatrenie v oblasti bezpečnosti pacientov v Spoločenstve. EÚ môže hrať úlohu

²⁰ Odporúčanie Komisie K(2008) 3282 z 2. júla 2008 o cezhraničnej interoperabilite systémov elektronických zdravotných záznamov.

²¹ Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1; Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3.

²² Projekt Zlepšenie bezpečnosti pacientov v Európe (SIMPATIE) financovaný v rámci Programu verejného zdravia Spoločenstva 2003 – 2008, www.simpatie.org, a technická správa „Zlepšenie bezpečnosti pacientov v EÚ“, ktorú pre Európsku komisiu vypracovala RAND Corporation a ktorá bola uverejnená v roku 2008.

pri posudzovaní spôsobu, ako najlepšie dosiahnuť a dlhodobo udržať efektívnu spoluprácu v oblasti bezpečnosti pacientov medzi členskými štátmi.

Stručne povedané, činnosť EÚ v oblasti bezpečnosti pacientov môže poskytnúť pridanú hodnotu nasledujúcim spôsobom: EÚ môže dať problematike bezpečnosti pacientov politickú dôležitosť a môže ju zviditeľniť; prostredníctvom zberu údajov a výmenou osvedčených postupov na úrovni Spoločenstva možno dosiahnuť úspory z rozsahu; pacienti môžu využívať výhody vyplývajúce z väčšieho množstva informácií o úrovni bezpečnosti a o dostupných opravných prostriedkoch a náprave; a môže sa zabezpečiť trvalá udržateľnosť opatrenia EÚ v oblasti bezpečnosti pacientov.

5. CIELE A ÚLOHY TEJTO INICIATÍVY

Cieľom tejto iniciatívy je chrániť občanov EÚ pred ujmom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktorej sa dá predísť, podporovaním členských štátov pri zavádzaní primeraných stratégií na prevenciu a kontrolu nežiaducich udalostí pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a zvyšovať dôveru občanov EÚ, pokiaľ ide o dostupnosť dostatočných, komplexných a zrozumiteľných informácií o bezpečnosti a dostupnej náprave v rámci systémov zdravotníctva EÚ. Zámerom tejto iniciatívy je vytvoriť rámec na podnietenie rozvoja politiky a budúcich opatrení v členských štátoch a medzi členskými štátmi s cieľom riešiť kľúčové otázky bezpečnosti pacientov, pred ktorými EÚ stojí.

6. PREVÁDZKOVÉ OPATRENIA NA ÚROVNI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Členské štáty nesú primárnu zodpovednosť za ochranu a zlepšovanie zdravia svojich občanov. Táto zodpovednosť zahŕňa aj rozhodovanie o tom, akým spôsobom sa budú organizovať a poskytovať zdravotnícke služby a lekárska starostlivosť, ako sa uvádza v článku 152 zmluvy. Avšak ako už bolo uvedené, efektívna spolupráca a koordinácia medzi členskými štátmi môže viesť k zvýšeniu bezpečnosti pacientov.

Preto sa v tomto oznámení a v pripojenom návrhu odporúčania Rady o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou predkladajú viaceré opatrenia, ktoré sa majú implementovať na vnútroštátnej alebo európskej úrovni (alebo na oboch úrovniach).

Členským štátom sa odporúča, aby:

- (1) podporovali tvorbu a rozvoj všeobecných vnútroštátnych politík a programov v oblasti bezpečnosti pacientov;
- (2) posilnili postavenie pacientov tým, že ich zapoja do politického procesu v oblasti bezpečnosti pacientov, informujú ich o úrovni bezpečnosti a v prípade problémov o spôsobe vyhľadania dostupných a zrozumiteľných informácií o systémoch podávania sťažností a o systémoch nápravy;
- (3) zaviedli alebo zlepšili systémy podávania správ bez sankcií a systémy učenia sa, aby bolo možné zachytiť rozsah, druh a príčiny nežiaducich udalostí a aby mohli byť zdroje účinne zacielené na vývoj riešení a zásahov, ktoré by potom boli zdieľané na úrovni EÚ. Správy o nežiaducich udalostiach by sa mali podávať skôr

konštruktívnym ako disciplinárnym alebo represívnym spôsobom, aby mohli poskytovatelia zdravotnej starostlivosti podávať správy bez strachu z negatívnych dôsledkov;

- (4) zabezpečili, že bezpečnosť pacientov bude zahrnutá do vzdelávania a odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov aj poskytovateľov starostlivosti.

Okrem toho sa v návrhu odporúčania Rady predkladajú viaceré konkrétne odporúčania týkajúce sa kľúčových problémov bezpečnosti pacientov v súvislosti s infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou. Členským štátom sa odporúča, aby: implementovali preventívne a kontrolné opatrenia na podporu potlačenia infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou; posilnili prevenciu a kontrolu infekcií na úrovni zdravotníckych zariadení; vytvorili alebo posilnili systémy aktívneho dohľadu; podporili vzdelávanie a odbornú prípravu zdravotníckych pracovníkov v oblasti prevencie a kontroly infekcií; zvyšovali kvalitu informácií poskytovaných pacientom; a podporovali výskum.

7. PREVÁDZKOVÉ OPATRENIA NA ÚROVNI EÚ

Na úrovni EÚ by mala Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi:

- (1) podniknúť potrebné kroky na vytvorenie spoločného vymedzenia pojmov, terminológie a ukazovateľov v oblasti bezpečnosti pacientov. Toto opatrenie by malo vychádzať z činnosti medzinárodných orgánov, akými sú WHO, OECD a Rada Európy, a prípadne využívať výsledky príslušných projektov v oblasti výskumu na úrovni EÚ. Mali by sa takisto vytvoriť spoločné ukazovatele pre zverejňovanie úrovne bezpečnosti;
- (2) uľahčiť výmenu informácií a osvedčených postupov v oblasti bezpečnosti pacientov vrátane informácií týkajúcich sa kontroly a prevencie infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou. Mala by sa umožniť vzájomná výmena varovaní týkajúcich sa bezpečnosti pacientov na úrovni EÚ;
- (3) naďalej podporovať európske programy výskumu v oblasti bezpečnosti pacientov a zamerať sa najmä na doplnenie chýbajúcich informácií v súčasnom výskume a dokončiť výskum, ktorý v súčasnosti prebieha na vnútroštátnej úrovni;
- (4) zvážiť, akým spôsobom možno dosiahnuť a dlhodobo udržať efektívnu spoluprácu v oblasti bezpečnosti pacientov medzi členskými štátmi.

8. IMPLEMENTÁCIA

S cieľom uľahčiť jednotnú implementáciu odporúčaných opatrení Komisia podľa potreby vypracuje v úzkej spolupráci s členskými štátmi usmernenia vrátane usmernení týkajúcich sa vystavenia zdravotníckych pracovníkov patogénom spojeným so zdravotnou starostlivosťou a súvisiacej prevencie.

Komisia môže spolu s ECDC podporiť najmä vypracovanie usmernenia týkajúceho sa osvedčených postupov v oblasti prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, presadzovať dostupnosť možností odbornej prípravy a pomáhať členským štátom pri rozvoji odbornej prípravy a študijných programov v oblasti

kontroly infekcií pre pracovníkov pre kontrolu infekcií a pre ostatných zdravotníckych pracovníkov. Okrem súčasnej koordinácie európskeho dohľadu nad infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou a výmeny informácií o ohniskách infekcií môže Komisia spolu s ECDC podporiť vývoj a implementáciu dohľadu nad štrukturálnymi a procesnými ukazovateľmi týkajúcimi sa kontroly infekcií s cieľom zhodnotiť implementáciu navrhovaných opatrení v členských štátoch a pomôcť členským štátom zaviesť alebo posilniť dohľad nad infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou.

Najneskôr do troch rokov od prijatia tohto oznámenia a odporúčania Komisia na základe informácií poskytnutých členskými štátmi vypracuje správu o implementácii, v ktorej zhodnotí vplyv tejto iniciatívy s cieľom posúdiť rozsah účinnosti navrhovaných opatrení a potrebu ďalšieho opatrenia.

9. ZÁVER

Nežiaduce udalosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa môžu týkať každého pacienta a rodiny, a preto predstavujú pre EÚ vážny problém. Navyše vzhľadom na potrebu sústreďovať odborné znalosti a dosiahnuť efektívnejšie využívanie obmedzených dostupných zdrojov je bezpečnosť pacientov oblasťou, v ktorej môže dať európska spolupráca opatreniam členských štátov pridanú hodnotu. Komisia už v minulosti uskutočnila samostatné iniciatívy, napríklad v súvislosti s určitými aspektmi bezpečnosti pacientov v právnych predpisoch Spoločenstva alebo pri podporovaní výskumu a spolupráce v oblasti bezpečnosti pacientov prostredníctvom projektov financovaných Spoločenstvom. Na zabezpečenie toho, aby sa činnosti v jednotlivých oblastiach udržali a zjednotili do súdržnej všeobecnej stratégie v oblasti bezpečnosti pacientov na úrovni Spoločenstva, ako aj v rámci členských štátov, sú potrebné ďalšie opatrenia.

Komisia si prostredníctvom tohto oznámenia a pripojeného návrhu odporúčania Rady kladie za cieľ zaviesť integrovaný prístup k bezpečnosti pacientov. Týmto sa ponúkajú možnosti na to, aby sa v rámci EÚ ako celku v čo najväčšej miere rozšíril priestor na spoluprácu a vzájomnú pomoc v tejto náročnej oblasti. Členským štátom pomôže zavádzať vlastné vnútroštátne a regionálne stratégie v oblasti bezpečnosti pacientov a tým bude konkrétnym prínosom vyplývajúcim z európskej integrácie v každodennom živote pacientov a ich rodín.