



EUROPOS
KOMISIJA

Bruselis, 2014 06 19
COM(2014) 371 final

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI

**Tarybos rekomendacijos dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų
prevencijos ir kontrolės (2009/C 151/01) įgyvendinimo antroji Komisijos ataskaita
Tarybai**

Turinys

1. Įžanga	3
2. Įgyvendinimas valstybių narių lygmeniu	3
Pacientų saugos politikos ir programų rengimas.....	3
Teisių suteikimas pacientams.....	4
Pranešimai apie nepageidaujamus įvykius ir susijusios mokymosi sistemos.....	5
Sveikatos priežiūros darbuotojų švietimas ir mokymas	5
Įgyvendinimas pavienėse šalyse.....	5
3. ES lygmens veiklos koordinavimas	7
Dalijimasis žiniomis ir patirtimi.....	7
Įgyvendinimo rėmimo priemonės.....	7
4. Mokslinių tyrimų ir sveikatos programa	8
5. Rekomendacijos poveikis.....	9
6. Valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų nustatytos interesų sritys	10
7. ES veiksmai su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų srityje	11
Teisėkūros veiksmai	11
Veikla priežiūros srityje	11
Gairės ir ataskaitos	12
8. Išvados.....	12
Su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos	12
Bendroji pacientų sauga	13

1. Įžanga

Tarybos rekomendacijoje (2009/C 151/01)¹ nustatyta įvairių priemonių, susijusių su bendrąja pacientų sauga bei su sveikatos priežiūra susijusiomis infekcijomis, o Komisija paraginta teikti šių priemonių veiksmingumo ataskaitas bei priimti sprendimus dėl reikmės imtis tolesnių veiksmų.

2012 m. paskelbtoje pirmojoje Komisijos ataskaitoje² nurodyta, kad plėtojant nacionalinę pacientų saugos politiką ir programas padaryta pakankama pažanga. Tačiau taip pat nustatytos sritys, kuriose reikia dėti daugiau pastangų: už pacientų saugą atsakingų sveikatos priežiūros darbuotojų švietimas ir mokymas, galimybių suteikimas pacientams, mokymosi iš klaidų kultūros puoselėjimas.

Iš ataskaitos matyti, kad ES padaryta nevienoda pažanga. Kai kurios valstybės narės pranešė, kad pažangą lėtino ekonomikos krizės nulemti finansiniai apribojimai. Todėl Komisija pasiūlė, kad *bendrosios pacientų saugos* nuostatų įgyvendinimo stebėseną būtų pratęsta dar dvejiems metams.

Su bendrąja pacientų sauga susijusi ataskaitos dalis grindžiama valstybių narių atsakymais į Komisijos parengto klausimyno klausimus, viešų konsultacijų³ rezultatais ir „Eurobarometro“ apklausos, kuria siekta nustatyti piliečių nuomonę ir suvokimą apie sveikatos priežiūros saugą ir kokybę, rezultatais⁴. Taip pat pristatoma ES lygmens veikla, kuria prisidedama prie Rekomendacijos įgyvendinimo bendrosios pacientų saugos srityje.

Iš naujų Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) išvadų matyti, kad hospitalinės infekcijos tebelieka neišspręsta Europos problema. Šioms infekcijoms skirtame skyriuje pristatoma ES lygmens veikla, kuria valstybėms narėms padedama įgyvendinti minėtą Rekomendaciją.

2. Įgyvendinimas valstybių narių lygmeniu

Šiame skyriuje apibendrinami svarbiausi valstybių narių lygmens veiksmai ir, jei įmanoma, jų poveikis bei pažanga, padaryta nuo 2012 m. Čia pateikiami duomenys grindžiami visų ES valstybių narių⁵ pateikta informacija, taip pat Norvegijos ir pietinio Danijos regiono⁶ savanoriškai pateikta informacija. Terminas „šalys“ apima ES valstybes nares ir Norvegiją. Antraštės atitinka Rekomendacijos sandarą.

Pacientų saugos politikos ir programų rengimas

Nuo Rekomendacijos priėmimo valstybės narės plėtodamos pacientų saugos politiką padarė pažangą. 26 šalys jau parengė ar baigia rengti atskiras ar į kitas nacionalinės politikos sritis integruotas pacientų

¹ 2009 m. birželio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės (2009/C 151/01), OL C 151, 2009 7 3, p. 6.

² Komisijos ataskaita Tarybai, parengta remiantis valstybių narių pateiktomis Tarybos rekomendacijos dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės įgyvendinimo ataskaitomis (2009/C 151/01) (COM(2012) 658 *final*).

³ Viešų konsultacijų dėl pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės ataskaita, 2014 m. birželio mėn.; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

⁴ „Eurobarometras“ B80.2. Pacientų sauga ir sveikatos priežiūros kokybė; paskelbta 2014 m. birželio mėn.; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

⁵ DE atsiuntė atskirą dalinį atsakymą, į kurį analizėje taip pat atsižvelgta.

⁶ Jei Danijos regioninio ir nacionalinio lygmens atsakymai sutapo, į juos atsižvelgta kaip į Danijos atsakymus.

saugos strategijas ar programas. Palyginti su 2012 m., patvirtinamuosius dokumentus pateikė daugiau šalių (2014 m. – 21 šalis, 2012 m. – aštuonios šalys). Dauguma pateikė strategijų vertinimo rodiklių pavyzdžių. 23 šalys nustatė kompetentingą instituciją, atsakingą už pacientų saugą (2012 m. tokių valstybių narių buvo 19), tačiau tik 16 šalių pateikė patvirtinamuosius dokumentus. Visos, išskyrus vieną, institucijos bendradarbiauja su kitų šalių – tiek ES, tiek trečiųjų šalių – institucijomis.

Visos šalys pranešė apie įdiegtas pacientų saugos priemones. Pacientų saugos standartai yra privalomi 20 šalių (2012 m. jie buvo privalomi tik 11 šalių); keturiose šalyse jie yra rekomendacinio pobūdžio. 19 šalių yra parengusios pacientų saugos gaires (daugiausia nacionaliniu lygmeniu – sveikatos ministro ar specialios agentūros). Tačiau iš pateiktų atsakymų matyti, kad standartai ir gairės skirtingose šalyse suprantami nevienodai. Kai kurios šalys pranešė apie specialius standartus, susijusius su nepageidaujama įvykiu, kitos – apie kokybės valdymo sistemas, trečios pateikė pranešimų teikimo ir mokymosi sistemų pavyzdžių. Todėl įvertinti ir palyginti pažangą ES šalyse yra gana sunku.

Rekomendacijoje valstybės narės raginamos naudoti informacijos ir komunikacijos sistemas, kuriomis būtų remiamas nacionalinės pacientų saugos politikos ir programų plėtojimas. Iš atsakymų matyti, kad šis raginimas iš esmės suprastas kaip kvietimas sukurti specialias tinklavietas, kuriose būtų teikiama informacija. Tik kelios šalys pranešė apie pranešimų teikimo ir mokymosi sistemas, e. mokymosi metodus ar elektroninius pacientų registrus.

Teisių suteikimas pacientams

2012 m. ataskaitoje padaryta išvada, kad veiksmai, kuriais pacientams suteikiama daugiau teisių, buvo nepakankami – tiek pacientų organizacijų įtraukimo į politikos formavimo veiklą, tiek pacientų informavimo apie jų saugą atžvilgiu.

24 šalys teigė, kad jų pacientų saugos politikos formavimo procese dalyvauja ir pacientų organizacijos (2012 m. taip teigė 20 šalių); 12 iš jų pateikė konkrečių administracinių ar teisės aktų pavyzdžių. Daugumoje šalių organizacijos gali pateikti reikiamą informaciją, visų pirma kompetentingų institucijų organizuojamuose posėdžiuose arba viešose konsultacijose.

Pavienių pacientų atžvilgiu valstybėms narėms rekomenduojama skleisti informaciją apie pacientų saugos standartus, saugos priemones, kuriomis mažinamas klaidų skaičius ar didinama prevencija, taip pat apie teisę į pagrįstą sutikimą būti gydomam, skundų procedūras ir žalos atlyginimo galimybes. Šioje srityje padaryta nemenka pažanga: visa minėta informacija pacientams pateikiama 18 šalių (2012 m. – tik penkiose šalyse); plačiausiai skleidžiama informacija apie teisę į pagrįstą sutikimą būti gydomam ir skundų teikimo procedūras. Tik 18 šalių iš pacientų renka (daugiausia apklausų būdu) informaciją apie pateikiamos informacijos prieinamumą ir tikslumą.

Rekomendacijoje šalys paragintos ugdyti pagrindines pacientų kompetencijas pacientų saugos srityje. Nuo 2012 m. šioje srityje nepadaryta jokios pažangos, nes daugelyje šalių ši sąvoka tebėra neaiški. Todėl reikėtų toliau aiškintis koncepciją, kad valstybės narės vienodai ją suprastų ir įgyvendintų.

Pranešimai apie nepageidaujamus įvykius ir susijusios mokymosi sistemos

Pranešta apie pažangą, padarytą plėtojant pranešimų teikimo ir mokymosi sistemas. Jas jau turi 27 šalys (2012 m. – 15 šalių); tai daugiausia nacionalinio lygmens (21 šalis) arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo lygmens (13 šalių) sistemos. Tačiau jeigu veikia ne viena sistema, jos dažniausiai nėra susietos tarpusavyje (tik septyniais atvejais iš 26). Be to, tik šešių valstybių narių sistemos visapusiškai atitinka Rekomendacijos kriterijus, pagal kuriuos jos turėtų:

- teikti išsamią informaciją apie nepageidaujamus įvykius;
- būti atsietos nuo sveikatos priežiūros darbuotojų drausminių procedūrų;
- suteikti pacientams galimybę teikti pranešimus; taip pat
- papildyti kitas saugos pranešimų teikimo sistemas, t. y. farmakologinio budrumo ar radiacinės saugos sistemas.

Pranešimų sistemose sukaupta informacija dažniausiai skelbiama naujienlaiškiuose, sveikatos ministerijų ataskaitose ar konferencijose. Kelios šalys naudojami šiomis sistemomis kaip įspėjimo mechanizmais, remdamosi jomis stebi tendencijas ir (arba) rengia gaires ir rekomendacijas. Pusė tokias pranešimų sistemas turinčių valstybių narių dalijasi informacija, kad galėtų mokytis vienos iš kitų. Tačiau tik kelios šalys pranešė, kad klaidos analizuojamos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo lygmeniu ir iš jų mokomasi siekiant pagerinti kokybę ir saugą.

25 šalyse per pastaruosius ketverius metus padaugėjo sveikatos priežiūros darbuotojų teikiamų pranešimų, tačiau pacientų teikiamų pranešimų padaugėjo tik 15 šalių. Vis dėlto abu rezultatai geresni nei 2012 m.

Sveikatos priežiūros darbuotojų švietimas ir mokymas

Šios srities veikla įgyvendinama nepakankamai. Dauguma šalių pranešė sveikatos priežiūros įstaigose skatinančios daugiadalykį mokymą pacientų saugos klausimais, tačiau trys ketvirtadaliai šalių nepateikė jokios informacijos apie faktinį tokio mokymo įgyvendinimą ligoinėse.

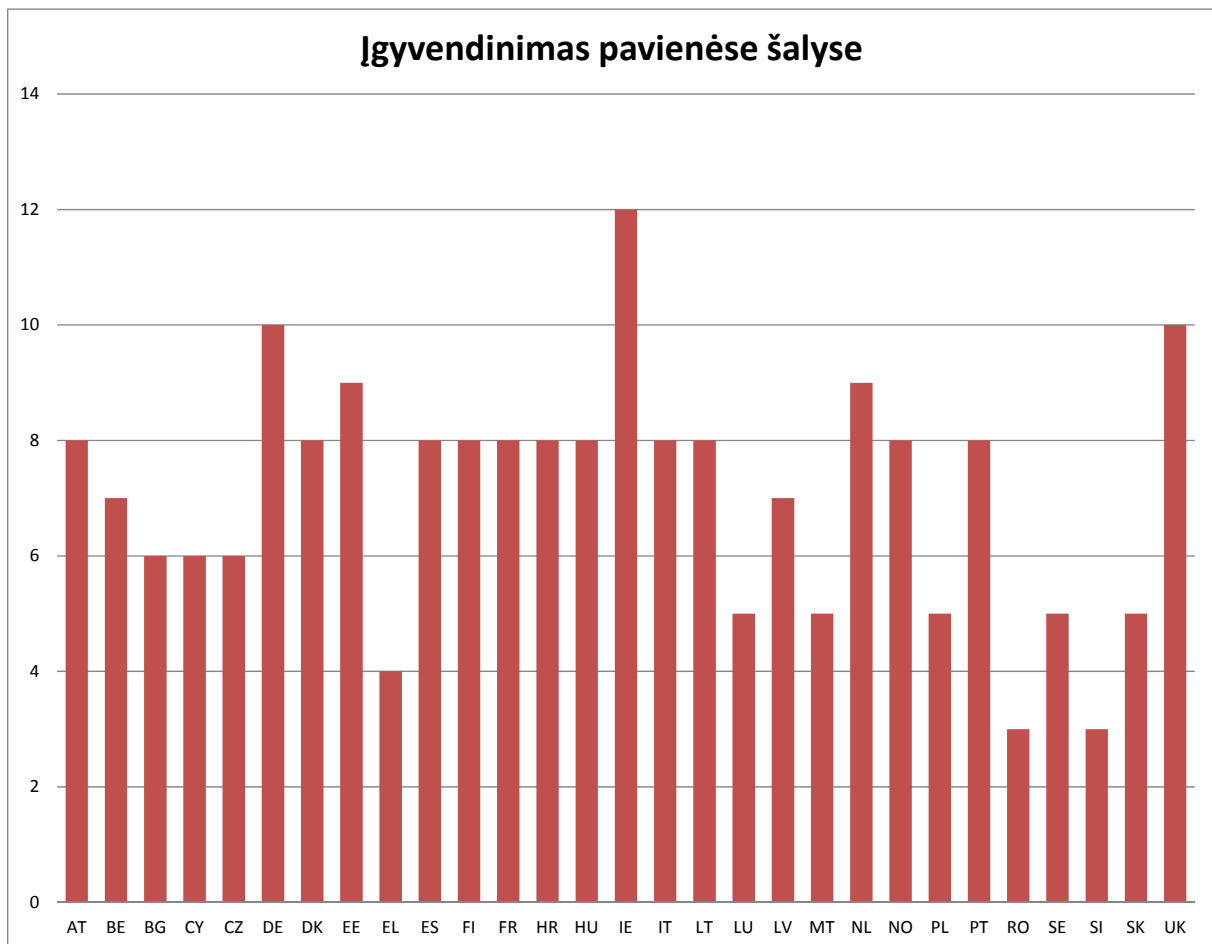
Pacientų saugos klausimai beveik neįtraukiami nei į sveikatos priežiūros darbuotojų pirmosios ir antrosios pakopos, nei į mokymo darbo vietoje, nei į tęstinio sveikatos priežiūros specialistų mokymo programas. Tą daro tik šešios valstybės narės⁷. Aštuoniose valstybėse narėse tokio mokymo išvis nereikalaujama – pacientų saugos klausimai nėra integruoti į jokių sveikatos priežiūros specialistų rengimo lygmenį. Šalyse, kuriose oficialiai reikalaujama įtraukti pacientų saugos klausimus į švietimo ir mokymo programas, dažniausiai tai daroma darbo vietoje mokant gydytojus, slaugytojus ir vaistininkus.

Įgyvendinimas pavienėse šalyse

Iš 1 pav. matyti šalių padaryta įgyvendinimo pažanga, nustatyta pagal šalių atliktą savo veiklos vertinimą, tokiose srityse kaip:

⁷ DE informacijos nepateikė.

- pacientų saugos strategijos;
- kompetentingos institucijos;
- specialios gydymo klaidų, hospitalinių infekcijų ir komplikacijų chirurginių operacijų metu ar po šių operacijų prevencijos priemonės;
- pacientų saugą gerinančios IRT priemonės;
- priemonės, kuriomis pacientų organizacijos įtraukiamos į politikos formavimo procesą;
- priemonės, kuriomis užtikrinama informacijos apie saugą sklaida pacientams;
- pagrindinės pacientų kompetencijos;
- įdiegtos pranešimų teikimo ir mokymosi sistemos;
- pranešimų teikimo ir mokymosi sistemos, atitinkančios Rekomendacijoje nustatytus kriterijus;
- mechanizmai, kuriais sveikatos priežiūros specialistai skatinami teikti pranešimus;
- daugiadalykis mokymas pacientų saugos klausimais ligoninėse;
- pacientų saugos klausimų įtraukimas į sveikatos priežiūros specialistų švietimo ir mokymo programas, taip pat
- priemonės, kuriomis sveikatos priežiūros specialistai informuojami apie pacientų saugos standartus, gaires ar gerąją patirtį.



1 pav. Ataskaitoje analizuojamų 13 priemonių įgyvendinimas pavienėse šalyse⁸

⁸ Atsižvelgta tik į visapusiškus, t. y. dokumentais patvirtintus ar pavyzdžiais pagrįstus, atsakymus į klausimus.

Iš diagramos matyti, kad dauguma šalių yra įdiegusios bent pusę ataskaitoje analizuojamų priemonių, kelios šalys jau yra įdiegusios beveik visas 13 priemonių, o 11 – yra įgyvendinusios mažiau nei pusę rekomendacijų.

3. ES lygmens veiklos koordinavimas

Rekomendacijoje veiksmų imtis raginamos ne tik valstybės narės, bet ir ES, kurios prašoma nustatyti bendras apibrėžtis, terminologiją ir palyginamus rodiklius bei padėti dalytis gerąja patirtimi. Komisija prisideda prie toliau nurodytos veiklos koordinavimo.

Dalijimasis žiniomis ir patirtimi

ES lygmens dalijimasis pacientų saugos ir priežiūros kokybės žiniomis vyksta dviejuose pagrindiniuose forumuose. Vienas iš jų – Komisijos Pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės darbo grupė⁹, suburianti ES valstybių narių ir ELPA šalių, tarptautinių organizacijų (PSO ir EBPO) ir kitų ES suinteresuotųjų subjektų – pacientų, sveikatos priežiūros specialistų, vadovų, sveikatos priežiūros kokybės ekspertų – atstovus. Su šia darbo grupe konsultuojamasi dėl dabartinės ir planuojamos ES lygmens veiklos pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės srityse. Ji taip pat Komisijos paprašyta ar savo iniciatyva rengia ataskaitas ir rekomendacijas. Be to, grupė savo nariams teikia galimybių pasidalyti žiniomis apie nacionalinio lygmens ir suinteresuotųjų subjektų iniciatyvas ir mokslinių tyrimų projektų rezultatus.

Antroji galimybė pasidalyti gerąja patirtimi – ES bendrai finansuojamas trejų metų trukmės valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimo pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės srityje tinklas (PaSQ)¹⁰. Jo pagrindinis uždavinys – nustatyti dabartinę saugią klinikinę praktiką ir gerą organizacinę praktiką ES, padėti dalytis patirtimi apie šią praktiką ir įvertinti galimybes taikyti pacientų saugos praktiką sveikatos priežiūros įstaigose kitose šalyse.

Aktyvus visų ES valstybių narių, Norvegijos ir kitų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas šio tinklo veikloje ir dalijimosi patirtimi renginių sėkmė patvirtina, kad suinteresuotiesiems subjektams tokio pobūdžio ES lygmens bendradarbiavimas yra svarbus. Tačiau šios iniciatyvos finansavimas yra ribotas ir bendradarbiavimas bus baigtas 2015 m. kovo mėn. pabaigoje. Valstybės narės ir kiti partneriai pasiūlė suburti nuolatinį tinklą, kuris tęstų ir plėtotų dabartinę veiklą. Šis tinklas galėtų imtis ir naujos veiklos, kaip antai sveikatos priežiūros kokybės gerinimo organizacijų tarpusavio vertinimo sistemų ar skubaus pasikeitimo informacija apie pacientų saugos incidentus ir sprendimus sistemų kūrimo.

Įgyvendinimo rėmimo priemonės

Kad paremtų šios Rekomendacijos įgyvendinimą, darbo grupė parengė šiuos praktinius vadovus:

- Sveikatos priežiūros specialistų švietimas ir mokymas pacientų saugos klausimais¹¹ – tai dabartinių modulių ir programų katalogas, kuriame nurodomas turinys, tikslinė auditorija, mokymo pajėgumai, mokymosi rezultatai ir vertinimas. Taip pat pateikiamas įvairių lygmenų

⁹ Žr. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

¹⁰ Žr. <http://www.pasq.eu/>.

¹¹ Pagrindinės išvados ir rekomendacijos dėl švietimo ir mokymo pacientų saugos klausimais Europos šalyse. Komisijos Pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės darbo grupės ataskaita. 2014 m. balandžio mėn.; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

sveikatos priežiūros specialistams skirtų pacientų saugos modulių ir mokymo sėkmę užtikrinančių veiksmų sąrašas;

- Veiksmingas pranešimų teikimo ir mokymosi sistemų kūrimas ir veikimas¹² – šiame dokumente aptariamos dabartinės valstybių narių žinios ir patirtis plėtojant pranešimų teikimo sistemas. Į jį įtrauktos praktinės rekomendacijos, raginama plėtoti kultūrą, kuri skatintų teikti pranešimus ir mokytis, bei pabrėžiama techninės infrastruktūros tokioms sistemoms kurti ir palaikyti reikmė.

Siekdama prisidėti prie šios veiklos, Komisija paprašė PSO pritaikyti *Konceptualią tarptautinės pacientų saugos klasifikacijos sistemą*¹³, kad būtų galima ja naudotis pranešimams apie ES pacientų saugos incidentus teikti. Siekiama sukurti minimalios informacijos modelį pranešimams apie ES pacientų saugos incidentus teikti; šį modelį sveikatos priežiūros institucijos galėtų naudoti kaip šabloną, padedantį rinkti, apžvelgti, palyginti ir analizuoti pranešimus apie incidentus. Modelį papildys bendra terminologija, padėsianti nustatyti ir apibrėžti pagrindinių pacientų saugos incidentų tipus.

Komisija taip pat bendrai finansavo EBPO vykdomą Sveikatos priežiūros kokybės rodiklių projektą¹⁴, pagal kurį sveikatos sistemos lygmeniu parengtas kokybės rodiklių, įskaitant pacientų saugos rodiklį, rinkinys, kuriuo naudojantis galima įvertinti tam tikrus sveikatos priežiūros paslaugų kokybės veiksmus. Projekte šiuo metu dalyvauja 24 ES valstybės narės ir Norvegija.

Nors minėtoje Rekomendacijoje nebuvo numatyta, 2010 m. siekiant labiau atsižvelgti į farmakologinio budrumo veiklą peržiūrėti ES farmacijos teisės aktai¹⁵. Nuo 2012 m. liepos mėn. reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, jog pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kilusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, teikiami per farmakologinio budrumo pranešimų teikimo sistemas, būtų prieinami ir už pacientų saugą atsakingos institucijoms.

Galiausiai Komisijos Žaliojoje knygoje dėl mobiliosios sveikatos (m. sveikatos)¹⁶ pabrėžiama nuotolinės medicinos ir m. sveikatos iniciatyvų reikšmė užtikrinant pacientų saugą.

4. Mokslinių tyrimų ir sveikatos programa

Pacientų saugos ir hospitalinių infekcijų klausimus Komisija taip pat sprendžia finansuodama kelis Europos masto projektus pagal pirmąją ir antrąją sveikatos programas bei pagal šeštąją ir septintąją mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bendrąsias programas. Pagal trečiąją sveikatos programą

¹² Pagrindinės išvados ir rekomendacijos dėl pranešimų teikimo ir mokymo pacientų saugos klausimais sistemų Europos šalyse. Komisijos Pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės darbo grupės ataskaita. 2014 m. balandžio mėn., http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/.

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

¹⁵ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, su pakeitimais, padarytais 2010 m. gruodžio 15 d. Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010; 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais, padarytais 2010 m. gruodžio 15 d. Direktyva 2010/84/ES.

¹⁶ Žalioji knyga dėl mobiliosios sveikatos (m. sveikatos), COM(2014) 219 *final*.

(2014–2020 m.)¹⁷ ir naująją mokslinių tyrimų programą „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.)¹⁸ pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės, įskaitant hospitalinių infekcijų aspektus, projektų finansavimas tęsiamas.

Vertinant valstybių narių lygmeniu, pacientų saugos mokslinių tyrimų programos yra parengusios pusė valstybių narių. Didžiausia nacionalinio lygmens mokslinių tyrimų plėtotės kliūtimi laikomas finansinių išteklių trūkumas.

5. Rekomendacijos poveikis

Šis skyrius grindžiamas šalių pateikta informacija, kurią papildo viešų konsultacijų ir „Eurobarometro“ apklausos rezultatai.

Iš šalių atsakymų matyti, kad Rekomendacija politiniu lygmeniu padidino informuotumą apie pacientų saugą (21 atsakymas). 16 šalių Rekomendacija paskatino imtis konkrečių nacionalinių ir (arba) regioninių veiksmų, pavyzdžiui, parengti pacientų saugos strategijas ir programas, įtraukti pacientų saugos aspektus į sveikatos priežiūrą reglamentuojančius teisės aktus, kurti pranešimų teikimo ir mokymosi sistemas. Kai kuriose šalyse sustiprintos ir paremtos turimos pacientų saugos programos ir patvirtinta jų atitiktis ES politikai.

Šalių atliktas savo veiklos vertinimas rodo, kad Rekomendacija padidino sveikatos priežiūros įstaigų informuotumą apie pacientų saugą (20 atsakymų). Tik pusė šalių manė, kad Rekomendacija padėjo suteikti daugiau teisių pacientų organizacijoms ir paviniams pacientams.

65 proc. viešų konsultacijų respondentų laikėsi nuomonės, kad Rekomendacija padėjo pagerinti pacientų saugą. Iš atsakymų matyti, kad padidėjo informuotumas politiniu lygmeniu, tačiau sveikatos priežiūros įstaigų lygmeniu informuotumas tebelieka menkas, ypač galimybių pacientams suteikimo atžvilgiu.

„Eurobarometro“ apklausos rezultatai rodo, kad Rekomendacija ES piliečių požiūriu į sveikatos priežiūros saugą nepakeitė. Kaip ir 2009 m., per 50 proc. respondentų laikėsi nuomonės, kad tiek stacionarioji, tiek nestacionarioji sveikatos priežiūra gali pakenkti pacientui.

Be to, 25 proc. respondentų teigė, kad jie patys arba jų šeimos nariai yra patyrę nepageidaujamų reiškinių. Palyginti su 2009 m., pacientai praneša apie gerokai daugiau nepageidaujamų reiškinių (atitinkamai 28 proc. ir 46 proc.). Vis dėlto dauguma respondentų manė, kad dėl tokių pranešimų nesiimama jokių konkrečių veiksmų.

Galiausiai ES piliečiai teigė apie ligoninės kokybę sprendžiantys pagal jos bendrą reputaciją ar kitų pacientų nuomonę. Todėl panašu, kad objektyvi informacija apie priežiūros ligoninėse kokybę pacientams nėra lengvai prieinama.

¹⁷ 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1350/2007/EB (OL L 86, 2014 3 21, p. 1).

¹⁸ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1291/2013, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB.

6. Valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų nustatytos interesų sritys

Iš informacijos, kurią valstybės narės pateikė šiai ataskaitai rengti, matyti, kad išskiriamos tokios tolesnio ES lygmens bendradarbiavimo sritys:

- pacientų saugos politika ir programos (21 atsakymas);
- kaltinimų nemetančių pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius teikimo ir mokymosi sistemų plėtotė; sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų skatinimas teikti pranešimus (21 atsakymas); taip pat
- pacientų saugos standartų plėtotė ir peržiūra (20 atsakymų).

Paskelbusi viešas konsultacijas Komisija sulaukė 181 atsakymo; aktyviausi respondentai – sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, pacientų ir vartotojų organizacijos bei ligoninės. Respondentai nurodė, kad reikia siekti pažangos tokiose srityse kaip:

- nestacionariosios sveikatos priežiūros pacientų sauga;
- ne tik sveikatos priežiūros specialistų, bet ir pacientų, jų šeimų ir neoficialių slaugytojų švietimo ir mokymo užtikrinimas;
- pacientų saugą didinančių naujų technologijų naudojimo skatinimas;
- suderintos ES masto hospitalinių infekcijų stebėjimo sistemos rėmimas ir išsamios pacientų saugos standartų vertinimo gairės, kontroliniai sąrašai ir rodikliai, naudotini įvairiose šalyse; taip pat
- vienoda gydymo sukeltos žalos atlyginimo teisė visiems ES piliečiams.

72 proc. respondentų mano, kad pacientų saugos srityje vykdomos ES veiklos išplėtimas apimant sveikatos priežiūros kokybę teiktų papildomos naudos. Pacientų sauga laikoma kokybiškos sveikatos priežiūros rezultatu. Pasiūlyta tokių specialių ES lygmens veiksmų kaip:

- „sveikatos priežiūros kokybės“ apibrėžties nustatymas;
- ES strategijos, kuria būtų reglamentuojama pacientams skirta su sveikata susijusi informacija, parengimas;
- informacijos apie pacientų patirtį, kaip kokybės gerinimo sistemų elementą, kaupimas;
- bendradarbiavimo principu veikiantis nuolatinis Europos forumas, kuris skatintų naudotis gerąja pacientų saugos ir priežiūros kokybės patirtimi ir ja dalytis, pavyzdžiui, nustatyti sveikatos priežiūros organizacijų kokybės standartų sistemą, rengti gaires, nustatyti tikslus ir atlikti lyginamąją analizę; taip pat
- darbo jėgos trūkumo ir darbo sąlygų poveikio priežiūros kokybei vertinimas ir geresnio koordinavimo skatinimas.

Ne vienas respondentas teigė, kad siūlomi veiksmai taip pat prisidėtų prie Direktyvos 2011/24/ES¹⁹ įgyvendinimo.

¹⁹ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

7. ES veiksmai su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų srityje

Rekomendacijoje nurodoma, kokių veiksmų hospitalinių infekcijų srityje turi būti imtasi valstybių narių ir ES lygmenimis. Toliau nurodoma, kokių veiksmų jau imtasi ES lygmeniu siekiant prisidėti prie valstybių narių veiksmų.

Teisėkūros veiksmai

Rekomendacijoje nurodoma, kad valstybės narės turėtų naudotis ES lygmeniu nustatytais atvejų apibrėžtimis, kad su hospitalinėmis infekcijomis susijusi informacija būtų nuosekli. 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos sprendimo 2012/506/ES priede pateikiami bendrieji ir specifiniai hospitalinių infekcijų sisteminių atvejų apibrėžimai bei pateikiami pranešimų teikimo nurodymai²⁰. Šie sisteminių atvejų apibrėžimai ne tik padės gerokai pagerinti stebėseną visoje ES, bet ir įvertinti įgyvendinamų prevencinių priemonių poveikį ES lygmeniu.

Hospitalinės infekcijos aptariamos ir naujame Sprendime Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai²¹. Sprendimu stiprinama ES sveikatos saugumo sistema ir tokie jos aspektai kaip parengties planavimas, rizikos vertinimas, rizikos valdymas ir koordinavimo priemonės, įskaitant pranešimų apie riziką aspektus²². Jo nuostatos bus taikomos ir hospitalinėms infekcijoms²³.

Veikla priežiūros srityje

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) tinklas HAI-Net, kurio uždavinys – prižiūrėti su sveikatos priežiūra susijusias infekcijas, koordinuoja įvairius veiksmus, kad padėtų valstybėms narėms sukurti ar sustiprinti aktyvios priežiūros sistemas, nurodytas Rekomendacijos II skyriaus 8 punkto c papunktyje.

Po Rekomendacijos paskelbimo vienas ES masto infekcijų paplitimo tyrimas 2011–2012 m. surengtas intensyviosios priežiūros ligoninėse²⁴, duje tyrimai – ilgalaikės priežiūros įstaigose²⁵. Atliekant infekcijų operacinėse stebėjimą ir hospitalinių infekcijų reanimacijos palatose stebėjimą, buvo atliekamas tikslinis hospitalinių infekcijų paplitimo stebėjimas.

²⁰ Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/506/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/253/EB, nustatantis atvejų (ligų) apibrėžimus, naudotinus pateikiant duomenis apie užkrečiamas ligas į Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB (OL L 262, 2012 9 27, p. 40).

²¹ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

²² 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

²³ Hospitalinės infekcijos buvo reglamentuotos Sprendimu Nr. 2119/98/EB.

²⁴ Su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų paplitimo ir antimikrobinių medžiagų naudojimo Europos intensyviosios priežiūros ligoninėse tyrimas, 2011–2012 m., Stokholmas, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); 2013 m.

²⁵ Su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų paplitimo ir antimikrobinių medžiagų naudojimo Europos ilgalaikės priežiūros įstaigose tyrimas, 2013 m. balandžio–gegužės mėn., Stokholmas, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); 2014 m. Su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų paplitimo ir antimikrobinių medžiagų naudojimo Europos ilgalaikės priežiūros įstaigose tyrimas, 2010 m. gegužės–rugsėjo mėn., Stokholmas, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); 2014 m. (rengiamasi skelbti).

Devynios šalys ar regionai (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT ir JK (Škotija)) Europos hospitalinių infekcijų stebėjimo programose dalyvavo gana aktyviai, 13 (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, JK (Anglija), JK (Šiaurės Airija) ir JK (Velsas)) – vidutiniškai, 11 šalių (BG, CY, DK, EL, HR, Islandija, IE, LV, PL, SE ir SI) – menkai.

Gairės ir ataskaitos

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), siekdamas padėti valstybėms narėms, parengė įvairių gairių ir ataskaitų.

Antibiotikų tinkamo vartojimo srityje paskelbta sisteminė apžvalga ir faktais grindžiamos gairės, kuriomis siekiama, kad sveikatos priežiūros specialistai geriau laikytųsi tinkamo vaistų skyrimo, ritmo, dozavimo ir operacinio laikotarpio antibiotikų profilaktikos trukmės, kad būtų užkirstas kelias infekcijoms operacinėse²⁶.

Kalbant apie hospitalinių infekcijų kontrolės programas, sisteminėje ligoninių veikos organizavimo, valdymo ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos struktūrų apžvalgoje nustatyta 10 svarbiausių hospitalinių infekcijų kontrolės programos elementų²⁷.

Parengti ir įvertinti slaugos namų ir kitų ilgalaikės priežiūros įstaigų nacionaliniai infekcijų prevencijos ir antimikrobinio gydymo priežiūros veiklos rodikliai; jie bus naudojami valstybių narių šios srities pažangai stebėti.

Be to, parengti ir valstybėse narėse jau naudojami infekcijų kontrolės ir ligoninių higienos specialistų kompetencijų aprašai²⁸.

8. Išvados

Su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos

ES lygmens veiksmai, kuriais prisidėta prie bendrųjų ir specifinių hospitalinių infekcijų atvejų apibrėžimų bei hospitalinių infekcijų standartizuotos metodologijos ir nacionalinės priežiūros sistemos nustatymo, padėjo sustiprinti šių infekcijų priežiūros sistemas visoje ES.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) Europos šalyse atliktas hospitalinių infekcijų paplitimo ir antimikrobinų medžiagų naudojimo 2011–2012 m. tyrimas padėjo pagerinti šios srities duomenų rinkimą net tose valstybėse narėse, kurios anksčiau tokios veiklos nebuvo vykdžiusios.

²⁶ *Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis*. Stokholmas, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), 2013 m.

²⁷ Šie elementai – tai: 1) infekcijų kontrolės organizavimas ligoninės lygmeniu; 2) lovų užimtumas, darbuotojų skaičius, darbo krūvis ir etatiniai ir neetatiniai slaugytojai; 3) ergonominiai aspektai; 4) tinkamas naudojimasis gairėmis; 5) švietimas ir mokymas; 6) auditas; 7) priežiūra ir grįžtamasis ryšys; 8) daugiarūšės ir daugiadalykės prevencijos programos, kuriose atsižvelgiama į elgsenos pokyčių principus; 9) geriausiųjų įtraukimas į prevencijos programas; 10) pozityvios organizacinės kultūros vaidmuo. 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 (rengiamasi skelbti).

²⁸ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Stokholmas: ECDC; 2013 m.

Iš minėtų infekcijų paplitimo ataskaitos²⁹ ir pirmosios Komisijos įgyvendinimo ataskaitos³⁰ matyti, kad valstybės narės turėtų dėti daugiau pastangų, kad užtikrintų tikslinę hospitalinių infekcijų priežiūrą operacinėse, reanimacijos palatose, slaugos namuose ir kitose ilgalaikės priežiūros įstaigose.

Valstybės narės turi imtis tolesnių priemonių, kad pagerintų įprastinę hospitalinių infekcijų atvejų nustatymo tvarką, be kita ko, plėtodamos nacionalines diagnostikos gaires bei tęstinį sveikatos priežiūros specialistų mokymą hospitalinių infekcijų apibrėžimų srityje ir didintų laboratorinius ir kitokius diagnostinius sveikatos priežiūros institucijų pajėgumus.

Europos šalyse atlikus hospitalinių infekcijų paplitimo tyrimą pabrėžta reikmė užtikrinti:

- pakankamą infekcijų kontrolės specialistų skaičių ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros institucijose;
- pakankamus klinikiniu požiūriu svarbiais mikroorganizmais užsikrėtusių pacientų izoliavimo pajėgumus intensyviosios priežiūros ligoninėse;
- standartizuotą alkoholinių rankų dezinfekcijos priemonių naudojimo priežiūrą.

Tiek Komisija, tiek Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) kovą su hospitalinėmis infekcijomis laiko prioritetu ir siekia toliau remti su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevenciją ir kontrolę vykdančias bei Rekomendaciją įgyvendinančias valstybes nares³¹.

Bendroji pacientų sauga

Rekomendacija padidino informuotumą apie pacientų saugą politiniu lygmeniu ir daugelyje ES valstybių narių paskatino tokius pokyčius kaip nacionalinių pacientų saugos strategijų ir programų plėtotė bei pranešimų teikimo ir mokymosi sistemų kūrimas. Ji taip pat padeda puoselėti aplinką, kurioje skatinama gerinti pacientų saugą ES.

Tačiau Rekomendacija padarė kiek mažesnę poveikį puoselėjant pacientų saugos kultūrą sveikatos priežiūros įstaigų lygmeniu, t. y. skatinant sveikatos priežiūros specialistus mokytis iš klaidų ir neieškant kaltųjų. Poveikis pacientų teisių gerinimo srityje padarytas tik iš dalies. Valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai nurodė, kad reikia dėti daugiau pastangų šviesti ir mokyti sveikatos priežiūros specialistus. Be to, Rekomendacijos įgyvendinimas nepadidino ES piliečių pasitikėjimo savo šalies sveikatos priežiūros sauga ir kokybe.

Daugiau kaip 90 proc. viešų konsultacijų respondentų ir ES piliečių nuomone, kol kas pacientų sauga tebelieka neišspręsta ES problema. Tą patvirtina ir mokslinių tyrimų³² rezultatai – atskleistas

²⁹ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12*. Stokholmas: ECDC: 2013.

³⁰ Komisijos ataskaita Tarybai, parengta remiantis valstybių narių pateiktomis Tarybos rekomendacijos dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės įgyvendinimo ataskaitomis (2009/C 151/01) (COM(2012) 658 *final*).

³¹ Pavyzdžiui, ECDC parengs dabartinių gairių ir kitų dokumentų rinkinį, kad padėtų dalytis gerąja patirtimi ir rengti tokius dokumentus. Be to, ECDC parengs stebėsenos ir vertinimo sistemą ir rodiklius, padėsiančius vertinti nacionalinių strategijų ir (arba) veiksmų planų įgyvendinimą bei indėlį gerinant hospitalinių infekcijų prevenciją ir kontrolę.

³² Sunol R. *et al.* 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*. *International Journal for Quality in Health Care* 2014; p. 1–9.

nemenkas pacientų saugos strategijų atotrūkis nuo praktikos ir tai, kad dėl to nemažai Europos piliečių daliai gresia pavojus gauti nepakankamą priežiūrą.

Tokiomis aplinkybėmis Komisija laikosi nuomonės, kad reikia dėti tolesnes ES lygmens pastangas ir padėti valstybėms narėms gerinti pacientų saugą ir sveikatos priežiūros kokybę. Itin aktualios tolesnės ES veiklos, įgyvendinamos bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais, sritys yra tokios:

1. „sveikatos priežiūros kokybės“ apibrėžties nustatymas ir bendros terminologijos, rodiklių ir pacientų saugos mokslinių tyrimų plėtotės rėmimas;
2. ES bendradarbiavimas pacientų saugos ir priežiūros kokybės klausimais, kad būtų galima dalytis gerąja patirtimi ir ieškoti veiksmingų sprendimų. Šią veiklą galima vykdyti remiantis dabartiniu bendradarbiavimu įtraukiant ir kitus valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų nustatytus klausimus;
3. pacientams skirtos informacijos apie sveikatos priežiūros kokybę teikimo gairės;
4. pacientų saugos ir sveikatos priežiūros kokybės standartų ES modelio, padėsiančio vienodai suprasti koncepciją visoje ES, parengimas bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis;
5. žalos atlyginimo klausimų, kaip nustatyta Direktyvoje 2011/24/ES, apsvarstymas su valstybėmis narėmis;
6. pacientų, jų šeimų ir neoficialių slaugytojų mokymo programų plėtotė, be kita ko, naudojantis IRT; reguliarus sveikatos priežiūros specialistų švietimo ir mokymo pacientų saugos klausimais gairių atnaujinimas ir skaida; taip pat
7. skatinimas teikti pranešimus ir taip puoselėti pacientų saugos kultūrą; reguliarus pranešimų teikimo ir mokymosi sistemų kūrimo ir įgyvendinimo gairių atnaujinimas ir skaida.

Šios priemonės taip pat gali padėti optimaliai įgyvendinti Direktyvą 2011/24/ES.