

Konkluzje Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk

(2014/C 438/05)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, ma na celu poprawę zdrowia publicznego; Unia także zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania, czyniąc to z pełnym poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
2. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej Unii Europejskiej przyjęte przez Radę w dniu 2 czerwca 2006 r. ⁽¹⁾, a zwłaszcza nadrzędne wartości: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność;
3. PRZYPOMINA, że w rocznej analizie wzrostu gospodarczego na 2014 r. zwrócono uwagę, że należy opracować strategię aktywnego włączenia społecznego obejmującą powszechny dostęp do przystępnej cenowo wysokiej jakości opieki zdrowotnej, odnosząc się między innymi do realizacji celów strategii „Europa 2020”;
4. PRZYWOŁUJE 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 ⁽²⁾;
5. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady 2002/77/WE z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi ⁽³⁾ oraz sporządzony przez Komisję Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁴⁾;
6. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. pt. „Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa »Jedno zdrowie«” ⁽⁵⁾;
7. PRZYPOMINA, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną są przedmiotem nadzoru epidemiologicznego zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (ii) oraz art. 2 ust. 2 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i uchylającej decyzję nr 2119/98/WE ⁽⁶⁾;
8. PRZYWOŁUJE rezolucję Światowego Zgromadzenia Zdrowia WHA67.25 na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjętą w dniu 24 maja 2014 r.;
9. PRZYPOMINA, że zalecenie 2009/C 151/01 oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej ⁽⁷⁾ wymagają, by pacjentom oferowano opiekę zdrowotną zgodną ze standardami i wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, i objaśniają prawo do uzyskiwania jasnych i przejrzystych informacji dotyczących zastosowanych środków bezpieczeństwa i zapewniania jakości, procedur reklamacyjnych oraz mechanizmów dochodzenia roszczeń;
10. ZAUWAŻA, że procesy tworzenia polityk i podejmowania decyzji powinny być oparte na dowodach i wspierane przez systematyczne gromadzenie danych z wykorzystaniem stosownych informacji zdrowotnych i narzędzi informacyjno-komunikacyjnych;
11. ZAUWAŻA, że aktualna tendencja do przenoszenia opieki zdrowotnej ze szpitali do leczenia ambulatoryjnego, w tym podstawowej opieki zdrowotnej i opieki domowej, może sprawić, że zwiększy się udział opieki oferowanej przez pracowników opieki zdrowotnej niezwiązanych ze szpitalami, pracowników opieki społecznej i opiekunów, w tym opiekunów nieformalnych;
12. PRZYNAJE, że kształcenie i szkolenia dotyczące bezpieczeństwa pacjentów oraz profilaktyki i kontroli zakażeń powinny być nieodłączną częścią szkolenia pracowników opieki zdrowotnej i opiekunów oraz stanowić element ustawicznego doskonalenia zawodowego;

⁽¹⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 (COM(2011) 748).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 211 z 18.7.2012, s. 2.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

13. PRZYZNAJE, że rzetelne systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz wyciągania z nich wniosków bez narażania się na sankcje okazały się doskonałymi narzędziami wpływającymi na poprawę kultury bezpieczeństwa pacjentów;
14. ODNOTOWUJE sporządzenie przez Komisję Europejską dwóch sprawozdań⁽¹⁾ dotyczących wdrażania zalecenia 2009/C 151/01;
15. PRZYZNAJE, że wdrożenie na poziomie regionalnym i krajowym skutecznych metod zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną i ich kontrolowania ma zasadnicze znaczenie dla ograniczenia dalszego rozprzestrzeniania się i wzrostu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz że zajęcie się problemem zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest jednym z zasadniczych elementów przyjętego w 2011 r. Planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽²⁾;
16. PRZYPOMINA, że szacuje się, iż co roku zakażeniom związanym z opieką zdrowotną w UE ulega w przybliżeniu 3,2 mln pacjentów⁽³⁾, przy czym 20–30 % tych zakażeń uznaje się za możliwe do uniknięcia⁽⁴⁾, i że spodziewane jest wystąpienie 5–10 % zdarzeń niepożądanych, przy czym niemal połowa z nich jest możliwa do uniknięcia⁽⁵⁾;
17. UWZGLĘDNIĄ fakt, że zgodnie ze specjalnym badaniem Eurobarometru „Bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki zdrowotnej”⁽⁶⁾ nieco ponad połowa (53 %) obywateli UE uważa, że pacjenci mogliby ucierpieć wskutek opieki szpitalnej w swoim kraju, a połowa respondentów uważa, że mogliby ucierpieć wskutek opieki pozaszpitalnej, oraz że te liczby nie uległy od 2009 r. znacznemu zmniejszeniu;
18. Z TROSKĄ ODNOTOWUJE, że zgodnie z najnowszymi danymi opublikowanymi przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁽⁷⁾ coraz częstsze są związane z opieką zdrowotną zakażenia wywoływane przez mikroorganizmy wielolekooporne;
19. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI prowadzone przez WHO i OECD prace w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, wspierane również przez UE;
20. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE osiągnięte przez państwa członkowskie od 2009 r. postępy w uwzględnianiu bezpieczeństwa pacjentów podczas formułowania polityk zdrowia publicznego, zgodnie z zaleceniem 2009/C 151/01;
21. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE prowadzone przez Grupę Roboczą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki prace nad praktycznymi wytycznymi dotyczącymi kształcenia i szkoleń oraz systemami zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków;
22. ODNOTOWUJE, że upodmiotowienie pacjentów i ich zaangażowanie uznaje się za zasadniczy element jakości i bezpieczeństwa opieki oraz że wymagają one od państw członkowskich wysiłku, by dzielić się z innymi państwami wiedzą i skutecznymi narzędziami;
23. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE prace Europejskiej Sieci na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki (wspólne działanie PaSQ) dotyczące realizacji zalecenia 2009/C 151/01 w odniesieniu do wymiany i wdrażania dobrych praktyk w państwach członkowskich;
24. UZNAJE potrzebę ciągłej i nieprzerwanej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki na szczeblu UE;
25. ODNOTOWUJE, że wdrożenie ogólnych przepisów zalecenia 2009/C 151/01 dotyczących bezpieczeństwa pacjentów ma pozytywne skutki dla zdrowia ludności i gospodarowania systemami opieki zdrowotnej oraz że wymaga ono ciągłej uwagi;

⁽¹⁾ 17982/12 (COM(2012) 658 final) oraz 11266/14 (COM(2014) 371 final).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_pl.pdf

⁽³⁾ Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (*Badanie rozpowszechnienia zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w europejskich szpitalach oferujących opiekę doraźną*, 2011–2012, ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽⁴⁾ Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

⁽⁵⁾ De Vries EN et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012 (*Nadzorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Europie w 2012 r.*). Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

26. PRZYPOMINA, że szkody ponoszone w związku ze zdarzeniami niepożądanymi obciążają systemy opieki zdrowotnej dodatkowymi kosztami;
27. UWAŻA, że ocena funkcjonowania systemów zdrowotnych może przyczynić się do osiągnięcia postępów w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;
28. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:
- a) Zwiększyły swoje wysiłki na rzecz realizacji zalecenia 2009/C 151/01, z uwzględnieniem obszarów priorytetowych wskazanych we wnioskach z dwóch sprawozdań Komisji z wdrażania zalecenia oraz sprawozdań na temat kształcenia i szkoleń oraz systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków, opracowanych przez Grupę Roboczą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki;
 - b) Wyznaczyły – o ile jeszcze tego nie zrobiono – organy odpowiedzialne za wdrożenie i monitorowanie zintegrowanych strategii bezpieczeństwa pacjentów, obejmujących profilaktykę zakażeń związanych z opieką zdrowotną, nadzór nad nimi i ich kontrolę;
 - c) Rozważyły wdrożenie wytycznych, zaleceń i dobrych praktyk w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także zastosowanie opracowanej przez WHO taksonomii w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, by wpłynąć na uprawnienie organizacji i poprawę wyników klinicznych;
 - d) Promowały wśród pracowników medycznych kształcenie i szkolenia dotyczące bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną z uwzględnieniem stosownych prac ECDC, w tym dokumentu technicznego „Zasadnicze kompetencje personelu odpowiedzialnego za kontrolę zakażeń i higienę szpitali w Unii Europejskiej” (*Core competencies on infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*)⁽¹⁾, oraz stosownych zaleceń WHO w celu zwiększenia dostępności w placówkach opieki zdrowotnej odpowiednio wyszkolonego personelu, w tym personelu wyspecjalizowanego w kontroli zakażeń;
 - e) Zachęcały organizacje pracowników medycznych do tworzenia wewnątrzśrodowiskowej kultury bezpieczeństwa pacjentów, która pozwoli na stworzenie zintegrowanych procesów opieki o wysokiej jakości;
 - f) Opracowały środki umożliwiające rzetelne zgłaszanie przez pracowników medycznych lub pacjentów zdarzeń niepożądanych bez narażania się na sankcje i wspierały wolne od sankcji postępowanie w przypadku błędów i zdarzeń niepożądanych oraz wyciąganie z nich wniosków;
 - g) Zachęcały do uczestnictwa i upodmiotowienia pacjentów, ich krewnych i ich nieformalnych opiekunów, a także organizacji pacjentów, poprzez udzielanie opartych na dowodach i bezstronnych informacji i przekazywanie wiedzy, a także promowanie uczestnictwa pacjentów w podejmowaniu decyzji w ramach procesu opieki zdrowotnej, by przyczynić się do zapobiegania zdarzeniom niepożądanym;
 - h) Rozważyły możliwość przeprowadzenia racjonalnej pod względem kosztów oceny programów bezpieczeństwa pacjentów, między innymi na podstawie wyników Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020);
 - i) Wzmocniły programy i plany profilaktyki i kontroli zakażeń w procesach opieki zdrowotnej i leczenia, w tym programy specjalnie dostosowane do potrzeb placówek opiekuńczo-pielęgniacyjnych i placówek opieki długoterminowej;
 - j) Wzmocniły profilaktykę, diagnostykę, monitorowanie i kontrole zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym poprzez przyjęcie, wdrożenie i monitorowanie na szczeblu krajowym wytycznych dla personelu medycznego, w stosownych przypadkach w ścisłej współpracy z ECDC;
 - k) Dzielili się doświadczeniami z realizacji strategii mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i jakość opieki we wszystkich rodzajach opieki zdrowotnej;
 - l) Opracowały wytyczne dla personelu medycznego dotyczące rozważnego stosowania antybiotyków, w tym monitorowania recept;
 - m) Nadal przywiązywały szczególną uwagę do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z konkluzjami Rady z 22 czerwca 2012 r., oraz monitorowały zużycie leków przeciwdrobnoustrojowych i wprowadziły w życie nadzór nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym uczestnictwo w unijnych sieciach nadzoru w tej dziedzinie koordynowanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejską Agencję Leków;

⁽¹⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Sztokholm: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ, BY:

- a) Promowały kulturę bezpieczeństwa pacjentów obejmującą rzetelne zgłaszanie zdarzeń niepożądanych na szczeblu placówki opieki zdrowotnej bez narażania się na sankcje i prowadziły prace w dziedzinie oceny i poprawy kultury bezpieczeństwa pacjentów;
- b) Dokonywały regularnych przeglądów praktycznych wytycznych dotyczących kształcenia i szkoleń pracowników medycznych oraz systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków;
- c) Promowały zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych;
- d) Promowały przyjmowanie wytycznych i polityki opartej na dowodach przez wymianę dobrych praktyk dotyczących profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- e) Opracowały unijne wskazówki dotyczące udziału pacjentów/obywateli w strategiach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, z uwzględnieniem prac Światowej Organizacji Zdrowia;
- f) Opracowały na zasadzie dobrowolności wytyczne dotyczące sposobów ustalania norm i wytycznych w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów, z uwzględnieniem istniejących metodologii ustanawiania norm i wytycznych stosowanych zarówno przez właściwe organy krajowe, jak i przez pracowników medycznych i stowarzyszenia naukowe;
- g) Prowadziły dalsze prace dotyczące różnych wymiarów jakości w opiece zdrowotnej, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy, w tym prac w ramach wspólnego działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki (PaSQ);
- h) Do grudnia 2016 r. sfinalizowały ramy stałej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki w ramach UE, z uwzględnieniem rezultatów wspólnego działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki (PaSQ);
- i) Uwzględniały wyniki badań podczas opracowywania polityk i programów oraz promocji dalszych badań dotyczących bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;
- j) Prowadziły prace na rzecz lepszego zrozumienia opłacalności polityk bezpieczeństwa pacjentów zgodnie z zasadami efektywności, skuteczności, stosowności, bezpieczeństwa i jakości opieki;
- k) Nadal wzmacniały współpracę między sektorem medycznym a weterynaryjnym, by zająć się rosnącymi zagrożeniami wynikającymi z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- l) Wzmacniały i koordynowały wysiłki na rzecz badań i innowacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności przez wspieranie inicjatywy w zakresie wspólnego planowania badań nad tą opornością;
- m) Rozwijały strategie bezpieczeństwa pacjentów oparte na wynikach działania pt. „Badanie kosztów niebezpiecznej opieki i efektywne kosztowo programy bezpieczeństwa pacjenta”, zapoczątkowanego przez Komisję przy współpracy Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki;

30. WZYWA KOMISJĘ, BY:

- a) Nadal wspierała państwa członkowskie w usprawnianiu strategii i programów bezpieczeństwa pacjentów we wszystkich rodzajach opieki zdrowotnej w oparciu o ustalenia z dwóch sprawozdań Komisji z wdrażania zalecenia 2009/C 151/01;
- b) Zapewniła koordynację unijnych działań w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym błędów w leczeniu, zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, korzystając z naukowego wsparcia ze strony właściwych agencji UE i uwzględniając prace organizacji międzynarodowych takich jak WHO i OECD;
- c) Nadal monitorowała postępy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i zakażeń związanych z opieką zdrowotną na szczeblu państw członkowskich i całej UE oraz informowała o ustaleniach dotyczących tendencji w politykach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, głównych przyczyn zdarzeń niepożądanych i dziedzin wymagających dalszych działań;
- d) Zbadała, czy wykonalne jest przygotowanie wniosku w sprawie zalecenia dotyczącego rozpowszechniania wśród pacjentów informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów w oparciu o zalecenie 2009/C 151/01 i dalsze prace przygotowawcze z udziałem państw członkowskich dotyczące różnych wymiarów jakości opieki zdrowotnej;

- e) Monitorowała wdrożenie unijnych definicji przypadków zakażeń związanych z opieką zdrowotną i uczestnictwo państw członkowskich w nadzorowaniu zakażeń związanych z opieką zdrowotną na poziomie Unii koordynowanym przez ECDC;
 - f) Zapewniła kontynuację unijnego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe po roku 2017, z naciskiem na profilaktykę i kontrolę zakażeń związanych z opieką zdrowotną.
-