

I

(Резолюции, препоръки и становища)

ПРЕПОРЪКИ

СЪВЕТ

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

от 9 юни 2009 година

относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи

(2009/C 151/01)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, втора алинея от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,като взе предвид становището на Комитета на регионите ⁽³⁾,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 152 от Договора, действията на Общността, които допълват националните политики, се насочват към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и отстраняването на източниците на опасност за човешкото здраве.
- (2) Според направените изчисления, в държавите-членки между 8 % и 12 % от приетите в болница пациенти стават жертва на нежелани събития в процеса на получаване на здравни грижи ⁽⁴⁾.
- (3) Според изчисленията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията средно един на всеки двадесет хоспитализирани пациента страда от инфекции, свързани със здравни грижи, което възлиза

на 4,1 милиона пациента годишно в ЕС, а 37 000 смъртни случая се причиняват ежегодно от подобни инфекции.

- (4) Незадоволителното ниво на безопасност на пациентите представлява сериозен проблем за общественото здраве и значителна икономическа тежест за ограничените ресурси в тази сфера. Голяма част от нежеланите събития могат да бъдат предотвратени, както в болничните заведения, така и при първоначалната медицинска помощ, тъй като по-голямата част от тях се дължат на системни фактори.
- (5) Настоящата препоръка се основава върху, и допълва работата в областта на безопасността на пациента, извършена от Световната здравна организация (СЗО) чрез нейния Световен съюз за безопасност на пациентите, от Съвета на Европа и от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР).
- (6) Със Седмата рамкова програма за научноизследователска и развойна дейност ⁽⁵⁾ Общността подкрепя в рамките на тематична област „Здравеопазване“ научноизследователската дейност в здравните системи, по-конкретно по отношение на качеството на предоставяните здравни грижи, включително като се обръща специално внимание на безопасността на пациентите. На безопасността на пациентите се обръща специално внимание и в рамките на темата „Информационни и комуникационни технологии“.
- (7) В Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“ от 23 октомври 2007 г., Комисията отбелязва безопасността на пациентите като област на действие.

⁽¹⁾ Становище от 23 април 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Становище от 25 март 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽³⁾ Становище от 22 април 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽⁴⁾ Технически доклад „Подобряване на безопасността на пациентите в ЕС“, изготвен за Европейската комисия и публикуван през 2008 г. от RAND Corporation.

⁽⁵⁾ Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) (ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (8) Според наличните данни отделните държави-членки са на различни етапи в разработването и изпълнението на ефективни и всеобхватни стратегии за безопасността на пациентите ⁽¹⁾. Следователно с настоящата препоръка се цели да се създаде рамка за насърчаване на разработването на политики и бъдещи действия във и между държавите-членки, за да бъдат разрешени основните проблеми, свързани с безопасността на пациентите, които се наблюдават в ЕС.
- (9) Пациентите следва да бъдат информирани и да им се предоставят права чрез тяхното участие в дейностите, свързани с безопасността на пациентите. Те следва да бъдат осведомявани за стандартите на безопасност на пациентите, най-добрите налични практики и/или мерки за безопасност и за това как могат да намерят достъпна и разбираема информация относно механизми за подаване на жалби и за обезщетяване.
- (10) Държавите-членки следва да създават, поддържат и подобряват широкообхватни системи за сигнализиране и узнаване, които да дадат възможност за отразяване на мащаба и причините за нежеланите събития с цел разработване на ефикасни решения и начини за намеса. Въпросът за безопасността на пациентите следва да бъде неотменна част от програмите за образование и обучение на здравни работници в качеството им на лица, предоставящи здравни грижи.
- (11) На общностно равнище следва да се събират съпоставими и агрегирани данни, за да се изградят ефикасни и прозрачни програми, структури и политики за безопасност на пациентите, като между държавите-членки следва да се обменят най-добрите практики. За да се улесни процесът на взаимно обучение, е необходимо да се разработи обща терминология за безопасността на пациентите и общи показатели, като това се извършва чрез сътрудничество между държавите-членки и Европейската комисия, при отчитане на дейността на имащи отношение към темата международни организации.
- (12) Средствата от областта на информационните и комуникационните технологии като електронни здравни досиета или електронни рецепти могат да допринесат за повишаването на безопасността на пациентите, например посредством системно наблюдение за потенциални взаимодействия на лекарствени продукти или алергии. Средствата от областта на информационните и комуникационните технологии следва също да целят подобряването на информираността на потребителите относно медицинските продукти.
- (13) Следва да бъде разработена национална стратегия, допълваща стратегиите, насочени към разумното използване на антимикробни агенти ⁽²⁾, която да включва профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, в целите на националното обществено здравеопазване и да цели намаляването на
- риска от инфекции, свързани със здравни грижи, в здравните заведения. От съществено значение е необходимите ресурси за реализиране на компонентите от националната стратегия да бъдат разпределени като част от основното финансиране за предоставянето на здравни грижи.
- (14) Профилактиката и контролът на инфекциите, свързани със здравни грижи, следва да се превърнат в дългосрочен стратегически приоритет за здравните заведения. Следва да се установи сътрудничество между всички йерархични нива и функции за постигане на ориентирано към постигане на резултати поведение в тази област и на организационна промяна, като се определят отговорностите на всички нива, предоставят се необходимите съоръжения и технически ресурси на местно равнище и се създадат процедури за оценка.
- (15) Не винаги е налице достатъчно информация за свързаните със здравни грижи инфекции, която да позволи на мрежите за наблюдение да извършват показателна съпоставка между различните здравни заведения, да провеждат наблюдение на епидемиологията на патогените, свързани със здравни грижи, да извършват оценка и да приемат насоки за политиките за профилактика и контрол на инфекции, свързани със здравни грижи. Следователно е необходимо да се създадат или наложат системи за наблюдение на равнище здравни заведения, на регионално и на национално равнище.
- (16) Държавите-членки следва да се стремят към намаляване броя на засегнатите от свързани със здравни грижи инфекции. За постигането на намаление на свързаните със здравни грижи инфекциите следва да се насърчава наемането на здравни специалисти по контрола върху инфекциите. Освен това държавите-членки и техните здравни заведения следва да обмислят използването на служители за връзка, подпомагащи специалистите по контрола на инфекциите на болнично равнище.
- (17) Държавите-членки следва да работят в тясно сътрудничество с отрасъла за здравни технологии, с цел да насърчат по-доброто разработване на технологии за безопасност на пациентите и така да намалят броя на нежеланите събития при предоставяне на здравни грижи.
- (18) За постигане на посочените по-горе цели за безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на свързаните със здравни грижи инфекции, държавите-членки следва да осигурят всеобхватен подход, като едновременно с това отчитат най-подходящите елементи, които имат реално въздействие върху разпространението и тежестта на нежеланите събития.
- (19) Действията на Общността в областта на общественото здраве зачитат изцяло отговорностите на държавите-членки при организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи,

⁽¹⁾ Проект „Подобряване на безопасността на пациентите в Европа“ (SIM-PATIE), финансиран по програмата на Общността за общественото здравеопазване, 2003—2008 г., (<http://www.simpatie.org>).

⁽²⁾ Напр. заключенията на Съвета относно антимикробната резистентност, приети на 10 юни 2008 г. (Док. 9637/08)

ПРЕПОРЪЧВА,

За целите на настоящата препоръка се прилагат следните определения:

„нежелано събитие“ означава инцидент, който причинява вреда на пациента;

под „вреда“ се разбира нарушение на структура или функция на тялото и/или неблагоприятна последица, произтичаща от това;

„инфекция, свързана със здравни грижи“ означава заболявания или патологии, свързани с наличието на инфекциозен агент или негови продукти, свързани с контакт със здравни заведения или със здравни процедури или лечение;

„безопасност на пациента“ означава липса на ненужна или вероятна вреда за пациента, свързана със здравни грижи;

„показател за процесите“ означава показател, свързан с изпълнението на съгласувани дейности като хигиена на ръцете, наблюдение, стандартни оперативни процедури;

„структурен показател“ означава показател за даден ресурс като персонал, инфраструктура или комитет,

ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ:

I. ПРЕПОРЪКИ ПО ВЪПРОСИ ОТ ОБЩ ХАРАКТЕР, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

1. Да подкрепят създаването и разработването на национални политики и програми за безопасност на пациентите чрез:

- a) определяне на компетентен орган или органи или друга компетентна структура или структури, отговорни за безопасността на пациентите на тяхната територия;
- б) включване на въпроса за безопасността на пациентите като приоритетен в политиките и програмите за здравеопазването както на национално, така и на регионално и местно равнище;
- в) оказване на подкрепа при разработването на по-безопасни и лесни за употреба системи, процеси и средства, включително и използване на информационни и комуникационни технологии;
- г) редовен преглед и осъвременяване на стандартите за безопасност и/или най-добрите практики, приложими по отношение на предоставяните на тяхната територия здравни грижи;
- д) насърчаване на съсловните организации в сферата на здравеопазването да играят активна роля по отношение на безопасността на пациентите;

е) включване на специфичен подход за насърчаване на безопасни практики за предотвратяване на най-честите нежелани събития, като например свързаните с лекарствени средства събития, свързаните със здравни грижи инфекции и усложнения по време или след хирургическа интервенция.

2. Да предоставят права и информация на пациентите чрез:

- a) включване на организации на пациентите и техни представители в разработването на политики и програми за безопасност на пациентите на всички подходящи равнища;
 - б) разпространяване на информация сред пациентите относно:
 - i) съществуващите стандарти за безопасност на пациентите;
 - ii) риска, съществуващите мерки за безопасност и намаляване или предотвратяване на грешки и вреди, включително най-добри практики, както и правото на информирано съгласие за лечение, за да се улесни изборът на пациента и процесът на вземане на решение;
 - iii) процедурите за подаване на жалби и наличните средства за правна защита и обезщетение, както и относно приложимите условия.
 - в) разглеждане на възможностите за развиване у пациентите на основни компетенции по отношение на безопасността им, по-специално основни познания, нагласи и умения, необходими за постигане на по-голяма безопасност на грижите.
3. Да подпомогнат създаването или налагането на системи за сигнализиране и узнаване за нежелани събития, които нямат наказателен характер, и които:
- a) предоставят адекватна информация за мащаба, вида и причините за грешките, нежеланите събития и ситуации, близки до инциденти;
 - б) насърчават здравните работници активно да сигнализират за нежелани събития посредством създаването на среда за такова сигнализиране, която е открита, справедлива и няма за цел налагане на наказания. Това сигнализиране следва да се разграничава от дисциплинарните системи и процедури на държавите-членки по отношение на здравните работници, като правните въпроси, касаещи отговорността на здравните работници, следва да бъдат изяснени, ако това е необходимо;

- в) предоставят, според случая, възможност на пациентите, техните роднини и други непрофесионални предоставящи грижи лица да съобщават за своя личен опит;
- г) допълват други системи за сигнализиране като системите за фармакологична бдителност и за медицински средства, като се избягва повтарянето на сигнали, когато това е възможно.
4. Да насърчават на подходящо равнище образоването и обучението на здравните работници по безопасност на пациентите чрез:
- а) насърчаване на мултидисциплинарно образование и обучение за всички професионално заети в сферата на здравеопазването, други здравни работници и съответен управленски и административен персонал в здравните заведения;
- б) включване на безопасността на пациентите в програмите за университетско и следдипломно образование, обучение на работното място, както и в продължаващото професионално развитие на работещите в сферата на здравеопазването;
- в) разглеждане на възможността за развиване на основни компетенции по отношение на безопасността на пациентите (напр. основни познания, нагласи и умения, необходими за постигане на по-голяма безопасност на грижите), които да бъдат популяризирани сред всички здравни работници и съответния управленски и административен персонал;
- г) предоставяне и разпространение на информация сред всички здравни работници относно стандартите за безопасност на пациентите, риска и съществуващите мерки за предотвратяване и намаляване на грешките и вредите, включително най-добри практики, и насърчаване на участието на здравните работници;
- д) сътрудничество с организации, свързани с професионално обучение в областта на здравните грижи, за да се гарантира, че на безопасността на пациентите се обръща необходимото внимание в програмите на висшите училища, както и в продължаващото образование и обучение на професионално заетите в сферата на здравеопазването, включително развиването на необходимите умения за управление и за възприемане на промени в поведението, необходими за подобряване на безопасността на пациентите посредством промяна на системата.
5. Да класифицират и измерват безопасността на пациентите на общностно равнище, като сътрудничат помежду си и с Комисията:
- а) за изготвяне на общи определения и терминология, като отчитат международните дейности за стандартизация, между които разработения от СЗО международен класификатор за безопасността на пациентите и дейността на Съвета на Европа в тази сфера;
- б) за разработване на набор надеждни и съпоставими показатели, за набелязване на проблеми с безопасността, за оценка на ефективността на намесите, целящи подобряване на безопасността, и за подпомагане на обмена на опит между държавите-членки. Следва да бъдат отчетени работата на национално равнище и международните дейности, между които проектът на ОИСР за показателите за качество на здравеопазването и проектът на Общността за здравни показатели;
- в) за събиране и обмен на съпоставими данни и информация за резултати в областта на безопасността на пациентите, като се обръща внимание на вида и броя им, с цел улесняване на държавите-членки при бъдещото оповестяване на съответните показатели пред обществеността.
6. Да обменят знания, опит и най-добри практики, като сътрудничат помежду си и с Комисията, както и с имащите отношение към темата европейски и международни структури по отношение на:
- а) създаването на ефикасни и прозрачни програми, структури и политики за безопасност на пациентите, в това число на системи за сигнализиране и узнаване, с цел предотвратяването на нежелани събития;
- б) ефективността на намеси и решения, свързани с безопасността на пациентите, на равнище здравни заведения и оценяване на възможността за прилагането им на други места;
- в) своевременното сигнализиране за важни рискове за безопасността на пациентите.
7. Да развият и насърчават научните изследвания в областта на безопасността на пациентите.
- II. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕПОРЪКИ ОТНОСНО ПРОФИЛАКТИКАТА И КОНТРОЛА НА ИНФЕКЦИИТЕ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗДРАВНИ ГРИЖИ**
8. Да приемат и прилагат на подходящото равнище стратегия за профилактика и контрол на инфекции, свързани със здравни грижи, като се стремят към постигането на следните цели:
- а) прилагане на мерки за профилактика и контрол на национално или на регионално равнище, които да помогнат за овладяването на инфекциите, свързани със здравни грижи, по-специално:
- и) прилагане на стандарти и базирани на риска мерки за профилактика и контрол на инфекциите във всички здравни заведения, когато е уместно;

- ii) насърчаване на последователност при и съобщаване на мерките за профилактика и контрол на инфекциите между здравните заведения, които лекуват или се грижат за даден пациент;
- iii) изготвяне на насоки и препоръки на национално равнище;
- iv) насърчаване на спазването на мерките за профилактика и контрол, като се използват структурни показатели и показатели за процесите, както и резултатите от съществуващите процедури за акредитация и сертифициране;
- б) засилване на профилактиката и контрола на инфекциите на равнище здравни заведения, по-специално чрез насърчаване на здравните заведения да въведат:
- i) програма за профилактика и контрол на инфекциите, която разглежда аспекти като организационни и структурни договорености, диагностични и терапевтични процедури (например управление на употребата на антимикробни вещества), изисквания за ресурсите, цели на наблюдението, обучение и информиране на пациентите;
- ii) подходящи организационни договорености за управление, целящи разработването и наблюдението на програмата за профилактика и контрол на инфекциите;
- iii) подходящи организационни договорености и квалифициран персонал, отговарящ за изпълнението на програмата за профилактика и контрол на инфекциите;
- в) създаване или укрепване на системите за активно наблюдение чрез:
- i) на национално или регионално равнище:
- организиране на проучвания за разпространението на редовни интервали от време, когато е уместно,
 - отчитане на значението на наблюдението върху контролираните видове инфекции с цел създаване на национални справочни данни, съпътствани от показатели за процесите и структурни показатели, по които да се оцени националната стратегия,
 - организиране на навременна диагностика и сигнализиране на съответния орган за потенциално опасни организми, свързани със здравни грижи, или на струпвания от инфекции, свързани със здравни грижи, съгласно изискванията на равнище държави-членки,
- сигнализиране за струпвания и видове инфекции от значение на общностно или на международно равнище, в съответствие със съществуващото общностно законодателство ⁽¹⁾ или международна уредба,
- ii) на равнище здравни заведения:
- насърчаване на качеството на документацията за микробиологичните данни и досиетата на пациентите,
 - провеждане на наблюдение за честотата на наблюдаваните видове инфекции, съпътствано от показатели за процесите и структурни показатели за оценка на изпълнението на мерките за контрол на инфекциите,
 - обмисляне на възможността за наблюдение върху определени видове инфекции и/или конкретни шамове на патогени, свързани със здравни грижи, с цел навременна диагностика на потенциално опасни организми, свързани със здравни грижи, или на струпвания от инфекции, свързани със здравни грижи,
- iii) използване, когато е целесъобразно, на препоръчаните от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията методи за наблюдение и показатели, и на съгласуваните на общностно равнище определения за отделните случаи в съответствие с разпоредбите на Решение № 2119/98/ЕО;
- г) насърчаване на образованието и обучението на здравните работници чрез:
- i) на равнище държави-членки или на регионално равнище — определяне и провеждане на специализирано обучение за контрол на инфекциите и/или образователни програми за специалистите по контрола на инфекциите, и укрепване на образованието по профилактика и контрол на инфекции, свързани със здравни грижи, за други здравни работници;
- ii) на равнище здравни заведения:
- редовно предлагане на обучение за всички служители, предоставящи здравни грижи, включително за служителите на ръководни позиции, по основните принципи на хигиена и профилактика и контрол на инфекциите,

⁽¹⁾ Например Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността и Международните здравни правила (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1), както и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- редовно осигуряване на обучение на високо ниво за персонал, на който са възложени конкретни задачи, свързани с профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи,
- д) подобряване на качеството на информацията, предоставяна на пациентите от здравните заведения:
- i) предоставяне на обективна и разбираема информация за риска от инфекции, свързани със здравни грижи, за взетите от здравното заведение мерки за профилактиката им и за това как пациентите могат да помогнат за профилактиката им;
- ii) предоставяне на конкретна информация, например за мерките за профилактика и контрол, за пациенти, колонизирани или инфектирани с патогени, свързани със здравни грижи;
- е) подпомагане на научните изследвания в области като епидемиология, приложения на нанотехнологии и наноматериали, нови технологии за профилактика, терапия и интервенции, рентабилност на профилактиката и контрола.
9. За целите на съгласуваното прилагане на стратегията, посочена в точка 8, както и на обмена на информация и координацията с Комисията, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата и останалите държави-членки, да обмислят създаването, при възможност не по-късно от 9 юни 2011 г., на междусекторен механизъм или равностойни системи, съобразени с инфраструктурата във всяка държава-членка, който да работи съвместно или да бъде

част от действащия междусекторен механизъм, създаден съгласно Препоръка 2002/77/ЕО на Съвета от 15 ноември 2001 г. относно разумното използване на антимикробни агенти в хуманната медицина ⁽¹⁾.

III. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ ПРЕПОРЪКИ

10. Да разпространяват съдържанието на настоящата препоръка до организации от сферата на здравните грижи, съсловни организации и образователни институции, като ги насърчават да следват предложените в нея подходи, така че основните ѝ елементи да бъдат прилагани в ежедневната работа.
11. Да представят пред Комисията доклади за напредъка в изпълнението на настоящата препоръка не по-късно от 9 юни 2011 г., както и след това, при искане от страна на Комисията, с оглед да допринесат за проследяването на изпълнението на препоръката на общностно равнище,

ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

Да представи пред Съвета доклад за изпълнението не по-късно от 9 юни 2012 г., в който да направи оценка на въздействието от настоящата препоръка, въз основа на информацията, предоставена от държавите-членки, да оцени степента, в която предложените мерки функционират ефикасно, и да разгледа необходимостта от по-нататъшни действия.

Съставено в Люксембург на 8 юни 2009 година

За Съвета
Председател
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13.