

Брюксел, 13.11.2012 г.
COM(2012) 658 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА

**относно изпълнението на Препоръка на Съвета (2009/С 151/01) относно
безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на
инфекциите, свързани със здравни грижи, въз основа на докладите на държавите
членки**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 366 final}

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	3
2.	Обобщение на основните действия на равнище държави членки.....	5
2.1.	Обща безопасност на пациентите.....	5
2.1.1.	Разработване на национални политики и програми за безопасността на пациентите	5
2.1.2.	Информация за нежелани събития	5
2.1.3.	Предоставяне права на пациентите	5
2.1.4.	Образование и обучение на здравните работници във връзка с безопасността на пациентите	6
2.1.5.	Трансгранични дейности във връзка с безопасността на пациентите	6
2.1.6.	Научни изследвания.....	7
2.1.7.	Области, в които се отчитат най-много и най-малко изпълнени препоръки	7
2.2.	Инфекции, свързани с медицинско обслужване	8
2.2.1.	Приемане и изпълнение на стратегия за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване	8
2.2.2.	Изграждане на междусекторен механизъм или равностойна система	11
3.	Основни действия на равнище Европейски съюз	11
3.1.	Обща безопасност на пациентите	11
3.2.	Инфекции, свързани с медицинско обслужване	12
4.	Социалноикономически аспекти	14
5.	Заклучения	15

1. ВЪВЕДЕНИЕ

През месец юни 2009 г. Съветът прие Препоръка относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи (2009/С 151/01), наричана по-долу Препоръката.

Препоръката съдържа две глави. В първата глава, посветена на общата безопасност на пациентите, държавите членки се приканват да въведат серия от мерки с цел да се намали до минимум вредата за пациентите в процеса на медицинско обслужване. Тези мерки включват разработването на национални политики за безопасност на пациентите, предоставянето на права и информация на пациентите, установяването на системи за сигнализиране и узнаване при нежелани събития, насърчаване на образованието и обучението на здравните работници и развитието на научните изследвания. С Препоръката държавите членки се приканват да обменят знания, опит и най-добри практики и да класифицират и систематизират безопасността на пациентите на равнище ЕС, като сътрудничат помежду си и с Комисията.

Във втората глава, посветена на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, държавите членки се приканват да приемат и прилагат на подходящото равнище стратегия за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и за целите на съгласуваното прилагане на подобна стратегия да обмислят създаването на междусекторен механизъм или равностойна система. Посочената стратегия следва да включва мерки за профилактика и контрол на национално/регионално равнище, както и на равнище здравни заведения, системи за наблюдение, образование и обучение на здравните работници, информация за пациентите и научни изследвания.

С Препоръката се допълват други инициативи на ЕС. С Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване¹, подлежаща на транспониране до месец октомври 2013 г., се цели не само изясняване правата на пациентите за достъп до здравно обслужване в друга държава — членка на ЕС, а също така да се гарантира, че това здравно обслужване е безопасно и висококачествено. Затова в посочената директива са включени няколко разпоредби по отношение на безопасността и качеството на здравното обслужване: сътрудничество между държавите членки относно стандарти и насоки, информиране на пациентите за доставчиците на здравно обслужване и прилаганите от тях стандарти за безопасност/качество, както и възможност за отказ на предварително разрешение, ако има съмнения за качеството и безопасността, предлагани от доставчика на здравно обслужване в държавата членка по местолечение.

Изпълнението на действията, предвидени в Препоръката (например обмяна на знания, опит и най-добри практики, редовно преразглеждане и актуализиране на стандартите за безопасност на пациентите, приложими в сферата на предоставяното в държавите членки здравно обслужване, информиране на пациентите относно мерките за безопасност с оглед на намаляване или предотвратяване на вредата и относно стандартите за безопасност на пациентите, приемане и прилагане на стратегия за

¹ ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.

профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в това число създаване на междусекторен механизъм или равностойна система за съгласуваното прилагане на стратегията), ще се счита за основа за оценяване на стандартите за безопасност според посочената директива.

Освен това с член 12 от Директива 2011/24/ЕС се цели насърчаване на развитието на експертни центрове и европейски референтни мрежи. Като първа стъпка с посочения член на Комисията се предоставят правомощия да определи посредством делегирани актове и актове за изпълнение критериите и условията, на които тези центрове и мрежи трябва да отговарят. Изискванията и критериите относно безопасността на пациентите вероятно ще бъдат определени в този контекст. Освен това централните за здравно обслужване на бъдещите европейски референтни мрежи ще спомагат за определянето на най-добри практики в комплексните процедури чрез осъществяването на общи инициативи или практики в сферата на безопасността на пациентите.

Накрая, с петгодишния „План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност“, приет от Комисията през месец ноември 2011 г., се цели въвеждането на ефективни начини за профилактика на микробните инфекции и ограничаване разпространението на микроорганизми. Засилването на профилактиката и контрола на инфекциите в здравните заведения (действие № 4 по плана) ще допринесе за постигането на тази цел.

С Препоръката Комисията се приканва да представи пред Съвета доклад за изпълнението въз основа на предоставената от държавите членки информация. На базата на стандартизирана анкетна карта държавите членки бяха приканени през април 2011 г. да докладват на Комисията за напредъка си по изпълнението на Препоръката. В Комисията бяха получени отговори от всички държави членки, от една държава от ЕИП (Норвегия²) на базата на доброволно участие и от следния брой региони — пет по общата безопасност на пациентите и 15 по въпросите на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. Освен това през месец юли 2012 г. 14 държави членки актуализираха информацията си по общата безопасност на пациентите.

В настоящия доклад са обобщени основните действия, предприети на равнище държави членки и ЕС до месец юни 2011 г. (юли 2012 г. по отношение на частта относно общата безопасност на пациентите), като се открояват онези аспекти от Препоръката, по които е нужно допълнително внимание. Докладът е придружен от работен документ на службите на Комисията, в който е направен по-подробен експертен анализ на получените отговори. В настоящия доклад са представени само отговорите на национално равнище³. В работния документ на службите на Комисията са включени анализи на отговорите както на национално, така и на регионално равнище. Под „държави“ в настоящия доклад следва да се разбират държавите — членки на ЕС, и Норвегия.

² Норвегия участва активно в дейности на равнище ЕС в областта на безопасността на пациентите и е включена в анализа в рамките на настоящия доклад.

³ Подобни отговори от регионите на дадена държава членка, която е отговорила само на регионално равнище, са отчетени като отговор от дадената държава.

2. ОБОБЩЕНИЕ НА ОСНОВНИТЕ ДЕЙСТВИЯ НА РАВНИЩЕ ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ

2.1. Обща безопасност на пациентите

2.1.1. Разработване на национални политики и програми за безопасността на пациентите

Всички държави са разработили конкретни политики за безопасност на пациентите и/или са ги включили като приоритети в своите политики за здравеопазване. В 19 държави членки с нормативен акт официално е създаден компетентен орган, който отговаря за безопасността на пациентите на национално или регионално равнище, а в шест други държави такъв орган е определен без нормативен акт. Компетентните органи основно посочват и насърчават добрите практики, събират информация за наличните програми в областта на безопасността на пациентите и разработват насоки за безопасност на пациентите. В 15 държави членки се извършва редовно актуализиране на стандартите за безопасност на пациентите, а в 11 от тях те са задължителни. В други осем държави са въведени мерки за безопасност на пациентите, различни от стандарти (например научно обосновани клинични насоки, процедури за акредитация и показатели за културата на безопасност на пациентите). Пет държави членки обаче не докладват за никакви съществуващи стандарти за безопасност на пациентите, нито за други действащи мерки. Голямата част от държавите (24) са съгласни, че указанията за това как да се изготвят и въвеждат стандарти за безопасност на пациентите ще бъдат от полза за тях.

2.1.2. Информация за нежелани събития

С Препоръката държавите членки се приканват да създадат системи за сигнализиране и узнаване на нежелани събития. През месец юли 2012 г. такива системи са напълно действащи в 15 държави членки, а в 11 други държави членки са частично внедрени. С тях основно се предоставя информация за причините за нежеланите събития, като техният брой се отчита според вида им. В 18 държави системите са отделни от дисциплинарните процедури, за да се гарантира, че сигнализирането няма наказателен характер. Специалистите в сферата на здравеопазването и другите здравни работници се насърчават да сигнализират за нежелани събития в почти всички държави, където съществуват системи за сигнализиране и узнаване. През последните две години сигнализирането от страна на специалистите в сферата на здравеопазването се е увеличило в две трети от държавите.

Системите за сигнализиране и узнаване в 13 от въпросните 26 държави членки предоставят възможност за сигнализиране също така и от страна на пациентите и техните семейства. Информация за броя на сигналите се събира планово обаче само в девет държави членки, пет от които информират, че в периода 2009—2012 г. сигналите от страна на пациентите са се увеличили.

2.1.3. Предоставяне права на пациентите

С Препоръката държавите членки се насърчават да предоставят права на пациентите чрез привличане на пациентските организации и на отделните пациенти.

Пациентските организации в 14 държави официално са приканени да участват в разработването на политиките за безопасност на пациентите, докато в шест други държави участието им официално не се изисква, но на практика те участват.

На държавите членки се препоръчва да разпространяват сред пациентите информация по отношение на стандартите за безопасност на пациентите, мерките за безопасност за намаляване или предотвратяване на грешки, правото на информирано съгласие за лечение, процедурите за подаване на жалби и наличните средства за правна защита и обезщетение. Най-малко едно от тези отделни сведения се съобщава на пациентите във всички държави, представили информация (правото на информирано съгласие се съобщава във всички държави). Всичките посочени сведения обаче се предоставят на пациентите само в пет държави членки. Най-рядко се предоставя информация относно стандартите за безопасност на пациентите. От друга страна, повече от половината държави членки докладват, че на разположение на гражданите има списък на акредитираните здравни заведения. Информацията се предоставя на пациентите основно чрез обществено достъпни уебсайтове или от специалистите в сферата на здравеопазването. Двадесет и три държави разполагат с действащи механизми за записване на коментарите от пациенти по отношение на наличието и точността на предоставената информация. Примерите включват писмени или онлайн въпросници при изписване, годишни проучвания за впечатленията на пациентите и възможност да се оставят коментари на предназначен за целта уебсайт.

Основни компетенции на пациентите по отношение на тяхната безопасност са развити и разпространени само в 12 държави членки, като докладите показват, че понятието се тълкува по различен начин в различните държави. Две държави членки са разработили специален набор от основни компетенции за пациентите, докато други 10 държави са включили подобни елементи в други политики за здравеопазване.

2.1.4. Образование и обучение на здравните работници във връзка с безопасността на пациентите

Всички държави с изключение на една докладват, че през последните две години са насърчавали образованието и обучението на здравните специалисти в областта на безопасността на пациентите. Само в 15 държави обаче са въведени официални изисквания за включване на модули по безопасност на пациентите в един или няколко курса на обучение. Въпросните модули се предлагат най-вече като част от продължаващото професионално образование, следдипломната квалификация или обучението без откъсване от работа на медицински сестри и лекари. По-малко са възможностите за мениджърите в сферата на здравеопазването и здравните работници, различни от лекари, медицински сестри и фармацевти. В нито една държава темата за безопасността на пациентите не е включена във всички образователни нива за всички групи специалисти, но в три държави това се прави за лекари, медицински сестри и фармацевти.

2.1.5. Трансгранични дейности във връзка с безопасността на пациентите

Освен дейностите на национално равнище някои държави членки посочват в докладите си примери за трансгранични дейности.

Освен национална стратегия три държави членки са разработили стратегия за безопасност на пациентите на трансгранично равнище. В две държави членки системите за сигнализиране и узнаване функционират в трансгранични условия. В петнадесет държави са въведени конкретни процедури за информиране на чуждестранните пациенти по отношение на стандартите и другите мерки за

безопасност на пациентите. За въпросните процедури обаче не са предоставени повече подробности.

2.1.6. Научни изследвания

Десет държави членки докладват, че имат национална програма за научни изследвания в областта на безопасността на пациентите. Понастоящем научните изследвания обхващат културата на безопасност на пациентите, намаляването на риска от грешки с лекарствени средства, подобряването на компетенциите на пациентите по отношение на безопасността на лекарствените средства, инфекциите, свързани с медицинско обслужване, профилактиката на паданията сред възрастното население, въздействието на отсъствията от работа от страна на здравните работници върху удовлетвореността на пациентите, въздействието на телерентгенологията при особено спешни случаи, инструментите за измерване на нежеланите събития и честотата на нежеланите събития сред хоспитализираните пациенти.

2.1.7. Области, в които се отчитат най-много и най-малко изпълнени препоръки

От предвидените в Препоръката и анализирани в настоящия доклад⁴ 13 действия следните три са изпълнени от най-голям брой държави: включване на безопасността на пациентите като приоритет в политиките за общественото здраве (всички държави), определяне на компетентен орган, отговорен за безопасността на пациентите (25 държави) и насърчаване на обучението във връзка с безопасността на пациентите в здравните заведения (24 държави).

Дейностите, които се изпълняват от най-малък брой държави са: включване на темата за безопасността на пациентите в образованието и обучението на специалистите от сферата на здравеопазването (три държави), предоставяне на пълна информация на пациентите по отношение на тяхната безопасност (пет държави), разпространение на основните познания за безопасността на пациентите сред здравните работници (11 държави) и развитие на основни компетенции у пациентите по отношение на тяхната безопасност (12 държави).

Разбивката по брой дейности, които се изпълняват от държавите, изглежда по следния начин:

⁴ Определяне на компетентен орган, отговорен за безопасността на пациентите; включване на въпроса за безопасността на пациентите като приоритетен в политиките за здравеопазването; разработване на по-безопасни и лесни за употреба системи, процеси и инструменти; редовен преглед и осъвременяване на стандартите за безопасност и/или на най-добрите практики; насърчаване на съсловните организации в сферата на здравеопазването да играят активна роля по отношение на безопасността на пациентите; насърчаване на безопасни практики за предотвратяване на най-честите нежелани събития; включване на пациентските организации в разработването на политики за безопасност на пациентите; разпространяване на информация сред пациентите относно стандартите за безопасност на пациентите, риска, мерките за безопасност, процедурите за подаване на жалби и наличните средства за правна защита; създаване на системи за сигнализиране и узнаване; насърчаване на образованието и обучението във връзка с безопасността на пациентите за всички служители на здравни заведения; включване на темата за безопасността на пациентите в образованието и обучението на здравните специалисти; развиване на основни компетенции, основни познания, нагласи и умения за всички работещи в сферата на здравеопазването.

Държави, които са изпълнили всички 13 действия	0 държави
Държави, които са изпълнили между 10 и 12 действия	9 държави: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Държави, които са изпълнили между 6 и 9 действия	14 държави: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Държави, които са изпълнили между 4 и 6 действия	3 държави: CY, HU, LV
Държави, които са изпълнили между 1 и 3 действия	2 държави: EL, RO

В оценката на въздействието⁵ от 2008 г. Комисията предостави информация за съществуващите в държавите членки дейности във връзка с безопасността на пациентите (в това число наличието и степента на завършеност на системите за сигнализиране и узнаване, определянето на компетентен орган, отговорен за безопасността на пациентите, и активното участие на държавите членки в инициативи за разработване и използване на познанията и фактите по отношение на безопасността на пациентите на равнището на ЕС или на международно равнище). От сравнението между настоящото положение през 2012 г. с положението през 2008 г. става ясно, че напредък се наблюдава най-вече в областта на системите за сигнализиране и узнаване: 16 системи нямат наказателен характер в сравнение със само четири през 2008 г.; 11 системи предлагат на пациентите възможност да сигнализират за нежелани събития, докато през 2008 г. такава възможност е имало само при три системи. В други области обаче се наблюдава умерен напредък (например оценяване на съществуващите системи за безопасност на пациентите) или напредък липсва. Следва да се отбележи, че направеното сравнение е ограничено от методическите възможности и може да се счита единствено за ориентировъчно.

2.2. Инфекции, свързани с медицинско обслужване

2.2.1. Приемане и изпълнение на стратегия за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване

С Препоръката държавите членки се приканват да приемат и прилагат на подходящото равнище стратегия за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. Осемнадесет държави членки считат, че е подходящо въпросната стратегия да бъде на национално или регионално равнище. Към месец юни 2011 г. девет от тези държави членки са въвели национална стратегия, шест държави са в процес на изготвяне на стратегия, а три държави нямат стратегия, за която да

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

докладват, нито е в ход изготвянето на такава. Девет държави считат за подходящо както националното, така и регионалното равнище. Всяка от тези държави има стратегия на национално равнище и регионални стратегии. Една държава членка докладва, че подходящото равнище е регионалното. Повечето стратегии за профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, са свързани със стратегиите за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина и/или стратегиите за безопасност на пациентите.

В Препоръката се посочва, че стратегията за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, следва да се стреми към постигането на следните основни цели:

- a) *прилагане на мерки за профилактика и контрол на национално или на регионално равнище, които да спомагат за овладяване на инфекциите, свързани с медицинско обслужване*

Указания за хигиена на ръцете има в 22 държави, като 19 от тях се позовават на указанията на СЗО. Освен това в три държави членки понастоящем се изготвят указания, а в една държава за хигиената на ръцете има нормативни изисквания. Две държави членки нямат указания за хигиена на ръцете. Кампании за хигиена на ръцете са проведени в 18 държави, а в четири държави членки такива са в процес на подготовка.

По теми, различни от тези за хигиената на ръцете, в 23 държави има ръководства за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в болничните заведения, а в три държави членки такива са в процес на подготовка. В две държави членки няма съгласувани указания по въпроса.

- b) *засилване на профилактиката и контрола на инфекциите на равнище здравни заведения*

– болнични заведения

В 22 държави има правни изисквания и/или професионални указания по отношение на комитетите за контрол на инфекциите (или равностойни организационни мерки) в болничните заведения. В шест държави членки няма изисквания/указания. Там където съществуват изисквания/указания, те предвиждат участие на ръководството в комитета за контрол на инфекциите.

В 24 държави има правни изисквания и/или професионални указания по отношение на екипите за контрол на инфекциите (или равностойни организационни мерки) в болничните заведения. Само в четири държави членки няма изисквания/указания (но в една държава има правно изискване за епидемиолог).

В пет държави членки има правни изисквания за целеви бюджет на равнище болнично заведение.

Като цяло само две държави членки докладват, че нямат изисквания за мерки за управление в болничните заведения.

– домове за социални грижи

Дванадесет държави докладват, че насърчават домовете за социални грижи да прилагат подходящи организационни мерки с цел разработване и проследяване на изпълнението на програма за профилактика и контрол на инфекциите. В 10 от тези държави членки съществуват правни изисквания или професионални указания за наличието на структури за контрол на инфекциите в домовете за социални грижи.

в) създаване или укрепване на системите за активно наблюдение

Във всички държави с изключение на две има най-малко един тип мрежа за наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. В двете държави, в които мрежа за наблюдение няма (по-малки държави членки), наблюдението се извършва на равнище болнично заведение, а не посредством национална или регионална мрежа. Чрез мрежите за наблюдение се извършва наблюдение за бактерии, резистентни към множество лекарствени средства (18 държави), инфекции на хирургичното място (15 държави), инфекции в отделенията за интензивни грижи за възрастни (16 държави) и инфекции на кръвта (15 държави). В 19 държави са извършени проучвания за разпространението на инфекции през последните 20 години.

По отношение на системите за наблюдение за навременна диагностика и сигнализиране за потенциално опасни организми, свързани със здравни грижи, или на струпвания от инфекции, свързани със здравни грижи, посочените системи най-често обхващат струпвания от някои инфекциите, свързани с медицинско обслужване.

В 19 държави съществува система за външно оценяване на качеството при изследване на антимикробната чувствителност, а в три държави членки такава система е в процес на създаване. В шест държави членки такава система не съществува.

г) насърчаване на образованието и обучението на здравните работници

В 13 държави на национално равнище са съгласувани общи основни компетенции (учебна програма) за специализираните програми за обучение и/или образование за персонала, отговорен за контрола на инфекциите, а в три държави членки такива са в процес на разработване. В единадесет държави няма подобна съгласувана учебна програма. В девет държави членки неспонсорираното, продължаващо специализирано обучение е задължително за лекарите, отговарящи за контрола на инфекциите, а в 11 държави — за медицинските сестри, отговарящи за контрола на инфекциите.

По отношение на образованието и обучението на здравните работници, различни от персонала, отговорен за контрола на инфекциите, в 13 държави на национално равнище са съгласувани общи основни компетенции в областта на основните хигиенни принципи и профилактиката и контрола на инфекциите, а в една държава понастоящем се разработва такава учебна програма. В 12 държави има задължителен въстпителен инструктаж за всички здравни работници в здравните заведения. Редовното обучение за всички здравни работници в здравните заведения е задължително в 14 държави. В три държави членки има също така обучения за управители на здравни заведения.

д) подобряване на качеството на информацията, предоставяна на пациентите от страна на здравните заведения

Само в три държави членки има национален/регионален формуляр за информацията, която трябва да се предостави на пациента по време на неговия престой в здравно заведение, включително информация по отношение на инфекциите, свързани с

медицинско обслужване. Формулярите в две от държавите включват информация за мерките, които се вземат от здравното заведение за предотвратяване на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. Освен това формулярите предоставят информация за риска от инфекции, свързани с медицинско обслужване (две държави членки), за това как пациентите могат да спомогнат за предотвратяване на инфекции (една държава), както и специфична информация за пациенти, у които се откриват микроорганизми, свързани с медицинско обслужване, или които са развили инфекции, причинени от такива микроорганизми (две държави).

Единадесет държави членки докладват, че разполагат с механизми за насърчаване на здравните заведения да предоставят информация на пациентите. В шест държави членки тези механизми включват задължителни нормативни изисквания, в други шест държави членки става въпрос за професионални указания, а в четири държави членки — за системи за акредитация или сертифициране.

e) подпомагане на научните изследвания

В шест държави членки под ръководството на министерството, отговорно за здравето или научните изследвания, могат да бъдат обявявани процедури за възлагане на обществени поръчки във връзка с инфекциите, свързани с медицинско обслужване (епидемиология, нови технологии за профилактика, терапия и интервенции, икономическа целесъобразност на профилактиката и контрола на инфекциите). 10 държави използват междусекторни механизми, за да определят приоритети за научни изследвания в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, а в три други държави членки включването на междусекторни механизми се планира.

2.2.2. Изграждане на междусекторен механизъм или равностойна система

За съгласуваното изпълнение на стратегията за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в 17 държави е въведен междусекторен механизъм или равностойна система, а в седем държави членки такъв механизъм е в процес на създаване. В повечето случаи (13 от 17 държави) чрез междусекторните механизми или равностойните на тях системи се координира и стратегията за разумно използване на антимикробните агенти в хуманната медицина. Четири държави членки докладват, че нямат междусекторен механизъм или равностойна система.

3. ОСНОВНИ ДЕЙСТВИЯ НА РАВНИЩЕ ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

3.1. Обща безопасност на пациентите

Европейската комисия проведе следните дейности, за да насърчи процеса на взаимно учене между държавите членки и да предложи общи определения и терминология за безопасността на пациентите.

В рамките на работната група за безопасност на пациентите и качество на грижите Комисията насърчи обмяната на информация за инициативите, свързани с безопасността на пациентите и качеството на грижите. В състава на посочената група влизат всички държави — членки на ЕС, представители на държавите от ЕАСТ, международни организации (СЗО, ОИСР и Съвета на Европа) и сборни асоциации на равнище ЕС, представляващи пациентите, работещите в сферата на здравеопазването, мениджърите в областта на здравеопазването и експертите по качество на грижите.

Групата обсъди разработката на СЗО по международния класификатор за безопасността на пациентите (в тази дейност участват 15 държави, а две държави са превели класификатора на своите национални езици), както и няколко примера от дейностите на национално равнище в областта на безопасността на пациентите. До момента обаче не е предложен класификатор за безопасността на пациентите на равнище ЕС.

В рамките на програмата за обществено здраве Европейската комисия съфинансира проекта на ОИСП за показателите за качество на здравеопазването. През 2011 г. в рамките на проекта за пръв път бяха публикувани шест показателя за безопасност на пациентите: два се отнасят до акушерски травми, а четири — до процедурни и следоперативни усложнения. Двадесет от държавите, които предоставят доклади, участват в събирането на данни в рамките на този проект, като 11 от тях събират данни по съпоставими показатели по отношение на безопасността на пациентите.

Комисията е отпуснала също така 3 600 000 EUR за тригодишно сътрудничество в областта на безопасността на пациентите, което е под формата на съвместно действие за периода 2012—2015 г. Част от съвместното действие включва избирането на най-добри практики по отношение на безопасността на пациентите на равнище доставчици на здравно обслужване и тестването им в други държави членки. В рамките на съвместното действие ще бъде направен също така обзор и анализ на съществуващите стратегии за осигуряване на качеството и неговото подобряване, както и ще бъде предложен модел за устойчиво сътрудничество в областта на безопасността на пациентите и качеството на грижите на равнище ЕС. Всичките 27 държави членки и Норвегия участват в съвместното действие, което се координира от Haute Autorité de Santé, Франция. Двадесет и една държави имат финансово участие в проекта.

Двадесет и две от държавите, които представят доклади, си сътрудничат с други държави — членки на ЕС, по различни аспекти от Препоръката на Съвета — често като част от проекти, които са съфинансирани от ЕС или от международни организации. Основните области на сътрудничеството са: разработване на стратегии и програми за безопасността на пациентите (20 държави), разработване на системи за сигнализиране и узнаване, които нямат наказателен характер (15 държави членки), както и разработване и преглед на стандартите за безопасност на пациентите (15 държави членки). Областите, които са застъпени в най-малка степен (само от девет държави членки), са: разпространение на информация сред пациентите по отношение на тяхната безопасност и разработване на основни компетенции за пациентите по отношение на тяхната безопасност.

В рамките на Седмата рамкова програма за научни изследвания ЕС съфинансира шест научноизследователски проекта по общата безопасност на пациентите, като общата им стойност е 16 млн. евро.

3.2. Инфекции, свързани с медицинско обслужване

Профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, се намират в тясна връзка с антимикробната резистентност, която представлява друг основен приоритет на Комисията. Планът за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност⁶ на Комисията включва 12 действия, които трябва да се

⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета. План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност (COM (2011) 748 окончателен). На

реализират с помощта на държавите — членки на ЕС, в това число действие за „засилване на профилактиката и контрола на инфекциите в лечебните заведения“. Като продължение на плана за действие и въз основа на констатациите от настоящия доклад ще бъдат определени приоритети за финансиране на общоевропейски проекти.

В отговор на препоръката държавите членки да използват съгласуваните на равнище ЕС определения на случаи⁷ в проекта на Решение за изпълнение на Комисията за изменение на Решение 2002/253/ЕО⁸ за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО е включено общо определение на случай на тип инфекции, свързани с медицинско обслужване (нозокомиална инфекция или вътреболнична инфекция). Това определение на случай е разработено в съответствие със становището на комитета, сформирани във връзка с изпълнението на Решение № 2119/98/ЕО.

Комисията вече е работила по проблема с инфекциите, свързани с медицинско обслужване — финансирани са няколко общоевропейски проекта в рамките на Програмите за обществено здраве за периодите 2003—2007 г. и 2008—2013 г.: IPSE⁹ (Подобряване на безопасността на пациентите в Европа), BURDEN¹⁰ (Тежест на резистентността и заболяемостта в европейските нации) и IMPLEMENT¹¹ (Реализация на стратегически пакети за профилактика и мениджмънт на инфекции).

В рамките на Шестата и Седмата рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие (2002—2006 г. и 2007—2013 г.) Комисията финансира множество научноизследователски проекти в областта на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и антимикробната резистентност¹². Например в проекта MOSAR е направен опит да се постигне по-добро разбиране на динамиката на предаване на резистентните патогени и да се проучи ефективността на интервенциите за намаляване на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. Друг пример представлява проектът R-GNOSIS, който се осъществява понастоящем и включва пет клинични проучвания за установяване на научно обосновани профилактични мерки и клинични насоки за противодействие на разпространението и въздействието на инфекции, причинени от полирезистентни грам-отрицателни бактерии. Накрая, в текущия проект PROHIBIT¹³ се извършва анализ на съществуващите указания и практики за профилактика на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в европейските болнични заведения, определят се факторите, които правят възможно или възпрепятстват съответствието с най-добрите практики и се извършва изпитване на ефективността на интервенциите, чиято ефикасност е известна.

Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) координира наблюдението на европейско равнище на инфекциите на хирургичното

разположение на адрес:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:EN:PDF>

⁷ ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1—7 в съответствие с разпоредбите на 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.

⁸ ОВ L 86, 3.4.2002 г., стр. 44—62.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.

¹³ <https://plone2.unige.ch/prohibit>.

място, инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в отделенията за интензивни грижи¹⁴, както и антиминобната резистентност¹⁵. Освен това в периода 2009—2010 г. експерти от държавите членки и ECDE разработиха протокол и набор от инструменти за национални проучвания на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и за използването на антиминобни лекарства в болничните заведения за интензивни грижи, които бяха внедрени в държавите членки в периода 2011—2012 г. Освен това ECDE оказва подкрепа на европейска мрежа за наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и използването на антиминобни лекарства в заведенията за дългосрочни грижи (HALT-2). Комисията подкрепя също проект за изграждане на капацитет за наблюдението на инфекции, свързани с *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). През 2010 г. ЕЦПКЗ направи в държавите членки оценка на нуждите от обучение във връзка с контрола на инфекциите и актуализира основните компетенции в обучението за контрол на инфекциите в ЕС (TRICE) по проекта IPSE⁹. ECDE разработи научнообосновани насоки за профилактика и контрол на инфекции, свързани с *Clostridium difficile*, и издаде препоръки за предотвратяване на разпространението на продуциращи карбапенемаза ентеробактерии¹⁶. Накрая, ЕЦПКЗ подпомага финансово също така разработването на указания и показатели за профилактика на инфекциите, свързани с медицинско обслужване.

4. СОЦИАЛНОИКОНОМИЧЕСКИ АСПЕКТИ

Икономическата и финансова криза доведе до финансови затруднения в повечето държави — членки на Европейския съюз. От началото на кризата като част от отговора на бюджетните ограничения някои държави осъществяват мащабни реформи в своите системи на здравеопазване.

Държавите членки въведоха мерки за съкращаване на разходите и за подобряване на ефективността и производителността, като например: намаляване на разходите за здравеопазване, въвеждане на прагове за увеличаването на бюджета за здравно обслужване, намаляване на оперативните разходи на здравните услуги, намаляване на таксите, заплащани на доставчиците на здравни услуги, съкращаване на разходите за фармацевтични продукти и ограничения за здравните специалисти в политиките по заетостта и пенсионните реформи (като например освобождаване на персонал или заместване на пенсионирани членове на персонала, прилагане на ограничителни политики по отношение на назначаването и заместването на персонала, както и намаляване на работните заплати в обществения сектор)¹⁷.

В тази обстановка повечето държави членки докладват, че поради финансовите ограничения в резултат на кризата има забавяне в изпълнението на мерките по общата безопасност на пациентите. Някои от държавите членки с най-неудовлетворително изпълнение са сред тези, които са засегнати най-сериозно от финансовия и икономически спад. Ще бъде обаче твърде прибързано да се заключи, че съществува

¹⁴ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>.

¹⁵ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>.

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

¹⁷ Европейски семестър — препоръки за отделните държави: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm;

HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

положителна, пряка причинно-следствена връзка между финансовото положение на държавите членки и изпълнението на мерките за безопасност на пациентите, тъй като има примери за държави членки, които сериозно са засегнати от икономическата криза, но въпреки това са направили значителни инвестиции в безопасността на пациентите.

Намалените ресурси не бива да застрашават безопасността на пациентите и качеството на грижите — не само в името на пациента, а също защото фактите свидетелстват, че вредите, свързани с медицинско обслужване, водят до допълнителни разходи¹⁸. Преглед на литературата в световен мащаб сочи, че между 13 % и 16 % само от болничните разходи (всяко седмо евро) се дължат на наранявания и заболявания, свързани с медицинско обслужване. В допълнение към тези средства, за да се добие пълна представа, трябва да се вземат предвид и разходите за лечение на последствията от тези случаи, които пряко не са част от болничните разходи. Нещо повече, съвременните проучвания на икономическата целесъобразност на интервенциите за безопасност на пациентите показват, че конкретни действия в тази област определено са икономически целесъобразни¹⁹. С цел в политиките да се зложат ефективни мерки, да се намали себестойността на небезопасните грижи, и да се разработят икономически целесъобразни програми за безопасност на пациентите са необходими допълнителни научни изследвания, както и конкретни сведения за положението на държавите — членки на ЕС. Нещо повече, нужни са допълнителни усилия, за да се определят и планират по-добре такива решения, които да се вписват в съществуващите институционални и организационни рамки.

Освен това държавите членки подчертават, че времето между приемането на Препоръката и докладването по нея не е достатъчно. Някои държави посочват проблеми, свързани с вътрешната координация между министерствата на здравето и образованието, както и възможната липса на политически приоритет на национално равнище.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

В повечето държави членки са предприети разнообразни мерки в съответствие с предвиденото в Препоръката. По отношение на общата безопасност на пациентите повечето държави членки са включили безопасността на пациентите като приоритет в политиките за общественото здраве и са определили компетентен орган, който да отговаря за нея. Освен това в повечето държави се насърчава обучението в областта на безопасността на пациентите в здравните заведения, макар че само няколко държави са включили официално безопасността на пациентите в програмите за образование и обучение на работещите в сферата на здравеопазването. Съществуващите системи за сигнализиране и узнаване са подобрени значително в две основни отношения: да нямат

¹⁸ Канадски институт за безопасност на пациентите, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Според други проучвания в световен мащаб процентът на предотвратимата вреда е от порядъка на 10 % (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010 г.). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle (Анализ на икономическата целесъобразност на ограничаването на случаите на пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация, в отделение за интензивни грижи в Дания, което прилага датската програма за безопасност при вентилация). *Journal of Medical Economics*, том 15, № 2, 2012 г., стр.1–8.

наказателен характер и да предлагат на пациентите възможност за сигнализиране. В тази критична област все още има обаче възможност за подобрения. Същото се отнася и до мерките по предоставянето на права на пациентите. Освен това усилията са съсредоточени върху болничното обслужване, като има само няколко примера за действия, насочени към първичната медицинска помощ. По отношение на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, в 26 от 28 докладвали държави се изпълнява съчетание от дейности за предотвратяване и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, като в повечето случаи (77 %) тези дейности представляват част от национална/регионална стратегия и/или план за действие. Тринадесет държави членки докладват, че Препоръката е „отключила“ инициативи в областта на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, по-специално създаването на междусекторен механизъм или равностойна система, изготвяне/преглед на стратегиите и провеждането на информационни кампании, насочени към здравните работници.

По различни аспекти на Препоръката обаче все още може да се направи много повече. Въз основа на констатациите в настоящия доклад приоритетните области, в които следва да бъде съсредоточена бъдещата работа, включват:

а) В областта на общата безопасност на пациентите:

На равнище държави членки:

- **активно приобщаване на пациентите към тяхната безопасност**, по-специално предоставяне на информация по отношение на мерките за безопасност, процедурите за подаване на жалби и възможностите за правна защита, работа по изграждане на общо разбиране за основните компетенции на пациентите и тяхното разработване, насърчаване на пациентите и техните семейства да сигнализират за нежелани събития,
- събиране на информация за нежелани събития посредством по-нататъшното развиване на системите за сигнализиране и узнаване, гарантиране, че **докладването на нежелани събития няма за цел налагане на наказания**, и **оценяване на напредъка по докладването**, т.е. процент на сигналите от страна на специалистите в сферата на здравеопазването, другите работещи в сферата на здравеопазването и пациентите. Системите за сигнализиране следва да допълват разпоредбите на новото законодателство по отношение на фармакологичната бдителност за нежелани лекарствени реакции (Директива 2010/84/ЕС),
- разширяване на стратегиите и програмите за безопасност на пациентите от болничната грижа в посока също така на **извънболничната грижа**;
- **На равнище ЕС:**
- сътрудничество с цел предлагане на **указания** за изготвяне и представяне на **стандартни за безопасността на пациентите** извън обхвата на Препоръката,
- осъществяване на напредък по отношение на **общата терминология** в областта на безопасността на пациентите,

- реализиране на обмяна на най-добри практики, основно в областите, за които държавите членки са установили липса на достатъчно национален опит или затруднен достъп до международен опит или опит на равнище ЕС, например системното интегриране на безопасността на пациентите в **образованието и обучението** на работещите на всички нива в сферата на здравеопазването,
- развитие на научните изследвания в областта на безопасността на пациентите, включително **проучвания за икономическата целесъобразност** на стратегиите за безопасност на пациентите;

б) В областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване:

- **На равнище държави членки:**

- осигуряване на достатъчен брой **членове на специализирания персонал, отговорен за контрола на инфекциите, като се заделя съответното време** за тази задача в болниците и в другите здравни заведения,
- усъвършенстване на **обучението на членовете на специализирания персонал, отговорен за контрола на инфекциите** и засилено хармонизиране на квалификациите в различните държави членки,
- подсилване на адаптираните основни структури и практики за профилактика и контрол в **домовете за социални грижи и в другите заведения за дългосрочна грижа,**
- **повтаряне на националните проучвания на моментната болестност** от инфекции, свързани с медицинско обслужване, като средство за мониторинг на тежестта на посочените инфекции във всички типове здравни заведения с цел определяне на приоритети и цели за интервенция, оценяване на въздействието на интервенциите и повишаване на осведомеността,
- гаранции, че се извършва **надзор** на инфекциите в **отделенията за интензивни грижи и на инфекциите на хирургичното място,**
- внедряване на **системи за наблюдение за навременна диагностика и сигнализиране за потенциално опасни организми, свързани със здравни грижи,** и засилване на потенциала за реагиране на разпространението (включително трансграничното) на подобни организми и предотвратяване на въвеждането им в здравните заведения,
- подобряване на **информацията за пациентите по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване,** и засилване на тяхното участие в изпълнението на мерките за профилактика и контрол,
- разработване на **система за оценяване** с набор от показатели в държавите членки за **оценяване на изпълнението на стратегията/плана за действие** и техния успех по отношение на усъвършенстването на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване;

- **На равнище ЕС:**

- продължаващо **разработване на указания** за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, включително **адаптирани указания** за домовете за социални грижи и другите заведения за дългосрочна грижа,
- развитие на **научните изследвания** в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, включително проучвания на **икономическата целесъобразност** на мерките за профилактика и контрол.

С Препоръката Комисията се приканва „да оцени степента, в която предложените мерки функционират ефикасно“. Тъй като обаче в много държави членки, а и на равнище ЕС, действията се изпълняват съвсем отскоро или в някои случаи са все още в процес на внедряване, може би е по-добре такава оценка да се извърши отново след две години, като настоящият доклад се използва за база за сравнение. Поради това Комисията предлага продължаване на мониторинга върху изпълнението на разпоредбите за общата безопасност на пациентите от Препоръката, за още две години. През месец юни 2014 г. Комисията ще изготви втори доклад за напредъка, като вземе предвид средносрочните резултати от съвместното действие по безопасността на пациентите и качеството на грижите.