



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 19.6.2014 г.
COM(2014) 371 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА

Втори доклад на Комисията до Съвета относно изпълнението на Препоръка 2009/С 151/01 на Съвета относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи

Съдържание

1. Въведение.....	3
2. Изпълнение на равнище държави членки	3
Разработване на политики и програми за безопасността на пациентите	4
Предоставяне на права на пациентите.....	4
Сигнализиране и узнаване за нежелани събития	5
Образование и обучение на здравните работници	6
Състояние на изпълнението по държави.....	6
3. Координация на работата на равнище ЕС.....	7
Обмен на знания, опит и добри практики	7
Инструменти за подпомагане на изпълнението	8
4. Програми за научни изследвания и програми в областта на здравето.....	10
5. Въздействие на Препоръката	10
6. Области на интерес, определени от държавите членки и заинтересованите страни	11
7. Действия на ЕС по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване	12
Законодателни действия	12
Дейности в областта на наблюдението	13
Документи с насоки и доклади	14
8. Заключение	14
Инфекции, свързани с медицинско обслужване	14
Обща безопасност на пациентите	16

1. Въведение

С Препоръка 2009/С 151/01 на Съвета¹ беше въведен набор от мерки за общата безопасност на пациентите и инфекциите, свързани със здравни грижи, и Комисията беше приканена да докладва дали мерките функционират ефикасно и да разгледа необходимостта от по-нататъшни действия.

В първия доклад на Комисията, публикуван през 2012 г.², беше отчетен задоволителен напредък в разработването на националните политики и програми за безопасност на пациентите. В него също така бяха посочени областите, в които е необходимо да се положат допълнителни усилия: образованието и обучението на здравните работници във връзка с безопасността на пациентите, предоставянето на права на пациентите и развиването на култура на извличане на поуки от грешките.

В доклада беше отчетен неравномерен напредък в рамките на ЕС. Някои държави членки докладваха, че напредъкът е бил забавен от финансовите ограничения, произтичащи от икономическата криза. Поради това Комисията предложи да удължи с още две години своето наблюдение на изпълнението на разпоредбите за *общата безопасност на пациентите*.

Частта от настоящия доклад относно общата безопасност на пациентите се основава на отговорите на държавите членки на въпросник на Комисията, на отговорите от обществената консултация³ и на резултатите от проучването на Евробарометър за опита и нагласите на гражданите във връзка с безопасността и качеството на здравното обслужване⁴. Освен това в доклада са представени дейностите на равнище ЕС в подкрепа на изпълнението на препоръката в областта на общата безопасност на пациентите.

Неотдавнашни констатации на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) показват, че инфекциите, свързани с медицинско обслужване, продължават да бъдат проблем в Европа. В главата относно инфекциите, свързани с медицинско обслужване, са представени дейностите на равнище ЕС в подкрепа на изпълнението на препоръката от страна на държавите членки.

2. Изпълнение на равнище държави членки

В настоящата глава са обобщени основните действия, предприети на равнище държави членки и, когато това е възможно, тяхното въздействие и постигнатият напредък в сравнение с положението през 2012 г. Тя се основава на отговорите, получени от всички държави членки⁵,

¹ Препоръка на Съвета (2009/С 151/01) от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи (ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 6).

² 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 (COM(2012) 658 final).

³ Доклад от обществената консултация относно безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи, юни 2014 г.; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_bg.htm

⁴ Евробарометър В80.2 „Безопасност на пациентите и качество на здравните грижи“, публикуван през юни 2014 г.; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_bg.htm

⁵ Германия изпрати онлайн частичен отговор, който беше включен в анализа.

както и от Норвегия и региона Южна Дания⁶, които предоставиха отговори на доброволни начала. При използване на термина „държави“ следва да се разбират държавите — членки на ЕС, и Норвегия. Заглавията отразяват структурата на препоръката.

Разработване на политики и програми за безопасността на пациентите

В периода след приемането на препоръката държавите членки постигнаха напредък в разработването на политики за безопасността на пациентите. Двадесет и шест държави са разработили или завършват стратегии или програми за безопасността на пациентите, които са самостоятелни или са в рамките на други национални политики. В сравнение с 2012 г. подкрепящи документи бяха предоставени от повече държави (21 през 2014 г. спрямо осем през 2012 г.). Повечето от тях представиха примери за показатели за оценка на стратегиите. Двадесет и три държави посочиха компетентен орган, отговарящ за безопасността на пациентите (19 държави членки през 2012 г.), но само 16 предоставиха документи в подкрепа на това. Всички органи, с изключение на един, си сътрудничат с органите в други държави както в рамките на ЕС, така и извън него.

Всички държави докладваха за въведени мерки за безопасност на пациентите. Стандартите за безопасност на пациентите са задължителни в 20 държави (11 през 2012 г.) и препоръчителни в други четири. В 19 държави се използват насоки относно безопасността на пациентите, в повечето случаи разработени на национално равнище от министерството на здравеопазването или специализирана агенция. Отговорите обаче показват, че разбирането за стандартите и насоките се различава в отделните държави. Някои държави докладват за конкретни стандарти за един вид нежелани събития, други — за системи за управление на качеството, а трети представят като примери системите за сигнализиране и узнаване. Това затруднява извършването на оценка и сравняването на напредъка в целия ЕС.

С Препоръката държавите членки се насърчават да използват информационни и комуникационни системи в помощ на разработването на национални политики и програми за безопасността на пациентите. Отговорите показват, че тази разпоредба се разбира основно като препоръка за създаване на уебсайтове с информация за политиките. Само няколко държави докладваха за използването на системи за сигнализиране и узнаване, електронни методи за узнаване или електронни регистри на пациентите.

Предоставяне на права на пациентите

В доклада от 2012 г. беше направено заключението, че не са предприети достатъчно действия за предоставяне на права на пациентите както чрез включване на пациентските организации в разработването на политиките, така и чрез информизиране на пациентите относно мерките за безопасност.

Двадесет и четири държави посочиха, че са включили пациентските организации в разработването на политики за безопасността на пациентите (20 държави през 2012 г.), в т.ч. 12

⁶ Когато отговорите на Дания на регионално и национално равнище са еднакви, те са отчетени като предоставени от Дания.

държави, които представиха примери за конкретни административни и правни актове, изискващи такова участие. В повечето държави организациите разполагат с възможност да предоставят обратна информация, най-често на срещи, организирани от компетентните органи, или посредством обществени консултации.

По отношение на отделните пациенти на държавите членки се препоръчва да разпространяват информация относно 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. В това отношение е отчетен сериозен напредък: в 18 държави на пациентите се предоставя информация относно всички горепосочени въпроси (само в пет държави през 2012 г.) — като за правото на информирано съгласие и процедурите за подаване на жалби се разпространява най-много информация. От всички държави само в 18 се събира обратна информация от пациентите, предимно чрез проучвания, относно наличието и точността на предоставяната информация.

С Препоръката държавите се призовават да разгледат възможностите за развиване у пациентите на основни компетенции по отношение на тяхната безопасност. В това отношение от 2012 г. насам не е отбелязан напредък, тъй като в много държави терминът продължава да бъде неясен. Поради това би било уместно понятието да бъде изяснено допълнително, за да се допринесе за общото разбиране за него и за възприемането му от държавите членки.

Сигнализиране и узнаване за нежелани събития

По-нататъшен напредък беше отчетен по отношение на създаването на системи за сигнализиране и узнаване. Такива съществуват в 27 държави (15 през 2012 г.), предимно на национално равнище (21 държави) и на равнище доставчици на здравно обслужване (13 държави). Когато обаче са въведени няколко системи, те рядко са оперативно съвместими (само седем от 26 държави). Освен това системите само в шест държави членки напълно отговарят на изискванията в Препоръката да:

- предоставят подробна информация за нежеланите събития;
- се разграничават от дисциплинарни процедури по отношение на здравните работници;
- дават възможност на пациентите да подават сигнали, и
- допълват други системи за сигнализиране във връзка с безопасността, например системите за фармакологична бдителност или радиационна безопасност.

Информацията от системите за сигнализиране се разпространява главно в бюлетини, доклади на министерствата на здравеопазването и на конференции. Няколко държави я използват за установяване на рискове, наблюдение на тенденции и/или изготвяне на насоки или препоръки. Половината от държавите членки с такива системи за сигнализиране споделят информацията, за да могат да се обучават взаимно. Съвсем малък брой държави обаче съобщават, че грешките се анализират на равнище доставчици на здравно обслужване и че се извличат поуки с цел подобряване на качеството и безопасността.

В 25 държави сигнализирането от страна на здравни работници се е увеличило през последните четири години, но само 15 държави отчитат същото по отношение на пациентите. И двете стойности са по-високи в сравнение с 2012 г.

Образование и обучение на здравните работници

В тази област продължава да се отчита недостатъчна степен на изпълнение. Повечето държави докладваха, че насърчават мултидисциплинарното обучение във връзка с безопасността на пациентите в здравните заведения, но три четвърти не предоставят информация за действителното осигуряване на такова обучение в болниците.

С изключение на шест държави членки⁷ безопасността на пациентите не е широко застъпена в програмите за университетско образование и следдипломна квалификация на здравните работници, в обучението без откъсване от работа, както и в продължаващото професионално развитие на работещите в сферата на здравеопазването. В осем държави членки няма официално изискване на нито едно от равнищата в сферата на здравеопазването или по отношение на работещите в нея. В държавите с официално изискване за включване на безопасността на пациентите в образованието и обучението това обикновено представлява част от обучението без откъсване от работа на лекарите, медицинските сестри и фармацевтите.

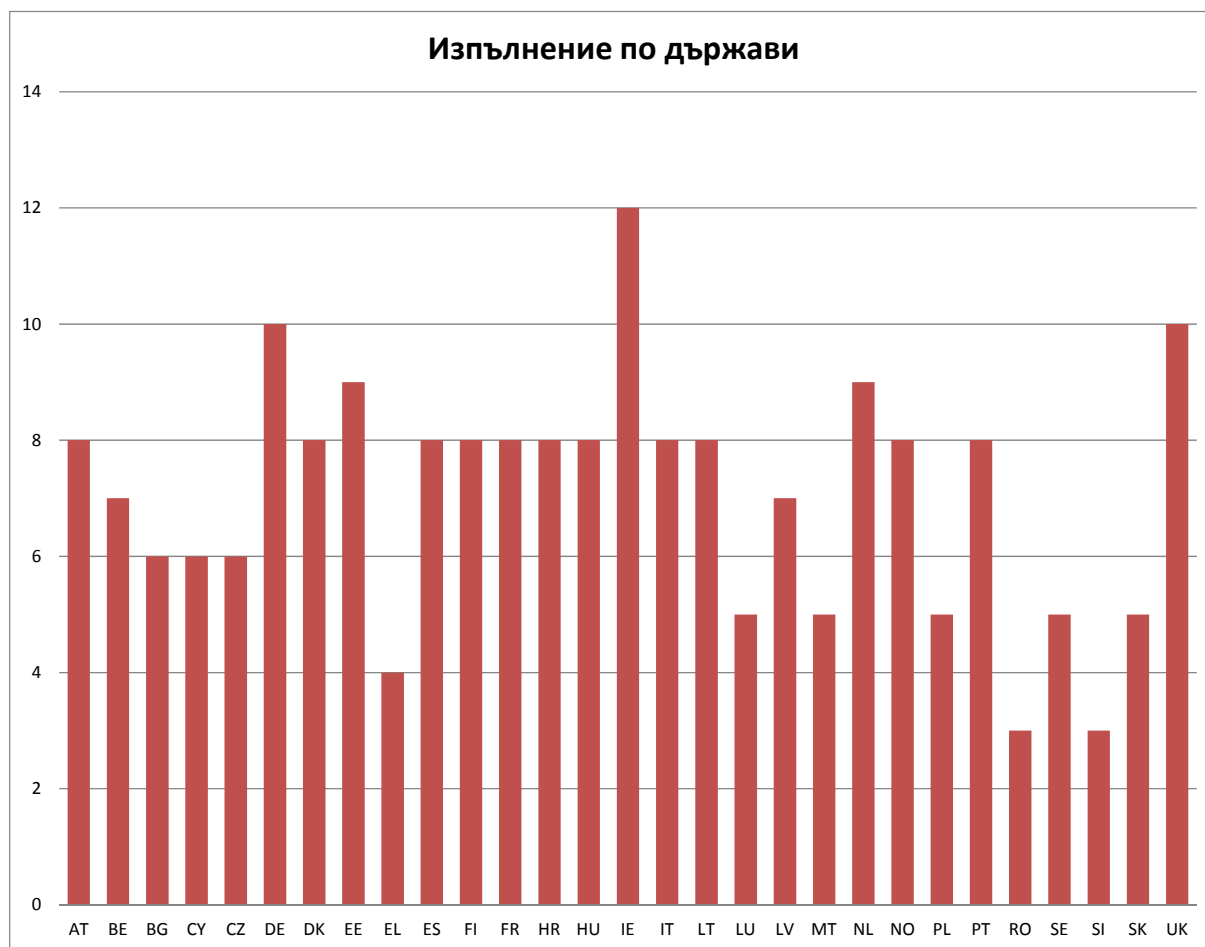
Състояние на изпълнението по държави

В графика 1 е представен напредъкът при изпълнението по държави въз основа на собствената оценка на държавите за наличието на следните елементи:

- стратегии за безопасността на пациентите;
- компетентен орган;
- конкретни мерки за предотвратяване на грешки с лекарствени средства, инфекции, свързани с медицинско обслужване, и усложнения по време на или след хирургическа интервенция;
- средства в областта на ИКТ в подкрепа на безопасността на пациентите;
- мерки за включване на пациентските организации в разработването на политики;
- мерки за осигуряване на разпространението на информация за безопасността на пациентите до самите тях;
- основни компетенции на пациентите;
- въведени системи за сигнализиране и узнаване;
- системи за сигнализиране и узнаване, които отговарят на определените в препоръката критерии;
- механизми за насърчаване на сигнализирането от страна на работещите в сферата на здравеопазването;
- мултидисциплинарно обучение по безопасност на пациентите в болниците;
- включване на безопасността на пациентите в образованието и обучението на работещите в сферата на здравеопазването; и

⁷ Не е предоставена информация от Германия.

- мерки за информиране на работещите в сферата на здравеопазването за стандартите, насоките или най-добрите практики за безопасност на пациентите.



Графика 1: Изпълнение по държави на 13-те мерки, анализирани в настоящия доклад⁸

Както показва графиката, повечето държави са въвели поне половината от мерките, анализирани в настоящия доклад, малък брой държави са изпълнили почти изцяло 13-те мерки, а 11 са изпълнили по-малко от половината от препоръките.

3. Координация на работата на равнище ЕС

Освен за действия от страна на държавите членки в Препоръката се призовава за действия на равнище ЕС за разработване на общи определения, терминология и съпоставими показатели, както и за обмен на най-добри практики. Комисията координира следните дейности с оглед подпомагане на тези действия:

Обмен на знания, опит и добри практики

Обменът на знания за безопасността на пациентите и качеството на грижите се улеснява на равнище ЕС по линия на два основни форума. Единият е създадената от Комисията работна

⁸ Отчетени са само пълните отговори на въпросите, т.е. отговорите, които включваха подкрепящи документи или представяха примери.

група за безопасност на пациентите и качество на обслужването⁹, в чийто състав влизат представители на държавите — членки на ЕС, държавите от ЕАСТ, международни организации (Световната здравна организация — СЗО, и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие — ОИСР) и заинтересовани страни от ЕС: пациенти, ръководители и специалисти в сферата на здравеопазването и експерти по качество на здравните грижи. Работната група предоставя консултации по текущи и планирани дейности във връзка с безопасността на пациентите и качеството на грижите на равнище ЕС. Освен това тя може да изготвя доклади или препоръки по искане на Комисията или по своя инициатива. Също така тя предоставя на членовете платформа за обмен на информация за инициативите на национално равнище, за дейностите на заинтересованите страни и за резултатите от научноизследователски проекти.

Втори форум за обмен на добри практики е съфинансираното от ЕС тригодишно съвместно действие на държавите членки и заинтересованите страни за безопасност на пациента и качество на грижите (PaSQ).¹⁰ Основните задачи на форума са да се установят съществуващите безопасни клинични и добри организационни практики в ЕС, да се организира обменът на знания за тях и да се изпита възможността за пренасяне на практики за безопасност на пациентите в здравни заведения в други държави.

Активното участие на всички държави — членки на ЕС, Норвегия и други заинтересовани страни в това съвместно действие и успехът на мероприятията на механизма за обмен, които се проведеха в тази рамка, потвърждават ясната необходимост на заинтересованите страни от този вид сътрудничество на равнище ЕС. Като механизъм за финансиране с ограничен срок обаче съвместното действие ще приключи през март 2015 г. Държавите членки и други партньори предложиха да се създаде постоянна мрежа, която да продължи и разшири настоящите дейности. Възможни нови дейности, които биха могли да бъдат разработени от подобна мрежа, включват система за партньорски проверки на организации за подобряване на качеството на здравното обслужване и механизъм за бърз обмен на информация за инциденти и решения, свързани с безопасността на пациентите.

Инструменти за подпомагане на изпълнението

С цел да подпомогне изпълнението на Препоръката работната група изготви практически насоки относно:

- образованието и обучението на работещите в сферата на здравеопазването във връзка с безопасността на пациентите¹¹ — предлага се каталог на съществуващите модули и програми с тяхното съдържание, целева аудитория, капацитет на учебното заведение, резултати от обучението и оценка. Включен е и списък на факторите за успех при разработването на модули и обучение във връзка с безопасността на пациентите за различни групи лица, работещи на различни равнища в сферата на здравеопазването, и

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

¹⁰ Вж. <http://www.pasq.eu/>

¹¹ Основни констатации и препоръки относно образованието и обучението във връзка с безопасността на пациентите в Европа. Доклад на създадената от Комисията работна група „Безопасност на пациентите и качество на обслужването“. Април 2014 г. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_bg.htm

- ефективното създаване и функциониране на системи за сигнализиране и узнаване¹² — касае се за съществуващите знания и опит за това как държавите членки са организирали създадените системи за сигнализиране. Включва практически препоръки, насърчава културата на сигнализиране и узнаване и описва техническата инфраструктура, необходима за създаването и поддържането на системите.

В допълнение към тази дейност Комисията поиска от СЗО да адаптира *Концептуалната рамка на международната класификация за безопасност на пациентите*¹³ във връзка със сигнализирането за инциденти, свързани с безопасността на пациентите в ЕС. Това включва разработване на „минимален информационен модел“ за сигнализиране за инциденти, свързани с безопасността на пациентите, който да се използва като образец от здравните заведения за събиране, преглед, сравняване и анализиране на доклади за инциденти. Информационният модел ще бъде придружен от обща терминология за обозначаване и определяне на основните видове инциденти, свързани с безопасността на пациентите.

Комисията също така съфинансира проекта на ОИСР за показателите за качество на здравеопазването¹⁴, в чиито рамки беше разработен набор от показатели за качество, включително за безопасност на пациентите, на равнище здравна система, като чрез тези показатели може да бъде оценено въздействието на конкретни фактори върху качеството на здравните услуги. Понастоящем в проекта участват 24 държави — членки на ЕС, и Норвегия.

Въпреки че това не беше в отговор на Препоръката, през 2010 г. законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти¹⁵ беше преразгледано по отношение на дейностите за фармакологична бдителност. От юли 2012 г. от държавите членки се изисква да гарантират, че в случаите, когато предполагаемите нежелани реакции са възникнали в резултат на грешка, свързана с използването на лекарствен продукт, докладите към техните системи за сигнализиране във връзка с фармакологичната бдителност се предоставят и на органите, отговорни за безопасността на пациентите.

И накрая, в изготвената от Комисията Зелена книга относно мобилното здравеопазване¹⁶ се подчертават предимствата от използването на дистанционна медицина и на решения в областта на мобилното здравеопазване за гарантиране на безопасността на пациентите.

¹² Основни констатации и препоръки относно системите за сигнализиране и узнаване на инциденти във връзка с безопасността на пациентите в Европа. Доклад на създадената от Комисията работна група „Безопасност на пациентите и качество на обслужването“. Април 2014 г.
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_bg.htm

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

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

¹⁵ 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, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 от 15 декември 2010 г.;

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2010/84/ЕС от 15 декември 2010 г.

¹⁶ Зелена книга относно мобилното здравеопазване („mHealth“) COM(2014) 219 final.

4. Програми за научни изследвания и програми в областта на здравето

Комисията отдели подобаващо внимание на безопасността на пациентите и инфекциите, свързани с медицинско обслужване, като финансира няколко общоевропейски проекта в обхвата на Първата и Втората програма в областта на здравето и Шестата и Седмата рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие. По линия на Третата програма в областта на здравето (2014—2020 г.)¹⁷ и новата програма за научни изследвания „Хоризонт“ (2014—2020 г.)¹⁸ се предвижда финансиране за допълнителни проекти в областта на безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи, включително по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване.

На равнище държави членки програми за научни изследвания във връзка с безопасността на пациентите бяха разработени в половината от държавите членки. Като основна пречка пред развиването на научноизследователска дейност на национално равнище се посочва липсата на финансови средства.

5. Въздействие на Препоръката

Настоящата глава се основава на информацията, получена от държавите, допълнена от резултатите от обществените консултации и проучването на Евробарометър.

Отговорите на държавите показват, че с Препоръката осведомеността относно безопасността на пациентите на политическо равнище се е повишила (21 отговора). В 16 държави Препоръката е довела до предприемането на конкретни действия на национално/регионално равнище, като разработването на стратегии и програми за безопасността на пациентите, включването на безопасността на пациентите в законодателството в областта на здравеопазването или създаването на системи за сигнализиране и узнаване. В някои държави вследствие на Препоръката са подсилени и подкрепени съществуващите програми за безопасност на пациентите и тя е потвърдила съгласуваността им с политиките на ЕС.

Според собствените оценки на държавите с Препоръката осведомеността относно безопасността на пациентите в здравните заведения се е повишила (20 отговора). Само половината от държавите са преценили, че тя е оказала въздействие върху предоставянето на права на пациентските организации и отделните пациенти.

Според 65 % от респондентите в обществената консултация Препоръката е допринесла за подобряване на безопасността на пациентите. Отговорите потвърждават, че тя е допринесла за повишаване на осведомеността на политическо равнище, но разкриват ниски равнища на осведоменост в здравните заведения, по-специално по отношение на предоставянето на права на пациентите.

¹⁷ Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1350/2007/ЕО (ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1).

¹⁸ Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО.

Проучването на Евробарометър показва, че с Препоръката не се е променило възприемането за безопасността на здравните грижи от страна на гражданите на ЕС. Както и през 2009 г., над 50 % от респондентите смятат, че е възможно пациентите да претърпят вреда вследствие на болнични или извънболнични грижи.

Освен това 25 % от респондентите са посочили, че те или тяхното семейство са претърпели нежелано събитие. Понастоящем пациентите подават значително повече сигнали за нежелани събития в сравнение с 2009 г. (46 % спрямо 28 %). Според повечето от респондентите обаче сигнализирането за нежелани събития не води до предприемането на конкретни действия.

И накрая, гражданите на ЕС заявяват, че те обикновено оценяват качеството на дадено болнично заведение въз основа на общата репутация или мненията на други пациенти. Това показва, че пациентите нямат лесен достъп до обективна информация относно качеството на грижите в болничните заведения.

6. Области на интерес, определени от държавите членки и заинтересованите страни

В информацията, която предоставиха за целите на изготвянето на настоящия доклад, държавите членки определиха следните области за по-нататъшно сътрудничество на равнище ЕС:

- политиките и програмите за безопасността на пациентите (21 отговора);
- разработването на системи за сигнализиране и узнаване, които нямат наказателен характер, и насърчаване на сигнализирането както от страна на работещите в сферата на здравеопазването, така и от пациентите (21 отговора); и
- разработването и прегледа на стандартите за безопасност на пациентите (20 отговора).

В рамките на обществената консултация Комисията получи 181 отговора, като основните участници бяха съсловни организации в сферата на здравеопазването, пациентски и потребителски организации и болнични заведения. Респондентите установиха необходимост от подобрения в следните области:

- безопасност на пациентите при извънболнични грижи;
- осигуряване на образование и обучение не само за работещите в сферата на здравеопазването, но и за пациентите, семействата и лицата, полагащи грижи неофициално;
- насърчаване на използването на нови технологии в полза на безопасността на пациентите;
- подпомагане на хармонизираното в целия ЕС наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и изготвянето на подробни насоки за оценка на стандартите за безопасност на пациентите, допълнени с контролни листи и показатели, които да се използват във всички държави; и
- гарантиране на еднакви възможности за обезщетение за всички граждани на ЕС в случай на грешки в лечението.

Седемдесет и два процента от респондентите считат, че разширяването на обхвата на действията на ЕС от областта на безопасността на пациентите към по-широкия аспект на качеството на грижите би имало добавена стойност. Безопасността на пациентите се разглежда като резултат от висококачествено здравно обслужване. Предложените конкретни действия на равнище ЕС включваха:

- установяване на общо определение за „качество на грижите“;
- разработване на стратегия на ЕС за свързана със здравето информация за пациентите;
- обмисляне на възможност за събиране на информация относно опита на пациентите като елемент от системите за подобряване на качеството;
- създаване на постоянен европейски форум за насърчаване и споделяне на най-добри практики по отношение на безопасността на пациентите и качеството на грижите, като се вземе за основа общото действие, например дейности във връзка със система за стандарти за качество в организациите от сферата на здравните грижи, издаване на насоки, определяне на цели и сравнителни показатели; и
- вземане под внимание на отражението на недостига на работна сила и условията на труд върху качеството на грижите и насърчаване на по-доброто координиране на здравните грижи.

Много респонденти заявиха, че предложените действия също така ще допринесат за изпълнението на Директива 2011/24/ЕС¹⁹.

7. Действия на ЕС по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване

В Препоръката се определят действия, които да бъдат предприети от държавите членки и от ЕС по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване. В разделите по-долу са представени мерките, предприети от ЕС в подкрепа на действията на държавите членки.

Законодателни действия

Съгласно Препоръката държавите членки следва да използват съгласуваните на равнище ЕС определения за отделните случаи, за да се даде възможност за съгласувано сигнализиране за инфекции, свързани с медицинско обслужване. В приложението към Решение 2012/506/ЕС на Комисията от 8 август 2012 г. се съдържат общи и специфични определения за системни случаи на инфекции, свързани с медицинско обслужване, включително указания във връзка с докладването за всяка от клиничните прояви²⁰. Тези определения за случаи на инфекции, свързани с медицинско обслужване, ще спомогнат не само за значително подобряване на наблюдението в целия ЕС, но също така ще дадат възможност за извършване на оценка на въздействието на равнище ЕС на предприетите превантивни мерки.

¹⁹ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите за трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

²⁰ Решение за изпълнение на Комисията 2012/506/ЕС за изменение на Решение 2002/253/ЕО за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 27.9.2012 г., стр. 40).

Инфекциите, свързани с медицинско обслужване, са предмет на новото Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето²¹. С решението се подсилва рамката за здравна сигурност в ЕС по отношение на националното планиране на режима на готовност, оценката на риска, управлението на риска и мерките за координация, включително аспектите на комуникацията относно риска²². Разпоредбите на решението ще се прилагат по отношение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване²³.

Дейности в областта на наблюдението

Мрежата на ECDC за наблюдение на инфекции, свързани с медицинско обслужване (HAI-Net), координира различните модули за подкрепа на държавите членки при създаването или укрепването на системите за активно наблюдение, посочени в раздел II, точка 8, буква в) от Препоръката.

След публикуването на Препоръката бяха организирани едно общоевропейско проучване на моментната болестност от инфекции в болници за интензивни грижи в периода 2011—2012 г. (ECDC PPS)²⁴ и две в заведения за дългосрочни грижи (LTCFs).²⁵ Целенасочено наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, се извършва постоянно чрез наблюдението на инфекции на хирургичното място (SSI) и наблюдението на инфекциите, свързани със здравни грижи, в отделенията за интензивни грижи (ICU).

Като цяло равнището на участие в европейските модули за наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, беше счетено за високо в девет държави или региона (Австрия, Германия, Испания, Италия, Литва, Малта, Обединеното кралство-Шотландия, Португалия и Франция), за средно — в 13 (Белгия, Естония, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство-Англия, Обединеното кралство-Северна Ирландия и Обединеното кралство-Уелс, Румъния, Словакия, Унгария, Финландия и Чешката република) и за ниско — в 11 държави (България, Гърция, Дания, Исландия, Ирландия, Кипър, Латвия, Полша, Словения, Хърватия и Швеция).

²¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

²² Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1)

²³ Инфекциите, свързани с медицинско обслужване, бяха предмет на Решение № 2119/98/ЕО.

²⁴ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (Проучване на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и употребата на антимикробни вещества в европейски болници за интензивни грижи), 2011—2012 г. Стокхолм: ECDC; 2013 г.

²⁵ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Проучване на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и употребата на антимикробни вещества в европейски болници за дългосрочни грижи). Април—май 2013 г. Стокхолм: ECDC, 2014 г.; Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Проучване на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и употребата на антимикробни вещества в европейски заведения за дългосрочни грижи). Май—септември 2010 г. Стокхолм: ECDC; 2014 г. (и двете са публикувани в печата).

Документи с насоки и доклади

С цел да подпомогне държавите членки, ECDC изготви няколко документа с насоки и доклади:

В областта на правилното използване на антибиотици бяха публикувани систематичен преглед и основани на доказателства насоки за подобряване на спазването от работещите в сферата на здравеопазването на изискванията за правилно прилагане, време за прием, дозировка и продължителност на предоперативната антибиотична профилактика за предотвратяване на инфекции на хирургичното място²⁶.

В областта на програмите за контрол на болничните инфекции систематичен преглед на организацията и управлението на болниците и въведените структури за предотвратяване на инфекции, свързани с медицинско обслужване, установи управляем набор от 10 основни компонента на програмите за контрол на болничните инфекции²⁷.

За домовете за социални грижи и заведенията за дългосрочни грижи бяха разработени и подложени на оценка национални показатели за изпълнение във връзка с превенцията и контрола на инфекциите и управлението на употребата на антимикробни вещества, които ще бъдат използвани като основа за наблюдение на подобренията в държавите членки в тази област.

И накрая, разработени бяха основни компетенции на специалистите в областта на контрола над инфекциите и болничната хигиена и те вече се използват от държавите членки.²⁸

8. Заключение

Инфекции, свързани с медицинско обслужване

Като водят до приемането на общи и специфични определения на системни случаи на инфекции, свързани с медицинско обслужване, и като осигуряват стандартизирана методология и рамка за националното наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване,

²⁶ Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis (Систематичен преглед и основани на доказателства насоки за предоперативна антибиотична профилактика). Стокхолм: ECDC; 2013 г.

²⁷ Тези основни компоненти са: 1) организация на контрола на инфекциите на равнище болница; 2) заетост на болничната леглова база, обезпечаване с персонал, работно натоварване и медицински сестри, наети на плаващо работно време или чрез агенции; 3) ергономични аспекти; 4) правилно прилагане на насоките; 5) образование и обучение; 6) одит; 7) наблюдение и обратна връзка; 8) мултимодални и мултидисциплинарни програми за превенция, съобразени с принципите на поведенческите изменения; 9) ангажиране на организации с отлични резултати в изпълнението на програми за превенция; и 10) ролята на положителната организационна култура. Zingg W, Holmes A, Dettlenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare associated infection prevention: a systematic review* (Организация, управление и структура на болниците в контекста на превенцията на инфекциите, свързани с медицинско обслужване: систематичен преглед). *Lancet Infect Dis* 2014 г.: публикувано в печата.

²⁸ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията; *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Основни компетенции на специалистите по контрол на инфекциите и болнична хигиена в Европейския съюз). Стокхолм: ECDC; 2013 г.

действията на равнище ЕС допринесоха за укрепване в рамките на ЕС на системите за наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване.

По-специално общоевропейското проучване на ECDC от 2011—2012 г. на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и употребата на антимикробни вещества допринесе за подобреното събиране на данни за инфекции, свързани с медицинско обслужване, дори в държавите членки, в които тази дейност не е съществувала преди това.

В доклада относно моментната болестност²⁹ и в първия доклад на Комисията относно изпълнението³⁰ се посочва, че държавите членки следва да съсредоточат усилията си върху целенасоченото наблюдение на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, на хирургичното място, в отделенията за интензивни грижи и домовете за социални грижи, както и в други заведения за дългосрочни грижи.

Необходими са допълнителни мерки от страна на държавите членки с цел подобряване на рутинното потвърждаване на случаите на инфекции, свързани с медицинско обслужване, чрез разработване на национални насоки за диагностика, редовно обучение на здравните работници по прилагането на определенията за случаи на инфекции, свързани с медицинско обслужване, и подсилване на капацитета за лабораторно и други видове диагностициране в здравните заведения.

По-конкретно в общоевропейското проучване на моментната болестност беше подчертана необходимостта да се осигури:

- подходяща численост на специализирания персонал за контрол на инфекциите в болниците и в други здравни заведения
- достатъчен капацитет за изолиране на пациентите, заразени с микроорганизми от значение за клиничните условия, в болници за интензивни грижи
- стандартизирано наблюдение на използването на съдържащи спирт препарати за дезинфекция на ръцете.

С цел допълнително подпомагане на държавите членки при предотвратяването и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и в подкрепа на изпълнението на Препоръката както Комисията, така и ECDC разглеждат като приоритет въпроса за инфекциите, свързани с медицинско обслужване³¹.

²⁹ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals* (Проучване на моментната болестност от инфекции, свързани с медицинско обслужване, и употреба на антимикробни вещества в болничните заведения за интензивни грижи в Европа): 2011—2012 г. Стокхолм: ECDC: 2013 г.

³⁰ Доклад на Комисията до Съвета относно изпълнението на Препоръка на Съвета (2009/C 151/01) относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, въз основа на докладите на държавите членки (COM(2012) 658 final).

³¹ Например ECDC ще разработи справочник със съществуващите насоки и други документи с цел да се стимулира обменът на най-добри практики и разработването на подобни документи в здравни заведения, които не разполагат с такива. Освен това ECDC ще разработи система за наблюдение и оценка с набор от показатели за оценка на изпълнението на националните стратегии/планове за действие и на техния успех при подобряването на превенцията и контрола на инфекциите, свързани с медицинско обслужване.

Обща безопасност на пациентите

С Препоръката успешно бе повишена осведомеността относно безопасността на пациентите на политическо равнище и бяха предизвикани промени като разработването на национални стратегии и програми относно безопасността на пациентите и разработването на системи за сигнализиране и узнаване в много държави — членки на ЕС. Благодарение на нея бяха създадени условия, които способстват за подобряване на безопасността на пациентите в ЕС.

По-слабо обаче беше въздействието ѝ по отношение на повишаването на културата на безопасност на пациентите в здравните заведения, т.е. насърчаването на здравните специалисти да се учат от грешките при условия, които не водят до налагане на наказания. Въздействието върху предоставянето на права на пациентите е само частично. Образованието и обучението на здравните специалисти продължава да бъде област, в която държавите членки и заинтересованите страни са установили нужда от допълнителни усилия. Освен това изпълнението на Препоръката не е засилило доверието на гражданите на ЕС в безопасността и качеството на медицинското обслужване в тяхната държава.

Междувременно безопасността на пациентите продължава да бъде проблем в ЕС, както се потвърждава от над 90 % от респондентите в обществената консултация и от възприятията на гражданите на ЕС. Това се потвърждава и от изследвания³², в които се подчертават значителните разминавания между знания и практика в стратегиите за безопасност на пациентите и се твърди, че в резултат на това за значителна част от европейските граждани съществува риск от получаване на грижи с по-ниско качество.

В този контекст Комисията счита, че съществува необходимост от постоянни усилия на равнище ЕС с цел оказване на подкрепа на държавите членки за подобряване на безопасността на пациентите и качеството на грижите. Следните мерки биха могли да бъдат от особено голямо значение за по-нататъшната работа на равнище ЕС в тясно сътрудничество с държавите членки и със заинтересованите страни:

1. общо определение за качество на грижите и по-нататъшна подкрепа за разработването на обща терминология, общи показатели и научни изследвания в областта на безопасността на пациентите;
2. сътрудничество на равнище ЕС в областта на безопасността на пациентите и качеството на грижите с цел обмен на добри практики и ефективни решения, което може да се основава на настоящите съвместни действия и да бъде разширено, така че да обхваща други теми, определени от държавите членки и заинтересованите страни;
3. разработване на насоки за начините за предоставяне на информация на пациентите относно качеството на грижите;
4. разработване с държавите членки на образец на ЕС за стандарти за безопасност на пациентите и качество на грижите с цел постигане на общо разбиране за това понятие в ЕС;

³² Sunol, R. et al. 2014 г., *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals* (Основана на доказателства организация и стратегии за безопасност на пациентите в европейските болници). International Journal for Quality in Health Care, 2014 г.; стр. 1—9.

5. обмисляне заедно с държавите членки на въпроса за поправянето на вредите, както е предвидено в Директива 2011/24/ЕС;
6. насърчаване на разработването на обучение на пациенти, семейства и лица, полагащи грижи неофициално, с цел да могат да използват и инструменти на ИКТ; редовно актуализиране и разпространение на ръководството относно образованието и обучението на здравните специалисти във връзка с безопасността на пациентите; и
7. насърчаване на сигнализирането като средство за разпространение на култура на безопасност на пациентите; редовно актуализиране и разпространение на ръководството относно създаването и функционирането на системи за сигнализиране и узнаване.

Тези мерки също така биха могли да подпомогнат оптималното прилагане на Директива 2011/24/ЕС.