

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 15.12.2008  
SEC(2008) 3005

**РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА**

**придружителен документ към съобщението и препоръката относно безопасността на пациентите, включително превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи**

**РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

{COM(2008) 836 окончателен}  
{COM(2008) 837 окончателен}  
{SEC(2008)3004}

## **РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА**

**придружителен документ към съобщението и препоръката относно безопасността на пациентите, включително превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи**

### **РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

#### **1. ПРОБЛЕМАТИКА**

##### **1.1. Естество на въпроса или проблема, пораждащ необходимостта от действие**

Безопасността на пациентите е дефинирана от СЗО като предпазване на пациента от ненужна или потенциална вреда, свързана с предоставянето на здравни грижи. Налице са малко, но с тенденция за увеличаване на количеството си данни относно обхвата и честотата на нежеланите събития в системите на здравеопазване на държавите-членки на ЕС. Проучвания на национално равнище от Обединеното кралство, Испания и Франция предоставят основната част от данните за разпространението на нежелани събития при хоспитализирани пациенти в Европа и последиците от тях. От гореупоменатите национални проучвания и от интервютата с ключови заинтересовани страни, проведени с оглед провеждането на оценка на въздействието за настоящата инициатива, беше направен изводът, че в ЕС между 8 % и 12 % от пациентите, настанени в болници, са жертви на нежелани събития при получаване на здравни грижи.

Инфекциите, свързани със здравни грижи, които са в центъра на вниманието на настоящата инициатива, са сред най-широко разпространените и потенциално вредни причинители на непреднамерена вреда, засягащи средно всеки двадесети хоспитализиран пациент, което се равнява на 4,1 милиона пациенти в ЕС всяка година. Инфекциите, свързани със здравни грижи, често са трудно лечими поради антимикробна резистентност на микроорганизмите, причинители на тези инфекции. Сред другите причини за нежеланите събития са грешките във връзка с медикаменти, като предписване на грешно лекарство или неправилно дозиране, хирургически грешки, грешки във връзка с функционирането на медицински уреди и апаратура, грешки при диагностиката или липсата на действие, съответстващо на резултатите от изследванията.

##### **1.2. Последствия от липсата на промяна в политиката**

Комисията вече предприе конкретни стъпки в много области, с цел разрешаването на проблемите на безопасността на пациентите. Въпреки това, усилията бяха съсредоточени предимно върху конкретни източници на риск като безопасността на лекарствата, медицинските уреди и резистентността към антимикробни вещества. Тези действия са съсредоточени единствено върху специфичните причини или фактори и не целят разглеждането като цяло на културните, лидерските, системните, комуникационните и процедурните бариери пред повишаването на безопасността.

Въпреки че проблемът с безопасността на пациентите спада предимно към отговорностите на държавите-членки, Европейският съюз може да насърчава сътрудничеството помежду им и да подкрепя действията им в области, в които намесата на ЕС може да представлява допълнително предимство. Дейността на равнище ЕС е от основно значение, предвид трансграничното разпространение на инфекциите, трансграничното предоставяне на здравни услуги вследствие от мобилността на пациентите и здравните работници и необходимостта от набиране на данни и провеждане на мониторинг на равнище ЕС. Допълнителната добавена стойност на намесата на ЕС се състои в придаването на политическа тежест и публичност, което поставя безопасността на пациентите в центъра на приоритетите на държавите-членки в здравеопазването, в осигуряването на икономии от мащаба и, на последно място, осигуряването на ефикасно споделяне на знания посредством обмен на добри практики. Без активни действия от страна на Европейския съюз нежеланите събития ще продължат да представляват значителна тежест за системите на здравеопазване на държавите-членки посредством своето здравно и икономическо въздействие.

## **2. ЦЕЛИ**

### **2.1. Обща цел**

Общата цел е да бъдат предотвратени заболяванията при хората и да бъде намален броят им, както и да бъдат избегнати източниците на опасност за човешкото здраве, в съответствие с посоченото в член 152 от Договора.

### **2.2. Конкретни цели**

- (1) Защита на гражданите на ЕС от предотвратима вреда при предоставяне на здравни грижи, включително защита от инфекции, свързани със здравни грижи.
- (2) Подкрепа за държавите-членки в създаването на подходящи и адекватни стратегии за превенция и контрол на нежеланите събития при предоставянето на здравни грижи, включително превенция и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи, посредством обединяване на най-добрите налични данни и експертен опит на равнище ЕС.
- (3) Засилване на увереността на гражданите на ЕС в това, че разполагат с достатъчна и пълна информация относно нивата на безопасност и наличните средства за търсене на компенсации в системите на здравеопазване в ЕС, както за предоставящите здравни грижи в техните собствени страни, така и за тези в други държави-членки.

### **2.3. Оперативни цели**

Бяха набелязани общо десет оперативни цели, които могат да бъдат обобщени както следва. Засилване на политическото съзнание на държавите-членки по отношение на важността и мащаба на проблема за безопасността на пациентите; набиране на хомогенни и съпоставими данни относно безопасността на пациентите; разработване на обща терминология и показатели; споделяне на най-добри практики и опит; развиване и насърчаване на програмата за научноизследователски дейности във връзка с безопасността на пациентите; насърчаване на предоставянето на информация на пациентите и техните семейства и насърчаване на сътрудничеството по въпросите на

безопасността на пациентите между държавите-членки, институциите на ЕС и ключови европейски и международни организации.

В областта на инфекциите, свързани със здравни грижи, оперативните цели са: насърчаване, съвместно с Европейския център за превенция и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ), на създаването на методи за наблюдение; разработване на показатели с оглед прилагането и ефикасността на мерките за превенция и контрол върху инфекциите, свързани със здравни грижи, изготвянето на ръководни насоки относно най-добрите практики и минималните изисквания по отношение на инфраструктурата, както и на програми за обучение на здравни работници.

### 3. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

#### 3.1. Набелязани варианти:

Бяха разгледани четири варианта за политика като възможни средства за постигане на целите на политиката, набелязани в предходната точка.

- (1) **Без допълнителни действия на равнище ЕС – запазване на статуквото:** При този вариант държавите-членки, заинтересованите страни и международните организации биха продължили своите дейности по безопасността на пациентите без допълнителна координация или стимули от страна на Комисията.
- (2) **Засилено сътрудничество с държавите-членки и други органи, съпътствано от технически насоки:** При този вариант Комисията би засилила сътрудничеството си с държавите-членки и други органи. Например Комисията би могла да стесни фокуса върху безопасността на пациентите в програма „Здраве“ и в рамковата програма за научни изследвания и технологично развитие. Тя също би могла да интензифицира усилията за насърчаване на държавите-членки да си сътрудничат по въпросите на инфекциите, свързани със здравни грижи и да разработва технически насоки посредством ЕЦПКЗ и мрежата от органи за наблюдение.
- (3) **Засилено сътрудничество с държавите-членки и други органи, съпътствано от актове с незадължителна юридическа сила като съобщение на Комисията и препоръка на Съвета:** При този вариант Комисията ще засили сътрудничеството си с държавите-членки и други органи и освен това ще изготви съобщение и препоръка на Съвета по този въпрос с цел да затвърди политическия ангажимент на държавите-членки с проблема за безопасността на пациентите и да определи серия конкретни препоръки за съкращаване на броя на нежеланите събития в системите на здравеопазване.
- (4) **Засилено сътрудничество с държавите-членки и други органи, съпътствано от нормативен акт като решение на Комисията:** Този вариант включва разширяване на вариант 2 с изготвянето на законодателно предложение въз основа на Решение № 2119/98/ЕО, което да разглежда определени аспекти на превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, в съответствие с член 7 от посоченото решение (комитология). Това законодателно предложение обаче би могло да не отговори на общите проблеми

във връзка с безопасността на пациентите поради липсата на подходящо правно основание.

### **3.2. Варианти, отхвърлени на ранен етап**

Изготвянето на законодателни актове, включително регламент или директива относно безопасността на пациентите, беше отхвърлено, тъй като би било изключително трудно да бъде обосновано приемането на конкретен подробен законодателен акт, обхващащ всички аспекти на предложението, въз основа на принципите на субсидиарност и пропорционалност.

## **4. АНАЛИЗ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

### **4.1. Методология, прилагана при провеждането на оценка на въздействието**

С цел да бъдат оценени възможните здравни и икономически въздействия от различните варианти за политика бяха разработени количествени симулационни сценарии в подкрепа на оценката на въздействието. Тези сценарии използват само данни за болнични заведения, не и от грижи, полагани за пациенти извън тях, тъй като първите са много по-добре документирани от вторите, а и болничните заведения са основно място на развитие на инфекции, свързани със здравни грижи. Към настоящия момент пропуските в данните за ЕС не позволяват установяването на пряка причинно-следствена връзка между добри политики, системи и структури за безопасност на пациентите и постигната безопасност на пациентите. Следователно преценката ни е базирана на степента на съответствие на системите за безопасност на пациентите в държавите-членки с това, което по принцип се счита за най-добра практика в литературата по темата.

Нашият сценарий за най-обща политика за безопасност на пациентите изхожда от предположението, че постигнатите равнища на безопасност на пациентите са различни в отделните групи държави-членки, в зависимост от съществуващите в тях системи, и следователно варират в съответствие с изчисленията за разпространението на инциденти в болничните заведения, отразени в литературата по темата, които се простират в стойности между 7,5 % и 16,6 %, с медиана 10 %. Преразгледахме този цялостен сценарий, като с помощта на експерти по контрола върху инфекциите от ЕЦПКЗ разработихме и отделен сценарий за потенциално намаляване, който се отнася само за случаи на инфекции, свързани със здравни грижи.

### **4.2. Здравно и икономическо въздействие**

#### **Вариант 1**

Проучването, послужило за основа на настоящата оценка на въздействието, показва, че при варианта „без промяна в политиката“, т.е. без активизиране на действията за безопасност на пациентите на равнище ЕС, има вероятност от близо 10 милиона нежелани събития във връзка с хоспитализация (включително и инфекции), от които почти 4.4 милиона са предотвратими, което означава, че над 50 000 допълнителни човекогодишни хоспитализация биха могли да бъдат избегнати.

За инфекциите, свързани със здравни грижи по-специално, въз основа на скорошни проучвания на разпространението на нозокомиалните бактериуми в Европа и

резултатите от програми за наблюдението им в болнични заведения в различните държави-членки може да бъде изчислено, че инфекциите, свързани със здравни грижи засягат средно около 5 % от хоспитализираните пациенти и общият брой на хоспитализираните пациенти в ЕС, които са заразени с поне един случай на инфекция, свързана със здравни грижи всяка година, възлиза на около 4,1 милиона (с общ годишен брой на инфекциите, свързани със здравни грижи 4,5 милиона). Изчислено е, че смъртните случаи вследствие инфекция годишно са около 37 000.

## **Вариант 2**

При този вариант на политика, който изисква засилване на сътрудничеството с държавите-членки и други органи, предположихме, че ще бъде осъществен по-голям напредък, по-специално посредством споделянето на знания. Следователно при нашия симулационен сценарий всички държави-членки на ЕС със „слаби“ или „задоволителни“ показатели на системите по отношение на системите за сигнализиране и узнаване ще бъдат в състояние да напреднат и да постигнат степени на разпространение, сходни с тези на държавите, класифицирани като разполагащи със системи за безопасност на пациентите с „добри“ показатели по отношение на сигнализирането и узнаването за инфекции. Това означава, че вместо сегашните средно 14 % нежелани събития вследствие хоспитализация, тези държави биха се приближили до държавите със средно ниво на разпространение, което според нашия сценарий е 12 %. Това по-точно би означавало, че предотвратимите нежелани събития биха били съкратени с 298 371 случая спрямо основния сценарий, което ще доведе и до избягването на 3450 човекогодишни хоспитализация.

При нашия специфичен сценарий за инфекциите, свързани със здравни грижи допускаме, че засиленото сътрудничество с държавите-членки и други органи, подкрепено с предлагане на технически насоки, би допринесло за общо 5 %-но намаляване на случаите на инфекции, свързани със здравни грижи, което е една четвърт от потенциала за намаляване на инцидентите, свързани с инфекции, отразен в литературата по въпроса. При отсъствието на политически ангажимент за внасяне на необходимите организационни и поведенчески промени, няма вероятност да бъде реализирано иначе постижимото съкращаване на инфекциите, свързани със здравни грижи с 20-30 % (което изисква интензивна програма за превенция и контрол, включително наблюдение и обучение на здравни работници). Допускаме, че успехът на съкращаването на случаите на инфекции, свързани със здравни грижи е общоприложим, предвид че във всички 27 държави-членки на ЕС съществуват определени политики за предотвратяване на инфекциите.

Планираното съкращаване от 5 % при нашия сценарий по отношение на инфекциите, свързани със здравни грижи би означавало 225 000 случая на инфекции, свързани със здравни грижи по-малко всяка година. Този висок дял на намаляване на инфекциите, свързани със здравни грижи в сравнение с намаляването на нежеланите събития като цяло се дължи на факта, че случаите на инфекциите, свързани със здравни грижи са най-лесно и бързо предотвратими. Предотвратяването на 225 000 случая означава значително намаляване на заболяемостта и смъртността, дължащи се на инфекции, свързани със здравни грижи. Намаляването с 5 % също би спестило 274 милиона евро разходи за здравеопазване и би осигурило подобрене на продуктивността в размер на 68,5 милиона евро.

## **Вариант 3**

При този вариант, който включва разработването на актове с незадължителна юридическа сила като съобщение и препоръка би била постигната висока степен на политическа ангажираност от страна на държавите-членки за предприемане на действия. Той би направил възможно противодействието срещу културните, лидерските, системните, комуникационните и процедурните бариери пред повишаването на безопасността на пациентите и интегрирането на инфекциите, свързани със здравни грижи като част от една цялостна политика за безопасност на пациентите. Допускаме, че този вариант, при който ангажираността на държавите-членки е най-голяма, ще донесе съществени ползи. Следователно в нашия общ сценарий допускаме по-широко въздействие от действията на равнище ЕС при вариант 3, водещо до напредък на всички държави-членки на ЕС към сравнително по-добрите равнища на разпространение на нежеланите събития, отразени в литературата по въпроса. Това означава, че допускаме, че най-добре представящите се държави ще запазят присъщата си досега ефикасност и че всички други държави-членки ще се придвижат към равнище на разпространение на нежеланите събития от 10 % (или „много добро“). Това все пак е една умерена прогноза (предвид средния дял на предотвратимите случаи), но дори и при това положение бихме могли да избегнем повече от 750 000 предотвратими нежелани събития и още над 8000 човекогодишни хоспитализация.

За сценария по отношение на намаляване на броя на инфекциите, свързани със здравни грижи стигнахме дори и по-добри резултати, предвид че за инфекциите начините за контрол са достатъчно ясни, бързи за прилагане и най-вече инфекциите са до голяма степен предотвратими. Допускаме, че прогнозираното намаляване може да достигне възможните 20 %, което би означавало до 900 000 случая на инфекции, свързани със здравни грижи по-малко всяка година, или 1,10 милиарда евро спестени средства от разходи за обществено здраве и подобрене на продуктивността в размер на 274 милиона евро.

#### **Вариант 4**

При този вариант засиленото сътрудничество с държавите-членки и други органи е съпътствано от нормативен акт като решение на Комисията. С едно такова решение обаче би могло да се разглежда свързаните с инфекциите, а не общите и системни проблеми на безопасността, предвид липсата на правно основание за това. Следователно допускаме, че най-общите ползи за безопасността на пациентите ще са от порядъка на прогнозираните за вариант 2.

Що се отнася до инфекциите, свързани със здравни грижи, не допускаме, че ползите биха били много по-големи в сравнение с прогнозираните за вариант 2. Това се дължи на факта, че правните основания, с които разполагаме, не съответстват на всички оперативни цели на предложението и, следователно, съществени елементи от интегрираната стратегия за борба с инфекциите, свързани със здравни грижи, биха отпаднали. В резултат на това не очакваме този вариант да подейства по-успешно от варианта за засилено сътрудничество с държавите-членки (вариант 2).

#### **4.3. Отражение върху заетостта**

При всички варианти за политика (с изключение на запазването на статуквото) могат да бъдат очаквани известни позитивни въздействия поради необходимостта от повече



ресурси за сигнализиране и наблюдение, както и за контрол върху инфекциите в здравните заведения.

Проектирано спрямо настоящата ситуация в 27-те държави-членки на ЕС с общо 2,88 милиона болнични легла, с една медицинска сестра на 600 болнични легла и с една медицинска сестра за контрол върху инфекциите на 1000 болнични легла, това означава наемане на още 1 920 медицински сестри. При средни годишни разходи от 42 000 евро на една сестра за контрол върху инфекциите, това означава допълнителни годишни разходи от около 80 милиона евро за вариант 2. При вариант 3 допуснахме, че е необходимо наемането на една допълнителна медицинска сестра на 250 болнични легла, което означава наемане на още 8 640 медицински сестри и годишни разходи от около 363 милиона евро. Въздействието на вариант 4 върху заетостта би било съпоставимо с това от вариант 2.

#### 4.4. Въздействие върху околната среда

Въздействията върху околната среда изглеждат ограничени предимно до по-специфичната сфера на инфекциите, свързани с предоставяне на здравни грижи и, в далеч по-малка степен, до други причинители на нежелани събития. При варианти 2 и 3 има вероятност от определени по-незначителни въздействия върху околната среда поради повишената употреба на медицински изделия за еднократна употреба и дезинфектанти, но е много трудно да се направи прогноза за тези въздействия. Въздействието върху околната среда от вариант 4 би било сравнимо с това от вариант 2.

### 5. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

В таблицата по-долу е изложена прогноза за различните варианти на политика и за степента, в която те биха постигнали набелязаните специфични цели. Числата са закръглени.

	Вариант I	Вариант II	Вариант III	Вариант IV
<b>Специфична цел I</b> <b>Защита на гражданите от вреда</b>	Слаб напредък, и то предимно в държавите, в които безопасността на пациентите е политически приоритет  О с много слаби подобрения	Съкращаване на нежеланите събития с общо 300 000  +	Съкращаване на нежеланите събития с общо 750 000  ++	+ до ++

<p><b>Специфична цел 2</b></p> <p><b>Подкрепа за държавите-членки в създаването на стратегии за безопасност на пациентите</b></p>	<p>Без допълнителна подкрепа на равнище ЕС</p> <p>О</p>	<p>Определена допълнителна подкрепа на равнище ЕС, посредством технически насоки относно инфекциите, свързани със здравни грижи</p> <p>+</p>	<p>Политическа ангажираност и лидерство на държавите-членки, обмен на най-добри практики</p> <p>Възможност за бързо изпълнение</p> <p>++</p>	<p>Политическа ангажираност, в случай че бъде придружено от препоръка. Решението би обхванало някои правно обвързващи аспекти на инфекциите, свързани със здравни грижи.</p> <p>+ до ++</p>
<p><b>Специфична цел 3</b></p> <p><b>Повишаване доверието на гражданите</b></p>	<p>О</p>	<p>+</p>	<p>++</p>	<p>+ до ++</p>

Въз основа на гореизложеното, вариантът за политика, включващ предложение за съобщение на Комисията и препоръка на Съвета относно безопасността на пациентите и качеството на здравните услуги, включително превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, беше оценен като предпочитан.

## 6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Беше предложен набор от показатели и данни, които да бъдат събрани, за да се направи възможно в бъдеще измерването на икономическото и социално въздействие на инициативата. Предвижда се да се направи цялостна оценка на инициативата за безопасност на пациентите, включително на прилагането на препоръката, като се използват външни експерти, които да оценят нейната актуалност, ефективност и ефикасност. Настоящата оценка може да стане част от широкообхватен проект за оценка на различни инициативи, свързани със здравето.