

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 20.1.2009
COM(2008) 837 окончателен/2

2009/0003 (CNS)

Corrigendum

Annule et remplace le COM(2008)837 du 15.12.2008

Concerne toutes les versions linguistiques (pp. 1 et 2).

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

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

**{COM(2008) 836 окончателен}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}**

(представено от Комисията)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

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

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³,

като взе предвид становището на Комитета на регионите⁴,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 152 от Договора действията на Общността, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и избягването на източниците на опасност за човешкото здраве.
- (2) Според направените изчисления, в страните-членки на ЕС между 8 % и 12 % от приетите в болница пациенти стават жертва на нежелани събития в процеса на получаване на здравни грижи⁵.
- (3) Незадоволителното ниво на безопасност на пациентите представлява сериозен проблем в областта на здравеопазването и значителна икономическа тежест за ограничените ресурси в областта. Голяма част от нежеланите събития могат да бъдат предотвратени, както в болничните заведения, така и при първичната медицинска помощ, предвид че по-голямата част от тях се дължат на системни фактори.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁵ Технически доклад „Подобряване на безопасността на пациентите в ЕС“, изготвен за Европейската комисия и публикуван през 2008 г. от RAND Corporation.

- (4) Предложението на Комисията надгражда и допълва работата, извършена от Световната здравна организация (СЗО) чрез нейния Световен съюз за безопасност на пациентите, от Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие.
- (5) Със своята 7-ма рамкова програма за научноизследователска и развойна дейност Комисията подкрепя научноизследователската дейност в системите на здравеопазване, и по-конкретно по отношение на качеството на предоставянето на здравни грижи, по тема „Здравеопазване“, като се обръща специално внимание на безопасността на пациентите. На последното се обръща специално внимание по темата „Информационни и комуникационни технологии“.
- (6) В Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“ от 23 октомври 2007 г.⁶ безопасността на пациентите се набелязва като област на действие.
- (7) Според наличните данни отделните държави-членки на ЕС са на различни етапи в разработването и изпълнението на ефективни и всеобхватни стратегии за безопасността на пациентите⁷. Следователно с тази инициатива се цели да се създаде рамка за насърчаване на разработването на политики и бъдещи действия във и между държавите-членки, за да бъдат разрешени ключови въпроси, свързани с безопасността на пациентите и съществуващи в ЕС.
- (8) Пациентите следва да бъдат информирани и оправомощавани, като бъдат ангажирани в дейностите, свързани с безопасността на пациентите; те следва да бъдат осведомявани за нивата на безопасност и за това как могат да намерят достъпна и разбираема информация относно механизми за подаване на оплаквания и за търсене на обезщетение.
- (9) Държавите-членки следва да създадат или въведат подобрения в широкообхватни системи за сигнализиране и узнаване за нежелани събития, за да се позволи отразяване на мащаба и причините за нежеланите събития с цел разработване на ефикасни решения и начини за намеса. Въпросът за безопасността на пациентите следва да стане неотменна част от програмите за образование и обучение на здравни работници в качеството им на лица, предоставящи здравната грижа.
- (10) На равнище Общност следва да се събират съпоставими и общи данни, за да се изградят ефикасни и прозрачни програми за безопасността на пациентите, за структурите и политиките, като между държавите-членки следва да се обменят добри практики. За да се улесни процесът на взаимно обучение, е необходимо да се разработи обща терминология за безопасността на пациентите и общи показатели, което да стане чрез сътрудничество между държавите-членки и Европейската комисия, като се вземе предвид и работата на имащи отношение по проблема международни организации.

⁶ COM(2007) 630 окончателен.

⁷ Проектът „Подобряване на безопасността на пациентите в Европа“ (SIMPATIE), финансиран по програмата на Общността за общественото здравеопазване, 2003 – 2008, www.simpatie.org.

- (11) Средствата от областта на информационните и комуникационните технологии като електронни здравни досиета или електронна рецепта могат да допринесат за повишаването на безопасността на пациентите, например посредством системно наблюдение за потенциални взаимодействия на лекарствени продукти или алергии.
- (12) Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) е изчислил, че инфекциите, свързани със здравни грижи, засягат приблизително всеки двадесети хоспитализиран пациент.
- (13) Следва да бъде разработена национална стратегия, допълваща стратегиите, насочени към благоразумната употреба на антимикробни агенти, която да включва превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, в целите на националното обществено здравеопазване и да цели намаляването на риска от инфекции, свързани със здравни грижи, в здравните учреждения. От съществено значение е необходимите ресурси за изпълнение на компонентите от националната стратегия да бъдат предвидени като част от основното финансиране за предоставянето на здравни грижи.
- (14) Превенцията и контролът на инфекциите, свързани със здравни грижи, следва да се превърнат в дългосрочен стратегически приоритет за здравните учреждения. Следва да се установи сътрудничество между всички йерархични нива и функции за постигане на поведение, ориентирано към постигане на резултати в тази област и организационна промяна, като се определят отговорностите на всички нива, предоставят се необходимите условия и технически ресурси на местно ниво и се създадат процедури за оценка.
- (15) Наличните данни за инфекциите, свързани със здравните грижи, не са достатъчни, за да позволят на мрежите за наблюдение да извършат показателна съпоставка между различните институции, да проведат наблюдение на епидемиологията на патогените, свързани със здравните грижи, да извършат оценка и да зададат ръководни насоки за политиките за превенция и контрол на инфекции, свързани със здравни грижи. Следователно е необходимо да се създадат или укрепят системи за наблюдение на равнището на здравните учреждения, на регионално и на национално равнище.
- (16) За постигане на споменатите по-горе цели за безопасността на пациентите, включително превенцията и контрола на инфекции, свързани със здравните грижи, държавите-членки следва да гарантират цялостен обхванен подход, като едновременно с това отчитат най-подходящите елементи, които имат реално въздействие върху разпространението и тежестта на нежеланите събития.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

ЧАСТ I: ДЕЙНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

I. Определения

За целите на настоящата препоръка се прилагат определенията, изложени в приложение 1.

II. Въпроси от общ характер, свързани с безопасността на пациентите

(1) Държавите-членки следва да подкрепят създаването и разработването на национални политики и програми чрез:

- а) назначаване на компетентен орган или органи, отговорни за безопасността на пациентите на тяхната територия;
- б) поставяне на въпроса за безопасността на пациентите като приоритетен в политиките и програмите за здравеопазването, както на национално, така и на регионално и местно равнище;
- в) оказване на подкрепа при разработването на по-безопасни системи, процеси и средства, включително и употреба на информационните и комуникационните технологии.

(2) Държавите-членки следва да предоставят повече власт и информация на пациентите чрез:

- а) ангажиране на организации на пациентите и техни представители в разработването на политики и програми за безопасност на пациентите на всички нива;
- б) разпространяване на информация до пациентите относно риска, нивото на безопасност и наличните мерки за намаляване или предотвратяване на грешки, както и посредством гарантиране на информирано съгласие за лечение, за да се улесни изборът на пациента и процесът на вземане на решение.

(3) Държавите-членки следва да създадат или укрепят системи за сигнализиране и узнаване за нежелани събития, с които:

- а) се предоставя адекватна информация за мащаба, вида и причините за грешките, нежеланите събития и пропуските;
- б) се насърчават здравните работници активно да сигнализират за нежелани събития посредством осигуряването на открита и справедлива среда за осъществяването на такова сигнализиране. Това сигнализиране следва да се разграничава от дисциплинарните системи и процедури на държавите-членки по отношение на здравните работници, като правните въпроси, касаещи отговорността на здравните работници, следва да бъдат изяснени.

(4) Държавите-членки следва да насърчават образованието и обучението на здравните работници по безопасност на пациентите чрез:

- а) насърчаване на мултидисциплинарно образование и обучение за всички професионално заети в сферата на здравеопазването, други здравни работници и съответен управленски и административен състав в здравните заведения;

- б) сътрудничество с организации, които са ангажирани с професионално обучение в областта на здравните грижи, за да се гарантира, че на безопасността на пациентите се обръща необходимото внимание в програмите на висшите учебни заведения, както и в текущото образование и обучение на професионално заетите в сферата на здравеопазването.
- (5) Държавите-членки следва адекватно да класират, кодират и измерват безопасността на пациентите, работейки съвместно с Европейската комисия:**
- а) за разработване на общи дефиниции и терминология, отчитайки международните дейности по стандартизация;
 - б) за разработване на набор от общи основни надеждни и съпоставими индикатори на равнище на ЕС, с цел набелязване на проблеми с безопасността, за оценка на ефективността на намесите, целящи подобряване на безопасността, и за подпомагане на обмена на опит за между държавите-членки;
 - в) за събиране и обмен на равнище ЕС на съпоставими данни и информация за резултати в областта на безопасността на пациентите по отношение на вида и броя им, с цел улесняване на взаимния обмен на опит и набелязване на приоритети.
- (6) Държавите-членки следва да споделят познания, опит и най-добри практики на европейско равнище чрез:**
- а) споделяне на най-добри практики и опит от положените от тях усилия за създаване на ефикасни и прозрачни програми за безопасност на пациентите, на структури и политики, в това число и на системи за сигнализиране и узнаване за нежелани събития, с цел предотвратяването им;
 - б) споделяне на опит относно ефективността на намеси и решения, свързани с безопасността на пациентите, на равнище здравни заведения и оценяване на възможността за прилагането им на други места.

III. Превенция и контрол на инфекции, свързани със здравните грижи

- (1) Държавите-членки следва да приемат и прилагат национална стратегия за превенция и контрол на инфекции, свързани със здравните грижи, преследвайки следните цели:**
- а) прилагане на мерки за превенция и контрол на равнище държави-членки, за да се спомогне за овладяването на инфекциите, свързани със здравните грижи;

- б) засилване на превенцията и контрола на инфекциите на ниво здравни учреждения;
 - в) създаване или укрепване на системите за активно наблюдение на равнище държави-членки и на ниво здравни учреждения;
 - г) насърчаване на образованието и обучението на здравните работници на равнище държави-членки и на ниво здравни учреждения;
 - д) подобряване на качеството на информацията, предоставяна на пациентите;
 - е) предоставяне на подкрепа за научноизследователска дейност.
- (2) **Държавите-членки следва да обмислят създаването, ако е възможно — в срок от една година след приемането на настоящата препоръка, на междусекторен механизъм за координираното изпълнение на националната стратегия, както и за целите на обмен на информация и координация с Комисията, ЕЦПКЗ и останалите държави-членки⁸.**

IV. Допълнителни препоръки

- (1) Държавите-членки следва да разпространят съдържанието на настоящата препоръка до организации от сферата на здравните грижи, съсловни органи и образователни институции и да ги насърчат да следват предложените подходи, за да могат основните елементи да намерят място в ежедневните дейности.
- (2) Държавите-членки следва да допълнят основните елементи, изложени в части II и III от настоящата препоръка чрез съпътстващите дейности, изложени в приложение 2.
- (3) Държавите-членки следва отчетат пред Комисията изпълнението на настоящата препоръка в рамките на две години от приемането ѝ, както и след това, при молба от страна на Комисията, с оглед допринасяне за проследяването на изпълнението на препоръката на равнище на Общността.

ЧАСТ II: ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

- (1) Комисията се приканва да представи доклад по изпълнението, не по-късно от три години след приемането на настоящата препоръка, пред Съвета, в който да направи оценка на въздействието от препоръката, въз основа на информация, предоставена от държавите-членки, да оцени степента, в която предложените мерки функционират ефикасно, и да разгледа необходимостта от по-нататъшни действия.

⁸ Работата на този междусекторен механизъм следва да допълва или да бъде включена в работата на междусекторния механизъм, упоменат в Препоръка 2002/77/ЕО на Съвета относно благоразумната употреба на антимикробни агенти в хуманната медицина.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нежелано събитие	Инцидент, който причинява вреда на пациента. Под „вред“ се разбира нарушение на структура или функция на тялото и/или неблагоприятна последица, произтичаща от това.
Антимикробни агенти	Вещества, които са произведени или по синтетичен, или по естествен начин от бактерии, гъбички или растения, използвани са да убиват или възпрепятстват растежа на микроорганизмите, включително бактерии, вируси или гъбички, или на паразити, по-специално протозои.
Инфекция, свързана със здравни грижи	Инфекциите, свързани със здравните грижи (в болниците наричани и нозокомиални или вътреболнични инфекции), са заболявания или патологии (болест, възпаление), свързано с наличието на инфекциозен агент или негови продукти, в резултат от контакт със здравни заведения или процедури, свързани със здравни грижи.
Здравно учреждение	Учреждение, в което здравните работници предоставят вторични или третични здравни грижи.
Професионално заети в сферата на здравеопазването	Професионално заето лице, чиято работа е да предоставя здравни услуги и е регистрирано в съответния компетентен орган на държавата-членка.
Здравен работник	Всички работещи в сферата на прякото предоставяне на здравни грижи.
Служители за връзка по контрола на инфекциите	Професионално заети лица, работещи в отделения на болници, които имат ролята на лица за връзка между съответните отделения и екипа за превенция и контрол на инфекциите. Служителите за връзка по контрола на инфекциите съдействат за превенцията и контрола в съответните си отделения и предоставят обратна информация на екипа за превенция и контрол на инфекциите.
План за полагане на грижи за пациента	Документ, написан с цел да предостави указания за предоставянето на сестрински или мултидисциплинарни грижи.
Безопасност на пациента	Липса на ненужна или потенциална вреда за пациента, свързана със здравни грижи.
Първична помощ	Здравни грижи, предоставени от професионално заето в сферата на здравеопазването лице в Общността, действащо като първо звено за консултации с пациентите.
Показател за процеса	Показател, свързан със съответствието с договорените дейности, като хигиена на ръцете, наблюдение, стандартни оперативни процедури.
Програма	Широка рамка от цели за постигане, които служат като основа за

	дефиниране и планиране на специфични проекти.
Вторична грижа	Специализирана грижа, предоставена от здравен специалист, който обикновено не е първото звено за консултации с пациента.
Структурен показател	Показател за даден ресурс като служители, инфраструктура, комитет.
Третична грижа	Специализирана здравна грижа — обикновено по направление от първичен или вторичен здравен специалист, предоставена от здравен специалист, който работи в здравно учреждение, което разполага с персонал и оборудване за специализирани изследвания и лечение.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

СЪПЪТСТВАЩИ ДЕЙНОСТИ

1. Въпроси от общ характер, свързани с безопасността на пациентите

(1) Държавите-членки следва да подкрепят създаването и разработването на национални политики и програми чрез:

- а) гарантиране, че ясните стандарти за безопасност на пациентите, приложими за здравните грижи, предоставяни на тяхна територия, се преглеждат и актуализират редовно;
- б) гарантират, че съсловните организации в сферата на здравеопазването имат активна роля по отношение на безопасността на пациентите.

(2) Държавите-членки следва да предоставят повече власт и информация на пациентите чрез:

- а) разпространяване на информация до пациентите относно процедурите за подаване на жалба и наличните системи за правна защита и компенсации, ако те са пострадали по време на полагане на здравни грижи, както и относно приложимите условия;
- б) разглеждане на възможността за разработване на основни компетенции по отношение на безопасността на пациентите (напр. основни познания, нагласи и умения, необходими за постигане на по-голяма безопасност на грижите).

(3) Държавите-членки следва да създадат или укрепят системи за сигнализиране и узнаване за нежелани събития, които:

- а) предоставят възможност на пациентите, техните роднини и други непрофесионални обгрижващи ги лица да съобщават за своя личен опит;
- б) допълват други системи за сигнализиране като системите за фармакологична бдителност и за медицинските принадлежности, като се избягва дублирането на сигналите, когато това е възможно.

(4) Държавите-членки следва да насърчават образоването и обучението на здравните работници по безопасност на пациентите чрез:

- а) включването на безопасността на пациентите в програмите за университетско и следдипломно образование, както и в текущото професионално обучение на работещите в сферата на здравеопазването;
- б) разглеждане на възможността за разработване на основни компетенции по отношение на безопасността на пациентите (напр. основни познания, нагласи и умения, необходими за постигане на по-голяма безопасност на

грижите), които да бъдат популяризирани сред всички здравни работници и съответния управленски и административен персонал;

- в) предоставяне и разпространение на информация до всички здравни работници относно риска, степента на безопасност и наличните мерки, за да се предотвратят грешките и да се насърчи тяхното участие.

(5) Държавите-членки следва адекватно да класифицират, кодират и измерват безопасността на пациентите чрез:

- а) отчитане на дефинициите, терминологията и международните дейности като международния класификатор за безопасността на пациентите, разработван от СЗО, и дейността на Съвета на Европа в тази сфера;
- б) предоставяне на показатели за проблеми на безопасността на национално равнище и на равнище здравни заведения.

(6) Държавите-членки следва да споделят познания, опит и най-добри практики на европейско равнище чрез:

- а) взаимно своевременно споделяне на важни сигнали по отношение на безопасността на пациентите;
- б) взаимно сътрудничество, както и с ЕЦПКЗ, Европейската комисия и имащи отношение по въпроса международни организации.

(7) Държавите-членки следва да развиват и популяризират научноизследователската дейност по отношение на безопасността на пациентите:

- а) включително научноизследователска дейност по въпроси и намеси във всички сектори на системите на здравеопазване и икономическата цена на нежеланите събития и намесите.

2. Превенция и контрол на инфекциите, свързани със здравните грижи

(1) Държавите-членки следва да разработват национални стратегии за превенция и контрол на инфекции, свързани със здравните грижи чрез:

- а) изпълнение на мерки за превенция и контрол на равнище държави-членки, и по-конкретно:
 - изпълнение на стандарти и базирани на риска мерки за превенция и контрол във всички здравни заведения;
 - интегриране на мерките за превенция и контрол на инфекциите в плановете за полагане на грижи за пациентите;
 - гарантиране, че на равнище на държавите-членки има указания и препоръки;

- насърчаване на спазването на мерките за превенция и контрол, като се използват показатели за структурите и процесите, както и резултатите от наличните процедури за акредитация и сертифициране;
- б) засилване на превенцията и контрола на инфекциите на ниво здравно учреждение.

Препоръчва се въвеждането на следните структури:

- Програма за превенция и контрол на инфекциите, свързани със здравните грижи, която разглежда проблематични аспекти като организационни и структурни договорености, диагностични и терапевтични процедури (напр. управление на употребата на антимикробни вещества), изисквания за ресурсите, цели за извършване на наблюдение, обучение и информация за пациентите;
 - интердисциплинарен Комитет за превенция и контрол на инфекциите за надграждане и наблюдение на Програмата за превенция и контрол на инфекциите, свързани със здравните грижи;
 - Екип за превенция и контрол на инфекциите със задачата да изпълнява Програмата за превенция и контрол на инфекциите, свързани със здравните грижи.
- в) Създаване или укрепване на системите за активно извършване на наблюдение чрез:
- На равнище държави-членки:
 - организиране на проучвания за разпространението на редовни интервали от време;
 - създаване и укрепване на координирани мрежи за извършване на наблюдение на проявата на следените видове инфекции с цел създаване на национални референтни данни, съпътствани от показатели за процесите и структурите, по които да се оцени националната стратегия;
 - осигуряване на наблюдение в реално време и своевременно известяване на съответния орган за наличие на струпвания от инфекции, свързани със здравните грижи;
 - сигнализиране за струпвания и видове инфекции от значение на равнище ЕС или на международно равнище, в съответствие със съществуващото законодателство.
 - На равнище здравни учреждения:

- гарантиране на качеството на документацията за микробиологичните данни и досиетата на пациентите;
 - наблюдение за проява на наблюдаваните видове инфекции, съпътствано от показатели за процесите и структурите за оценка на изпълнението на мерките за контрол на инфекциите;
 - наблюдение в реално време на струпвания на определени видове инфекции и/или конкретни щамове на патогени, свързани със здравни грижи.
- Когато е възможно, използване на методи за наблюдение и показатели, както се препоръчва от ЕЦПКЗ, и дефиниции на отделните случаи, както е съгласувано на равнище на ЕС.
- г) Насърчаване на образованието и обучението на здравните работници чрез:
- На равнище държави-членки:
- определяне и осъществяване на специализирано обучение за контрол на инфекциите и/или образователни програми за персонала, зает в процеса на контролиране на инфекциите, и укрепване на образователните дейности по превенция и контрол на инфекции, свързани със здравните грижи, за други здравни работници.
- На равнище здравни учреждения:
- редовно предлагане на обучение за всички служители, предоставящи здравни грижи, включително и за тези на ръководни позиции, по основните принципи на хигиена и превенция и контрол на инфекциите;
 - редовно предлагане на обучение на напреднало ниво за персонал, на който са възложени конкретни задачи, свързани с превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравните грижи.
- д) Подобряване на качеството на информацията, предоставяна на пациентите от здравните учреждения:
- точна и разбираема информация за риска от инфекции, свързани със здравните грижи, за мерките, изпълнени от здравното учреждение за предотвратяването им и за това как пациентите могат да помогнат за предотвратяването им;
- конкретна информация (напр. за мерките за превенция и контрол) за пациенти, колонизирани или инфектирани с патогени, свързани със здравните грижи.

е) Предоставяне на подкрепа за научно-изследователската дейност:

- епидемиология, нови технологии за превенция и терапия и интервенции, рентабилност на превенцията и контрола.