



V Bruselu dne 13.11.2012
COM(2012) 658 final

ZPRÁVA KOMISE RADĚ

**na základě zpráv členských států o provádění doporučení Rady o bezpečnosti pacientů
včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01)**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 366 final}

OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Shrnutí hlavních opatření na úrovni členských států	4
2.1.	Obecná bezpečnost pacientů	4
2.1.1	Rozvoj vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů	4
2.1.2	Informace o nežádoucích příhodách	5
2.1.3	Posílení účasti pacientů	5
2.1.4	Vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků v oblasti bezpečnosti pacientů	5
2.1.5	Přeshraniční činnosti v oblasti bezpečnosti pacientů	6
2.1.6	Výzkum.....	6
2.1.7	Oblasti s nejvyšší a nejnižší mírou provádění doporučení.....	6
2.2.	Infekce spojené se zdravotní péčí	7
2.2.1	Přijetí a provádění strategie pro prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí (nemocničních nákaz).....	7
2.2.2	Zavedení meziresortního mechanismu nebo obdobného systému	10
3.	Hlavní opatření na úrovni Evropské unie.....	10
3.1	Obecná bezpečnost pacientů	10
3.2	Infekce spojené se zdravotní péčí	11
4.	Sociálně ekonomický kontext.....	12
5.	Závěry	13

1. ÚVOD

V červnu 2009 přijala Rada doporučení o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01), dále jen „doporučení“.

Doporučení je rozděleno na dvě kapitoly. V první kapitole o obecných otázkách bezpečnosti pacientů se členské státy vybízejí, aby zavedly řadu opatření k minimalizaci újmy vzniklé pacientům při poskytování zdravotní péče. K těmto opatřením patří vypracování vnitrostátních politik v oblasti bezpečnosti pacientů, posílení účasti pacientů a zlepšení jejich informovanosti, zavedení systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích příhodách, podpora vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků a rozvoj výzkumu. Doporučení vyzývá členské státy ke sdílení znalostí, zkušeností a osvědčených postupů a ke klasifikaci a měření bezpečnosti pacientů na úrovni EU prostřednictvím vzájemné spolupráce a spolupráce s Komisí.

Ve druhé kapitole o prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí (nemocničních nákaz) se po členských státech požaduje, aby na vhodné úrovni přijaly a provedly strategii pro prevenci a kontrolu nemocničních nákaz a zvážily vytvoření mezisektorového mechanismu nebo obdobného systému v zájmu koordinovaného provádění takové strategie. Tato strategie by měla zahrnovat preventivní a kontrolní opatření na vnitrostátní/regionální úrovni a na úrovni zdravotnických zařízení, dále systémy dozoru, vzdělávání a školení zdravotnických pracovníků, informování pacientů a výzkum.

Doporučení doplňuje další iniciativy EU. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči¹, jež má být provedena do vnitrostátního práva členských států do října 2013, se nesnaží pouze vysvětlit práva pacientů, pokud jde o poskytování péče v jiném členském státě EU. Jejím cílem je rovněž zajistit, aby tato péče byla bezpečná a kvalitní. Obsahuje proto několik ustanovení ohledně bezpečnosti a kvality zdravotní péče: o spolupráci členských států v oblasti norem a pokynů, informování pacientů o poskytovatelích zdravotní péče a o uplatňovaných standardech bezpečnosti a jakosti, a o možnosti odepřít předchozí povolení, existují-li pochybnosti o kvalitě a bezpečnosti poskytovatele zdravotní péče v členském státě, v němž je léčba poskytována.

Provedení opatření uvedených v doporučení se bude považovat za referenci při posuzování bezpečnostních standardů podle směrnice (např. sdílení znalostí, zkušeností a osvědčených postupů; pravidelný přezkum a aktualizace bezpečnostních norem týkajících se zdravotní péče poskytované v členských státech; informování pacientů o bezpečnostních opatřeních k zabránění nebo snížení počtu případů újmy a o normách v oblasti bezpečnosti pacientů; přijetí a provedení strategie pro prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně zřízení mezisektorového mechanismu nebo obdobného systému pro koordinované provádění strategie).

Cílem článku 12 směrnice 2011/24/EU je navíc podpořit rozvoj špičkových středisek a evropských referenčních sítí. Jako první krok dává Komisi oprávnění, aby prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů definovala kritéria a podmínky, které musí tato střediska a sítě splňovat. V této souvislosti budou pravděpodobně definovány požadavky

¹ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

a kritéria týkající se bezpečnosti pacientů. Zaváděním společných iniciativ či postupů v oblasti bezpečnosti pacientů navíc zdravotní střediska budoucí evropské referenční sítě pomohou při definování osvědčených řešení u složitých procedur.

A konečně pětiletý „akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence“, který Komise přijala v listopadu 2011, usiluje o zavedení účinných způsobů, jimiž lze zabránit mikrobiálním infekcím a šíření mikroorganismů. K dosažení tohoto cíle přispěje posílení prevence a kontroly infekcí ve zdravotnickém prostředí (akce č. 4 uvedeného plánu).

Doporučení vyzývá Komisi, aby na základě informací od členských států předložila Radě zprávu o provádění. V dubnu roku 2011 požádala Komise formou standardizovaného dotazníku členské státy, aby jí podaly zprávu o pokroku v provádění doporučení. Komise obdržela odpovědi od všech členských států, dobrovolně od jedné země EHP (Norsko²) a od pěti regionů (o bezpečnosti pacientů obecně) / 15 regionů (o nemocničních nákazách). Čtrnáct členských států navíc v červenci 2012 aktualizovalo informace v části týkající se bezpečnosti pacientů obecně.

Tato zpráva shrnuje hlavní opatření přijatá na úrovni členských států a EU do června 2011 (resp. do července 2012 u bezpečnosti pacientů obecně) a poukazuje na ty oblasti doporučení, které si vyžadují další pozornost. Je připojen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobnější technickou analýzu zaslaných odpovědí. Tato zpráva uvádí pouze odpovědi z hlediska celostátní úrovně³; pracovní dokument útvarů Komise obsahuje analýzy odpovědí za celostátní i regionální úroveň. Pracuje-li se v této zprávě s pojmem *země*, jedná se o členské státy EU a Norsko.

2. SHRUTÍ HLAVNÍCH OPATŘENÍ NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ

2.1. Obecná bezpečnost pacientů

2.1.1. Rozvoj vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů

Všechny země zpracovaly svou politiku v oblasti bezpečnosti pacientů a/nebo zařadily ji mezi priority svých politik v oblasti veřejného zdraví. V 19 členských státech byl právním předpisem zřízen orgán odpovědný za bezpečnost pacientů na vnitrostátní nebo regionální úrovni a v šesti dalších státech byl takový orgán stanoven jinak než legislativním aktem. Příslušné orgány především určují a podporují prosazování osvědčených postupů, shromažďují informace o existujících programech v oblasti bezpečnosti pacientů a připravují pokyny pro tuto oblast. V 15 členských státech se normy pro bezpečnost pacientů pravidelně aktualizují a v 11 z nich jsou závazné. V osmi dalších zemích existují jiná opatření pro bezpečnost pacientů než normy (např. klinické pokyny podložené dostupnými fakty, akreditační postupy a měření kultury bezpečnosti pacientů). Pět členských států však uvádí, že v současnosti nemá žádné normy či jiná opatření v oblasti bezpečnosti pacientů. Velká většina zemí (24) souhlasí, že pokyny pro sestavení a uplatňování norem v oblasti bezpečnosti pacientů by pro ně byly užitečné.

² Norsko se aktivně účastní činností v oblasti bezpečnosti pacientů vyvíjených na úrovni EU a je zahrnuto do analýzy v rámci této zprávy.

³ Podobné odpovědi od těch regionů členských států, které na dotazník odpověděly pouze na regionální úrovni, byly započítány do odpovědi dané země.

2.1.2. Informace o nežádoucích příhodách

Doporučení vyzývá členské státy, aby vytvořily systém podávání zpráv a informování o nežádoucích příhodách. K červenci 2012 byly tyto systémy plně funkční v 15 členských státech a v 11 dalších byly zavedeny částečně. Poskytují hlavně informace o příčinách nežádoucích příhod a zaznamenávají jejich počty podle druhu. V 18 zemích jsou tyto systémy odděleny od disciplinárních postupů, aby podávání zpráv nemělo sankční charakter. Téměř ve všech zemích, v nichž existují systémy podávání zpráv a informování, jsou zdravotničtí odborníci i další pracovníci ve zdravotnictví vyzýváni, aby informovali o nežádoucích příhodách. U dvou třetin zemí došlo v posledních dvou letech k nárůstu v podávání zpráv ze strany zdravotníků.

Ve 13 z 26 dotčených členských států mají možnost podat zprávu prostřednictvím systémů podávání zpráv a informování také pacienti a jejich rodinní příslušníci. Avšak informace o počtu zpráv se systematicky shromažďují pouze v devíti členských státech, z nichž pět uvádí, že v letech 2009 až 2012 došlo k nárůstu počtu hlášení ze strany pacientů.

2.1.3. Posílení účasti pacientů

Doporučení vyzývá členské státy, aby zvýšily účast pacientů pomocí zapojení organizací pacientů i jednotlivců.

Ve 14 zemích byly organizace pacientů oficiálně vyzvány, aby se podílely na rozvoji politiky v oblasti bezpečnosti pacientů, zatímco v šesti dalších zemích není jejich zapojení vyžadováno formálně, ovšem v praxi se uplatňuje.

Členským státům bylo doporučeno, aby pacientům poskytovaly informace o normách v oblasti bezpečnosti pacientů, bezpečnostních opatřeních ke snížení počtu pochybení nebo k jejich předcházení, o právu pacienta na informovaný souhlas s léčbou, o postupech pro podání stížnosti a dostupných prostředcích a možnostech nápravy. V zemích, které poskytly údaje, se pacientům sděluje alespoň jedna z těchto informací (právo pacienta na informovaný souhlas se sděluje ve všech zemích). Pouze pět členských států však poskytuje pacientům všechny uvedené podrobnosti. V nejmenší míře mají pacienti k dispozici informace o normách v oblasti bezpečnosti pacientů. Na druhou stranu více než polovina členských států uvádí, že občané mají k dispozici seznam akreditovaných zdravotnických zařízení. Informace se pacientům poskytují většinou prostřednictvím internetových stránek nebo samotných zdravotníků. Dvacet tři zemí systematicky eviduje zpětnou vazbu od pacientů ohledně dostupnosti a přesnosti poskytnutých informací. Jedná se například o písemné či on-line dotazníky při ukončení pobytu ve zdravotnickém zařízení, roční zjišťování spokojenosti pacientů a možnost uvést komentář na příslušné internetové stránce.

Pouze 12 členských států vypracovalo a zajistilo propagaci základních dovedností v oblasti bezpečnosti pacientů a ze zpráv vyplývá, že jednotlivé země si tento pojem vykládají různě. Dva členské státy vypracovaly zvláštní soubor základních dovedností pro pacienty, zatímco dalších deset zemí tyto prvky zahrnuje do jiných politik v oblasti zdravotní péče.

2.1.4. Vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků v oblasti bezpečnosti pacientů

Všechny země až na jednu uvádějí, že během posledních dvou let podporovaly vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků, pokud jde o bezpečnost pacientů. Nicméně pouze v 15 zemích jsou stanoveny formální požadavky na zahrnutí výuky bezpečnosti

pacientů do jednoho či více typů vzdělávání. Taková výuka je obvykle v nabídce vzdělávání sester a lékařů v rámci navazujícího odborného vzdělávání, postgraduálního studia nebo profesní přípravy na pracovišti. Nabídka je chudší pro řídicí pracovníky ve zdravotnictví a jiný zdravotnický personál než lékaře, zdravotní sestry a farmaceuty. V žádné zemi není bezpečnost pacientů součástí všech úrovní vzdělání určeného všem skupinám pracovníků, ale ve třech zemích se tak děje u lékařů, zdravotních sester a farmaceutů.

2.1.5. Přeshraniční činnosti v oblasti bezpečnosti pacientů

Vedle vnitrostátních opatření některé členské státy uvádějí příklady přeshraničních aktivit.

Kromě svých vlastních strategií přijaly tři členské státy i přeshraniční strategii v oblasti bezpečnosti pacientů. Ve dvou členských státech fungují systémy podávání zpráv a informování přeshraničně. Patnáct zemí zavedlo zvláštní postupy pro informování pacientů z jiných zemí o normách v oblasti bezpečnosti pacientů a dalších opatřeních. Další podrobnosti k těmto postupům ale nebyly uvedeny.

2.1.6. Výzkum

Deset členských států uvedlo, že mají svůj výzkumný program pro oblast bezpečnosti pacientů. Dosavadní výzkum se týká kultury bezpečnosti pacientů, snižování rizika chyb při medikaci, zlepšení orientace pacientů v otázkách bezpečnosti léků, infekcí spojených se zdravotní péčí, prevence pádů u starších lidí, dopadu pracovních absencí zdravotnického personálu na spokojenost pacientů, dopadu teleradiologie u nejnaléhavějších případů, nástrojů k evidenci nežádoucích příhod a četnosti výskytu nežádoucích příhod u hospitalizovaných pacientů.

2.1.7. Oblasti s nejvyšší a nejnižší mírou provádění doporučení

Z celkem 13 opatření, která jsou obsažena v doporučení a analyzována v této zprávě⁴, byla v nejvíce zemích provedena tato tři: začlenění otázky bezpečnosti pacientů jakožto priority do politik v oblasti veřejného zdraví (všechny země); určení příslušného orgánu odpovědného za bezpečnost pacientů (25 zemí); a podpora odborného vzdělávání v oblasti bezpečnosti pacientů ve zdravotnickém prostředí (24 zemí).

Opatření, která provedlo nejméně zemí: zařazení tématu bezpečnosti pacientů do vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků (tři země); poskytování úplných informací pacientům ohledně jejich bezpečnosti (pět zemí); propagace základních znalostí o bezpečnosti pacientů mezi zdravotníky (11 zemí); a rozvoj základních dovedností pacientů v oblasti jejich bezpečnosti (12 zemí).

⁴ Určení příslušného orgánu odpovědného za bezpečnost pacientů; začlenění otázky bezpečnosti pacientů jakožto priority do politik v oblasti zdraví; rozvoj bezpečnějších a uživatelsky přístupných systémů, postupů a nástrojů; pravidelný přezkum a aktualizace bezpečnostních norem a/nebo osvědčených postupů; podpora aktivní úlohy zdravotnických organizací v otázkách bezpečnosti pacientů; prosazování postupů k předcházení nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím příhodám; zapojení organizací pacientů do tvorby politik v oblasti bezpečnosti pacientů; informování pacientů o platných normách v oblasti bezpečnosti pacientů, o rizicích, bezpečnostních opatřeních, postupech pro podávání stížností a možnostech nápravy; zavádění systémů pro podávání zpráv a informování; podpora vzdělávání a odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro všechny pracovníky ve zdravotnictví; zařazení tématu bezpečnosti pacientů do vzdělávání nebo odborné přípravy zdravotnických pracovníků; rozvoj základních schopností, znalostí, postojů a dovedností u veškerého zdravotnického personálu.

Z hlediska počtu provedených opatření podle zemí je rozdělení následující:

Země, které provedly všech 13 opatření	žádná země
Země, které provedly 10 až 12 opatření	9 zemí: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Země, které provedly 6 až 9 opatření	14 zemí: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Země, které provedly 4 až 6 opatření	3 země: CY, HU, LV
Země, které provedly 1 až 3 opatření	2 země: EL, RO

V posouzení dopadů z roku 2008⁵ Komise informovala o stávajících aktivitách členských států v oblasti bezpečnosti pacientů (včetně toho, zda existují a řádně fungují systémy podávání zpráv a informování, zřízení příslušného orgánu odpovědného za bezpečnost pacientů a aktivní účasti členských států na iniciativách směřujících k vytvoření a používání znalostí a důkazů o bezpečnosti pacientů na úrovni EU nebo na mezinárodní úrovni). Ze srovnání situace v roce 2012 s rokem 2008 je patrné, že největšího pokroku se nejčastěji dosáhlo v oblasti systémů podávání zpráv a informování: existuje 16 nerepresivních systémů oproti čtyřem v roce 2008; 11 nabízí pacientům možnost nahlásit nežádoucí příhody – v roce 2008 to umožňovaly pouze tři systémy. V dalších oblastech však došlo jen k malému (např. hodnocení stávajících systémů v oblasti bezpečnosti pacientů), nebo žádnému pokroku. Je namístě poznamenat, že toto srovnání má metodologická omezení a je třeba je považovat pouze za orientační.

2.2. Infekce spojené se zdravotní péčí

2.2.1. *Přijetí a provádění strategie pro prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí (nemocničních nákaz)*

Doporučení vyzývá členské státy, aby na odpovídající úrovni přijaly a prováděly strategii prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí. Osmnáct členských států má za to, že pro takovou strategii je nejvhodnější celostátní či federální úroveň. Do června 2011 zavedlo tuto strategii devět členských států, šest států na její přípravě pracovalo, a tři žádnou strategii neměly, ani na ní nepracovaly. Devět zemí uvádí, že vhodná je celostátní i regionální úroveň. Každá z těchto zemí má celostátní strategii a regionální strategii. Jeden členský stát uvádí, že nejvhodnější je regionální úroveň. Většina strategií prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí je provázána se strategiemi pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně a/nebo se strategiemi týkajícími se bezpečnosti pacientů.

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

Doporučení uvádí, že strategie prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí by měla sledovat tyto hlavní cíle:

(a) *zavádět preventivní a kontrolní opatření na úrovni členského státu nebo regionu v zájmu omezení výskytu infekcí spojených se zdravotní péčí*

Pokyny pro hygienu rukou jsou k dispozici ve 22 zemích, přičemž v 19 z nich se odkazuje na pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO). Kromě toho tři členské státy takové pokyny připravují a v jednom státě jsou požadavky na hygienu rukou upraveny předpisem. Ve dvou členských státech žádné pokyny pro hygienu rukou neexistují. V 18 zemích se uskutečnily kampaně na podporu hygieny rukou a ve čtyřech členských státech se taková osvěta připravuje.

Kromě hygieny rukou jsou ve 23 zemích k dispozici pokyny pro prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí a ve třech členských státech se připravují. Ve dvou členských státech žádné jednotné pokyny neexistují.

(b) *posilovat prevenci a kontrolu infekcí na úrovni zdravotnických zařízení*

– nemocnice

Co se týče výborů pro kontrolu infekcí (nebo srovnatelných organizačních opatření) v nemocnicích, právním předpisem stanovené požadavky a/nebo profesní pokyny existují ve 22 zemích. Šest členských států nemá žádné požadavky či pokyny. Existují-li požadavky/pokyny, počítají s účastí řídicích pracovníků ve výboru pro kontrolu infekcí.

Co se týče týmů pro kontrolu infekcí (nebo srovnatelných organizačních opatření) v nemocnicích, právním předpisem stanovené požadavky a/nebo profesní pokyny existují ve 24 zemích. Pouze ve čtyřech členských státech žádné požadavky/pokyny neexistují (ale jeden stát má právní předpis týkající se epidemiologů).

Právní předpisy v pěti členských státech ukládají nemocnicím, aby na daný účel vyčlenily zvláštní rozpočet.

Celkem pouze dva členské státy uvedly, že nemají žádné požadavky na organizaci chodu nemocnic.

– pečovatelské domy

Dvanáct zemí uvádí, že pečovatelské domy vybízí k zavedení vhodných organizačních opatření pro přípravu a monitorování programu prevence a kontroly infekcí. Z toho v deseti členských státech existují právní požadavky či profesní pokyny pro pracoviště, která mají na starost kontrolu infekcí v pečovatelských domech.

(c) *vytvořit nebo posílit aktivní systémy dozoru*

Ve všech zemích kromě dvou je zaveden alespoň jeden typ sítě pro dozor nad infekcemi spojenými se zdravotní péčí. V oněch dvou zemích (menší členské státy) se dozor provádí na úrovni nemocnic a nikoli prostřednictvím celostátní či regionální sítě. Síť dozoru se zaměřují na multirezistentní bakterie (18 zemí), infekce na místech chirurgického výkonu (15 zemí), infekce na jednotkách intenzivní péče pro dospělé (16 zemí) a infekce krevního řečiště (15 zemí). Devatenáct zemí provedlo v uplynulých dvaceti letech prevalenční studie.

Pokud jde o systémy dozoru pro včasnou detekci a hlášení závažného výskytu nebezpečných organismů nebo závažného nahromadění infekcí spojených se zdravotní péčí, pokrývají tyto systémy většinou nahromadění určitých infekcí spojených se zdravotní péčí.

V 19 zemích existuje systém externího posuzování kvality stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a ve třech členských státech se takový systém chystá. Šest členských států žádný takový systém nemá.

(d) podporovat vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků

Ve 13 zemích byl na celostátní úrovni odsouhlasen jednotný soubor základních schopností (osnova) pro odbornou přípravu a/nebo vzdělávací programy pro personál, který má na starost kontrolu infekcí, a ve třech členských státech je ve stadiu příprav. Jedenáct zemí nemá takto dohodnuté osnovy. Nehrazené navazující odborné vzdělávání je v devíti členských státech povinné pro lékaře specializované na kontrolu infekcí a v 11 zemích pro takto specializované zdravotní sestry.

V případě vzdělávání jiného zdravotnického personálu než zdravotníků specializovaných na kontrolou infekcí má 13 zemí na celostátní úrovni odsouhlasený jednotný soubor schopností, pokud jde o základní hygienické zásady a prevenci a kontrolu infekcí, a v jedné zemi se taková osnova připravuje. Ve 12 zemích je pro veškerý zdravotnický personál zdravotnických zařízení povinné úvodní školení. Pravidelné školení pro veškerý zdravotnický personál zdravotnických zařízení je povinné ve 14 zemích. Tři členské státy mají školení také pro vedoucí pracovníky zdravotnických zařízení.

(e) zlepšovat informovanost pacientů ze strany zdravotnických zařízení

Pouze tři členské státy mají celostátně/regionálně platný vzor pro informace, které se pacientům poskytují při pobytu ve zdravotnickém zařízení, včetně informací o infekcích spojených se zdravotní péčí. Ve dvou z nich tyto vzory obsahují informace o opatřeních, která zdravotnické zařízení přijalo k prevenci infekcí spojených se zdravotní péčí. Vzory kromě toho poskytují informace o riziku infekcí spojených se zdravotní péčí (dva členské státy), o tom, jak pacienti mohou přispět k prevenci infekcí (jeden členský stát), a specifické informace pro pacienty, u nichž se vyskytly mikroorganismy spojené se zdravotní péčí nebo jimi byli nakaženi (dva státy).

Jedenáct členských států uvádí, že má prostředky, jejichž pomocí mohou nabádat zdravotnická zařízení k poskytování informací pacientům. V šesti členských státech mají tyto prostředky formu závazného předpisu, v šesti členských státech jde o profesní pokyny a ve čtyřech o akreditační nebo certifikační systémy.

(f) podporovat výzkum

V šesti členských státech může ministerstvo odpovědné za zdravotnictví či výzkum vyhlásit zadávací řízení týkající se výzkumu infekcí spojených se zdravotní péčí (epidemiologie, nové technologie a opatření v prevenci a léčbě, nákladová efektivnost prevence a kontroly infekcí). V deseti zemích se k definování priorit výzkumu na poli prevence a kontroly infekcí využívá meziresortních mechanismů, zatímco tři další členské státy plánují, že meziresortní mechanismus k tomuto účelu použijí.

2.2.2. *Zavedení meziresortního mechanismu nebo obdobného systému*

Ke koordinovanému provádění strategie prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí má 17 zemí k dispozici meziresortní mechanismus nebo obdobný systém, zatímco v sedmi členských státech se takový mechanismus připravuje. Ve většině případů (13 ze 17 zemí) meziresortní mechanismus nebo obdobný systém rovněž koordinuje strategii pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně. Čtyři členské státy uvedly, že tento mechanismus nebo podobný systém nemají.

3. HLAVNÍ OPATŘENÍ NA ÚROVNI EVROPSKÉ UNIE

3.1. Obecná bezpečnost pacientů

Evropská komise prováděla následující činnosti v zájmu podpory učení mezi členskými státy a navržení společných definic a terminologie v oblasti bezpečnosti pacientů.

V rámci pracovní skupiny pro bezpečnost pacientů a kvalitu péče Komise podporuje výměnu informací o iniciativách souvisejících s bezpečností pacientů a kvalitou péče. Skupina je složena ze zástupců všech členských států EU, zástupců zemí ESVO, mezinárodních organizací (WHO, OECD a Rada Evropy) a evropských zastřešujících organizací, které zastupují pacienty, zdravotníky, vedoucí pracovníky ve zdravotnictví a odborníky na kvalitu péče. Skupina projednávala práce WHO na mezinárodní klasifikaci pro bezpečnost pacientů (do těchto prací je zapojeno 15 zemí, přičemž dvě z nich text přeložily do svých jazyků), jakož i několik příkladů vnitrostátních činností na poli bezpečnosti pacientů. Na úrovni EU však dosud žádná klasifikace pro bezpečnost pacientů nebyla navržena.

V rámci programu veřejného zdraví Evropská komise spolufinancuje projekt týkající se ukazatelů kvality zdravotní péče, který vede OECD. V roce 2011 bylo v rámci projektu poprvé zveřejněno šest ukazatelů bezpečnosti pacientů: dva se týkaly porodního traumatu a čtyři procedurálních a pooperačních komplikací. Do sběru údajů pro tento projekt je zapojeno dvacet z reportujících zemí, včetně jedenácti, které shromažďují srovnatelné ukazatele bezpečnosti pacientů.

Formou společné akce na období 2012–2015 Komise rovněž přidělila částku 3 600 000 EUR na tříletou spolupráci v oblasti bezpečnosti pacientů. Jedna část společné akce spočívá ve výběru osvědčených postupů v oblasti bezpečnosti pacientů na úrovni poskytovatelů zdravotní péče a otestování jejich realizace v jiných členských státech. Společná akce rovněž zmapuje a zanalyzuje stávající strategie pro zajišťování a zvyšování kvality a navrhne i model udržitelné spolupráce na úrovni EU v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče. Na společné akci se podílí všech 27 členských států a Norsko, přičemž koordinaci zajišťuje francouzský úřad Haute autorité de Santé. Dvacet jedna zemí se podílí na financování projektu.

Dvaadvacet reportujících zemí rozvinulo spolupráci s jinými členskými státy EU, pokud jde o rozličná ustanovení doporučení Rady, často v rámci projektů spolufinancovaných EU nebo mezinárodními organizacemi. K hlavním oblastem spolupráce patří: rozvoj strategií a programů týkajících se bezpečnosti pacientů (20 zemí), zavedení nerepresivních systémů podávání zpráv a evidence poznatků (15 členských států) a přijetí a přezkum norem pro bezpečnost pacientů (15 členských států). Oblasti, jimž se věnuje nejméně pozornosti (pouze devět členských států): informování pacientů o jejich bezpečnosti a rozvoj jejich základní orientace v této problematice.

V rámci sedmého rámcového programu pro výzkum EU spolufinancovala částkou 16 milionů EUR šest výzkumných projektů o obecné bezpečnosti pacientů.

3.2. Infekce spojené se zdravotní péčí

Prevence a kontrola infekcí spojených se zdravotní péčí úzce souvisí s antimikrobiální rezistencí, což je další z významných priorit Komise. Akční plán Komise proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence⁶ obsahuje 12 akcí, jež mají členské státy EU provést, včetně „posílení prevence a kontroly infekcí ve zdravotnickém prostředí“. Jako další krok navazující na akční plán budou na základě zjištění této zprávy určeny priority pro financování celoevropských projektů.

V reakci na doporučení, aby členské státy používaly definice případů, které byly dohodnuty na úrovni EU⁷, byla do návrhu prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES⁸, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, zahrnuta obecná definice případu pro typ infekce spojené se zdravotní péčí (nosokomiální nebo nemocniční nákaza). Tato definice případu byla vypracována v souladu se stanoviskem výboru zřízeného za účelem provádění rozhodnutí č. 2119/98/ES.

Komise se již problematice infekcí spojených se zdravotní péčí věnuje formou financování několika celoevropských projektů v rámci programů v oblasti zdraví na období 2003–2007 a 2008–2013: IPSE⁹ (zlepšení bezpečnosti pacientů v Evropě), BURDEN¹⁰ (břemeno rezistence a chorob v evropských zemích) a IMPLEMENT¹¹ (provádění strategické škály opatření pro prevenci a zvládnutí infekcí).

V rámci šestého a sedmého rámcového programu pro výzkum a technologický rozvoj (2002–2006 a 2007–2013) Komise financuje řadu výzkumných projektů týkajících se infekcí spojených se zdravotní péčí a antimikrobiální rezistence¹². Například projekt MOSAR se snažil o lepší pochopení dynamiky přenosu rezistentních patogenů a zkoumal účinnost zásahů usilujících o snížení výskytu infekcí spojených se zdravotní péčí. Dalším příkladem je probíhající projekt R-GNOSIS, který zahrnuje pět klinických studií a snaží se určit preventivní opatření založená na důkazech a klinické pokyny k boji proti šíření a důsledkům infekcí způsobených gramnegativními multirezistentními bakteriemi. A konečně probíhající projekt PROHIBIT¹³ analyzuje stávající pokyny a postupy pro prevenci infekcí spojených se zdravotní péčí v evropských nemocnicích, zjišťuje faktory, které umožňují či naopak omezují soulad s osvědčenými postupy, a ověřuje účinnost zásahů, které se obecně považují za účinné.

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě. Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence (KOM(2011) 748 v konečném znění). K dispozici na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:CS:PDF>

⁷ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1–7, v souladu s ustanoveními rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

⁸ Úř. věst. L 86, 3.4.2002, s. 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>.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) koordinuje evropský dohled nad výskytem infekcí na místech chirurgického výkonu, infekcí spojených se zdravotní péčí na jednotkách intenzivní péče¹⁴ a nad antimikrobiální rezistencí¹⁵. Odborníci z členských států a ECDC navíc v letech 2009–2010 připravili protokol a soubor nástrojů pro vnitrostátní prevalenční studie týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek v nemocnicích s akutní péčí a tento protokol se začal v členských státech uplatňovat v období 2011–2012. Středisko ECDC kromě toho podporuje evropskou síť pro dozor nad infekcemi spojenými se zdravotní péčí a používáním antimikrobiálních látek v zařízeních dlouhodobé péče (HALT-2) a projekt na podporu vytváření kapacit pro dozor nad infekcemi *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). V roce 2010 ECDC provedlo posouzení potřeb členských států, pokud jde o školení na téma kontroly infekcí, a v rámci IPSE⁹ aktualizovalo základní kompetence pro školení v oblasti kontroly infekcí v EU (TRICE). Středisko ECDC vypracovalo na základě faktů obecné zásady pro prevenci a kontrolu infekcí *Clostridium difficile* a vydalo doporučení, jak zabránit šíření enterobakterií produkujících karbapenemázy¹⁶. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí rovněž sponzoruje přípravu pokynů a ukazatelů pro prevenci infekcí spojených se zdravotní péčí.

4. SOCIÁLNĚ EKONOMICKÝ KONTEXT

Hospodářská a finanční krize vedla ve většině členských států k finančním omezením. V rámci reakce na tato rozpočtová omezení některé země od začátku krize zavádějí rozsáhlé reformy svého zdravotnictví.

Členské státy zavedly opatření na snížení nákladů a zvýšení efektivity a produktivity, např.: snížení výdajů na zdravotní péči, stropy pro navyšování rozpočtu na zdravotní péči, snížení nákladů na provoz zdravotnických služeb, snížení poplatků poskytovatelům služeb, snížení výdajů na léčiva a omezení pro zdravotníky v rámci politik zaměstnanosti a penzijních reforem (např. propouštění nebo nenahrazování zaměstnanců odcházejících do důchodu, zavedení restriktivního přístupu při náborech a obměně personálu a snížení mezd ve veřejném sektoru)¹⁷.

Za těchto okolností většina členských států uvádí, že se kvůli finančním omezením plynoucím z krize zpomalilo provádění obecných ustanovení doporučení ohledně bezpečnosti pacientů. Některé členské státy s nejslabšími výsledky v provádění se zároveň řadí mezi země, které byly nejhůře zasaženy finančním a hospodářským útlumem. Bylo by nicméně předčasné učinit závěr, že existuje přímá příčinná souvislost mezi finanční situací členského státu a prováděním opatření v oblasti bezpečnosti pacientů, neboť jsou členské státy, které byly hospodářskou krizí vážně zasaženy, ale přesto do bezpečnosti pacientů značně investovaly.

Omezení prostředků by nemělo ohrozit bezpečnost pacientů a kvalitu péče, a to nejen v zájmu pacientů samotných, ale i proto, že fakta poukazují na to, že újmy spojené se zdravotní péčí

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 Doporučení pro jednotlivé země v rámci evropského semestru: 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.

mají dodatečné náklady¹⁸. Podle přezkumu světové literatury se odhaduje, že celých 13 až 16 % nákladů na hospitalizaci (každé sedmé euro) vzniká kvůli újmám a zdravotním potížím souvisejícím se zdravotní péčí. Abychom získali úplný obrázek, je třeba k této částce připočíst ještě náklady na léčbu důsledků těchto příhod, které se nezahrnují přímo do nákladů na hospitalizaci. Nejnovější studie nákladové efektivnosti opatření na bezpečnost pacientů navíc ukazují, že taková konkrétní opatření jsou efektivní i z hlediska nákladů¹⁹. Aby se podařilo navrhnout účinná politická opatření, snížit náklady nedostatečně bezpečné péče a sestavit nákladově efektivní programy v oblasti bezpečnosti pacientů, je zapotřebí dalšího výzkumu i konkrétních faktických podkladů, které jsou specifické pro jednotlivé členské státy EU. Kromě toho je třeba dále pracovat na tom, aby se podařilo lépe identifikovat a navrhnout řešení, která budou odpovídat stávajícím institucionálním a organizačním rámcům.

Členské státy vedle toho poukazují na nedostatečnou časovou prodlevu mezi přijetím doporučení a podáváním zpráv. Některé země uvádějí potíže s koordinací mezi ministerstvy zdravotnictví a školství a také možnost, že téma nepatří mezi celostátní politické priority.

5. ZÁVĚRY

Většina členských států přijala řadu opatření, jež jsou obsažena v doporučení. Pokud jde o bezpečnost pacientů obecně, většina členských států zařadila bezpečnost pacientů mezi priority svých politik pro zdravotnictví a určila příslušný orgán, který odpovídá za bezpečnost pacientů. Většina zemí navíc podporuje školení o bezpečnosti pacientů ve zdravotnickém prostředí, ačkoliv pouze několik zemí oficiálně zařadilo bezpečnost pacientů do programů vzdělávání a odborné přípravy pracovníků ve zdravotnictví. Stávající systémy podávání zpráv a evidence poznatků se výrazně vylepšily, pokud jde o dvě hlediska: jejich nerepresivní povahu a možnost, aby zprávu mohl podat i pacient. V této důležité oblasti je však stále co zlepšovat. Totéž platí pro ustanovení o posílení účasti pacientů. Snaha se také zaměřuje hlavně na nemocniční péči a jen v několika případech se jedná o opatření, která se věnují primární péči. Co se týče prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, 26 z 28 zemí, jež poskytly informace, provedlo sérii opatření k prevenci a kontrole těchto infekcí, ve většině případů (77 %) jako součást celostátní/regionální strategie a/nebo akčního plánu. Třináct členských států uvádí, že doporučení vyvolalo iniciativy týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí, zejména zavedení mezisektorového mechanismu nebo obdobného systému, přípravu/revizi strategií a informační kampaně určené zdravotnickým pracovníkům.

U mnohých oblastí z doporučení je však stále velký prostor ke zlepšení. Na základě zjištění této zprávy by se do budoucna mělo pracovat především na těchto oblastech:

- (a) V oblasti bezpečnosti pacientů obecně:

Na úrovni členských států:

¹⁸ Kanadský ústav pro bezpečnost pacientů, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Jiné studie uvádějí, že mezinárodní míra výskytu případů újmy, jimž se lze vyhnout, se pohybuje okolo 10 % (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics* Vol. 15, No 2, 2012, 1–8.

- Aktivně **zapojit pacienty do problematiky jejich bezpečnosti**, zejména jim poskytovat informace o bezpečnostních opatřeních, o postupech pro podání stížnosti a právu na zjednáání nápravy, pracovat na vzájemném porozumění a rozvíjet základní orientaci pacientů a vybízet je a jejich rodiny, aby hlásili nežádoucí příhody.
- Shromažďovat informace o nežádoucích příhodách prostřednictvím dalšího vývoje systémů podávání zpráv a evidence poznatků, zajistit, aby **podávání zpráv o nežádoucích příhodách probíhalo v nerepresivním duchu**, a **vyhodnocovat vývoj v podávání zpráv**, tj. množství zpráv podaných odbornými zdravotnickými pracovníky, ostatním zdravotnickým personálem a pacienty. Systémy podávání zpráv by měly doplňovat ustanovení nových právních předpisů o farmakovigilanci (směrnice 2010/84/EU) pro hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků.
- Strategie a programy týkající se bezpečnosti pacientů uplatňovat nejen na nemocniční, ale **i mimonemocniční péči**.
- **Na úrovni Evropské unie:**
- Spolupracovat na návrhu **pokynů**, jak sestavit a uvést do praxe další **normy v oblasti bezpečnosti pacientů** jdoucí nad rámec doporučení.
- Pokročit s tvorbou **společné terminologie** v oblasti bezpečnosti pacientů.
- Pokračovat ve sdílení osvědčených postupů, zejména v oblastech, kde členské státy uvedly, že nemají dostatečné odborné znalosti nebo mají potíže s přístupem k zahraničním či unijním odborným znalostem, např. co se týče systematického zařazení bezpečnosti pacientů do **vzdělávání a odborné přípravy** zdravotnických odborníků na všech úrovních.
- Rozvinout výzkum v oblasti bezpečnosti pacientů, včetně **studií nákladové efektivnosti** strategií pro bezpečnost pacientů.

(b) V oblasti prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí:

- **Na úrovni členských států:**
- Zajistit dostatečný počet **personálu specializovaného na kontrolu infekcí** a **vyhradit** na tuto činnost v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních **potřebný čas**.
- Zlepšit **odbornou přípravu personálu specializovaného na kontrolu infekcí** a uvést kvalifikační předpoklady v jednotlivých členských státech do většího souladu.
- Upevnit základní struktury a postupy pro prevenci a kontrolu infekcí v **pečovatelských domech a jiných zařízeních dlouhodobé péče**.
- **Opakovaně provádět vnitrostátní prevaletční studie** týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí jakožto prostředek ke sledování zatížení těmito infekcemi ve všech typech zdravotnických zařízení, určovat priority a cíle intervencí, vyhodnocovat jejich dopad a zvyšovat informovanost.

- Zajistit **dozor** nad výskytem infekcí na **jednotkách intenzivní péče a místech chirurgického výkonu**.
- Zavést **systemy dozoru pro včasnou detekci a hlášení závažného výskytu nebezpečných organismů spojených se zdravotní péčí** a zlepšit schopnost reagovat na šíření (včetně přeshraničního) těchto organismů a zabránit jejich zavlečení do zdravotnických zařízení.
- Zlepšit **informovanost pacientů, pokud jde o infekce spojené se zdravotní péčí**, a povzbudit jejich účast na dodržování opatření pro prevenci a kontrolu infekcí.
- Vytvořit v členských státech **system hodnocení** se souborem ukazatelů pro **hodnocení provádění strategie/akčního plánu** a jejich úspěšnosti při zlepšování prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí.
- **Na úrovni Evropské unie:**
- Pokračovat v **přípravě pokynů** ohledně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně **pokynů uzpůsobených** pro pečovatelské domy a zařízení dlouhodobé péče.
- Rozvinout **výzkum** v oblasti prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně studií **nákladové efektivnosti** preventivních a kontrolních opatření.

Doporučení vyzývá Komisi, aby „zhodnotila míru účinnosti navržených opatření“. Vzhledem k tomu, že opatření v členských státech i na úrovni EU byla přijata teprve nedávno a v některých případech se stále ještě zavádějí, mohlo by být vhodné provést hodnocení zase za dva roky, přičemž tato zpráva by posloužila jako reference. Z tohoto důvodu Komise navrhuje prodloužit o další dva roky dobu, během níž se bude sledovat provádění těch ustanovení doporučení, která se týkají obecné bezpečnosti pacientů. V červnu 2014 Komise připraví druhou zprávu o pokroku, v níž zohlední výsledky společné akce v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče, jichž se dosáhlo k polovině období.