

I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

DOPORUČENÍ

RADA

DOPORUČENÍ RADY

ze dne 9. června 2009

o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí

(2009/C 151/01)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 druhý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 152 Smlouvy stanoví, že činnost Společenství doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví.

(2) Odhaduje se, že v členských státech je 8–12 % pacientů přijatých do nemocnic způsobena újma v důsledku nežádoucích příhod během poskytování zdravotní péče ⁽⁴⁾.

(3) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) odhaduje, že se případy infekcí spojených se

zdravotní péčí vyskytují průměrně u jedné dvacetiny hospitalizovaných pacientů, tedy u 4,1 milionů pacientů v Evropské unii ročně, a každý rok mají tyto infekce za následek 37 000 případů úmrtí.

(4) Nedostatečná bezpečnost pacientů představuje jednak závažný problém pro veřejné zdraví a jednak vysokou hospodářskou zátěž pro již omezené zdroje ve zdravotnictví. Řadě nežádoucích příhod u hospitalizovaných i u ambulantních pacientů se dá zabránit, neboť většina z nich je zjevně způsobena systémovými faktory.

(5) Toto doporučení je založeno na činnosti v oblasti bezpečnosti pacientů, kterou uskutečňuje Světová zdravotnická organizace (WHO) prostřednictvím Světové aliance pro bezpečnost pacientů, Rada Evropy a Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), a tyto činnosti doplňuje.

(6) Společenství v sedmém rámcovém programu pro výzkum a rozvoj ⁽⁵⁾ podporuje výzkum ve zdravotnických systémech, zejména v oblasti kvality poskytování zdravotní péče v rámci tématu „Zdraví“, přičemž se zaměřuje také na bezpečnost pacientů. Bezpečnosti pacientů je věnována zvláštní pozornost rovněž v rámci tématu „Informační a komunikační technologie“.

(7) Komise ve své bílé knize „Společně pro zdraví: strategický přístup pro Unii na období 2008–2013“ ze dne 23. října 2007 označuje bezpečnost pacientů za oblast, ve které je nutno přijmout opatření.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 23. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 25. března 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Stanovisko ze dne 22. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Technická zpráva o zlepšování bezpečnosti pacientů v EU („Improving Patient Safety in the EU“) vypracovaná pro Evropskou komisi a zveřejněná v roce 2008 společností RAND Cooperation.

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Evropského Parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013) (Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1).

- (8) Důkazy naznačují, že úroveň vývoje a provádění účinných a ucelených strategií týkajících se bezpečnosti pacientů⁽¹⁾ je v členských státech různá. Účelem této iniciativy je proto vytvořit rámec pro stimulaci rozvoje politik a pro budoucí opatření v členských státech a mezi nimi, která by byla zaměřena na klíčové otázky bezpečnosti pacientů v Unii.
- (9) Pacienti by měli být informováni a jejich zapojení do procesů v oblasti bezpečnosti pacientů by mělo být posíleno. Měli by být informováni o stávajících standardech v oblasti bezpečnosti pacientů, osvědčených postupech nebo opatřeních v oblasti bezpečnosti a o tom, jakým způsobem mohou nalézt dostupné a srozumitelné údaje o stížnostech a systémech nápravy.
- (10) Členské státy by měly zřídit, udržovat nebo vylepšit ucelené systémy podávání zpráv a systémy učení, aby byl zaznamenán rozsah a příčiny nežádoucích příhod a aby mohla být vyvinuta účinná řešení a opatření. Otázka bezpečnosti pacientů by měla být začleněna do vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků jakožto poskytovatelů péče.
- (11) Na úrovni Společenství by měly být shromažďovány srovnatelné a souhrnné údaje, aby mohly být vyvinuty účinné a transparentní programy, struktury a politiky v oblasti bezpečnosti pacientů, a mezi členskými státy by měly být šířeny osvědčené postupy. Aby se zjednodušil proces vzájemného učení, je třeba prostřednictvím spolupráce členských států a Komise s přihlédnutím k práci příslušných mezinárodních organizací vytvořit společnou terminologii v oblasti bezpečnosti pacientů a společné ukazatele.
- (12) Ke zlepšení bezpečnosti pacientů mohou přispět nástroje informačních a komunikačních technologií, jako jsou elektronické zdravotní záznamy nebo elektronické předpisy, například systematickým screeningem možné interakce léčivých přípravků nebo alergií. Cílem těchto nástrojů informačních a komunikačních technologií by rovněž mělo být zlepšit porozumění na straně uživatelů léčivých přípravků.
- (13) Na doplnění strategií, jejichž cílem je uvážlivé používání antimikrobiálních látek⁽²⁾, by měla být vytvořena národní strategie, která začlení prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí mezi cíle v oblasti veřejného zdraví a bude zaměřena na omezování rizika vzniku infekcí spojených se zdravotní péčí ve zdravotnických zařízeních. Je nezbytné, aby byly pro provádění prvků národních strategií přiděleny potřebné zdroje jako součást základního rozpočtu na poskytování zdravotní péče.
- (14) Prevence a kontrola infekcí spojených se zdravotní péčí by měly být dlouhodobou strategickou prioritou zdravotnických zařízení. Všechny hierarchické úrovně a všechny funkce by měly spolupracovat, aby bylo dosaženo vzorců chování orientovaných na výsledek a organizačních změn tím, že budou stanoveny oblasti odpovědnosti na všech úrovních, zorganizují se podpůrné struktury a místní technické zdroje a budou zavedeny hodnotící postupy.
- (15) O infekcích spojených se zdravotní péčí nejsou vždy dostupné dostatečné údaje, které by sítím dozoru umožňovaly smysluplně porovnávat jednotlivá zařízení, monitorovat epidemiologii původců infekcí spojených se zdravotní péčí a hodnotit a usměrňovat postupy prevence a kontroly těchto infekcí. Proto by měly být vytvářeny a posilovány systémy dozoru na úrovni zdravotnických zařízení, regionů i členských států.
- (16) Členské státy by se měly zaměřit na snížení počtu osob zasažených infekcemi spojenými se zdravotní péčí. K tomuto účelu by měl být podporován nábor zdravotníků specializovaných na kontrolu infekcí. Navíc by měly členské státy a jejich zdravotnická zařízení zvážit využívání styčných pracovníků klinických pracovišť, kteří by poskytovali činnost specializovaných pracovníků kontroly infekcí.
- (17) Členské státy by měly úzce spolupracovat s průmyslem zdravotnických technologií za účelem podpory lepších řešení zajišťujících bezpečnost pacientů s cílem omezit výskyt nežádoucích příhod ve zdravotnictví.
- (18) K dosažení výše uvedených cílů, pokud jde o bezpečnost pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, by měly členské státy zajistit ucelený přístup a přitom zvážit, které prvky mají skutečný dopad na prevalenci a závažnost nežádoucích příhod.
- (19) Činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví by měla plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče,

(1) Projekt pro zlepšení bezpečnosti pacientů v Evropě („Safety Improvement for Patients in Europe“, SIMPATIE, (<http://www.simpatie.org>)) financovaný z programu Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008).

(2) Např. závěry Rady o antimikrobiální rezistenci přijaté dne 10. června 2008.

DOPORUČUJE,

při použití těchto definic pro účel tohoto doporučení:

„nežádoucí příhodou“ se rozumí událost, která způsobí pacientovi újmu;

„újmou“ se rozumí poškození struktury nebo funkce těla nebo jakýkoli nepříznivý účinek v důsledku tohoto poškození;

„infekcemi spojenými se zdravotní péčí“ se rozumějí nemoci nebo patologické stavy vzniklé v souvislosti s přítomností původce infekce nebo jeho produktů ve spojitosti s expozicí pobytu ve zdravotnickém zařízení, zdravotnickým procedurám nebo léčbě;

„bezpečností pacientů“ se rozumí ochrana pacienta před zbytečnou újmou nebo potenciální újmou v souvislosti se zdravotní péčí;

„procesním ukazatelem“ se rozumí ukazatel týkající se dodržování dohodnutých činností, jako například hygieny rukou, dozoru a standardních operačních postupů;

„strukturálním ukazatelem“ se rozumí ukazatel týkající se jakéhokoli zdroje, jako například pracovníků, infrastruktury nebo výboru,

ČLENSKÝM STÁTŮM:

I. DOPORUČENÍ K OBECNÝM OTÁZKÁM BEZPEČNOSTI PACIENTŮ

1. Podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů pro bezpečnost pacientů prostřednictvím

- a) určení příslušného orgánu nebo orgánů či jiných subjektů odpovědných za bezpečnost pacientů na jejich území;
- b) začlenění otázky bezpečnosti pacientů jakožto priority do politik a programů v oblasti zdraví na celostátní, regionální i místní úrovni;
- c) podpory rozvoje bezpečnějších a uživatelsky přístupných systémů, postupů a nástrojů včetně využití informačních a komunikačních technologií;
- d) pravidelného přezkumu a aktualizace bezpečnostních norem nebo osvědčených postupů týkajících se bezpečnosti zdravotní péče poskytované na jejich území;
- e) podpory aktivní úlohy zdravotnických organizací v otázkách bezpečnosti pacientů;

f) zahrnutí konkrétního přístupu k prosazování bezpečných postupů s cílem předejít nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím příhodám, jako jsou problémy spojené s medikací, infekce spojené se zdravotní péčí a komplikace během chirurgického zákroku nebo po něm.

2. Posílit účast a informovanost občanů a pacientů prostřednictvím

a) zapojení organizací a zástupců pacientů do vypracovávání politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů na všech příslušných úrovních;

b) informování pacientů

i) o platných normách v oblasti bezpečnosti pacientů;

ii) o rizicích v oblasti zdravotní péče, o stávajících opatřeních v oblasti bezpečnosti za účelem snížení počtu pochybení a případů újmy nebo k jejich předcházení, včetně osvědčených postupů, a o právu pacienta na informovaný souhlas s léčbou, aby mu tak byla zjednodušena volba a rozhodování;

iii) o postupech pro podávání stížností a dostupných opravných prostředcích, o možnostech nápravy a platných podmínkách;

c) zvážení možností rozvoje základních dovedností pacientů v oblasti bezpečnosti pacientů, totiž základních znalostí, postojů a dovedností nutných pro dosažení bezpečnější péče.

3. Podporovat zavedení nebo posílení nerepresivních systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích příhodách, které

a) poskytnou informace o rozsahu, typu a příčinách pochybení, nežádoucích příhod a případů, ke kterým téměř došlo;

b) vytvořením otevřeného, nestranného a nerepresivního prostředí pro podávání zpráv podnít zdravotnické pracovníky k tomu, aby aktivně podávali zprávy. Toto podávání zpráv by mělo být odděleno od disciplinárních systémů a postupů členských států pro zdravotnické pracovníky a případně by měly být objasněny právní otázky související s odpovědností zdravotnických pracovníků;

- c) pacientům, jejich příbuzným a jiným neformálním pečovatelům umožnit případně podávat zprávy o jejich zkušenostech;
- d) doplnit, pokud možno bez zdvojování, jiné systémy podávání zpráv v oblasti bezpečnosti, jako jsou systémy pro farmakovigilanci a zdravotnické prostředky.
4. Na příslušné úrovni podporovat vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků v oblasti bezpečnosti pacientů prostřednictvím
- a) podpory multidisciplinárního vzdělávání a odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro všechny zdravotníky, ostatní zdravotnické pracovníky a příslušné řídicí a administrativní pracovníky ve zdravotnictví;
- b) začlenění otázky bezpečnosti pacientů do pregraduálního a specializačního vzdělávání, odborné přípravy na pracovišti a navazujícího celoživotního vzdělávání zdravotníků;
- c) eventuálního rozvoje základních dovedností v oblasti bezpečnosti pacientů, totiž základních znalostí, postojů a dovedností nutných pro dosažení bezpečnější péče, které by byly šířeny mezi všechny zdravotnické pracovníky a příslušné řídicí a administrativní pracovníky;
- d) poskytování a šíření informací včetně osvědčených postupů všem zdravotnickým pracovníkům o normách v oblasti bezpečnosti pacientů, riziku a stávajících bezpečnostních opatřeních za účelem snížení počtu pochybení a případů újmy nebo jejich předcházení a podpora jejich zapojení;
- e) spolupráce s organizacemi, které se podílejí na zdravotnickém vzdělávání, aby bylo zajištěno, že bezpečnost pacientů bude náležitě zohledněna v učebních plánech vysokoškolského vzdělávání a při dalším vzdělávání a odborné přípravě zdravotníků, včetně rozvoje dovedností potřebných k dosažení a zajištění změn chování nezbytných ke zlepšení bezpečnosti pacientů prostřednictvím systémové změny.
5. Zajistit klasifikaci a měření bezpečnosti pacientů na úrovni Společenství prostřednictvím vzájemné spolupráce a spolupráce s Komisí s cílem
- a) vypracovat společné definice a terminologii při zohlednění mezinárodní standardizační činnosti, jako je mezinárodní klasifikace v oblasti bezpečnosti pacientů, kterou vytváří WHO, a práce Rady Evropy v této oblasti;
- b) vyvinout soubor spolehlivých a srovnatelných ukazatelů pro identifikaci problémů v oblasti bezpečnosti, pro hodnocení účinnosti opatření přijatých v zájmu zlepšení bezpečnosti a pro usnadnění vzájemného učení mezi členskými státy. Je třeba věnovat pozornost činnosti jednotlivých států i mezinárodním činnostem, jako je projekt OECD v oblasti kvality ukazatelů zdravotní péče a projekt zdravotních indikátorů Společenství;
- c) shromáždit a sdílet srovnatelné údaje a informace o výsledcích v oblasti bezpečnosti pacientů, pokud jde o jejich typ a počet, což usnadní vzájemné učení a poskytne podklady pro stanovení priorit s cílem pomoci budoucnosti členským státům při budoucím sdílení příslušných ukazatelů s veřejností.
6. Sdílet znalosti, zkušenosti a osvědčené postupy prostřednictvím vzájemné spolupráce a spolupráce s Komisí a příslušnými evropskými i mezinárodními subjekty v oblasti
- a) zavádění účinných a transparentních programů, struktur a politik v oblasti bezpečnosti pacientů, včetně systémů podávání zpráv a systémů učení, za účelem řešení nežádoucích příhod při poskytování zdravotní péče;
- b) účinnosti opatření a řešení v oblasti bezpečnosti pacientů na úrovni zdravotnického prostředí a hodnocení možnosti jejich uplatnění na jiném místě;
- c) včasné výměny závažných výstražných zpráv týkajících se bezpečnosti pacientů.
7. Rozvíjet a prosazovat výzkum v oblasti bezpečnosti pacientů.
- II. DODATEČNÁ DOPORUČENÍ K PREVENCI A KONTROLE INFEKČÍ SPOJENÝCH SE ZDRAVOTNÍ PÉČÍ**
8. Na odpovídající úrovni přijmout a provádět strategii prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, která sleduje tyto cíle:
- a) zavádět preventivní a kontrolní opatření k podpoře omezování výskytu infekcí spojených se zdravotní péčí na úrovni členského státu nebo regionu, a zejména
- i) zavádění standardních preventivních a kontrolních opatření vycházejících z hodnocení rizika ve všech zdravotnických prostředích, kde je to vhodné;

- ii) prosazování konzistentních preventivních a kontrolních opatření a předávání informací o nich mezi poskytovateli zdravotní péče, kteří léčí určitého pacienta nebo zajišťují péči o něj;
- iii) zajištění dostupnosti odborných směrnic a doporučení na úrovni členského státu;
- iv) podpora dodržování preventivních a kontrolních opatření používáním strukturálních a procesních indikátorů a výsledků zavedených akreditačních nebo certifikačních postupů;
- b) posilovat prevenci a kontrolu infekcí na úrovni zdravotnických zařízení, zejména je podporovat v zavádění
- i) programu prevence a kontroly infekcí zaměřeného na aspekty, jako je organizační a strukturální uspořádání, diagnostické a terapeutické postupy (například dohled nad antimikrobiálními látkami), požadavky na zdroje, zaměření dozoru, odborná příprava a informování pacientů;
- ii) vhodného organizačního a řídicího uspořádání pro rozvíjení programu prevence a kontroly infekcí a dohled nad ním;
- iii) vhodného organizačního uspořádání a kvalifikovaného personálu, jehož úkolem je provádění programu prevence a kontroly infekcí;
- c) vytvořit nebo posílit aktivní systémy dozoru
- i) na úrovni členského státu nebo regionu:
- organizováním prevalenčních průzkumů prováděných pravidelně ve vhodných intervalech;
 - zohledněním významu dozoru zaměřeného na vybrané infekce k vytvoření národních referenčních údajů, který se využívá v kombinaci s procesními a strukturálními indikátory pro hodnocení strategie prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí;
 - organizováním včasné detekce závažného výskytu nebezpečných mikroorganismů nozokomiálního původu nebo epidemických epizod infekcí a jejich hlášení příslušnému orgánu na základě požadavků stanovených členským státem;
- hlášením typů epidemických epizod a infekcí, které jsou významné na úrovni Společenství nebo na mezinárodní úrovni, v souladu s platnými právními předpisy Společenství⁽¹⁾ nebo mezinárodními předpisy;
- ii) na úrovni zdravotnických zařízení:
- podporou vysoké kvality mikrobiologické dokumentace a chorobopisu;
 - cíleným dozorem zaměřeným na incidenci vybraných infekcí, který se využívá v kombinaci s procesními a strukturálními indikátory k hodnocení provádění opatření kontroly infekcí;
 - zvážením využití dozoru zaměřeného na určité infekce nebo určité kmeny jejich původců pro včasnou detekci výskytu nebezpečných mikroorganismů nozokomiálního původu nebo epidemických epizod infekcí spojených se zdravotní péčí;
- iii) používáním metod dozoru a indikátorů doporučených ECDC a definic případů, které byly dohodnuty na úrovni Společenství v souladu s rozhodnutím č. 2119/98/ES, tam, kde je to vhodné;
- d) podporovat vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků
- i) na úrovni členského státu nebo regionu: definováním a zavedením specializovaných školení o kontrole infekcí nebo vzdělávacích programů pro pracovníky kontroly infekcí a posílením vzdělávání v prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí pro ostatní zdravotnické pracovníky;
- ii) na úrovni zdravotnických zařízení:
- poskytováním pravidelných školení o základních zásadách hygieny a prevence a kontroly infekcí pro všechny zdravotnické pracovníky, včetně řídicích pracovníků;

⁽¹⁾ Například 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 a Mezinárodní hygienické předpisy (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1) a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- poskytováním pravidelných pokročilých školení pro pracovníky, kteří mají specifické úkoly v oblasti prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí;
- e) zlepšovat informovanost pacientů zdravotnickými zařízeními
- i) zajištěním dostupnosti objektivních a srozumitelných informací o riziku infekcí spojených se zdravotní péčí, o opatřeních zavedených zdravotnickým zařízením k jejich prevenci a o tom, jak mohou pacienti k jejich prevenci pomáhat;
- ii) poskytováním specifických informací (například o preventivních a kontrolních opatřeních) pacientům osídleným nebo infikovaným původci infekcí spojených se zdravotní péčí;
- f) podporovat výzkum v oblastech, jako je epidemiologie, aplikace nanotechnologií a nanomateriálů, nové preventivní a léčebné technologie a opatření a nákladová efektivita prevence a kontroly infekcí.
9. Zvážit zavedení, pokud možno do 9. června 2011, mezi-sektorového mechanismu nebo rovnocenných systémů odpovídajících infrastruktuře každého členského státu, které budou spolupracovat se stávajícím mezisektorovým mechanismem zavedeným v souladu s doporučením Rady 2002/77/ES ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém použí-

vání antimikrobiálních látek v humánní medicíně⁽¹⁾ nebo do něj budou začleněny, za účelem koordinovaného provádění strategie prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, výměny informací a koordinace s Komisí, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a ostatními členskými státy.

III. ZÁVĚREČNÁ DOPORUČENÍ

10. Šířit obsah tohoto doporučení mezi zdravotnické organizace, profesní subjekty a vzdělávací instituce a vyzývat je k přijetí navrhovaných přístupů, aby mohly být jeho klíčové prvky prováděny v praxi.
11. Podat Komisi zprávu o pokroku v provádění tohoto doporučení do 9. června 2011 a poté na žádost Komise a tak přispět ke krokům navazujícím na toto doporučení na úrovni Společenství,

VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

do 9. června 2012 vypracovala pro Radu zprávu o provádění tohoto doporučení, v níž na základě informací poskytnutých členskými státy posoudí jeho dopad, zhodnotí míru účinnosti navržených opatření a posoudí potřebu dalších opatření.

V Lucemburku dne 8. června 2009.

Za Radu
předseda
Petr ŠIMERKA

(1) Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.