



V Bruselu dne 19.6.2014  
COM(2014) 371 final

## **ZPRÁVA KOMISE RADĚ**

**Druhá zpráva Komise Radě o provádění doporučení Rady 2009/C 151/01 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí**

## Obsah

1. Úvod.....	3
2. Provádění na úrovni členských států .....	3
Rozvoj vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů.....	4
Posílení účasti pacientů .....	4
Systémy podávání zpráv a učení týkající se nežádoucích příhod.....	5
Vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků .....	5
Stav provádění v jednotlivých zemích .....	6
3. Koordinace činnosti na úrovni EU .....	7
Výměna znalostí, zkušeností a osvědčených postupů .....	7
Nástroje na podporu provádění .....	8
4. Program pro výzkum a program v oblasti zdraví .....	9
5. Dopad doporučení .....	9
6. Oblasti zájmu stanovené členskými státy a zúčastněnými stranami .....	10
7. Opatření EU týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí .....	11
Legislativní opatření.....	11
Činnosti v oblasti dozoru.....	12
Pokyny a zprávy .....	12
8. Závěry.....	13
Infekce spojené se zdravotní péčí.....	13
Všeobecná bezpečnost pacientů .....	14

# 1. Úvod

Doporučení Rady 2009/C 151/01<sup>1</sup> předložilo škálu různých opatření týkajících se všeobecné bezpečnosti pacientů a infekcí spojených se zdravotní péčí a vyzvalo Komisi, aby vypracovala zprávu o tom, zda jsou tato opatření účinná, a zvážila, zda jsou zapotřebí další kroky.

První zpráva Komise, která byla uveřejněna v roce 2012<sup>2</sup>, prokázala uspokojivý pokrok, co se týče rozvoje vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů. Stanovila také oblasti, které vyžadují další úsilí: vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků, posílení účasti pacientů a uplatňování principu poučení se z chyb.

Zpráva ukázala, že pokrok dosažený v EU byl nerovnoměrný. Některé členské státy ve zprávě informovaly o tom, že provádění zpomalila finanční omezení, jež byla důsledkem hospodářské krize. Komise proto navrhla prodloužit dobu, během níž se bude sledovat provádění ustanovení týkajících se *všeobecné bezpečnosti pacientů* o další dva roky.

Část této zprávy, která se týká všeobecné bezpečnosti pacientů, vychází z odpovědí členských států na dotazník Komise, z odpovědí na veřejnou konzultaci<sup>3</sup> a z výsledků průzkumu Eurobarometr týkajícího se zkušeností občanů a toho, jak vnímají bezpečnost a kvalitu zdravotní péče<sup>4</sup>. Představuje také činnosti, které podporují provádění doporučení v oblasti všeobecné bezpečnosti pacientů na úrovni EU.

Nedávná zjištění Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) ukazují, že infekce spojené se zdravotní péčí jsou v Evropě nadále problémem. Kapitola o infekcích spojených se zdravotní péčí představuje činnosti na úrovni EU, které podporují provádění doporučení členskými státy.

## 2. Provádění na úrovni členských států

Tato kapitola shrnuje hlavní opatření přijatá na úrovni členských států a případně jejich dopad a pokrok dosažený v porovnání se situací v roce 2012. Vychází z odpovědí všech členských států EU<sup>5</sup> a Norska a regionu Jižního Dánska<sup>6</sup>, které poskytly odpovědi dobrovolně. Odkazem na „země“ se rozumí členské státy EU a Norsko. Nadpisy odrážejí strukturu doporučení.

---

<sup>1</sup> Doporučení Rady (2009/C 151/01) ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 6).

<sup>2</sup> Zpráva Komise Radě na základě zpráv členských států o provádění doporučení Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (COM(2012) 0658 final).

<sup>3</sup> Zpráva z veřejné konzultace o bezpečnosti pacientů a kvalitě zdravotní péče, červen 2014;  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_cs.htm)

<sup>4</sup> Eurobarometr B80.2 Bezpečnost pacientů a kvalita zdravotní péče zveřejněný v červnu 2014;  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_cs.htm)

<sup>5</sup> Německo poslalo částečnou odpověď (nikoli elektronicky), která byla zahrnuta do analýzy.

<sup>6</sup> Pokud jsou dánské odpovědi na regionální a vnitrostátní odpovědi stejné, jsou uvedeny jako odpověď Dánska.

## ***Rozvoj vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů***

Od doby, kdy bylo doporučení přijato, dosáhly členské státy při rozvoji politik v oblasti bezpečnosti pacientů pokroku. Dvacet šest zemí vytvořilo nebo dokončuje strategie či programy týkající se bezpečnosti pacientů, a to buď samostatně, nebo v rámci jiných vnitrostátních politik. Podklady poskytlo více zemí než v roce 2012 (21 v roce 2014 oproti 8 v roce 2012). Většina uvedla příklady ukazatelů sloužících k vyhodnocení strategií. Dvacet tři zemí určilo příslušný orgán odpovědný za bezpečnost pacientů (v roce 2012 to bylo 19 členských států), ale pouze 16 poskytlo dokumenty pro jeho doložení. Všechny orgány s výjimkou jednoho spolupracují s orgány v jiných zemích jak v EU, tak v zemích mimo EU.

Všechny země podaly zprávu o zavedených bezpečnostních opatřeních. Normy v oblasti bezpečnosti pacientů jsou povinné ve 20 zemích (v roce 2012 tomu tak bylo v 11 zemích) a doporučené ve 4 dalších. Devatenáct zemí používá pokyny v oblasti bezpečnosti pacientů vydané ministerstvem zdravotnictví nebo specializovanou agenturou, ve většině případů vytvořené na vnitrostátní úrovni. Odpovědi však ukazují, že chápání norem a pokynů se v jednotlivých zemích liší. Některé země ve zprávě uvádějí zvláštní normy pro určitý typ nežádoucích příhod, jiné země systémy řízení kvality a další uvádějí jako příklad systémy podávání zpráv a učení. Z toho důvodu je obtížné posoudit a porovnat pokrok dosažený napříč EU.

Doporučení vybízí členské státy, aby využívaly informační a komunikační systémy, které podpoří rozvoj vnitrostátních politik a programů v oblasti bezpečnosti pacientů. Odpovědi ukazují, že toto ustanovení je chápáno zejména jako výzva k vytvoření webových stránek obsahujících informace o politikách. Pouze několik zemí podalo zprávu o použití systémů podávání zpráv a učení, způsobech elektronického učení nebo elektronických registrech pacientů.

## ***Posílení účasti pacientů***

Zpráva z roku 2012 dospěla k závěru, že k posílení účasti pacientů nebyla přijata dostatečná opatření, ani co se týče zapojení organizací pacientů do tvorby politik, ani informování pacientů o opatřeních v oblasti jejich bezpečnosti.

Dvacet čtyři zemí uvedlo, že zapojily organizace pacientů do rozvoje politik v oblasti bezpečnosti pacientů (v roce 2012 to bylo 20 zemí), včetně 12 zemí, které poskytly příklady konkrétních správních a právních aktů požadujících toto zapojení. Ve většině zemí organizace mohou poskytnout zpětnou vazbu, nejčastěji na setkáních pořádaných příslušnými orgány nebo prostřednictvím veřejných konzultací.

Pokud jde o jednotlivé pacienty, členským státům je doporučeno, aby šířily 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 možnostech nápravy. V této oblasti byl zaznamenán značný pokrok: 18 zemí poskytuje pacientům informace o všech výše uvedených aspektech (v roce 2012 to bylo pouze 5 zemí), přičemž nejčastěji jde o právo na informovaný souhlas a postupy pro podání stížnosti. Pouze 18 zemí shromažďuje od pacientů zpětnou vazbu ohledně dostupnosti a přesnosti poskytnutých informací, většinou prostřednictvím průzkumů.

Doporučení vyzvalo země, aby vypracovaly základní dovednosti pro pacienty týkající se jejich bezpečnosti. V této oblasti nedošlo od roku 2012 k žádnému pokroku, protože v mnoha zemích tento pojem zůstává nejasný. Bylo by proto vhodné jej blíže objasnit a podpořit tak společné chápání a používání členskými státy.

### ***Systemy podávání zpráv a učení týkající se nežádoucích příhod***

Byla podána zpráva o dalším pokroku dosaženém v oblasti systémů podávání zpráv a učení. Tyto systémy existují ve 27 zemích (v roce 2012 to bylo 15 zemí), většinou na vnitrostátní úrovni (21) a na úrovni poskytovatelů zdravotní péče (13). Pokud však existují vícenásobné systémy, jsou jen zřídka „interoperabilní“ (pouze sedm z 26). Rovněž pouze systémy šesti členských států plně reagují na požadavky doporučení ohledně toho, že by měly:

- poskytovat rozsáhlé informace o nežádoucích příhodách,
- být odlišeny od disciplinárních postupů pro zdravotnické pracovníky,
- umožnit pacientům podávat zprávy, a
- doplňovat ostatní systémy podávání zpráv v oblasti bezpečnosti, např. systémy pro farmakovigilanci nebo v oblasti radiační bezpečnosti.

Informace ze systémů podávání zpráv jsou většinou šířeny ve zpravodajích, zprávách ministerstev zdravotnictví a na konferencích. Několik zemí je používá k detekci nebezpečí, sledování tendencí a/nebo přípravě pokynů či doporučení. Polovina členských států pomocí těchto systémů podávání zpráv sdílí informace, aby se mohly poučit jeden od druhého. Pouze několik zemí však uvedlo, že za účelem zlepšení kvality a bezpečnosti jsou na úrovni poskytovatelů zdravotní péče analyzována pochybení a získávána poučení.

V 25 zemích se během posledních čtyř let zvýšilo podávání zpráv ze strany zdravotnických pracovníků, ale pouze 15 zemí uvádí tutéž skutečnost v případě pacientů. Obě čísla jsou vyšší než v roce 2012.

### ***Vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků***

Tato oblast zůstává nedostatečně provedena. Většina zemí uvedla, že podpořila víceoborovou odbornou přípravu týkající se bezpečnosti pacientů ve zdravotnickém prostředí, ale tři čtvrtiny nedodaly informace o skutečné realizaci této přípravy v nemocnicích.

S výjimkou šesti členských států<sup>7</sup> nebývá otázka bezpečnosti pacientů často začleňována do pregraduálního a postgraduálního studia zdravotnických pracovníků, profesní přípravy na pracovišti a navazujícího celoživotního vzdělávání zdravotnických pracovníků. V osmi členských státech není oficiálně požadována na žádné úrovni nebo pro žádné zdravotnické pracovníky. V zemích, které oficiálně požadují začlenění otázky bezpečnosti pacientů do vzdělávání a odborné přípravy, je bezpečnost pacientů ve většině případů součástí profesní přípravy na pracovišti pro lékaře, zdravotní sestry a farmaceuty.

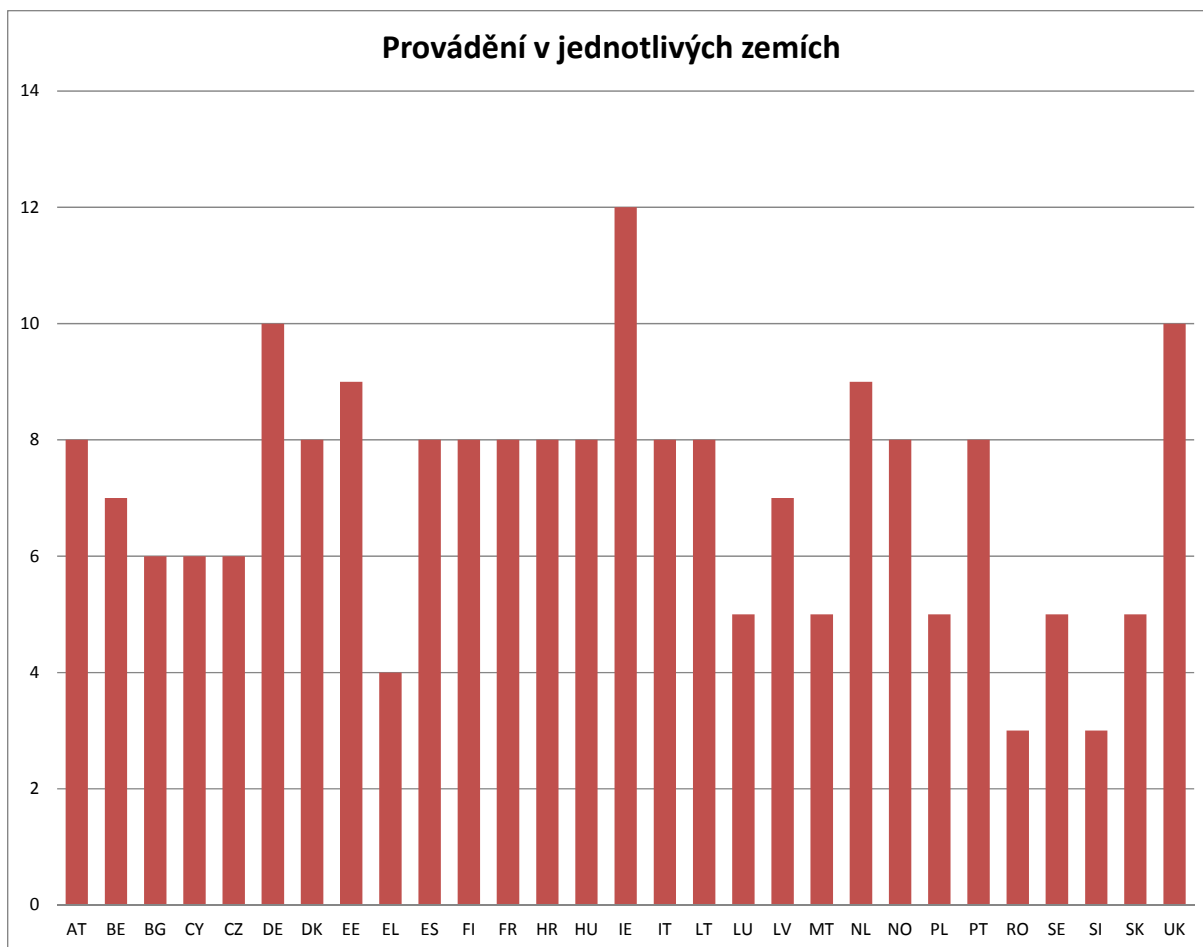
---

<sup>7</sup> Německo neposkytlo informace.

## ***Stav provádění v jednotlivých zemích***

Graf 1 ukazuje pokrok při provádění dosažený v jednotlivých zemích, který vychází z jejich vlastního hodnocení toho, zda existují:

- strategie v oblasti bezpečnosti pacientů,
- příslušný orgán,
- zvláštní opatření k zabránění chybám při medikaci, infekcím spojeným se zdravotní péčí a komplikacím během chirurgického zákroku nebo po něm,
- nástroje IKT na podporu bezpečnosti pacientů,
- opatření v oblasti zapojení organizací pacientů do tvorby politik,
- opatření, která zajistí šíření informací o bezpečnosti pacientů mezi pacienty,
- základní dovednosti pro pacienty,
- systémy podávání zpráv a učení,
- systémy podávání zpráv a učení, které splňují kritéria stanovená v doporučení,
- mechanismy na podporu podávání zpráv zdravotnickými pracovníky,
- víceoborová odborná příprava týkající se bezpečnosti pacientů v nemocnicích,
- začlenění otázky bezpečnosti pacientů do vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků, a
- opatření sloužící k informování zdravotnických pracovníků o normách, pokynech nebo osvědčených postupech v oblasti bezpečnosti pacientů.



**Graf 1: Provádění třinácti opatření analyzovaných v této zprávě v jednotlivých zemích<sup>8</sup>**

Jak ukazuje graf, většina zemí provedla alespoň polovinu opatření analyzovaných v této zprávě, několik zemí se blíží plnému provedení všech 13 opatření a 11 zemí provedlo méně než polovinu doporučení.

### 3. Koordinace činnosti na úrovni EU

Kromě opatření přijatých členskými státy doporučení vyzývá k opatřením na úrovni EU, která povedou k vytvoření společných definic, terminologie a srovnatelných ukazatelů a ke sdílení osvědčených postupů. Komise koordinuje tyto činnosti, jež podporují zmíněná opatření:

#### ***Výměna znalostí, zkušeností a osvědčených postupů***

Výměnu znalostí v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče usnadňují na úrovni EU dvě hlavní fóra. Jedním z nich je pracovní skupina Komise pro bezpečnost pacientů a kvalitu péče<sup>9</sup>, která spojuje zástupce členských států EU a zemí ESVO, mezinárodních organizací (WHO a OECD) a zúčastněných stran z EU: pacientů, zdravotnických pracovníků, vedoucích pracovníků ve zdravotnictví a odborníků na kvalitu péče. Pracovní skupina je konzultována ohledně současných a

<sup>8</sup> Byly zohledněny pouze úplné odpovědi na otázky, tj. odpovědi s podpůrnou dokumentací nebo uvedením příkladů.

<sup>9</sup> Viz [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm)

plánovaných činností v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče na úrovni EU. Může také vypracovávat zprávy a doporučení na vyzvu Komise nebo ze své vlastní iniciativy. Kromě toho slouží členům jako platforma ke sdílení znalostí o iniciativách na vnitrostátní úrovni, činnostech zúčastněných stran a výsledcích výzkumných projektů.

Druhým fórem pro výměnu osvědčených postupů je tříletá společná akce členských států a zúčastněných stran v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče, kterou spolufinancuje EU<sup>10</sup>. Jejím hlavním úkolem je určit stávající bezpečné klinické postupy a osvědčené postupy EU týkající se organizace, zajistit výměnu znalostí o těchto postupech a otestovat možnost uplatnění postupů v oblasti bezpečnosti pacientů na zdravotnická prostředí v jiných zemích.

Aktivní účast všech členských států EU, Norska a dalších zúčastněných stran na této společné akci a úspěch akcí mechanismu výměny, ke kterým došlo v tomto rámci, potvrzuje, že mezi zúčastněnými stranami existuje jasná poptávka po tomto typu spolupráce na úrovni EU. Protože však jde o časově omezený mechanismus financování, skončí společná akce v březnu 2015. Členské státy a další partneři navrhli zřízení stálé sítě, která by pokračovala v současných činnostech a rozšířila je. Mezi možné nové činnosti, které by taková síť mohla vytvořit, patří systém vzájemného hodnocení pro organizace zlepšující kvalitu zdravotní péče a mechanismus rychlé výměny ohledně mimořádných událostí v oblasti bezpečnosti pacientů a jejich řešení.

## ***Nástroje na podporu provádění***

Na podporu provádění doporučení vypracovala pracovní skupina praktické pokyny pro oblast:

- vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků ohledně bezpečnosti pacientů<sup>11</sup> – ty poskytují přehled stávajících modulů a programů a jejich obsah, cílovou skupinu, kapacity schopností, výsledky učení a vyhodnocení. Jejich součástí je také seznam faktorů úspěchu, pokud jde o vytváření modulů a odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro různé skupiny zdravotnických pracovníků na různých úrovních, a
- účinného zřizování systémů podávání zpráv a učení a jejich fungování<sup>12</sup> – ty se týkají stávajících znalostí a zkušeností členských států s organizací zavedených systémů podávání zpráv. Pokyny, jejichž součástí jsou praktická doporučení, podporují kulturu podávání zpráv a učení a nastiňují technickou infrastrukturu požadovanou pro zřizování systémů a jejich údržbu.

Za účelem doplnění této práce Komise požádala organizaci WHO, aby upravila *Koncepční rámec pro mezinárodní klasifikaci v oblasti bezpečnost pacientů*<sup>13</sup> pro podávání zpráv o mimořádných událostech v oblasti bezpečnosti pacientů v EU. To spočívá ve vytvoření „minimálního informačního modelu“ pro podávání zpráv o mimořádných událostech v oblasti bezpečnosti pacientů, který budou

<sup>10</sup> Viz <http://www.pasq.eu/>

<sup>11</sup> Hlavní zjištění a doporučení týkající se vzdělávání a odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů v celé Evropě. Zpráva pracovní skupiny Komise pro bezpečnost pacientů a kvalitu péče. Duben 2014 [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_cs.htm)

<sup>12</sup> Hlavní zjištění a doporučení týkající se systémů pro podávání zpráv a učení týkajících se mimořádných událostí v oblasti bezpečnosti pacientů v celé Evropě. Zpráva pracovní skupiny Komise pro bezpečnost pacientů a kvalitu péče. Duben 2014. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_cs.htm)

<sup>13</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/)



zdravotnická zařízení používat jako šablonu ke shromažďování, přezkumu, srovnávání a analýze zpráv o mimořádných událostech. Informační model bude doplněn o společnou terminologii, která pojmenuje a vymezí hlavní typy mimořádných událostí v oblasti bezpečnosti pacientů.

Komise také spolufinancovala projekt ukazatelů kvality zdravotní péče vedený OECD<sup>14</sup>, který vytvořil soubor ukazatelů kvality, včetně bezpečnosti pacientů, na úrovni zdravotnických systémů, pomocí nichž je možné posuzovat dopad určitých faktorů na kvalitu zdravotnických služeb. Projektu se v současnosti účastní 24 členských států EU a Norsko.

V roce 2010 došlo k přezkumu farmaceutických právních předpisů EU<sup>15</sup>, pokud jde o farmakovigilanci, ačkoli se nejednalo o reakci na doporučení. Od července 2012 mají členské státy povinnost zajistit, aby v případě, že domnělé nežádoucí reakce vyplývají z pochybení spojeného s užitím léčivého přípravku, byly zprávy určené jejich farmakovigilačnímu systému podávání zpráv zpřístupněny také orgánům odpovědným za bezpečnost pacientů.

Zelená kniha o mobilním zdravotnictví („mHealth“)<sup>16</sup>, kterou předložila Komise, zdůrazňuje přínosy, jež má využívání telemedicíny a řešení v oblasti mHealth pro zajištění bezpečnosti pacientů.

## 4. Program pro výzkum a program v oblasti zdraví

Komise se otázce bezpečnosti pacientů a infekcí spojených se zdravotní péčí věnuje formou financování několika celoevropských projektů v rámci prvního a druhého programu v oblasti zdraví a šestého a sedmého rámcového programu pro výzkum a technologický rozvoj. Třetí program v oblasti zdraví (2014–2020)<sup>17</sup> a nový program pro výzkum Horizont 2020 (2014–2020)<sup>18</sup> poskytují finanční prostředky pro další projekty týkající se bezpečnosti pacientů a kvality zdravotní péče, včetně problematiky infekcí spojených se zdravotní péčí.

Na úrovni členských států byly programy pro výzkum v oblasti bezpečnosti pacientů vytvořeny v polovině členských států. Jako hlavní překážka rozvoje výzkumu na vnitrostátní úrovni je uváděn nedostatek finančních zdrojů.

## 5. Dopad doporučení

Tato kapitola je založena na informacích, které poskytly jednotlivé země, doplněných o výsledky veřejné konzultace a průzkumu Eurobarometru.

---

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

<sup>15</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 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, ve znění nařízení (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010;

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010.

<sup>16</sup> Zelená kniha o mobilním zdravotnictví („mHealth“), COM(2014) 219 final.

<sup>17</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 1).

<sup>18</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES.

Odpovědi zemí ukazují, že doporučení zvýšilo informovanost o bezpečnosti pacientů na politické úrovni (21 odpovědí). V 16 zemích vedlo ke konkrétním opatřením na vnitrostátní nebo regionální úrovni, jako jsou vytvoření strategií a programů v oblasti bezpečnosti pacientů, začlenění otázky bezpečnosti pacientů do právních předpisů v oblasti zdraví nebo vytvoření systémů podávání zpráv a učení. V některých zemích posílilo a podpořilo stávající programy v oblasti bezpečnosti pacientů a potvrdilo jejich soulad s politikami EU.

Podle vlastního hodnocení zemí zvýšilo doporučení informovanost o bezpečnosti pacientů na úrovni zdravotnického prostředí (20 odpovědí). Pouze polovina zemí se domnívá, že mělo dopad na posílení účasti organizací pacientů a jednotlivých pacientů.

Z pohledu 65 % respondentů, kteří se zúčastnili veřejné konzultace, přispělo doporučení ke zlepšení bezpečnosti pacientů. Odpovědi potvrzují, že zvýšilo informovanost na politické úrovni, ale poukazují na nízkou úroveň informovanosti ve zdravotnickém prostředí, především co se týče posílení účasti pacientů.

Eurobarometr ukázal, že doporučení nezměnilo způsob, jakým občané EU vnímají bezpečnost péče. Stejně jako v roce 2009 se více než 50 % respondentů domnívá, že nemocniční i mimonemocniční péče by mohla pacientům způsobit újmu.

Rovněž 25 % respondentů uvádí, že oni sami nebo jejich rodina mají zkušenost s nežádoucí příhodou. Pacienti nyní podávají zprávy o daleko větším počtu nežádoucích příhod než v roce 2009 (46 % oproti 28 %). Většina respondentů se však nedomnívá, že by toto podávání zpráv vedlo k přijetí konkrétních opatření.

Občané EU uvádějí, že obvykle posuzují kvalitu konkrétní nemocnice na základě její všeobecné pověsti nebo názorů ostatních pacientů. To zřejmě ukazuje, že objektivní informace o kvalitě péče v nemocnicích nejsou pro pacienty snadno dostupné.

## **6. Oblasti zájmu stanovené členskými státy a zúčastněnými stranami**

Členské státy ve svém příspěvku k této zprávě určily k další spolupráci na úrovni EU tyto oblasti:

- politiky a programy v oblasti bezpečnosti pacientů (21 odpovědí),
- vytvoření nerepresivních systémů podávání zpráv a učení a podpora podávání zpráv zdravotnickými pracovníky a pacienty (21 odpovědí), a
- vytvoření a přezkum norem v oblasti bezpečnosti pacientů (20 odpovědí).

Komise v rámci veřejné konzultace obdržela 181 odpovědí, přičemž hlavními přispěvateli byly zdravotnické organizace, organizace pacientů a spotřebitelů a nemocnice. Jako oblasti, které je třeba zlepšit, stanovili respondenti následující:

- bezpečnost pacientů v mimonemocniční péči,

- zajištění vzdělávání a odborné přípravy nejen pro zdravotnické pracovníky, ale také pro pacienty, rodiny a neformální pečovatele,
- podpora využívání nových technologií ku prospěchu bezpečnosti pacientů,
- podpora harmonizovaného celounijního dozoru nad infekcemi spojenými se zdravotní péčí a všeobecných pokynů pro posouzení norem v oblasti bezpečnosti pacientů doplněných o kontrolní seznamy a ukazatele, které se použijí ve všech zemích, a
- zajištění rovných příležitostí pro nápravu pochybení při léčbě pro všechny občany EU.

72 % respondentů se domnívá, že rozšíření rozsahu opatření EU z otázky bezpečnosti pacientů na širší otázku kvality péče by znamenalo přidanou hodnotu. Bezpečnost pacientů je považována za výsledek kvalitní zdravotní péče. Součástí navrženého opatření na úrovni EU bylo:

- ustanovit společnou definici pojmu „kvalita péče“,
- vytvořit strategii EU týkající se informací pro pacienty, jež souvisejí se zdravím,
- zvážit shromáždění zkušeností pacientů jako prvku systému zlepšení kvality,
- zřídit stálé evropské fórum za účelem podpory a sdílení osvědčených postupů v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče, které bude navazovat na společnou akci, např. pracovat na systému norem kvality ve zdravotnických organizacích, vydávat pokyny, stanovovat cíle a určovat referenční hodnoty, a
- zohlednit dopad nedostatku pracovních sil a pracovních podmínek na kvalitu péče a podporovat její lepší koordinaci.

Mnoho respondentů uvedlo, že navrhované opatření by rovněž přispělo k provedení směrnice 2011/24/EU<sup>19</sup>.

## 7. Opatření EU týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí

Doporučení stanovuje opatření ohledně infekcí spojených se zdravotní péčí, která mají být přijata členskými státy a na úrovni EU. Níže uvedené oddíly představují kroky přijaté na úrovni EU na podporu opatření členských států.

### *Legislativní opatření*

Doporučení stanoví, že členské státy by měly používat definice případů dohodnuté na úrovni EU, aby umožnily soudržné podávání zpráv o infekcích spojených se zdravotní péčí. Příloha rozhodnutí Komise 2012/506/EU ze dne 8. srpna 2012 zahrnuje všeobecné a konkrétní systémové definice případů infekcí spojených se zdravotní péčí, včetně pokynů ohledně podávání zpráv pro jednotlivé situace<sup>20</sup>. Tyto definice pomohou nejen značně zlepšit dozor po celé EU, ale umožní též posoudit dopad na úrovni EU, který mají přijatá preventivní opatření.

<sup>19</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>20</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/506/EU, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 262, 27.9.2012, s. 40).

Na infekce spojené se zdravotní péčí se vztahuje nové rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách<sup>21</sup>. Rozhodnutí posiluje rámec zdravotní bezpečnosti v EU, pokud jde o plánování připravenosti, posouzení rizik, řízení rizik a koordinační opatření, včetně hledisek komunikace o rizicích<sup>22</sup>. Jeho ustanovení se budou vztahovat na infekce spojené se zdravotní péčí<sup>23</sup>.

## ***Činnosti v oblasti dozoru***

Síť střediska ECDC zabývající se dozorem nad infekcemi spojenými se zdravotní péčí koordinuje různé moduly s cílem podpořit členské státy při vytváření nebo posilování aktivních systémů dozoru uvedených v oddíle II bodě 8 písm. c) doporučení.

Poté, co bylo zveřejněno doporučení, byla v letech 2011–2012 v rámci celé EU připravena prevalenční studie v nemocnicích s akutní péčí<sup>24</sup> a dvě studie v zařízeních dlouhodobé péče (LDN)<sup>25</sup>. Během dozoru nad výskytem infekcí na místech chirurgického výkonu a dozoru nad výskytem infekcí spojených se zdravotní péčí na jednotkách intenzivní péče byl průběžně prováděn cílený dozor nad výskytem infekcí spojených se zdravotní péčí.

Celkově byla úroveň účasti na modulech evropského dozoru nad výskytem infekcí spojených se zdravotní péčí považována v 9 zemích nebo regionech za vysokou (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT a UK - Skotsko), ve 13 za střední (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK – Anglie, UK – Severní Irsko a UK – Wales) a v 11 zemích za nízkou (BG, CY, DK, EL, HR, Island, IE, LV, PL, SE a SI).

## ***Pokyny a zprávy***

Aby středisko ECDC podpořilo členské státy, připravilo několik metodických dokumentů (pokyny) a zpráv.

V oblasti náležitého používání antibiotik byl zveřejněn systematický přezkum a fakticky podložené pokyny, které mají zlepšit dodržování náležitého podávání, načasování, dávkování a doby trvání perioperační profylaxe antibiotiky ze strany zdravotnických pracovníků, a zabránit tak výskytu infekcí na místech chirurgického výkonu<sup>26</sup>.

---

<sup>21</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>22</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>23</sup> Na infekce spojené se zdravotní péčí se vztahovalo rozhodnutí č. 2119/98/ES.

<sup>24</sup> Prevalenční studie týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek v evropských nemocnicích s akutní péčí, 2011–2012. Stockholm: ECDC; 2013

<sup>25</sup> Prevalenční studie týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek v evropských zařízeních dlouhodobé péče. Duben – květen 2013. Stockholm: ECDC, 2014; Prevalenční studie týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek v evropských zařízeních dlouhodobé péče. Květen – září 2010. Stockholm: ECDC; 2014 (obě v tisku)

<sup>26</sup> Systematický přezkum a fakticky podložené pokyny týkající se perioperační profylaxe antibiotiky. Stockholm: ECDC; 2013

V oblasti programů týkajících se kontroly infekce v nemocnicích stanovil systematický přezkum stávajícího uspořádání, řízení a struktur nemocnic týkající se prevence infekcí spojených se zdravotní péčí použitelný soubor 10 hlavních složek programů kontroly infekce v nemocnicích<sup>27</sup>.

Pokud jde o pečovatelské domy a další zařízení dlouhodobé péče, byly vytvořeny a vyhodnoceny vnitrostátní ukazatele výkonnosti pro prevenci výskytu infekcí a jejich kontrolu a dohled nad antimikrobiálními látkami, které budou použity jako základ pro zlepšení sledování prováděného členskými státy v této oblasti.

Byly rozvinuty základní dovednosti pro zdravotnické pracovníky v oblasti kontroly infekcí a hygieny v nemocnicích a členské státy je již používají<sup>28</sup>.

## 8. Závěry

### *Infekce spojené se zdravotní péčí*

Opatření na úrovni EU tím, že vedlo k přijetí všeobecné a konkrétní definice případů infekcí spojených se zdravotní péčí a zajistilo standardizovanou metodologii a rámec pro vnitrostátní dozor nad výskytem těchto infekcí, zároveň přispělo k posílení systémů dozoru nad výskytem infekcí spojených se zdravotní péčí v EU.

Celoevropská prevalenční studie střediska ECDC týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek provedená v letech 2011–2012 přispěla především k lepšímu shromažďování údajů o těchto infekcích, a to i v členských státech, které předtím s touto činností nezačaly.

Prevalenční zpráva<sup>29</sup> a první prováděcí zpráva Komise<sup>30</sup> ukazují, že členské státy by měly zaměřit své snahy na zajištění cíleného dozoru nad výskytem infekcí spojených se zdravotní péčí na místech chirurgického výkonu, na jednotkách intenzivní péče a v pečovatelských domech a dalších zařízeních dlouhodobé péče.

Je zapotřebí, aby členské státy přijaly další opatření, která zlepší zjišťování běžných případů infekcí spojených se zdravotní péčí, a to prostřednictvím vytvoření vnitrostátních diagnostických pokynů, trvalé odborné přípravy zdravotnických pracovníků týkající se používání definic případů infekcí

---

<sup>27</sup> Mezi tyto hlavní složky patří: 1) organizování kontrol výskytu infekce na úrovni nemocnic; 2) obsazení lůžek, počet pracovníků, pracovní zátěž a sdílené nebo agenturou zaměstnávané zdravotní sestry; 3) ergonomické aspekty; 4) náležité používání pokynů; 5) vzdělávání a odborná příprava; 6) audit; 7) dozor a zpětná vazba; 8) multimodální a víceoborové programy prevence zohledňující zásady změny chování; 9) zapojení významných osobností do programů prevence; a 10) úloha pozitivní organizační kultury. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Uspořádání, řízení a struktura nemocnic v souvislosti s prevencí infekcí spojených se zdravotní péčí: systematický přezkum*. Lancet Infect Dis 2014: v tisku.

<sup>28</sup> Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí; *Základní dovednosti pro zdravotnické pracovníky v oblasti kontroly infekcí a hygieny v nemocnicích v Evropské unii*. Stockholm: ECDC; 2013.

<sup>29</sup> Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC); *Prevalenční studie týkající se infekcí spojených se zdravotní péčí a používání antimikrobiálních látek v evropských nemocnicích s akutní péčí*: 2011-12. Stockholm: ECDC: 2013.

<sup>30</sup> Zpráva Komise Radě na základě zpráv členských států o provádění doporučení Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (COM(2012) 658 final).

spojených se zdravotní péčí a posílení laboratorních a dalších diagnostických kapacit ve zdravotnických zařízeních.

Celoevropská prevalenční studie konkrétně zdůraznila, že je třeba zajistit:

- náležitý počet specializovaných zaměstnanců pro oblast kontroly infekcí v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních,
- dostatečnou schopnost izolovat pacienty infikované klinicky významnými mikroorganismy v nemocnicích s akutní péčí,
- standardizovaný dozor nad spotřebou emulze na ruce na bázi alkoholu.

Aby dále podpořily členské státy při předcházení a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí a podpořily provádění doporučení, Komise i středisko ECDC stanovily řešení infekcí spojených se zdravotní péčí jako svou prioritu<sup>31</sup>.

### ***Všeobecná bezpečnost pacientů***

Doporučení s úspěchem zvýšilo informovanost o bezpečnosti pacientů na politické úrovni a v mnoha členských státech EU vedlo ke změnám, jako jsou rozvoj vnitrostátních strategií a programů v oblasti bezpečnosti pacientů a rozvoj systémů podávání zpráv a učení. Vytvořilo klima, které usnadňuje zlepšování bezpečnosti pacientů v EU.

Mělo však menší dopad na rostoucí kulturu bezpečnosti pacientů na úrovni zdravotnického prostředí, to znamená na podporu toho, aby se zdravotničtí pracovníci poučili z pochybení v nerepresivním prostředí. Dopad na posílení účasti pacientů je pouze částečný. Vzdělávání a odborná příprava zdravotnických pracovníků zůstávají oblastí, ve které členské státy a zúčastněné strany poukázaly na nutnost vyvinout další úsilí. Provádění doporučení rovněž neposílilo důvěru občanů EU v bezpečnost a kvalitu zdravotní péče v jejich zemi.

Jak potvrdilo více než 90 % odpovědí v rámci veřejné konzultace a vnímání občanů EU, bezpečnost pacientů naopak zůstává v EU problémem. Toto tvrzení podpořil výzkum<sup>32</sup>, který poukázal na významné rozdíly mezi znalostmi a praxí, pokud jde o strategie v oblasti bezpečnosti pacientů, a dokázal, že značnému podílu evropských občanů v důsledku toho hrozí poskytování nedostatečné péče.

V této souvislosti se Komise domnívá, že je zapotřebí trvale vyvíjet úsilí na úrovni EU, které podpoří členské státy při zlepšování bezpečnosti pacientů a kvality péče. Pro další činnost EU v úzké spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami by mohla být důležitá zejména tato opatření:

---

<sup>31</sup> Středisko ECDC například vytvoří rejstřík stávajících pokynů a dalších dokumentů, který podpoří výměnu osvědčených postupů a vytváření takovýchto dokumentů v zařízeních, ve kterých dosud neexistují. ECDC dále vytvoří systém pro sledování a hodnocení se souborem ukazatelů s cílem posoudit provádění vnitrostátních strategií / akčních plánů a jejich úspěch, pokud jde o zlepšování prevence a kontroly výskytu infekcí spojených se zdravotní péčí.

<sup>32</sup> Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals* (Fakticky podložená organizace a strategie v oblasti bezpečnosti pacientů v evropských nemocnicích). *International Journal for Quality in Health Care* 2014; s. 1–9.

1. společná definice kvality péče a další podpora vytváření společné terminologie, společných ukazatelů a výzkumu v oblasti bezpečnosti pacientů;
2. spolupráce EU v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče za účelem výměny osvědčených postupů a účinných řešení. Ta by mohla vycházet ze současné společné akce a být rozšířena na další témata určená členskými státy a zúčastněnými stranami;
3. vytvoření pokynů ohledně způsobu poskytování informací o kvalitě péče pacientům;
4. vytvoření šablony EU pro normy v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality péče spolu s členskými státy za účelem dosažení společného chápání těchto pojmů v EU;
5. úvahy spolu s členskými státy o otázce nápravy, jak ji stanovuje směrnice 2011/24/EU;
6. podpora vytvoření odborné přípravy pro pacienty, rodiny a neformální pečovatele i s využitím nástrojů IKT; pravidelná aktualizace a šíření pokynů týkajících se vzdělávání a odborné přípravy v oblasti bezpečnosti pacientů pro zdravotnické pracovníky; a
7. podpora podávání zpráv jako nástroje šíření kultury bezpečnosti pacientů; pravidelná aktualizace a šíření pokynů týkajících se zřizování a fungování systémů podávání zpráv a učení.

Tato opatření by též mohla podpořit optimální provádění směrnice 2011/24/EU.