



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.6.19.
COM(2014) 371 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE

A Bizottság második jelentése a Tanácsnak a tagállamok jelentései alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	3
2. Tagállami szintű végrehajtás	3
Betegbiztonságra vonatkozó szakpolitikák és programok kidolgozása.....	4
A betegek tudatosságának növelése	4
Nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentéstételi és tanulási rendszerek	5
Az egészségügyi dolgozók oktatása és képzése	6
A végrehajtás terén elért eredmények az egyes országokban.....	6
3. A munka uniós szintű koordinálása.....	7
Ismeretek, tapasztalatok és bevált gyakorlatok cseréje	7
A végrehajtást támogató eszközök	8
4. Kutatási és közegészségügyi program.....	9
5. Az ajánlás hatása	10
6. A tagállamok és az érdekelt felek által megállapított, kiemelt fontosságú területek.....	10
7. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre irányuló uniós intézkedések	12
Jogalkotási intézkedés	12
A felügyelet terén végrehajtott intézkedések.....	12
Iránymutatások és jelentések	13
8. Következtetések.....	14
Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések.....	14
Általános betegbiztonság	15

1. Bevezetés

A 2009/C 151/01¹ tanácsi ajánlás számos intézkedésre tett javaslatot az általános megbiztonságra és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozóan, és felkérte a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést ezen intézkedések hatékonyságáról és az esetlegesen szükséges további intézkedésekről.

A 2012-ben közzétett első bizottsági jelentés² igazolta, hogy a várakozásoknak megfelelő előrelépések történtek a nemzeti megbiztonsági szakpolitikák és programok kidolgozása terén. A jelentés ugyanakkor kijelöli azokat a területeket is, amelyeken további teendőkre van szükség; ilyen területek az egészségügyi dolgozók oktatása és képzése a megbiztonság terén, a betegek tudatosságának növelése és a műhibákból való tanulás kultúrájának fejlesztése.

A jelentés rávilágít arra, hogy ez a terület egyenetlenül fejlődött az Unióban. Egyes tagállamok arról tettek jelentést, hogy a gazdasági válság miatt szükségessé váló pénzügyi megszorítások lassítják az ajánlás végrehajtását. Ezért a Bizottság azt javasolta, hogy az ajánlás *általános megbiztonsági* rendelkezései végrehajtásának figyelemmel kísérésére vonatkozó időszakot újabb két évvel hosszabbítsák meg.

A jelentés általános megbiztonságra vonatkozó részének kidolgozásakor a Bizottság kérdőívére adott tagállami válaszokat, a nyilvános konzultáció³ keretében megfogalmazott reakciókat és a polgároknak az egészségügyi ellátás biztonságával és minőségével kapcsolatos tapasztalatairól és megfigyeléseiről szóló Eurobarométer felmérést vették alapul.⁴ A jelentés azokat az uniós szintű tevékenységeket is bemutatja, amelyek hozzájárulnak az általános megbiztonságra vonatkozó ajánlás végrehajtásához.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) legújabb megállapításai szerint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések továbbra is problémát jelentenek Európában. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekről szóló fejezet azokat az uniós szintű tevékenységeket mutatja be, amelyek hozzájárulnak az ajánlás tagállami végrehajtásához.

2. Tagállami szintű végrehajtás

Ez a fejezet a tagállami szinten végrehajtott fő intézkedéseket, illetve ahol lehetséges, ezek hatását és az ezeknek köszönhetően elért eredményeket foglalja össze a 2012. évi állapottal összevetve. A fejezet kidolgozásakor a tagállamoktól kapott válaszokat,⁵ valamint a Norvégia és a dél-dániai régió által

¹ A Tanács ajánlása az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról (2009 C 151/01) (HL C 151., 2009.7.3., 6. o.).

² A Bizottság jelentése a Tanácsnak a tagállamok jelentései alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról (COM(2012) 658 final).

³ A megbiztonságról és az ellátás minőségéről szóló jelentés, közzététel ideje: 2014. június; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_hu.htm.

⁴ A megbiztonságról és az ellátás minőségéről szóló B 80.2. Eurobarométer felmérés, közzététel ideje: 2014. június; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_hu.htm.

⁵ Németország offline formában, részleges választ küldött vissza, amelyet figyelembe vettünk az elemzés során.

önkéntes alapon adott válaszokat⁶ vettük alapul. A jelentésben az „országok” kifejezés a tagállamokat és Norvégiát jelöli. A jelentés tagolása az ajánlás szerkezetét követi.

Betegbiztonságra vonatkozó szakpolitikák és programok kidolgozása

Az ajánlás elfogadása óta eltelt időszakban tapasztalhatók előrelépések a tagállamokban a betegbiztonságra vonatkozó szakpolitikák kidolgozása terén. Huszonhat ország már kidolgozta, vagy jelenleg véglegesíti önálló vagy valamely nemzeti szakpolitika részét képező betegbiztonsági stratégiáját vagy programját. Több ország nyújtott be kísérődokumentumokat, mint 2012-ben (2012-ben nyolc ország, míg 2014-ben 21 ország). Többségük példákat is feltüntetett a stratégiák értékelését szolgáló mutatókkal kapcsolatban. Huszonhárom országban jelölték ki betegbiztonságért felelős illetékes hatóságot (míg 2012-ben 19 tagállamban), de erről csak 16 ország nyújtott be dokumentációt. Az illetékes hatóságok egy kivételével mind együttműködnek más tagállamok és harmadik országok hatóságaival.

Valamennyi ország jelentést tett az érvényben lévő betegbiztonsági intézkedésekről. Húsz országban vannak érvényben kötelező (ez az adat 2012-ben 11 volt), négy országban pedig ajánlott betegbiztonsági előírások. Tizenkilenc országban alkalmaznak betegbiztonsági iránymutatásokat, amelyeket nemzeti szinten az esetek többségében az egészségügyi minisztérium vagy egy erre a feladatra kijelölt ügynökség dolgozott ki. A válaszokból az is kiderül, hogy az előírások és az iránymutatások jellege országonként eltér. Bizonyos országok egy adott típusú nemkívánatos eseményre vonatkozó külön előírásokról, míg mások minőségirányítási rendszerek bevezetéséről számolnak be, megint mások pedig a jelentéstételi és tanulási rendszereket hozzák fel példaként. Ezek a különbségek megnehezítik az elért eredmények összehasonlító értékelését az Unión belül.

Az ajánlás arra ösztönzi a tagállamokat, hogy használják az információs és kommunikációs rendszereket a nemzeti betegbiztonsági szakpolitikák és programok kidolgozásának támogatására. A válaszokból kiderül, hogy ezt a rendelkezést többnyire a szakpolitikákra vonatkozó tájékoztatást tartalmazó honlapok létrehozására történő intézkedésként értelmezték. Csupán néhány országtól érkezett tájékoztatás jelentéstételi és tanulási rendszerek, e-tanulási módszerek vagy elektronikus beteg-nyilvántartási rendszerek alkalmazásáról.

A betegek tudatosságának növelése

A 2012. évi jelentés következtetései szerint a betegek tudatosságának növelésére irányuló intézkedések mind a betegszervezetek szakpolitikába való bevonása, mind a betegek betegbiztonsági intézkedésekről történő tájékoztatása terén hiányosak voltak.

A 2012. évi 20 országhoz képest most 24 ország jelentette, hogy bevonták a betegszervezeteket a betegbiztonságra vonatkozó szakpolitikák kidolgozásába, közülük 12 ország példakkal is igazolta a betegszervezetek bevonását előíró közigazgatási és jogi aktusok meglétét. Az országok többségében a szervezeteknek lehetőségük nyílik a visszajelzésre, többnyire az illetékes hatóságok által szervezett találkozók vagy nyilvános konzultációk formájában.

⁶ Ahol a Dániától kapott regionális és nemzeti szintű válaszok azonosak, ott ezeket mint nemzeti szintű válaszokat építettük be a jelentésbe.

Az egyes betegek vonatkozásában az ajánlás azt javasolja a tagállamoknak, hogy ismertessék meg a betegekkel a betegbiztonsági előírásokra, a műhibák előfordulásának csökkentését vagy megelőzését szolgáló biztonsági intézkedésekre, a panasztételi eljárásokra és a rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó információkat, továbbá tájékoztassák őket azon jogukról, hogy megfelelő tájékoztatást követően eldönthessék, beleegyeznek-e a kezelésbe vagy sem. Ezen a téren az országok jelentős eredményekről számoltak be: a 2012. évi öttel szemben 18 ország tájékoztatja a fenti témák mindegyikéről a betegeket – a legszélesebb körben a panasztételi eljárásról és a megfelelő tájékoztatást követő döntésre vonatkozó jogról. Az összes ország közül csupán 18 ország kért visszajelzést – többnyire felmérések formájában – a betegektől a tájékoztatás rendelkezésre állására és pontosságára vonatkozóan.

Az ajánlás alapvető betegbiztonsági kompetenciák kidolgozását írta elő az egyes országoknak a betegekkel kapcsolatosan. Ezen a téren 2012 óta nem történt előrelépés, mivel számos ország nem tudja ezt a fogalmat pontosan értelmezni. Ezért kívánatos lenne ezt a fogalmat tovább pontosítani, hogy értelmezhetőbb legyen a tagállamok számára.

Nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentéstételi és tanulási rendszerek

A jelentéstételi és tanulási rendszerek létrehozása terén további eredményekről számoltak be az országok. A 2012. évi tizenöttel szemben 27 országban működik ilyen rendszer, többnyire nemzeti (21 országban) és egészségügyi szolgáltatói (13 országban) szinten. Ahol egy országon belül több rendszer is működik, ott ezek csak ritkán működnek együtt (a 26 országból csak hétben). Ezenkívül csupán hat tagállam rendszere felel meg teljes mértékben az ajánlásban megfogalmazott követelményeknek, amelyek szerint a rendszer:

- átfogó tájékoztatást nyújt a nemkívánatos eseményekről;
- megkülönböztetendő az egészségügyi dolgozókra vonatkozó fegyelmi eljárásoktól;
- lehetővé teszi a betegek számára, hogy beszámolhassanak tapasztalataikról; és
- kiegészíti a biztonságra vonatkozó egyéb jelentéstételi rendszereket, mint például a gyógyszer-felügyeleti vagy sugárzásvédelmi rendszert.

A jelentéstételi rendszerekből származó információkat többnyire hírlevelekben, egészségügyi minisztérium jelentésekben és konferenciákon terjesztik. Ezeket az információkat több országban felhasználják a riasztásra okot adó esetek felismeréséhez, a trendek nyomon követéséhez és/vagy iránymutatások vagy ajánlások megfogalmazásához. A jelentéstételi rendszereket működtető tagállamok fele az egymástól való kölcsönös tanulás érdekében megosztja az információkat más országokkal. Csak néhány ország számolt be azonban arról, hogy az egészségügyi szolgáltatók szintjén kielemezik a műhibákat, és a minőség, illetve a biztonság fejlesztése érdekében levonják belőlük a megfelelő következtetéseket.

Az elmúlt négy év során 25 országban növekedett az egészségügyi dolgozók által benyújtott jelentések száma, azonban a betegek által benyújtott jelentések kapcsán csak 15 ország számolt be növekedésről. Összességében mindkét szám nőtt a 2012-es értékekhez képest.

Az egészségügyi dolgozók oktatása és képzése

Ezt a területet továbbra is a végrehajtás elégtelensége jellemzi. Az országok többsége azt jelentette, hogy ösztönözték a multidiszciplináris betegbiztonsági képzést az egészségügyi létesítményekben, de kétharmaduk nem adott információt arra nézve, hogy a kórházakban ténylegesen megszervezték-e ezeket a képzéseket, vagy sem.

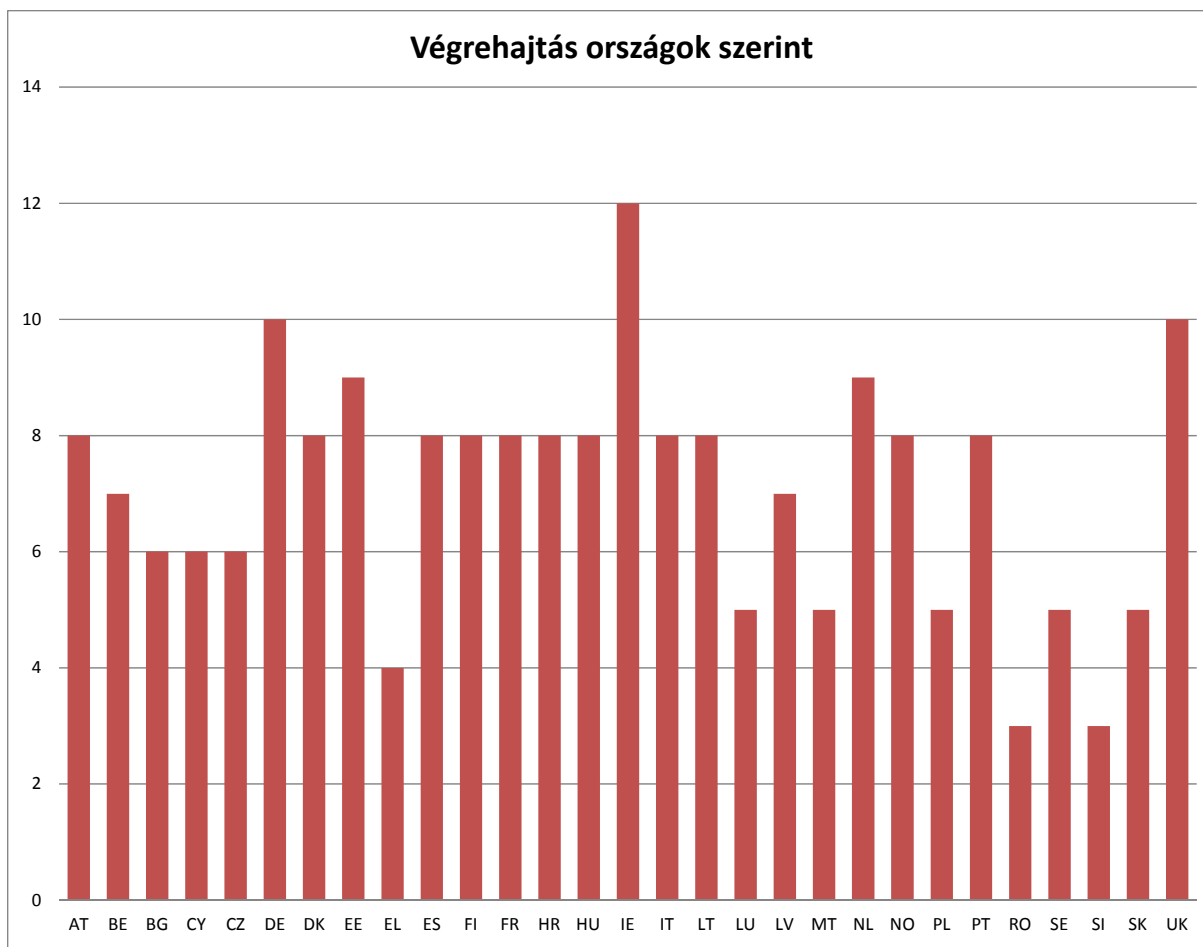
Csupán hat tagállamban építették be széles körben a betegbiztonság témakörét az egészségügyi dolgozói képesítés megszerzésére irányuló, illetve posztgraduális oktatási programba, valamint az egészségügyi szakemberek munkahelyi képzésébe és szakmai továbbképzésébe.⁷ Nyolc tagállamban az oktatás egyik szintjén, egyetlen egészségügyi szakmára nézve sem kötelező a betegbiztonság témakörével kapcsolatos ismeretek elsajátítása. Azokban az országokban, ahol a betegbiztonság a hivatalos tanterv részét képezi az oktatásban és a képzésben, a betegbiztonság többnyire az orvosok, az ápolók és a gyógyszerészek munkahelyi képzésébe van beépítve.

A végrehajtás terén elért eredmények az egyes országokban

Az 1. ábra az országok általi végrehajtás folyamatát mutatja be. Az országok önértékelése alapján készült, amely arra irányult, hogy az adott országban van/vannak-e:

- betegbiztonsági stratégiák;
- illetékes hatóság;
- a gyógyszerelési hibák, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és a sebészeti beavatkozások során vagy után fellépő komplikációk megelőzésére irányuló speciális intézkedések;
- betegbiztonságot támogató ikt-eszközök;
- a betegszervezetek szakpolitikába való bevonását szolgáló intézkedések;
- a betegek betegbiztonságról történő tájékoztatását szolgáló intézkedések;
- alapvető kompetenciák kialakítása a betegeknél;
- működő jelentéstételi és tanulási rendszerek;
- az ajánlásban meghatározott kritériumoknak megfelelő jelentéstételi és tanulási rendszerek;
- az egészségügyi szakemberek jelentéstételét ösztönző mechanizmusok;
- multidiszciplináris betegbiztonsági képzés a kórházakban;
- az egészségügyi szakemberek oktatásába és képzésébe beépített betegbiztonság; és
- az egészségügyi szakemberek betegbiztonsági előírásokról, iránymutatásokról vagy bevált gyakorlatokról történő tájékoztatását szolgáló intézkedések.

⁷ Németországból erre vonatkozóan nem érkezett információ.



1. ábra: A jelentésben elemzett 13 intézkedés végrehajtása az egyes országokban⁸

Ahogy az ábrán látszik, az országok többsége a jelentésben elemzett intézkedések legalább felét végrehajtotta, néhány ország közel van a 13 intézkedés teljes megvalósításához, míg 11 ország az ajánlásoknak kevesebb mint a felét valósította meg.

3. A munka uniós szintű koordinálása

Az ajánlás a tagállamok által végrehajtandó intézkedéseken kívül olyan uniós szintű intézkedések végrehajtását is javasolja, amelyek célja közös fogalommeghatározások, illetve terminológia és összehasonlítható mutatók létrehozása, valamint a bevált gyakorlatok megosztása. Ezen intézkedések támogatása érdekében a Bizottság a következő tevékenységek koordinálását végzi:

Ismeretek, tapasztalatok és bevált gyakorlatok cseréje

A betegbiztonságra és az ellátás minőségére vonatkozó ismeretek cseréjét uniós szinten két fő fórum segíti. Az egyik a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó bizottsági munkacsoport⁹, amely a tagállamok, az EFTA-államok, a nemzetközi szervezetek (WHO és OECD) és az uniós érdekelt felek (betegek, egészségügyi szakemberek, egészségügyi vezetők és az ellátás minőségével

⁸ A kérdésekre benyújtott válaszokat csak akkor vették figyelembe az elemzés során, ha azok hiánytalanok voltak tekinthetők, azaz kísérődokumentumokat vagy példákat is tartalmaztak.

⁹ Lásd: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

foglalkozó szakértők) képviselői közötti párbeszédet segíti elő. A munkacsoporttól konzultációt kérnek a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével kapcsolatos, uniós szinten aktuális vagy tervezett tevékenységekre vonatkozóan. A munkacsoport saját vagy bizottsági kezdeményezésre jelentéseket vagy ajánlásokat is kidolgozhat. Platformot is biztosít a tagok számára, hogy megosszák egymással a nemzeti szintű kezdeményezésekre, az érdekelt felek tevékenységeire és a kutatási projektek eredményeire vonatkozó ismereteiket.

A bevált gyakorlatok cseréjének másik fóruma az a hároméves, uniós társfinanszírozású együttes fellépés, amelyben a tagállamok és a betegbiztonság, illetve az ellátás minősége terén érdekelt felek vesznek részt.¹⁰ Az együttes fellépés fő feladatai: az Unióban jelen lévő, biztonságos klinikai gyakorlatok és bevált szervezeti gyakorlatok azonosítása, az ezekre vonatkozó ismeretek cseréjének biztosítása, valamint a betegbiztonsági gyakorlatok más országok egészségügyi létesítményeiben való átdatolásának értékelése.

Az együttes fellépésben – amelynek keretében a cseremechanizmusokra vonatkozóan megrendezett események sikeresnek bizonyultak – valamennyi tagállam, Norvégia és egyéb érdekelt felek is aktívan részt vettek, ami azt bizonyítja, hogy az érdekelt felek részéről egyértelműen megvan az igény az uniós szintű együttműködésnek erre a formájára. Az együttes fellépés, mint időben korlátozott finanszírozási mechanizmus 2015 márciusában a végéhez ér. A tagállamok és az egyéb partnerek ezért javaslatot tettek egy olyan állandó hálózat létrehozására, amely folytatná a jelenlegi tevékenységeket, és bővítené is a tevékenységek körét. A hálózat által megvalósítandó, lehetséges új tevékenységek közé tartoznak az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztésével foglalkozó szervezetek számára végzendő szakértői vizsgálatok végrehajtása, valamint a betegbiztonsági eseményeknek és ezek megoldásainak gyors cseréjét szolgáló mechanizmus bevezetése.

A végrehajtást támogató eszközök

Az ajánlás végrehajtásának támogatására a munkacsoport gyakorlati útmutatókat dolgozott ki a következő témákról:

- egészségügyi szakemberek betegbiztonsággal kapcsolatos oktatása és képzése¹¹ – a jelenleg elérhető modulok és programok katalógusa, amely tartalmazza a modulok és programok tartalmát, célközönségét, a kar kapacitásait, a tanulmányi eredményeket és azok értékelését; az útmutató szakmák szerinti bontásban és az egészségügyi képzés különböző szintjeire vonatkozóan azt is leírja, hogy melyek a betegbiztonsági modulok és képzések sikerének kulcstényezői; és
- jelentéstételi és tanulási rendszerek hatékony létrehozása és működtetése¹² – a tagállamok jelentéstételi rendszereinek megszervezésével kapcsolatosan jelenleg rendelkezésre álló ismeretek és tapasztalatok összefoglalása. Az útmutató gyakorlati ajánlásokat tartalmaz,

¹⁰ Lásd: <http://www.pasq.eu/>.

¹¹ Kiemelt fontosságú megállapítások és ajánlások az európai betegbiztonsági oktatásról és képzésről. A betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó bizottsági munkacsoport jelentése. 2014. április; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

¹² Kiemelt fontosságú megállapítások és ajánlások a betegbiztonsági események jelentésére irányuló európai jelentéstételi és tanulási rendszerekről. A betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó bizottsági munkacsoport jelentése. 2014. április; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

ösztönzi a jelentéstételi és tanulási kultúra fejlődését, valamint bemutatja a rendszerek létrehozásához és fenntartásához szükséges műszaki infrastruktúrát.

A munka kiegészítése érdekében a Bizottság felkérte a WHO-t, hogy az uniós megbiztonsági események jelentésére nézve alkalmazza a *Nemzetközi Megbiztonsági Osztályozási Rendszer fogalmi keretét*¹³. Ez a megbiztonsági események jelentésére alkalmazandó „minimálisan rendelkezésre bocsátandó adatok modelljének” kidolgozásából áll, amelyet az egészségügyi intézmények sablonként fognak használni az eseményekre vonatkozó jelentések begyűjtése, felülvizsgálata, összehasonlítása és elemzése során. Az információs modellhez közös terminológia is társulni fog, amelynek segítségével egyértelműen megnevezhetők és meghatározhatóak lesznek a megbiztonsági események fő típusai.

A Bizottság társfinanszírozásával valósult meg az egészségügyi ellátás minőségi mutatóival foglalkozó, az OECD által irányított projekt¹⁴, amely az egészségügyi rendszer szintjén számos olyan minőségi mutatót dolgozott ki, többek között a megbiztonságra vonatkozókat is, amelyek segítségével értékelhető bizonyos tényezők egészségügyi szolgáltatásokra gyakorolt hatása. A projektben jelenleg 24 tagállam és Norvégia vesz részt.

2010-ben az ajánlástól függetlenül felülvizsgálták a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokat¹⁵ a farmakovigilanciai tevékenységekre vonatkozóan. 2012 júliusától a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a farmakovigilanciai jelentéstételi rendszerekhez beérkező jelentések a megbiztonságért felelős hatóságok számára is elérhetők legyenek, amennyiben a vélhető mellékhatások valamely gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos hibára vezethetők vissza.

A Bizottság által kiadott Zöld könyv a mobil egészségügyről („m-egészségügyről”)¹⁶ a telemedicina és az m-egészségügyi megoldások megbiztonságban betöltött kedvező szerepét hangsúlyozza.

4. Kutatási és közegészségügyi program

A Bizottság az első és második közegészségügyi programban, valamint a hatodik és a hetedik kutatási és technológiafejlesztési keretprogramban számos európai projekt finanszírozásával támogatja a megbiztonságot és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését. A harmadik közegészségügyi program (2014–20)¹⁷ és az új kutatási keretprogram, a Horizont 2020 (2014–2020)¹⁸ további projektek finanszírozására nyújt lehetőséget a megbiztonság és az egészségügyi ellátás minősége terén, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését is beleértve.

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/.

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

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 1235/2010/EU rendelete a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet módosításáról.
Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv módosításáról.

¹⁶ Zöld könyv a mobil egészségügyről („m-egészségügyről”), COM(2014) 219 final.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. március 11-i 282/2014/EU rendelete az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról és az 1350/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 86., 2014.03.21., 1. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 11-i 1291/2013/EU rendelete a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről.

A tagállamok felében indítottak tagállami szintű kutatási programokat a betegbiztonsággal kapcsolatban. A tagállamok a pénzügyi források hiányát jelölték meg a nemzeti szintű kutatás fejlesztésének fő akadályaként.

5. Az ajánlás hatása

A fejezetet az országoktól beérkezett információk, a nyilvános konzultáció, illetve az Eurobarométer felmérés eredményei alapján dolgoztuk ki.

Az országok válaszai arra utalnak, hogy az ajánlás szakpolitikai szinten felhívta a figyelmet a betegbiztonság témakörére (21 válasz). Az ajánlás 16 országban vezetett olyan tényleges nemzeti/regionális intézkedésekhez, mint például betegbiztonsági stratégiák és programok kidolgozása, a betegbiztonság felvétele az egészségügyre vonatkozó jogszabályokba, vagy jelentéstételi és tanulási rendszerek létrehozása. Az ajánlás hatására egyes országokban megerősítették és előmozdították a meglévő betegbiztonsági programokat, valamint ezeknek az uniós szakpolitikákkal való konzisztenciáját.

Az országok önértékelése szerint az ajánlás az egészségügyi létesítmények szintjén felhívta a figyelmet a betegbiztonság témakörére (20 válasz). Csupán az országok fele véli úgy, hogy az ajánlás hatással volt a betegszervezetek és az egyes betegek tudatosságának növelésére.

A nyilvános konzultáció válaszadóinak 65 %-a gondolja úgy, hogy az ajánlás hozzájárult a betegbiztonság javításához. A válaszok megerősítik, hogy az ajánlás szakpolitikai szinten felhívta a figyelmet a témára, az egészségügyi létesítmények és az egyes betegek szintjén azonban még mindig túl alacsony a betegbiztonsággal kapcsolatos tudatosság szintje.

Az Eurobarométer felmérés eredményei szerint az ajánlás nem változtatta meg az uniós polgároknak az ellátás biztonságával kapcsolatos nézeteit. Akárcsak 2009-ben, most is a válaszadók több mint 50 %-a ítélte meg úgy, hogy a betegekkel nemkívánatos események történhetnek a kórházi és nem kórházon belüli ellátásban.

A válaszadók 25 %-a számolt be arról, hogy saját maga vagy családja már átélt ilyen nemkívánatos eseményt. A 2009. évi adathoz képest a betegek most lényegesen több nemkívánatos eseményről tettek bejelentést (28 % vs. 46 %). A válaszadók többsége szerint azonban a jelentéstétel nem vezet megfelelő intézkedésekhez.

Végezetül pedig az uniós polgárok elmondták, hogy általában a hírneve vagy más betegek véleménye alapján ítélnék meg egy adott kórházat. Ez arra utalhat, hogy a betegek nem férnek könnyen hozzá az egyes kórházak által nyújtott ellátás minőségére vonatkozó objektív információkhoz.

6. A tagállamok és az érdekelt felek által megállapított, kiemelt fontosságú területek

A tagállamok a jelentéshez benyújtott dokumentumokban a következő kiemelt fontosságú területeket jelölték meg további uniós szintű együttműködésre:

- betegbiztonsági politikák és programok (21 válasz);
- szankciómentes jelentéstételi és tanulási rendszerek létrehozása, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek általi jelentéstétel ösztönzése (21 válasz); és
- betegbiztonsági előírások kidolgozása és felülvizsgálata (20 válasz).

A nyilvános konzultációra 181 válasz érkezett a Bizottsághoz. A válaszadók nagy része az egészségügyi szakmai szervezetek, a betegszervezetek, a fogyasztói szervezetek és a kórházak közül került ki. A válaszadók a következő területeken tartják szükségesnek a fejlődést:

- betegbiztonság a nem kórházon belüli ellátásban;
- oktatás és képzés nemcsak az egészségügyi szakemberek, hanem a betegek és családjaik, valamint a betegápolással nem hivatásszerűen foglalkozók számára;
- az új technológiák használatának ösztönzése a betegbiztonság előmozdítása érdekében;
- az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések európai, harmonizált felügyeletének támogatása, illetve az összes országban alkalmazandó ellenőrző listákkal és mutatókkal kiegészített betegbiztonsági előírások átfogó értékelésére vonatkozó iránymutatások támogatása; és
- műhibák esetén egyenlő jogorvoslati lehetőségek biztosítása minden uniós polgár számára.

A válaszadók 72 %-a gondolja úgy, hogy hozzáadott értéket jelentene, ha az uniós betegbiztonsági intézkedéseket átfogóbb, az ellátás minőségére vonatkozó intézkedésekké bővítenék. Az általános vélekedés szerint a betegbiztonság záloga a jó minőségű egészségügyi ellátás. A következő uniós szintű intézkedésekre tettek javaslatot:

- az „ellátás minősége” fogalom közös meghatározásának kidolgozása;
- az egészségüggyel kapcsolatosan a betegeknek nyújtandó információk uniós stratégiájának kidolgozása;
- a minőségfejlesztési rendszerek elemeként a betegek tapasztalatainak összegyűjtése;
- állandó európai fórum létrehozása a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével kapcsolatos bevált gyakorlatok támogatására és cseréjére, például minőségi szabványok rendszerének kidolgozása az egészségügyi szervezetekben, iránymutatások és célkitűzések megfogalmazása, teljesítménymérés; és
- a munkaerőhiány és a munkakörülmények által az egészségügyi ellátás minőségére gyakorolt hatás figyelembevétele, valamint az ellátás hatékonyabb koordinációjának ösztönzése.

Sok válaszadó vélte úgy, hogy ezek a javasolt intézkedések a 2011/24/EU irányelv végrehajtásához is hozzájárulnának.¹⁹

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

7. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre irányuló uniós intézkedések

Az ajánlás tagállami és uniós szintű intézkedésekről is rendelkezik az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre nézve. A következő szakaszok a tagállami intézkedéseket támogató uniós szintű intézkedéseket mutatják be.

Jogalkotási intézkedés

Az ajánlás értelmében a tagállamoknak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések következetes jelentésének biztosítása érdekében közösségi szinten megállapított esetmeghatározásokat kell alkalmazniuk. A 2012. augusztus 8-i 2012/506/EU bizottsági határozat²⁰ melléklete rendszerezi az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések általános és egyedi esetdefinícióit, és minden esetdefinícióra nézve jelentéstételi utasításokat is tartalmaz. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések esetdefiníciói nemcsak az európai felügyelet jelentős fejlődéséhez fognak hozzájárulni, hanem lehetővé fogják tenni a végrehajtott megelőzési intézkedések uniós szintű hatásértékelését is.

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat²¹ az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre nézve is alkalmazandó. Ez a határozat a készültésktervezés, a kockázatértékelés, a kockázatkezelés és az intézkedések koordinálása tekintetében – a kockázatkommunikációt is beleértve – megerősíti az Unió egészségügyi biztonsági keretrendszerét²². A határozat rendelkezései az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre is alkalmazandók.²³

A felügyelet terén végrehajtott intézkedések

Az ECDC egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletével foglalkozó hálózata (HAI-Net) olyan különböző modulokat koordinál, amelyek segítséget nyújtanak a tagállamoknak az ajánlás II. része (8) cikkének c) pontjában hivatkozott aktív felügyeleti rendszerek létrehozásában és megerősítésében.

Az ajánlás közzététele óta a sürgősségi ellátást végző kórházakban egy, az egész Unióra kiterjedő pontprevalencia-vizsgálat (az ECDC pontprevalencia-vizsgálata 2011–2012-ben)²⁴, a hosszú távú

²⁰ A Bizottság 2012/506/EU végrehajtási határozata az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata értelmében a közösségi hálózatnak jelentendő fertőző betegségek esetdefinícióinak megállapításáról szóló 2002/253/EK határozat módosításáról (HL L 262., 2012.9.27., 40. o.)

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. október 22-i 1082/2013/EU határozata a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2013. október 22-i 1082/2013/EU határozata a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

²³ Korábban a 2119/98/EK határozat vonatkozott az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre.

²⁴ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013. (Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és antibiotikum-használat pontprevalencia-vizsgálata a sürgősségi ellátást végző európai kórházakban, 2011–2012. Stockholm: ECDC; 2013).

ellátást nyújtó intézményekben pedig két vizsgálat valósult meg.²⁵ Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések célzott felügyeletét az intenzív osztályokon a műtéti fertőzések felügyelete és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyelete révén folyamatosan biztosították.

Mindent egybevetve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések európai felügyeleti moduljaiban való részvétel szintje kilenc országban vagy régióban (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT és UK-Skócia) magasnak, 13 további (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-Anglia, UK-Észak-Írország és UK-Wales) közepesnek, 11 országban (BG, CY, DK, EL, HR, Izland, IE, LV, PL, SE és SI) pedig alacsonynak minősíthető.

Iránymutatások és jelentések

Az ECDC számos iránymutatást és jelentést dolgozott ki a tagállamok támogatása érdekében:

Az antibiotikumok megfelelő használatával kapcsolatosan rendszerező áttekintést és eredményeken alapuló iránymutatást tettek közzé, amely hozzájárul ahhoz, hogy az egészségügyi szakemberek a műtéti fertőzések megelőzésére alkalmazott perioperatív antibiotikum-profilaxis terén az adminisztráció, az időzítés, az adagolás és az időtartam tekintetében javíthassák az előírásoknak való megfelelés szintjét.²⁶

A kórházi fertőzések leküzdésére irányuló programok keretében szisztematikusan felülvizsgálták az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések szempontjából releváns, jelenleg érvényben lévő kórházi szervezeti, irányítási és strukturális elemeket, és a felülvizsgálat alapján a kórházi fertőzések leküzdésére irányuló, tíz kulcskompetenciából álló, realisan végrehajtható programot állítottak össze.²⁷ A gondozási intézmények és a hosszú távú ellátást nyújtó egyéb intézmények számára a fertőzések megelőzésére, illetve leküzdésére, valamint az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülésére vonatkozóan nemzeti teljesítménymutatókat dolgoztak és értékelték ki, amelyeket a tagállamok e téren elért eredményeinek nyomon követéséhez fognak felhasználni.

²⁵ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. April–May 2013. Stockholm: ECDC, 2014 (Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és antibiotikum-használat pontprevalencia-vizsgálata a hosszú távú ellátást nyújtó európai intézményekben; 2013. április–május. Stockholm: ECDC, 2014); Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities May–September 2010. Stockholm: ECDC, 2014 (Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és antibiotikum-használat pontprevalencia-vizsgálata a hosszú távú ellátást nyújtó európai intézményekben 2010. május–szeptember. Stockholm: ECDC, 2014 (mindkettő nyomdai előkészítés alatt).

²⁶ Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis. Stockholm: ECDC, 2013 (Rendszerező áttekintés és eredményeken alapuló iránymutatás a perioperatív antibiotikum-profilaxisról. Stockholm: ECDC, 2013).

²⁷ Ezek a kulcskompetenciák a következők: 1) fertőzések leküzdésének kórházi szintű szervezése; 2) a kórházi ágyak foglaltsága, a személyzet, a munkaterhelés, az állandó beosztással nem rendelkező ápolók / ügynökség által közvetített ápolók; 3) ergonómiai szempontok; 4) az iránymutatások megfelelő alkalmazása; 5) oktatás és képzés; 6) audit; 7) felügyelet és visszajelzés; 8) multimodális és multidiszciplináris megelőzési programok a viselkedéses változások elveinek figyelembevételével; 9) a megelőzési programokban felelősök kinevezése és 10) a pozitív szervezeti kultúra szerepe. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. Lancet Infect Dis 2014: nyomdai előkészítés alatt.

Végezetül pedig alapvető kompetenciákat dolgoztak ki a fertőzések leküzdésével és a kórházi higiéniai foglalkozó szakemberek számára, amelyeket a tagállamok már alkalmaznak.²⁸

8. Következtetések

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések

Az uniós szintű intézkedések az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések általános és egyedi esetdefinícióinak elfogadásával és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések nemzeti felügyelete által alkalmazandó, szabványosított módszertan és keretrendszer rendelkezésre bocsátásával hozzájárultak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések európai felügyeleti rendszereinek megerősítéséhez.

Az ECDC egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre és antibiotikum-használatra vonatkozó, 2011–2012-es pontprevalencia-vizsgálata igen nagy mértékben hozzájárult az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó adatok gyűjtésének megerősítéséhez, még azokban a tagállamokban is, amelyek korábban nem végeztek ilyen tevékenységet.

A pontprevalencia-vizsgálatra vonatkozó jelentés²⁹ és a Bizottság első végrehajtási jelentése³⁰ rávilágít arra, hogy a tagállamoknak a műtéti fertőzések, illetve az intenzív osztályokon, a gondozási intézményekben és a hosszú távú ellátást nyújtó egyéb intézményekben előforduló fertőzések célzott felügyeletének biztosítására kell összpontosítaniuk.

A tagállamoknak a diagnosztikára vonatkozó nemzeti iránymutatások fejlesztésével, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések esetdefinícióinak az egészségügyi dolgozók továbbképzésébe történő beépítésével és az egészségügyi intézmények laboratóriumi és diagnosztikai kapacitásainak megerősítésével további intézkedéseket kell bevezetniük az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések rutinszerű megállapításának javítására.

Az egész Európára kiterjedő pontprevalencia-vizsgálat konkrétabb megállapításai szerint:

- a kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben biztosítani kell, hogy a fertőzések leküzdésére szakosodott személyzet létszáma megfelelő legyen
- a sürgősségi ellátást végző kórházakban elegendő izolálási kapacitást kell biztosítani a klinikailag releváns patogénnel fertőzött betegek számára
- biztosítani kell az alkoholos kézfertőtlenítő használatának szabványosított felügyeletét.

²⁸ European Centre for Disease Prevention and Control; Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013 (Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ; Alapvető kompetenciák a fertőzések leküzdésével és a kórházi higiéniai foglalkozó szakemberek számára az Európai Unióban. Stockholm: ECDC; 2013).

²⁹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC); Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011–12. Stockholm: ECDC; 2013 (Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC); Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és antibiotikum-használat pontprevalencia-vizsgálata a sürgősségi ellátást végző európai kórházakban, 2011–2012. Stockholm: ECDC; 2013).

³⁰ A Bizottság jelentése a Tanácsnak a tagállamok jelentései alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról (COM(2012) 658 final).

A Bizottság és az ECDC is prioritásként kezeli az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések témakörét, és a továbbiakban is támogatja a tagállamokat az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésében és leküzdésében, valamint az ajánlás végrehajtásában.³¹

Általános betegbiztonság

Az ajánlás szakpolitikai szinten eredményesen hívta fel a figyelmet a betegbiztonság témakörére, és számos tagállamban olyan változásokat indított el, mint a nemzeti betegbiztonsági stratégiák és programok, valamint a jelentéstételi és tanulási rendszerek kidolgozása. Az ajánlás olyan környezetet teremtett az Unióban, amely kedvez a betegbiztonság javulásának.

Az egészségügyi létesítmények szintjén azonban kevésbé sikerült előmozdítani a betegbiztonság javulását, azaz azt, hogy az egészségügyi szakemberek szankciómentes környezetben tanulhassanak a műhibákból. A betegek tudatosságának növelése terén is csak részleges eredményeket sikerült elérni. Az egészségügyi szakemberek oktatása és képzése továbbra is olyan terület maradt, amelyen – mind a tagállamok, mind az érdekelt felek megítélése szerint – további teendőkre lesz szükség. Az ajánlás végrehajtása nem erősítette meg az uniós polgároknak a saját országuk egészségügyi ellátásának biztonsága és minősége iránt tanúsított bizalmát.

A betegbiztonság kérdése továbbra is probléma marad az Unióban, ahogy azt a nyilvános konzultációra beérkező válaszok több mint 90 %-a és az uniós polgárok felfogása mutatja. Ezt az a kutatás³² is megerősíti, amely szerint a betegbiztonsági stratégiák terén jelentős eltérés mutatkozik az ismeretek és a gyakorlatok között, aminek következtében az uniós polgárok jelentős hányada van kitéve az ideálisnál gyengébb minőségű ellátás veszélyének.

A Bizottság ezért úgy véli, hogy uniós szinten továbbra is törekedni kell arra, hogy segítsék a tagállamokat a betegbiztonság és az ellátás minőségének javításában. A további uniós szintű munkában különösen hangsúlyos szerephez juthatnak a következő, a tagállamokkal és érdekelt felekkel szoros együttműködésben végrehajtandó intézkedések:

1. az „ellátás minősége” fogalom közös meghatározásának kidolgozása, a betegbiztonságra vonatkozó közös terminológia és közös mutatók kidolgozásának további támogatása, a betegbiztonságra vonatkozó kutatások további támogatása;
2. uniós együttműködés a betegbiztonság és az ellátás minősége terén: bevált gyakorlatok és hatékony megoldások cseréje. Ennek során a jelenlegi együttes fellépésre lehet építkezni, illetve azt ki lehet terjeszteni a tagállamok és az érdekelt felek által meghatározott, újabb területekre is;
3. a betegek ellátás minőségéről való tájékoztatására vonatkozó iránymutatások kidolgozása;

³¹ Az ECDC például iránymutatások és egyéb dokumentumok gyűjteményét fogja létrehozni, ezáltal is előmozdítva a bevált gyakorlatok cseréjét, valamint hasonló dokumentumok kidolgozására ösztönözve azokat az egészségügyi létesítményeket, amelyekben jelenleg még nincsenek ilyen dokumentumok.

Ezenkívül mutatókkal ellátott felügyeleti és értékelési rendszert fog kidolgozni a nemzeti stratégiák/cselekvési tervek végrehajtásának, illetve az ezek révén az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésének és leküzdésének javítása terén elért eredmények értékelése céljából.

³² Sunol, R. et al. 2014, Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals. International Journal for Quality in Health Care. 2014; 1–9. o.

4. a tagállamokkal együttműködve a betegbiztonságra és az ellátás minőségére vonatkozó szabványokkal kapcsolatos uniós sablon kidolgozása, megteremtve a fogalmak közös, uniós értelmezését;
5. a 2011/24/EU irányelv rendelkezéseiben szereplő jogorvoslat témájának megvitatása a tagállamokkal;
6. többek között ikt-eszközök használatával a betegek és családjaik, valamint a betegápolással nem hivatásszerűen foglalkozók képzésének javítására való ösztönzés; az egészségügyi szakemberek betegbiztonsági oktatására és képzésére vonatkozó iránymutatások rendszeres frissítése és terjesztése; és
7. a jelentéstétel mint a betegbiztonsági kultúra terjesztésének ösztönzése; a jelentéstételi és tanulási rendszerek létrehozására és működtetésére vonatkozó iránymutatások rendszeres frissítése és terjesztése.

Mindezek az intézkedések a 2011/24/EU irányelv ideális megvalósításához is hozzájárulhatnak.