

I

(Ψηφίσματα, συστάσεις και γνωμοδοτήσεις)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουνίου 2009

σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

(2009/C 151/01)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 152 της Συνθήκης προβλέπει ότι η δράση της Κοινότητας, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία.
- (2) Εκτιμάται ότι στα κράτη μέλη ποσοστό 8 % έως 12 % των ασθενών που εισάγονται σε νοσοκομεία παρουσιάζουν κάποιο ανεπιθύμητο περιστατικό κατά τη χορήγηση υγειονομικής περίθαλψης ⁽⁴⁾.
- (3) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) έχει εκτιμήσει ότι ένας στους είκοσι ασθενείς κατά μέσον όρο προσβάλλεται από λοίμωξη συνδεδεμένη με την

υγειονομική περίθαλψη, ήτοι 4,1 εκατομμύρια ασθενείς κατ' έτος εντός της ΕΕ, και ότι 37 000 θάνατοι οφείλονται κάθε χρόνο στις λοιμώξεις αυτές.

- (4) Η ανεπαρκής ασφάλεια των ασθενών αποτελεί σοβαρό πρόβλημα δημόσιας υγείας και επιβαρύνει ιδιαίτερα τους περιορισμένους πόρους για την υγεία. Μεγάλο ποσοστό των ανεπιθύμητων περιστατικών, τόσο στο νοσηλευτικό τομέα όσο και στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, είναι δυνατόν να αποφευχθεί καθώς η πλειονότητά τους φαίνεται ότι οφείλεται σε συστημικούς παράγοντες.
- (5) Η παρούσα σύσταση βασίζεται και συμπληρώνει το έργο που πραγματοποιούν στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) μέσω της παγκόσμιας ένωσης για την ασφάλεια των ασθενών (World Alliance for Patient Safety), το Συμβούλιο της Ευρώπης και ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).
- (6) Η Κοινότητα, μέσω του Έβδομου Προγράμματος Πλαισίου για την έρευνα και την ανάπτυξη ⁽⁵⁾, υποστηρίζει την έρευνα στα συστήματα υγείας, και ιδιαίτερα στην ποιότητα της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, στο πλαίσιο του θεματικού τομέα για την υγεία, με έμφαση στην ασφάλεια των ασθενών. Ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των ασθενών δίδεται και στο πλαίσιο του θεματικού τομέα για τις τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών.
- (7) Η Επιτροπή, στη Λευκή της Βίβλο «Μαζί για την υγεία: μια στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2017», της 23ης Οκτωβρίου 2007, αναγνωρίζει την ασφάλεια των ασθενών ως έναν τομέα δράσης.

⁽¹⁾ Γνώμη της 23ης Απριλίου 2009 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

⁽²⁾ Γνώμη της 25ης Μαρτίου 2009 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

⁽³⁾ Γνώμη της 22ας Απριλίου 2009 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

⁽⁴⁾ Τεχνική έκθεση με τίτλο «Improving patient safety in the EU» («Βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών στην ΕΕ»), που καταρτίστηκε για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δημοσιεύτηκε το 2008 από τη RAND Corporation.

⁽⁵⁾ Απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) (ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1).

- (8) Υπάρχουν ενδείξεις ότι το επίπεδο ανάπτυξης και εφαρμογής αποτελεσματικών και ολοκληρωμένων στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών⁽¹⁾ διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, η παρούσα σύσταση αποβλέπει στη δημιουργία ενός πλαισίου για την ανάπτυξη πολιτικών και για την ανάληψη μελλοντικής δράσης στο εσωτερικό των κρατών μελών και μεταξύ αυτών, με στόχο την επίλυση των κύριων ζητημάτων ασφάλειας των ασθενών που αντιμετωπίζει η ΕΕ.
- (9) Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται και να ενδυναμώνονται μέσω της συμμετοχής τους στις διαδικασίες για την ασφάλεια των ασθενών. Επιπλέον, θα πρέπει να ενημερώνονται για τις προδιαγραφές ασφαλείας των ασθενών, τις βέλτιστες πρακτικές ή/και τα ισχύοντα μέτρα ασφαλείας και τους τρόπους εξεύρευσης προσβάσιμων και κατανοητών πληροφοριών σχετικά με την υποβολή καταγγελιών και τα συστήματα προσφυγής.
- (10) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν, να διατηρούν ή να βελτιώνουν τα συστήματα υποβολής εμπειριστατωμένων εκθέσεων και μάθησης προκειμένου να εντοπίζουν την έκταση και τις αιτίες των ανεπιθύμητων περιστατικών και να αναπτύσσουν αποτελεσματικές λύσεις και παρεμβάσεις. Η ασφάλεια των ασθενών θα πρέπει να εντάσσεται στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι οι φορείς παροχής περίθαλψης.
- (11) Συγκρίσιμα και συνολικά στοιχεία θα πρέπει να συγκεντρώνονται σε κοινοτικό επίπεδο για την κατάρτιση αποτελεσματικών και διαφανών προγραμμάτων, δομών και πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, ενώ μεταξύ των κρατών μελών θα πρέπει να διαδίδονται βέλτιστες πρακτικές. Για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης θα πρέπει να αναπτυχθεί μια κοινή ορολογία για την ασφάλεια των ασθενών καθώς και κοινοί δείκτες, μέσω της συνεργασίας των κρατών μελών με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη το έργο των αρμόδιων διεθνών οργανισμών.
- (12) Τα εργαλεία των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, όπως είναι τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας ή οι ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις, μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, π.χ. μέσω του συστηματικού ελέγχου για πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων ή για αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα. Τα εργαλεία της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνίας θα πρέπει και αυτά να επιδιώκουν την καλύτερη γνώση των φαρμακευτικών προϊόντων από μέρους των χρηστών.
- (13) Θα πρέπει να αναπτυχθεί μια εθνική στρατηγική που θα συμπληρώνει τις στρατηγικές για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών⁽²⁾ και η οποία θα εντάσσει την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη στους εθνικούς στόχους για τη δημόσια υγεία και θα έχει ως στόχο τον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι πόροι που είναι απαραίτητοι για την υλοποίηση των στοιχείων της εθνικής στρατηγικής είναι σημαντικό να χορηγούνται στο πλαίσιο της κύριας χρηματοδότησης για την υγειονομική περίθαλψη.
- (14) Η πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να αποτελούν μακροπρόθεσμη στρατηγική προτεραιότητα για τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Όλες οι υπηρεσίες και τα επίπεδα ιεραρχίας θα πρέπει να συνεργάζονται με στόχο μια στάση προσανατολισμένη στην επίτευξη αποτελεσμάτων και την οργανωτική αλλαγή, μέσω του καθορισμού αρμοδιοτήτων σε όλα τα επίπεδα, της οργάνωσης υπηρεσιών υποστήριξης και τοπικών τεχνικών πόρων, και της κατάρτισης διαδικασιών αξιολόγησης.
- (15) Δεν υπάρχουν πάντοτε επαρκή στοιχεία σχετικά με τις λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη ώστε να είναι εφικτή η πραγματοποίηση ουσιαστικών συγκρίσεων μεταξύ των ιδρυμάτων από τα δίκτυα επιτήρησης, η επιτήρηση της επιδημιολογίας των παθογόνων παραγόντων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και η αξιολόγηση και ο προσανατολισμός των πολιτικών για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Συνεπώς, θα πρέπει να δημιουργηθούν ή να ενισχυθούν τα συστήματα επιτήρησης τόσο σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης όσο και σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο.
- (16) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να στοχεύουν στη μείωση του αριθμού των ατόμων που προσβάλλονται από λοιμώξεις συνδεδεμένες με την υγειονομική περίθαλψη. Για να επιτευχθεί περιορισμός των συνδεδεμένων με την υγειονομική περίθαλψη λοιμώξεων θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η πρόληψη επαγγελματιών της υγείας που ειδικεύονται στον έλεγχο των λοιμώξεων. Επίσης, τα κράτη μέλη και τα οικεία ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εξετάσουν ως ενδεχόμενο τη χρησιμοποίηση προσωπικού σύνδεσης που θα επικουρεί το ειδικευμένο στις λοιμώξεις προσωπικό σε νοσοκομειακό επίπεδο.
- (17) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στενά με τον κλάδο της υγειονομικής τεχνολογίας χάριν προώθησης καλύτερου σχεδιασμού της ασφάλειας των ασθενών, ούτως ώστε να μειωθούν τα ανεπιθύμητα περιστατικά κατά την υγειονομική περίθαλψη.
- (18) Για την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν μια πλήρη και ολοκληρωμένη προσέγγιση, λαμβάνοντας ταυτοχρόνως υπόψη τα κυριότερα στοιχεία που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον επιπολασμό και το κόστος των ανεπιθύμητων περιστατικών.
- (19) Η κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας θα πρέπει να σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών στην οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης,

(1) Βελτίωση της ασφάλειας για τους ασθενείς στην Ευρώπη (SIMPATIE), ένα πρόγραμμα που χρηματοδοτείται στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος δημόσιας υγείας για την περίοδο 2003-2008, (<http://www.simpatie.org>).

(2) Για παράδειγμα, τα συμπεράσματα του Συμβουλίου για τη μικροβιακή αντοχή τα οποία εγκρίθηκαν στις 10 Ιουνίου του 2008 (έγγρ. 9637/08).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Εφαρμόζοντας τους ακόλουθους ορισμούς για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης:

«Ανεπιθύμητο περιστατικό»: συμβάν που προξενεί βλάβη στον ασθενή.

«Βλάβη»: η διαταραχή της σύστασης ή των λειτουργιών του σώματος ή/και κάθε βλαβερή συνέπειά της.

«Λοιμώξεις συνδεδεμένες με την υγειονομική περίθαλψη»: νόσοι ή παθολογικά συμπτώματα που οφείλονται στην παρουσία λοιμογόνου παράγοντος ή των παραγώνων του σε συνδυασμό με την παραμονή σε υγειονομικές εγκαταστάσεις ή την έκθεση σε υγειονομικές διαδικασίες ή φροντίδες.

«Ασφάλεια των ασθενών»: το δικαίωμα των ασθενών να μην υφίστανται ανάττια ή δυνητική βλάβη συνδεδεμένη με την υγειονομική περίθαλψη.

«Δείκτης διαδικασιών»: δείκτης αναφερόμενος στη συμμόρφωση με συμπεφωνημένες δραστηριότητες όπως η υγιεινή των χεριών, η επίτηρηση, οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.

«Διαρθρωτικός δείκτης»: δείκτης αναφερόμενος σε όλους τους πόρους, όπως προσωπικό, υποδομή, επιτροπή.

ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

I. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΘΈΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΓΕΝΙΚΉ ΑΣΦΆΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΏΝ

1. Υποστήριξη της δημιουργίας και της ανάπτυξης εθνικών πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών μέσω:

- α) του καθορισμού της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών ή κάθε άλλου αρμόδιου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την ασφάλεια των ασθενών στην επικράτεια τους
- β) της ένταξης της ασφάλειας των ασθενών ως ζητήματος προτεραιότητας στις πολιτικές και τα προγράμματα υγείας τόσο σε εθνικό όσο και σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο
- γ) της υποστήριξης της ανάπτυξης ασφαλέστερων και ευχρηστότερων συστημάτων, διαδικασιών και μέσων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών
- δ) της τακτικής επανεξέτασης και ενημέρωσης των προτύπων ασφαλείας ή/και των βέλτιστων πρακτικών που εφαρμόζονται στην παρεχόμενη στο έδαφός τους υγειονομική περίθαλψη

ε) της παρακίνησης των οργανώσεων επαγγελματιών της υγείας να έχουν ενεργό ρόλο στην ασφάλεια των ασθενών

στ) της συμπερίληψης συγκεκριμένης προσέγγισης όσον αφορά την προαγωγή ασφαλών πρακτικών για την πρόληψη των συνηθέστερων ανεπιθύμητων περιστατικών, όπως είναι τα περιστατικά που έχουν να κάνουν με την φαρμακευτική αγωγή, τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη και τις επιπλοκές κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή μετά από αυτές.

2. Μεταβίβαση ευθύνης στους πολίτες και τους ασθενείς μέσω:

α) της συμμετοχής των οργανώσεων και των εκπροσώπων των ασθενών στην ανάπτυξη πολιτικών και προγραμμάτων για την ασφάλεια των ασθενών σε όλα τα προσήκοντα επίπεδα

β) της διάδοσης πληροφοριών στους ασθενείς όσον αφορά:

i) τις ισχύουσες προδιαγραφές ασφαλείας των ασθενών,

ii) τους κινδύνους και τα μέτρα ασφαλείας που εφαρμόζονται για τον περιορισμό ή την πρόληψη των σφαλμάτων και βλαβών, στα οποία συγκαταλέγονται οι βέλτιστες πρακτικές, και το δικαίωμα ενημερωμένης συναίνεσης ως προς τη θεραπεία προκειμένου οι ασθενείς να διευκολύνονται στις επιλογές και τις αποφάσεις τους,

iii) τις διαδικασίες καταγγελίας και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και επανόρθωσης καθώς και τις ισχύουσες προϋποθέσεις

γ) της εξέτασης των δυνατοτήτων ανάπτυξης βασικών ικανοτήτων στον τομέα της ασφαλείας των ασθενών, δηλαδή των βασικών γνώσεων, συμπεριφορών και ικανοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ασφαλέστερης περίθαλψης για τους ασθενείς.

3. Υποστήριξη της δημιουργίας ή της ενίσχυσης άψογων συστημάτων υποβολής εκθέσεων και αποκόμισης διδαγμάτων σχετικά με τα ανεπιθύμητα περιστατικά, τα οποία:

α) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη σοβαρότητα, τα είδη και τις αιτίες των σφαλμάτων, των ανεπιθύμητων περιστατικών και των παρ' ολίγο ατυχημάτων

β) ενθαρρύνουν τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να υποβάλλουν συστηματικά εκθέσεις μέσω της δημιουργίας ενός διαφανούς, αμερόληπτου και μη κατασταλτικού πλαισίου υποβολής εκθέσεων. Το εν λόγω σύστημα υποβολής εκθέσεων πρέπει να διαστέλλεται από τα συστήματα και τις διαδικασίες πειθαρχικών κυρώσεων των κρατών μελών για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ενώ θα πρέπει κατά περίπτωση να διευκρινίζονται και τα νομικά ζητήματα που αφορούν την ευθύνη των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

- γ) παρέχουν κατά περίπτωση στους ασθενείς, τους συγγενείς τους και σε άλλα άτομα που τους παρέχουν άτυπα περίθαλψη την ευκαιρία να εκθέσουν τις εμπειρίες τους
- δ) συμπληρώνουν άλλα συστήματα υποβολής εκθέσεων για την ασφάλεια, όπως αυτά για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αποτρέποντας όπου είναι εφικτό την υποβολή πολλαπλών εκθέσεων.
4. Προώθηση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε θέματα ασφάλειας των ασθενών:
- α) μέσω προώθησης της πολυεπιστημονικής εκπαίδευσης και κατάρτισης, σε θέματα ασφάλειας των ασθενών, όλων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των λοιπών εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη, καθώς και του αρμόδιου διευθυντικού και διοικητικού προσωπικού στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης
- β) μέσω ένταξης της ασφάλειας των ασθενών στην προπτυχιακή και τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση, εκπαίδευσης στα πλαίσια της εργασίας και συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας
- γ) μέσω εξέτασης των δυνατοτήτων ανάπτυξης βασικών ικανοτήτων στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών, δηλαδή των βασικών γνώσεων, συμπεριφορών και ικανοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ασφαλέστερης περίθαλψης, με στόχο τη διάδοσή τους στο σύνολο των εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη καθώς και του αρμόδιου διευθυντικού και διοικητικού προσωπικού
- δ) μέσω παροχής και διάδοσης πληροφοριών προς όλους τους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη σχετικά με τις προδιαγραφές ασφαλείας των ασθενών, τους κινδύνους και τα μέτρα που εφαρμόζονται για τον περιορισμό ή την πρόληψη των σφαλμάτων, στα οποία συγκαταλέγονται οι βέλτιστες πρακτικές, και μέσω προώθησης της συμμετοχής τους
- ε) μέσω συνεργασίας με οργανισμούς επαγγελματικής εκπαίδευσης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου η ασφάλεια των ασθενών να τυγχάνει της δέουσας προσοχής στο πλαίσιο των προγραμμάτων σπουδών της ανώτατης εκπαίδευσης και της συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, επίσης δε μέσω της ανάπτυξης των απαραίτητων δεξιοτήτων για την καθοδήγηση και την επίτευξη των αλλαγών συμπεριφοράς που απαιτούνται για να βελτιωθεί η ασφάλεια των ασθενών μέσω αλλαγών στο σύστημα.
5. Ταξινόμηση και μέτρηση της ασφάλειας των ασθενών σε κοινοτικό επίπεδο σε συνεργασία των κρατών μελών μεταξύ τους και με την Επιτροπή:
- α) με στόχο την ανάπτυξη κοινών ορισμών και κοινής ορολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διεθνείς δραστηριότητες τυποποίησης όπως είναι η διεθνής ταξινόμηση για την ασφάλεια των ασθενών (International Classification for Patient Safety), που αναπτύσσονται από την ΠΟΥ και το Συμβούλιο της Ευρώπης στον εν λόγω τομέα
- β) με στόχο την ανάπτυξη ενός συνόλου κοινών, βασικών, αξιόπιστων και συγκρίσιμων δεικτών για τον εντοπισμό των προβλημάτων στον τομέα της ασφάλειας, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων που αποβλέπουν στη βελτίωση της ασφάλειας και τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι εργασίες που διεξάγονται στο εθνικό επίπεδο καθώς και οι διεθνείς δραστηριότητες, όπως για παράδειγμα το σχέδιο του ΟΟΣΑ για δείκτες ποιότητας σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη και το σχέδιο δεικτών για την υγεία στην Κοινότητα
- γ) με στόχο τη συγκέντρωση και την ανταλλαγή συγκρίσιμων στοιχείων και πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα για την ασφάλεια των ασθενών σε σχέση με το είδος και τα αριθμητικά δεδομένα, για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης και του καθορισμού προτεραιοτήτων και για υποβοήθηση των κρατών μελών να γνωστοποιούν μελλοντικά τους σχετικούς δείκτες στο κοινό.
6. Ανταλλαγή γνώσεων, εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών με συνεργασία σε αμοιβαίο επίπεδο καθώς και σε συνεργασία με την Επιτροπή και τους αρμόδιους ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα:
- α) της κατάρτισης αποτελεσματικών και διαφανών προγραμμάτων, δομών και πολιτικών για την ασφάλεια των ασθενών, περιλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων και των συστημάτων μάθησης, με στόχο την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων περιστατικών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης
- β) της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων και των λύσεων για την ασφάλεια των ασθενών στους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης και της αξιολόγησης της δυνατότητας μεταφοράς τους
- γ) της έγκαιρης ανταλλαγής σημαντικών ειδοποιήσεων για την ασφάλεια των ασθενών
7. Ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας στον τομέα της ασφάλειας των ασθενών.
- II. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**
8. Έγκριση και υλοποίηση στρατηγικής στο προσήκον επίπεδο για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με τους εξής στόχους:
- α) την εφαρμογή μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο για τον περιορισμό των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και συγκεκριμένα:
- i) την εφαρμογή κατά περίπτωση πρότυπων μέτρων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που βασίζονται στην ανάλυση των κινδύνων, σε όλους τους χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης

- ii) την προώθηση της συνοχής και της κοινοποίησης των μέτρων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων μεταξύ των εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη που υποβάλλουν σε αγωγή ή περιθάλπουν συγκεκριμένο ασθενή
- iii) τη δημιουργία κατευθυντηρίων γραμμών και συστάσεων σε εθνικό επίπεδο
- iv) την ενθάρρυνση της τήρησης των μέτρων πρόληψης και ελέγχου μέσω της χρήσης διαρθρωτικών δεικτών διαδικασιών, καθώς και των αποτελεσμάτων από τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες διαπίστευσης ή πιστοποίησης
- β) ενισχύοντας την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων σε επίπεδο ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης και ειδικότερα παρακινώντας τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης να συγκροτήσουν:
- i) πρόγραμμα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων για την αντιμετώπιση παραμέτρων όπως οι οργανωτικές και διαρθρωτικές ρυθμίσεις, οι διαδικασίες διάγνωσης και θεραπείας (π.χ. αντιμικροβιακή διαχείριση), οι αναγκαίοι πόροι, οι στόχοι για την επιτήρηση, η κατάρτιση και η πληροφόρηση των ασθενών
- ii) κατάλληλες οργανωτικές ρυθμίσεις διαχείρισης για την εκπόνηση και την παρακολούθηση του προγράμματος πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων
- iii) κατάλληλες οργανωτικές ρυθμίσεις και ειδικευμένο προσωπικό με καθήκον την εφαρμογή του προγράμματος πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων
- γ) Δημιουργία ή ενίσχυση ενεργών συστημάτων επιτήρησης:
- i) Σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο:
- μέσω της οργάνωσης ερευνών κατά περίπτωση για τον επιπολασμό ανά τακτά διαστήματα
 - μέσω συνεκτίμησης της σημασίας που έχει η επιτήρηση στοχευμένων τύπων λοιμώξεων με στόχο την κατάρτιση εθνικών δεδομένων αναφοράς, σε συνδυασμό με διαρθρωτικούς δείκτες και δείκτες διαδικασιών για την αξιολόγηση της στρατηγικής·
 - μέσω οργάνωσης του έγκαιρου εντοπισμού και της υποβολής εκθέσεων για έκτακτα κρούσματα οργανισμών συνδεδεμένων με την υγειονομική περίθαλψη ή ομάδων λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη σε επίπεδο κρατών μελών·
- μέσω της υποβολής εκθέσεων σχετικά με ομάδες και τύπους λοιμώξεων που παρουσιάζουν ενδιαφέρον σε κοινοτικό επίπεδο ΕΕ ή σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία ή τους ισχύοντες διεθνείς κανονισμούς⁽¹⁾
- ii) Σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης:
- μέσω διασφάλισης ποιοτικά υψηλής μικροβιολογικής τεκμηρίωσης και του ιατρικού ιστορικού των ασθενών·
 - μέσω διενέργειας της επιτήρησης των κρουσμάτων στοχευμένων τύπων λοιμώξεων, η οποία συνοδεύεται από δείκτες διαδικασιών και διαρθρωτικούς δείκτες για την αξιολόγηση της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου των λοιμώξεων·
 - μέσω σκέψης για ενδεχόμενη επιτήρηση συγκεκριμένων τύπων ή/και των στελεχών συγκεκριμένων παθογόνων παραγόντων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη χάριν του έγκαιρου εντοπισμού εκτάκτων κρουσμάτων οργανισμών συνδεδεμένων με την υγειονομική περίθαλψη ή ομάδων λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη
- iii) μέσω της χρησιμοποίησης, κατά περίπτωση, μεθόδων και δεικτών επιτήρησης σύμφωνα με τις συστάσεις του ευρωπαϊκού κέντρου πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC), καθώς και των ορισμών κρουσμάτων που έχουν συμφωνηθεί σε κοινοτικό επίπεδο και σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.
- δ) Προώθηση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:
- i) Σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο: μέσω του καθορισμού και της υλοποίησης εξειδικευμένων προγραμμάτων κατάρτισης ή/και εκπαίδευσης στον έλεγχο των λοιμώξεων για τους εργαζομένους στον τομέα ελέγχου των λοιμώξεων, και της ενίσχυσης της εκπαίδευσης στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη για άλλους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη.
- ii) Σε επίπεδο ιδρυμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης:
- μέσω της παροχής τακτικής κατάρτισης στις βασικές αρχές υγιεινής και στην πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, για το σύνολο του προσωπικού που εργάζεται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανομένων των διευθυντών·

⁽¹⁾ Π.χ. απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα και διεθνής υγειονομικός κανονισμός (ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

— μέσω της παροχής τακτικής κατάρτισης ανώτερου επιπέδου για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με συγκεκριμένα καθήκοντα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

ε) Βελτίωση της ενημέρωσης των ασθενών από τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης:

i) μέσω παροχής αντικειμενικών και κατανοητών πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, τα μέτρα που εφαρμόζονται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για την πρόληψή τους και τους τρόπους συμβολής των ασθενών σε αυτή·

ii) μέσω παροχής συγκεκριμένων πληροφοριών (π.χ. σχετικά με τα μέτρα πρόληψης και ελέγχου) στους ασθενείς στους οποίους έχουν δημιουργηθεί αποικίες ή οι οποίοι έχουν μολυνθεί από παθογόνους οργανισμούς που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη·

στ) Υποστήριξη της έρευνας σε τομείς όπως η επιδημιολογία, η εφαρμογή νανοτεχνολογιών και νανοϋλικών, οι νέες προληπτικές και θεραπευτικές τεχνολογίες και επεμβάσεις και η οικονομική αποδοτικότητα της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων.

9. Να εξεταστεί, χάριν συντονισμένης υλοποίησης της στρατηγικής που αναφέρεται στο σημείο (8) καθώς και χάριν ανταλλαγής πληροφοριών και συντονισμού με την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα άλλα κράτη μέλη, το ενδεχόμενο της σύστασης, ει δυνατόν, έως 9ης Ιουνίου 2011 διατομεακού μηχανισμού ή ισοδύναμων συστημάτων σύμφωνων με την υποδομή ενός εκάστου κράτους μέλους που θα συνεργάζονται με τον υφιστάμενο διατομεακό μηχανισμό ή θα εντάσσονται σε αυτόν, κατά τα οριζόμενα στη σύσταση αριθ. 2002/77/EK του Συμβουλίου της 15ης Νοεμβρίου 2001 για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική⁽¹⁾.

III. ΤΕΛΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

10. Διάδοση του περιεχομένου της παρούσας σύστασης στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, τους επαγγελματικούς φορείς και τα εκπαιδευτικά ιδρύματα, με την παρότρυνση να ακολουθήσουν τις προτεινόμενες προσεγγίσεις, με στόχο την ενσωμάτωση των κυριότερων στοιχείων της στην καθημερινή πρακτική.

11. Υποβολή έκθεσης στην Επιτροπή σχετικά με την υλοποίηση της παρούσας σύστασης έως 9ης Ιουνίου 2011 και, στη συνέχεια, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, χάριν συμβολής στην επιτήρηση της εφαρμογής της παρούσας σύστασης σε κοινοτικό επίπεδο.

ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Να υποβάλει στο Συμβούλιο το αργότερο έως 9ης Ιουνίου 2012 έκθεση εφαρμογής για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της παρούσας σύστασης, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξεταστεί ο βαθμός της αποτελεσματικής λειτουργίας των προτεινόμενων μέτρων, καθώς και η ανάγκη για περαιτέρω δράση·:

Λουξεμβούργο, 8 Ιουνίου 2009.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ ΕΕ L 34 της 5.2.2002, σ. 13.