

Opinia Komitetu Regionów „bezpieczeństwo pacjentów”

(2009/C 200/12)

KOMITET REGIONÓW ZALECA

- lepsze zdefiniowanie roli samorządów lokalnych i regionalnych w zakresie realizacji proponowanych działań, zgodnie z ich zadaniami wyznaczonymi w ustawodawstwie krajowym regulującym świadczenie usług zdrowotnych;
- lepsze określenie form udziału obywateli i ich stowarzyszeń w procesach planowania i podejmowania decyzji związanych z zarządzaniem ryzykiem;
- wprowadzenie odniesienia do procesów, wskaźników i norm zarządzania ryzykiem oraz bezpieczeństwa pacjentów w zakresie systemów wydawania zezwoleń, akredytacji i certyfikacji struktur opieki zdrowotnej;
- określenie konkretnych sposobów udzielania gwarancji prawnych i wykonawczych, które sprzyjałyby informowaniu przez pracowników służby zdrowia o błędach, niekorzystnych wydarzeniach i sytuacjach, które niemal doprowadziły do wypadków;
- włączenie zagadnień zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa pacjentów do kształcenia (uniwersyteckiego) oraz doskonalenia zawodowego lekarzy i innych pracowników służby zdrowia;
- zawarcie zaleceń uzupełniających, które zwiększałyby zaangażowanie, widoczne już w poszczególnych komitetach naukowych, na rzecz opracowywania instrumentów prawnych i proceduralnych służących w szczególności bezpieczeństwu użycia leków.

Sprawozdawca: Piero MARRAZZO (IT/PSE), przewodniczący regionu Lacjum

Dokumenty źródłowe

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

COM(2008) 836 wersja ostateczna

Wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

COM(2008) 837 wersja ostateczna

I. ZALECENIA POLITYCZNE

KOMITET REGIONÓW

Zalecenia ogólne

1. Podkreśla, że już kilkakrotnie dowiódł, iż zwraca baczna uwagę na to zagadnienie i że cieszy się ono jego zainteresowaniem, wzywając Komisję do przyjęcia konkretnych propozycji i stwierdzając, że: „[...] strukturalna i skoordynowana współpraca na szczeblu europejskim w celu wymiany doświadczeń, tworzenia wspólnej wiedzy oraz upraszczania układów odnoszących się do postępu w technologii zdrowotnej może przysporzyć państwom członkowskim oczywistych dodatkowych korzyści” (zob. opinia CdR 153/2004 fin).

2. Odnotowuje, że inne organizacje, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz Rada Europy, podejmowały już temat bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej.

3. Zwraca uwagę, że wniosek Komisji wpisuje się w ten kontekst, silnie akcentując faktyczne zaangażowanie państw członkowskich w tym zakresie, a także kładąc nacisk na narzędzie pomocniczości jako element o decydującym znaczeniu dla pełnej znajomości tego zjawiska i jako wybrany instrument poszukiwania rozwiązania tego problemu.

4. Uważa, że wariant wybrany przez Komisję, polegający na wspieraniu ściślejszej współpracy między państwami członkowskimi za pośrednictwem komunikatu Komisji i zalecenia Rady, odpowiada postulatowi Komitetu Regionów.

5. Zwraca uwagę, że komunikat Komisji oraz wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów są odpowiednio ukierunkowane na wzbudzenie zaangażowania politycznego wszystkich państw UE, które pojedynczo bądź zbiorowo realizowałyby zaproponowane zalecenia przy wsparciu Komisji i przyjęłyby konkretne środki w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

6. Uważa, że istotne elementy wniosku są w znacznym stopniu powiązane z:

— politycznym znaczeniem i zauważalnością bezpieczeństwa pacjentów, które wynikają z konkretnej propozycji wspólnotowej;

— możliwością pogłębienia wiedzy poszczególnych państw członkowskich na temat tego zjawiska poprzez konsolidację banków danych gromadzonych wspólnie i w jednolity sposób;

— możliwością wzajemnej wymiany sprawdzonych rozwiązań między poszczególnymi państwami członkowskimi w celu zapewnienia większego bezpieczeństwa pacjentów.

7. Odnotowuje, że omawiana inicjatywa nie odbiera państwom członkowskim żadnych kompetencji w dziedzinie ochrony zdrowia, gdyż zalecenie Rady jest instrumentem prawnym, który pozostawia państwom członkowskim wystarczającą swobodę w zakresie organizacji, tak jak to już czynią, własnych systemów opieki zdrowotnej na szczeblu lokalnym, regionalnym i krajowym.

Ogólne elementy oceny wniosku i zalecenia

8. Przyjmuje do wiadomości, że więcej sprawozdań wskazuje, iż obywatele europejscy za jeden z głównych problemów uznają w dużej mierze bezpieczeństwo procesów diagnostycznych i leczniczych, a także ryzyko doznania szkody związanej z opieką zdrowotną, nie tylko w odniesieniu do bezpieczeństwa własnego zdrowia i swoich bliskich, ale także — bardziej ogólnie — bezpieczeństwa publicznego.

9. Podkreśla, że w systemach wielu państw władze lokalne i regionalne odpowiadają bezpośrednio za świadczenie usług zdrowotnych, a zatem są szczególnie zainteresowane poprawą systemów bezpieczeństwa i jakości w opiece zdrowotnej.

10. Jest zdania, że negatywne następstwa szkód związanych z opieką zdrowotną wpływają bezpośrednio na sposób postrzegania przez obywateli jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług, co stanowi w wielu państwach jeden z głównych czynników oceny skuteczności władz lokalnych i regionalnych przez obywateli.

11. Uważa, że rozpowszechnienie tego zjawiska, związane ze zwiększeniem się liczby procesów sądowych, stanowi dla administracji odpowiedzialnej bezpośrednio za świadczenie usług zdrowotnych problem nie tylko natury etycznej, społecznej i zdrowotnej, lecz także ekonomicznej ze względu na rosnące koszty polis ubezpieczeniowych i tendencję do wzrostu kosztów rekompensat za szkody poniesione przez obywateli.

12. Uważa zatem, że chociaż istnieją już konkretne inicjatywy sektorowe (bezpieczeństwo leków i sprzętu medycznego, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe itp.) w wielu obszarach bezpieczeństwa pacjentów i zapobiegania zagrożeniom w opiece zdrowotnej, to wielce przydatna wydaje się inicjatywa przedstawiona we wniosku i zaleceniu, mająca na celu opracowanie zintegrowanego podejścia pomocnego w ograniczeniu rozlicznych potencjalnych przyczyn szkód związanych z opieką zdrowotną.

13. Uważa, że propozycje zawarte we wniosku i zaleceniu, a także zastosowane w nich zasady są zgodne z postulatami przedstawionymi niegdyś przez Komitet Regionów w dziedzinie opieki zdrowotnej w celu zachęcenia do wymiany sprawdzonych rozwiązań związanych z bezpieczeństwem pacjentów przy poszanowaniu zasady pomocniczości i przyczynienia się do zmniejszenia różnic w zakresie dostępności i jakości usług opieki zdrowotnej.

14. Uważa, że zamieszczone poniżej poprawki i uzupełnienia do zalecenia mogą się skutecznie przyczynić do jego realizacji, podkreślając lub wzmacniając niektóre elementy o szczególnym znaczeniu dla Komitetu Regionów, i **zaleca konkretnie:**

- lepsze zdefiniowanie roli samorządów lokalnych i regionalnych w zakresie realizacji proponowanych działań, zgodnie

z ich zadaniami wyznaczonymi w ustawodawstwie krajowym regulującym świadczenie usług zdrowotnych;

- lepsze określenie form udziału obywateli i ich stowarzyszeń w procesach planowania i podejmowania decyzji związanych zarządzaniem ryzykiem;
- wprowadzenie odniesienia do procesów, wskaźników i norm zarządzania ryzykiem oraz bezpieczeństwa pacjentów w zakresie systemów wydawania zezwoleń, akredytacji i certyfikacji struktur opieki zdrowotnej;
- określenie konkretnych sposobów udzielania gwarancji prawnych i wykonawczych, które sprzyjałyby informowaniu przez pracowników służby zdrowia o błędach, niekorzystnych wydarzeniach i sytuacjach, które nieomal doprowadziły do wypadków;
- włączenie zagadnień zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa pacjentów do kształcenia (uniwersyteckiego) oraz doskonalenia zawodowego lekarzy i innych pracowników służby zdrowia;
- zawarcie zaleceń uzupełniających, które zwiększałyby zaangażowanie, widoczne już w poszczególnych komitetach naukowych, na rzecz opracowywania instrumentów prawnych i proceduralnych służących w szczególności bezpieczeństwu użycia leków;
- uzupełnienie załącznika 2 dotyczącego działań uzupełniających o dalsze konkretne działania wynikające z ewentualnego przyjęcia zaleceń i poprawek zaproponowanych w niniejszej opinii.

II. ZALECANE POPRAWKI

Poprawka 1

Punkt 15

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka
15. Dostępne dane na temat zakażeń związanych z opieką zdrowotną nie wystarczają do dokonywania przez sieć nadzoru miarodajnych porównań poszczególnych instytucji, do monitorowania epidemiologii czynników chorobotwórczych związanych z opieką zdrowotną oraz do oceny i kształtowania polityki w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Należy zatem stworzyć lub usprawnić systemy nadzoru na poziomie poszczególnych instytucji opieki zdrowotnej oraz na poziomie regionalnym i krajowym.	15. Dostępne dane na temat zakażeń związanych z opieką zdrowotną nie wystarczają do dokonywania przez sieć nadzoru miarodajnych porównań poszczególnych instytucji, do monitorowania epidemiologii czynników chorobotwórczych związanych z opieką zdrowotną oraz do oceny i kształtowania polityki w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Należy zatem stworzyć lub usprawnić systemy nadzoru <u>zgłaszania i oceny</u> na poziomie poszczególnych instytucji opieki zdrowotnej oraz na poziomie regionalnym i krajowym.

Uzasadnienie

Pojęcie „sieci nadzoru” jest niejasne i niczego nie wnosi.

Poprawka 2

Część I, tytuł II, artykuł 1

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Państwom członkowskim zaleca się ustanowienie i rozwój krajowych polityk i programów poprzez:</p> <p>a) wyznaczenie właściwego organu lub organów odpowiedzialnych na ich terytorium za bezpieczeństwo pacjentów;</p> <p>b) uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce i programach w zakresie zdrowia na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym;</p> <p>c) wspieranie tworzenia bezpieczniejszych systemów, procesów i narzędzi, m.in. z wykorzystaniem technologii informacyjnych i komunikacyjnych;</p>	<p>1. Państwom członkowskim zaleca się ustanowienie i rozwój krajowych polityk i programów poprzez:</p> <p>a) wyznaczenie właściwego organu lub organów odpowiedzialnych na ich terytorium za bezpieczeństwo pacjentów, <u>w tym także na szczeblu lokalnym i regionalnym;</u></p> <p>b) uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce i programach w zakresie zdrowia na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym;</p> <p>c) wspieranie tworzenia bezpieczniejszych systemów, procesów i narzędzi, m.in. z wykorzystaniem technologii informacyjnych i komunikacyjnych, <u>m.in. poprzez wyznaczenie konkretnego zbioru norm dotyczących technologii informacyjnych i protokołów transmisji danych;</u></p> <p>d) <u>uwzględnienie kwestii bezpieczeństwa pacjentów oraz związanych z nim procesów, wskaźników i norm pośród kryteriów wyznaczonych na szczeblu krajowym w celu wydawania zezwoleń, akredytacji lub certyfikacji struktur opieki zdrowotnej.</u></p>

Uzasadnienie

- a) Lepsze określenie roli samorządów lokalnych i regionalnych w zakresie realizacji proponowanych działań, zgodnie z ich zadaniami wyznaczonymi w ustawodawstwie krajowym regulującym świadczenie usług zdrowotnych.
- c) Ujednolicenie procedur technicznych służących gromadzeniu i przekazywaniu danych.
- d) Konkretną gwarancję bezpieczeństwa pacjentów stanowiłoby uwzględnienie na etapie wydawania zezwoleń, akredytacji i certyfikacji aspektów związanych nie tylko z normami strukturalnymi i wyposażeniem technicznym, lecz również z elementami procesu mającymi na celu zobowiązanie do wykorzystania najlepszych rozwiązań.

Poprawka 3

Część I, tytuł II, artykuł 2

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>2. Państwom członkowskim zaleca się informowanie pacjentów i zwiększanie ich możliwości wpływu poprzez:</p> <p>a) angażowanie organizacji i przedstawicieli pacjentów w opracowywanie polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na wszystkich poziomach;</p> <p>b) rozpowszechnianie skierowanych do pacjentów informacji na temat ryzyka, poziomów bezpieczeństwa oraz wprowadzonych środków służących zapobieganiu błędom lub zmniejszeniu ich częstotliwości oraz umożliwianiu pacjentom wyrażania świadomej zgody na leczenie, w celu ułatwienia im wyboru i podejmowania decyzji.</p>	<p>2. Państwom członkowskim zaleca się informowanie pacjentów i zwiększanie ich możliwości wpływu poprzez:</p> <p>a) angażowanie organizacji i przedstawicieli pacjentów w opracowywanie polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na wszystkich poziomach, <u>m.in. za pośrednictwem udziału obywateli i ich stowarzyszeń w organach doradczych, które zostaną utworzone, w tym w organach, o których mowa w pkt. 1 lit. a).</u></p> <p>b) rozpowszechnianie skierowanych do pacjentów informacji na temat ryzyka, poziomów bezpieczeństwa oraz wprowadzonych środków służących zapobieganiu błędom lub zmniejszeniu ich częstotliwości oraz umożliwianiu pacjentom wyrażania świadomej zgody na leczenie, w celu ułatwienia im wyboru i podejmowania decyzji, <u>wraz z określeniem na szczeblu krajowym, lokalnym lub regionalnym minimalnego zestawu i formatu informacji, które zostaną przekazane pacjentowi w celu zagwarantowania korzystania z praw i ochrony przewidzianych w niniejszym wniosku.</u></p>

Uzasadnienie

- a) Obywatele i skupiające ich stowarzyszenia są zobowiązani do udziału także w organach wykonawczych, a nie tylko doradczych.
- b) Stosowne jest ukierunkowanie i ujednoczenie sposobów komunikowania się z pacjentem w trakcie zwracania się o uzyskanie świadomej zgody, analogicznie do istniejących już ustaleń dotyczących informowania na temat użycia leków.

Poprawka 4

Część I, tytuł II, artykuł 4

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>4. Państwom członkowskim zaleca się promowanie kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów poprzez:</p> <p>a) sprzyjanie interdyscyplinarnemu kształceniu i szkoleniu w zakresie bezpieczeństwa pacjentów wszystkich pracowników medycznych, innych pracowników opieki zdrowotnej oraz odpowiedniej kadry zarządzającej i pracowników administracyjnych w placówkach opieki zdrowotnej;</p> <p>b) współpracę z organizacjami zajmującymi się szkoleniem zawodowym w dziedzinie opieki zdrowotnej w celu zagwarantowania, że kwestii bezpieczeństwa pacjentów poświęca się odpowiednią uwagę w programach szkolnictwa wyższego oraz w ustawicznym kształceniu i szkoleniu pracowników medycznych.</p>	<p>4. Państwom członkowskim zaleca się promowanie kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w kwestiach bezpieczeństwa pacjentów poprzez:</p> <p>a) sprzyjanie interdyscyplinarnemu kształceniu i szkoleniu w zakresie bezpieczeństwa pacjentów wszystkich pracowników medycznych, innych pracowników opieki zdrowotnej oraz odpowiedniej kadry zarządzającej i pracowników administracyjnych w placówkach opieki zdrowotnej;</p> <p>b) współpracę z organizacjami zajmującymi się szkoleniem zawodowym w dziedzinie opieki zdrowotnej w celu zagwarantowania, że kwestii bezpieczeństwa pacjentów poświęca się odpowiednią uwagę w programach szkolnictwa wyższego oraz w ustawicznym kształceniu i szkoleniu pracowników medycznych;</p> <p>c) <u>wprowadzenie konkretnego nauczania na temat bezpieczeństwa pacjentów i zarządzania ryzykiem związanym z opieką zdrowotną do systemów kształcenia (uniwersyteckiego) oraz doskonalenia zawodowego dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia.</u></p>

Uzasadnienie

- c) Konieczne jest kompleksowe i konkretne omówienie problemu rozpowszechniania wiedzy na temat technik zarządzania ryzykiem w systemie kształcenia uniwersyteckiego oraz umiejętności w tym zakresie, jako znaczącego elementu popularyzacji wiedzy i kompetencji związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

Poprawka 5

Część I, tytuł III, artykuł 1 lit. c

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka
<p>1. Państwom członkowskim zaleca się przyjęcie i wdrożenie krajowej strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach dążenia do następujących celów:</p> <p>c) stworzenie lub usprawnienie systemów aktywnego nadzoru na poziomie państwa członkowskiego oraz na poziomie instytucji opieki zdrowotnej;</p>	<p>1. Państwom członkowskim zaleca się przyjęcie i wdrożenie krajowej strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach dążenia do następujących celów:</p> <p>c) stworzenie lub usprawnienie systemów aktywnego rejestrowania, i monitorowania i oceny nadzoru na poziomie państwa członkowskiego oraz na poziomie instytucji opieki zdrowotnej;</p>

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny rejestrować oraz monitorować występowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, aby w oparciu o uzyskane wyniki móc pracować nad ulepszeniami. Użyte przez Komisję pojęcie „nadzór” nie kojarzy się w takim samym stopniu z wysiłkami na rzecz poprawy. Aby osiągnąć rzeczywistą poprawę, działania powinny obejmować także ocenę.

Poprawka 6

Część I, tytuł III, artykuł 2

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
2. Państwa członkowskie powinny rozważyć stworzenie — w miarę możliwości w ciągu jednego roku od przyjęcia niniejszego zalecenia — międzysektorowego mechanizmu służącego koordynacji wdrażania krajowej strategii, a także wymianie informacji i koordynacji z Komisją, ECDC i innymi państwami członkowskimi.	2. Państwa członkowskie powinny rozważyć stworzenie — w miarę możliwości w ciągu jednego roku od przyjęcia niniejszego zalecenia — międzysektorowego mechanizmu służącego koordynacji wdrażania krajowej strategii, a także wymianie informacji i koordynacji z Komisją, ECDC i innymi państwami członkowskimi, m.in. dzięki bezpośredniemu zaangażowaniu instytucji lokalnych i regionalnych posiadających szczególne kompetencje w dziedzinie opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

- 2) Lepsze zdefiniowanie roli władz lokalnych i regionalnych w zakresie realizacji zaproponowanych działań, zgodnie z ich zadaniami wyznaczonymi w ustawodawstwie krajowym regulującym świadczenie usług zdrowotnych.

Poprawka 7

Część I, tytuł IV, artykuł 3

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
3. Państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji sprawozdanie dotyczące wdrożenia niniejszego zalecenia w ciągu dwóch lat od jego przyjęcia, a także, na wniosek Komisji, po tym terminie, w celu przyczynienia się do kontynuowania działań przewidzianych w niniejszym zaleceniu na poziomie wspólnotowym.	3. Państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji sprawozdanie dotyczące wdrożenia niniejszego zalecenia w ciągu dwóch lat od jego przyjęcia, a także, na wniosek Komisji, po tym terminie, w celu przyczynienia się do kontynuowania działań przewidzianych w niniejszym zaleceniu na poziomie wspólnotowym. <u>Należy przy tym w miarę możliwości korzystać z już dostępnych danych.</u>

Uzasadnienie

- 3) Zważywszy na wagę tego problemu, wysiłki wspólnotowe na rzecz jego rozwiązania powinna wspierać większa szybkość działania.

Poprawka 8

Załącznik 2, część II, artykuł 1 lit. c

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka
c) ustanowienie lub wzmocnienie aktywnych systemów nadzoru poprzez następujące środki:	c) ustanowienie lub wzmocnienie aktywnych systemów <u>rejestrowania, i</u> monitorowania i oceny <u>nadzoru</u> poprzez następujące środki:

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny rejestrować oraz monitorować występowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, aby w oparciu o uzyskane wyniki móc pracować nad ulepszeniami. Użyte przez Komisję pojęcie „nadzór” nie kojarzy się w takim samym stopniu z wysiłkami na rzecz poprawy. Aby osiągnąć rzeczywistą poprawę, działania powinny obejmować także ocenę.

Bruksela, 21 kwietnia 2009 r.

Przewodniczący
Komitetu Regionów
Luc VAN DEN BRANDE
