

I

(Rezoluții, recomandări și avize)

RECOMANDĂRI

CONSILIU

RECOMANDAREA CONSILIULUI

din 9 iunie 2009

privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale

(2009/C 151/01)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) paragraful al doilea,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽¹⁾,având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Articolul 152 din tratat prevede că acțiunea comunitară, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum eliminarea cauzelor de pericol pentru sănătatea umană.
- (2) Se estimează că, în statele membre, între 8 % și 12 % din pacienții spitalizați suferă din cauza evenimentelor adverse în timp ce li se acordă asistență medicală ⁽⁴⁾.
- (3) Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (CECB) estimează că, în medie, infecțiile asociate asistenței medicale afectează unul din douăzeci de pacienți spitalizați, ceea ce reprezintă anual 4,1 milioane de

pacienți în UE, și că, în fiecare an, astfel de infecții cauzează 37 000 de decese.

- (4) Siguranța insuficientă a pacienților reprezintă atât o problemă gravă de sănătate publică, cât și o povară economică importantă pentru resursele limitate din domeniul sănătății. O mare parte a evenimentelor adverse poate fi evitată, atât în sectorul spitalicesc, cât și în domeniul asistenței medicale primare, factorii sistemici părând să fie responsabili pentru majoritatea acestor evenimente.
- (5) Recomandarea se bazează, completându-le, pe activitățile privind siguranța pacienților desfășurate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), prin Alianța mondială pentru siguranța pacienților, Consiliul Europei și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).
- (6) Comunitatea, prin cel de-al șaptelea program cadru pentru cercetare și dezvoltare ⁽⁵⁾, sprijină cercetarea în domeniul sistemelor de sănătate, în special în cel al calității furnizării asistenței medicale, în cadrul temei privind sănătatea, inclusiv concentrarea asupra siguranței pacienților. Tema privind tehnologia informației și comunicațiilor acordă, de asemenea, o atenție deosebită acestui aspect.
- (7) Comisia, în Cartea albă „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013” din 23 octombrie 2007 identifică siguranța pacienților ca un domeniu de acțiune.

⁽¹⁾ Avizul din 23 aprilie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).⁽²⁾ Avizul din 25 martie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).⁽³⁾ Avizul din 22 aprilie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).⁽⁴⁾ Raportul tehnic „Ameliorarea siguranței pacienților în UE” (Improving patient safety in the EU), pregătit pentru Comisia Europeană, publicat în 2008 de RAND Cooperation.⁽⁵⁾ Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind cel de-al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013) (JO L 412, 30.12.2006, p. 1).

- (8) Dovezile sugerează că statele membre se găsesc la diferite niveluri în dezvoltarea și punerea în aplicare a strategiilor eficiente și cuprinzătoare privind siguranța pacienților⁽¹⁾. Prin urmare, prezenta recomandare urmărește crearea unui cadru pentru a stimula dezvoltarea politicii în acest domeniu și acțiunea viitoare în statele membre și între acestea, pentru a aborda problemele principale cu care se confruntă UE privind siguranța pacienților.
- (9) Ar trebui ca pacienții să fie informați și abilitați prin implicarea lor în procesul referitor la siguranța pacienților. Aceștia ar trebui să fie informați cu privire la standardele de siguranță a pacienților și/sau la măsurile de siguranță existente și la felul în care pot găsi informații accesibile și clare privind sistemele de reclamații și de despăgubire.
- (10) Statele membre ar trebui să creeze sisteme globale de raportare și de învățare, să le mențină sau să le amelioreze, astfel încât amploarea și cauzele evenimentelor adverse să poată fi luate în calcul în scopul de a dezvolta soluții și intervenții eficiente. Siguranța pacienților ar trebui integrată în educația și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, ca furnizori de asistență medicală.
- (11) Ar trebui colectate date comparabile și agregate la nivel comunitar pentru a stabili programe, structuri și politici eficiente și transparente privind siguranța pacienților, iar cele mai bune practici ar trebui difuzate între statele membre. Pentru a facilita învățarea reciprocă, trebuie să se dezvolte o terminologie comună pentru siguranța pacienților și indicatori comuni, prin cooperarea între statele membre și Comisia Europeană, ținând cont de activitățile organizațiilor internaționale relevante.
- (12) Instrumentele tehnologiei informației și comunicațiilor, cum ar fi dosarele medicale electronice sau e-rețelele pot contribui la ameliorarea siguranței pacienților, de exemplu prin organizarea sistematică de verificări („screening”) de depistare a interacțiunilor posibile între medicamente sau a alergiilor la medicamente. Instrumentele tehnologiei informației și comunicațiilor ar trebui să urmărească, de asemenea, îmbunătățirea înțelegerii produselor medicale de către utilizatori.
- (13) Ar trebui dezvoltată o strategie națională complementară strategiilor care au ca obiectiv utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni⁽²⁾, care să includă prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în obiectivele naționale de sănătate publică și care să aibă ca scop
- reducerea riscului infecțiilor asociate asistenței medicale în cadrul instituțiilor care oferă asistență medicală. Este esențial ca resursele necesare pentru punerea în aplicare a componentelor strategiei naționale să fie alocate ca parte din finanțarea centrală pentru furnizarea de asistență medicală.
- (14) Prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale ar trebui să fie o prioritate strategică pe termen lung pentru instituțiile care oferă asistență medicală. Toate nivelurile și funcțiile ierarhice ar trebui să coopereze pentru a obține modificări ale comportamentelor și ale organizațiilor în funcție de rezultatele propuse, prin definirea responsabilităților la toate nivelurile, prin organizarea structurilor de sprijin și a resurselor tehnice locale, precum și prin stabilirea procedurilor de evaluare.
- (15) Nu sunt întotdeauna disponibile date suficiente privind infecțiile asociate asistenței medicale, care să le permită rețelelor de supraveghere comparații semnificative între instituții, monitorizarea epidemiologiei agenților patogeni asociați asistenței medicale, precum și evaluarea și orientarea politicilor referitoare la prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. Prin urmare, ar trebui stabilite sisteme de supraveghere sau consolidate cele care există, la nivelul instituțiilor care oferă asistență medicală, la nivelele regionale și naționale.
- (16) Statele membre ar trebui să urmărească reducerea numărului de persoane afectate de infecții asociate asistenței medicale. Pentru obținerea unei reduceri a infecțiilor asociate asistenței medicale, ar trebui încurajată recrutarea de cadre medicale specializate în controlul infecțiilor. Mai mult, statele membre și instituțiile acestora care oferă asistență medicală ar trebui să ia în considerare utilizarea de personal de legătură în scopul sprijinirii personalului specializat în controlul infecțiilor la nivelul spitalelor.
- (17) Statele membre ar trebui să colaboreze îndeaproape cu industria tehnologiei în domeniul sănătății pentru a încuraja o mai bună proiectare pentru siguranța pacienților, în scopul reducerii numărului evenimentelor adverse în domeniul asistenței medicale.
- (18) În scopul atingerii obiectivelor legate de siguranța pacienților menționate anterior, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, statele membre ar trebui să garanteze o abordare cuprinzătoare, luând în considerare în același timp elementele cele mai adecvate care au un impact real asupra prevalenței și sarcinii impuse de evenimentele adverse.
- (19) Acțiunea Comunității în domeniul sănătății publice ar trebui să respecte pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală,

⁽¹⁾ Proiectul privind ameliorarea siguranței pacienților în Europa (SIMPATIE), finanțat în cadrul programului comunitar privind sănătatea publică 2003-2008, (<http://www.simpatie.org>).

⁽²⁾ De exemplu, concluziile Consiliului privind rezistența antimicrobiană, adoptate la 10 iunie 2008.

RECOMANDĂ:

Să se aplice, în sensul prezentei recomandări, următoarele definiții:

„eveniment advers” înseamnă incident care dăunează unui pacient;

„daună” implică deteriorarea structurii sau funcționării corpului și/sau efectele vătămătoare care rezultă din aceasta;

„infecții asociate asistenței medicale” înseamnă boli sau patologii legate de prezența unui agent infecțios sau a produselor acestuia ca urmare a expunerii la instalațiile asistenței medicale sau la procedurile sau tratamentele acestea;

„siguranța pacienților” înseamnă libertatea, pentru un pacient, de a nu fi supus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală;

„indicator de proces” înseamnă un indicator care se referă la respectarea activităților convenite, cum ar fi igiena mâinilor, supravegherea, procedurile standard de operare;

„indicator structural” înseamnă un indicator care se referă la orice resursă, cum ar fi personalul, infrastructura, comitetele,

STATELOR MEMBRE:

I. RECOMANDĂRI REFERITOARE LA ASPECTE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR

1. Să sprijine stabilirea și dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților prin:

- (a) desemnarea autorității sau a autorităților competente responsabile, sau a oricărui organism sau organisme competent(e) pentru siguranța pacienților pe teritoriul lor;
- (b) integrarea siguranței pacienților ca un aspect prioritar în politicile și programele de sănătate, atât la nivel național, cât și la nivel regional și local;
- (c) sprijinirea dezvoltării de sisteme, procese și instrumente mai sigure și mai ușor accesibile, inclusiv utilizarea tehnologiei informației și comunicațiilor;
- (d) revizuirea și actualizarea în mod regulat a standardelor de siguranță și/sau a celor mai bune aplicabile asistenței medicale furnizate pe teritoriul lor;
- (e) încurajarea organizațiilor cadrelor medicale să aibă un rol activ în domeniul siguranței pacienților;

(f) includerea unei abordări specifice destinate promovării practicilor sigure în vederea prevenirii evenimentelor adverse care se produc cel mai des, cum ar fi evenimentele legate de administrarea medicamentelor, infecțiile asociate asistenței medicale și complicațiile survenite în cursul intervențiilor chirurgicale sau după acestea.

2. Să abiliteze și să informeze cetățenii și pacienții prin:

(a) implicarea organizațiilor și reprezentanților pacienților în dezvoltarea politicilor și programelor privind siguranța pacienților la toate nivelurile corespunzătoare;

(b) difuzarea către pacienți de informații privind:

(i) standardele de siguranță a pacienților existente;

(ii) riscurile, măsurile de siguranță în vigoare destinate reducerii sau prevenirii erorilor și vătămărilor, inclusiv cele mai bune practici, precum și dreptul la un consimțământ informat pentru tratament, în scopul de a facilita alegerea pacienților și luarea de decizii;

(iii) procedurile de reclamație și despăgubirile și reparațiile disponibile, precum și privind condițiile aplicabile;

(c) luarea în considerare a posibilităților dezvoltării competențelor de bază în domeniul siguranței pacienților și anume, cunoștințe, atitudini și competențe de bază necesare pentru a furniza asistență medicală mai sigură pentru pacienți.

3. Să sprijine crearea sau consolidarea de sisteme de raportare și de învățare fără caracter acuzator privind evenimentele adverse care:

(a) furnizează informații privind amploarea, tipurile și cauzele erorilor, ale evenimentelor adverse și ale accidentelor evitate la limită;

(b) încurajează lucrătorii din domeniul asistenței medicale să prezinte rapoarte, în mod activ, prin stabilirea unui mediu de raportare care este deschis, echitabil și nepunitiv. Această raportare ar trebui să se diferențieze de sistemele și procedurile disciplinare ale statelor membre pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale și, acolo unde este necesar, aspectele juridice legate de responsabilitatea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale ar trebui clarificate;

- (c) oferă, după caz, pacienților, rudelor acestora și altor persoane apropiate care îi îngrijesc posibilitatea să își exprime experiențele;
- (d) completează alte sisteme de raportare în domeniul securității, cum ar fi cele privind farmacovigilența și dispozițiile medicale, evitând în același timp, când este posibil, raportările multiple.
4. Să promoveze, la nivelul corespunzător, educația și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale privind siguranța pacienților prin:
- (a) încurajarea educației și formării multidisciplinare în domeniul siguranței pacienților a tuturor cadrelor medicale, a altor lucrători din domeniul asistenței medicale și a personalului corespunzător de conducere și administrativ din mediul asistenței medicale;
- (b) integrarea siguranței pacienților în învățământul universitar și postuniversitar, formarea la locul de muncă, precum și dezvoltarea profesională continuă a cadrelor medicale;
- (c) luarea în considerare a dezvoltării competențelor de bază în domeniul siguranței pacienților și atitudini, cunoștințe, atitudini și competențe de bază necesare pentru a furniza asistență medicală mai sigură, pentru a le difuza către toți lucrătorii din domeniul asistenței medicale și către personalul corespunzător de conducere și administrativ;
- (d) furnizarea și difuzarea către toți lucrătorii din domeniul asistenței medicale de informații privind standardele de siguranță a pacienților, riscul și măsurile de siguranță în vigoare pentru a reduce sau preveni erorile și vătămarea, inclusiv cele mai bune practici, precum și promovarea implicării acestora;
- (e) colaborarea cu organizații implicate în educația profesională în domeniul asistenței medicale pentru a garanta că siguranța pacienților se bucură de atenție cuvenită în programa școlară a învățământului superior, precum și în educația și formarea continuă ale cadrelor medicale, inclusiv dezvoltarea competențelor necesare gestionării și asigurării schimbărilor comportamentale necesare îmbunătățirii siguranței pacienților prin intermediul schimbării sistemului.
5. Să clasifice și să măsoare siguranța pacienților la nivel comunitar, prin cooperarea reciprocă și cu Comisia:
- (a) pentru elaborarea de definiții și a unei terminologii comune, luând în considerare activitățile din domeniul standardizării internaționale precum clasificarea internațională pentru siguranța pacienților – dezvoltată de OMS – și activitatea desfășurată de Consiliul Europei în acest domeniu;
- (b) pentru elaborarea unui set de indicatori fiabili și comparabili, pentru identificarea problemelor de siguranță, pentru a evalua eficacitatea intervențiilor care au ca scop îmbunătățirea siguranței și pentru a facilita învățarea reciprocă între statele membre. Ar trebui să se ia în considerare activitatea desfășurată la nivel național și activitățile internaționale precum proiectul OCDE privind indicatorii de calitate din domeniul asistenței medicale și proiectul Comunității privind indicatorii din domeniul sănătății;
- (c) pentru culegerea și schimbul de date și de informații comparabile privind tipul și numărul rezultatelor obținute în domeniul siguranței pacienților, pentru a sprijini statele membre în oferirea, în viitor, a accesului publicului la indicatorii relevanți.
6. Să partajeze cunoașterea, experiența și cele mai bune practici prin cooperarea reciprocă și cu Comisia, precum și cu organismele europene și internaționale relevante, în ceea ce privește:
- (a) crearea unor programe, structuri și politici eficiente și transparente privind siguranța pacienților, inclusiv sisteme de raportare și învățare, pentru a aborda evenimentele adverse în domeniul asistenței medicale;
- (b) eficacitatea intervențiilor și a soluțiilor în domeniul siguranței pacienților la nivelul mediului asistenței medicale și evaluarea transferabilității acestora;
- (c) informarea, în timp util, cu privire la alertele majore privind siguranța pacienților.
7. Să dezvolte și să promoveze cercetarea în domeniul siguranței pacienților.
- II. RECOMANDĂRI SUPPLEMENTARE REFERITOARE LA PREVENIREA ȘI CONTROLUL INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE**
8. Să adopte și să pună în aplicare la nivel adecvat o strategie pentru prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, în conformitate cu următoarele obiective:
- (a) implementarea măsurilor de prevenire și control la nivel național sau regional pentru a sprijini izolarea infecțiilor asociate asistenței medicale și în special:
- (i) punerea în aplicare a unor măsuri standard și a unor măsuri bazate pe risc de prevenire și control al infecțiilor în toate mediile asistenței medicale, de la caz la caz;

- (ii) promovarea consecvenței la nivelul măsurilor de prevenire și control al infecțiilor între furnizorii de asistență medicală care tratează sau care au în îngrijire un anumit pacient și informarea cu privire la acestea;
 - (iii) punerea la dispoziție a orientărilor și a recomandărilor la nivelul statelor membre;
 - (iv) încurajarea aderării la măsurile de prevenire și control prin utilizarea atât a indicatorilor de structură și de proces, cât și a rezultatelor acreditării sau certificării proceselor în vigoare.
- (b) consolidarea prevenirii și controlului infecțiilor la nivelul instituțiilor care oferă asistență medicală, în special prin încurajarea acestor instituții să dispună de:
- (i) un program de prevenire și control care abordează aspecte precum măsurile organizaționale și structurale, procedurile de diagnosticare și cele terapeutice (de exemplu, politica bunei utilizări a antimicrobienelelor), cerințele în materie de resurse, obiectivele supravegherii, formarea și informarea pacienților;
 - (ii) măsuri adecvate de guvernanță organizațională pentru elaborarea și monitorizarea programului de prevenire și control al infecțiilor;
 - (iii) măsuri organizaționale adecvate și personal calificat în vederea punerii în aplicare a programului de prevenire și control al infecțiilor.
- (c) stabilirea sau consolidarea sistemelor de supraveghere activă prin:
- (i) la nivel național sau regional:
 - organizarea, după caz, la intervale regulate, de anchete privind prevalența;
 - luarea în considerare a importanței supravegherii tipurilor vizate de infecții, în scopul de a stabili date de referință naționale, însoțite de indicatori de proces și de structură pentru evaluarea strategiei;
 - organizarea detectării în timp util a organismelor asociate asistenței medicale în caz de alertă sau a grupurilor de infecții asociate asistenței medicale și informarea organismului relevant, în conformitate cu cerințele impuse la nivelul unui stat membru;
 - raportarea grupurilor și tipurilor de infecții relevante pentru Comunitate sau la nivel internațional, în conformitate cu legislația comunitară ⁽¹⁾ sau cu reglementările internaționale în vigoare.
- (ii) la nivelul instituțiilor care oferă asistență medicală:
- încurajarea unui nivel înalt de calitate pentru documentația microbiologică și pentru dosarele pacienților;
 - supravegherea incidenței tipurilor vizate de infecții, însoțite de indicatori de proces și de structură, în scopul evaluării punerii în aplicare a măsurilor de control al infecțiilor;
 - luarea în considerare a utilizării supravegherii anumitor tipuri de infecții și/sau a anumitor tulpini de agenți patogeni asociați asistenței medicale pentru detectarea în timp util a organismelor asociate asistenței medicale în caz de alertă sau a grupurilor de infecții asociate asistenței medicale.
- (iii) utilizarea, acolo unde este cazul, a metodelor și a indicatorilor de supraveghere, astfel cum este recomandat de CECB, precum și a definițiilor de caz, aprobate la nivel comunitar în conformitate cu dispozițiile Deciziei nr. 2119/98/CE.
- (d) stimularea educației și a formării lucrătorilor din domeniul asistenței medicale prin:
- (i) la nivel național sau regional: definirea și punerea în aplicare a unor programe specializate de formare și/sau de educare în controlul infecțiilor, pentru personalul din domeniul respectiv, precum și consolidarea educației privind prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale pentru alți lucrătorii din domeniul asistenței medicale;
 - (ii) la nivelul instituțiilor care oferă asistență medicală:
 - formarea, în mod regulat, a întregului personal din domeniul asistenței medicale, inclusiv administratorii, privind principiile de bază în materie de igienă și de prevenire și control al infecțiilor;

⁽¹⁾ De exemplu, Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate și reglementările sanitare internaționale (JO L 268, 3.10.1998, p. 1) și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- formarea, în mod regulat, în scopul perfecționării, a personalului care are sarcini speciale legate de prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

(e) îmbunătățirea informației oferite pacienților de către instituțiile care oferă asistență medicală:

(i) punerea la dispoziție a unor informații precise și inteligibile privind riscul infecțiilor asociate asistenței medicale, privind măsurile de prevenire puse în aplicare de către instituția care oferă asistență medicală și felul în care pacienții pot contribui la prevenirea acestor infecții;

(ii) punerea la dispoziția pacienților colonizați sau infectați cu agenți patogeni asociați asistenței medicale a unor informații specifice, de exemplu, privind măsurile de prevenire și control.

(f) sprijinirea cercetării în domenii precum epidemiologia, aplicațiile nanotehnologiei și nanomaterialelor, noile tehnologii și intervenții preventive și terapeutice și rentabilitatea prevenirii și controlului infecțiilor.

9. Să ia în considerare, pentru punerea în aplicare coordonată a strategiei menționate la alineatul (8), precum și în scopul schimbului de informații și al coordonării, împreună cu Comisia, cu CECB, cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu celelalte state membre, înființarea, dacă este posibil până la 9 iunie 2011, a unui mecanism intersectorial sau a unor sisteme echivalente corespunzătoare infrastructurii din fiecare stat membru, care să colaboreze

cu, sau să se integreze în mecanismul intersectorial existent înființat în conformitate cu Recomandarea nr. 2002/77/CE a Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană ⁽¹⁾.

III. RECOMANDĂRI FINALE

10. Să difuzeze conținutului prezentei recomandări organizațiilor din domeniul asistenței medicale, organismelor profesionale și instituțiilor educaționale și să le încurajeze acestora să urmeze abordările sugerate, astfel încât elementele sale principale să poate fi puse în practica de zi cu zi.

11. Să prezinte Comisiei un raport privind evoluția punerii în aplicare a prezentei recomandări până la 9 iunie 2011 și, ulterior, la cererea Comisiei, în vederea contribuției la monitorizarea prezentei recomandări la nivel comunitar,

INVITĂ COMISIA:

Să elaboreze până la 9 iunie 2012, un raport de punere în aplicare care evaluează impactul prezentei recomandări, adresat Consiliului, pe baza informațiilor furnizate de statele membre, pentru a determina măsura în care măsurile propuse funcționează în mod eficient, precum și pentru a determina necesitatea de a adopta acțiuni suplimentare.

Adoptată la Luxemburg, 8 iunie 2009.

Pentru Consiliu

Președintele

Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ JO L 34, 5.2.2002, p. 13.