



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

*Dokument s plenarne sjednice*

**A7-0320/2013**

4.10.2013.

# **IZVJEŠĆE**

o izvješću Komisije Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (2013/2022(INI))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestitelj: Oreste Rossi

## SADRŽAJ

	<b>Stranica</b>
PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA .....	3
OBRAZLOŽENJE .....	19
REZULTAT KONAČNOG GLASOVANJA U ODBORU .....	22

## PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

**o izvješću Komisije Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (2013/2022(INI))**

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir Luksemburšku deklaraciju o sigurnosti pacijenata od 5. travnja 2005.,
- uzimajući u obzir izvješće s drugog sastanka neformalne mreže o suzbijanju i kontroli infekcija u okviru zdravstvene skrbi (lipanj 2008.),
- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 15. prosinca 2008. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (COM(2008)0837),
- uzimajući u obzir Komisijinu procjenu učinka (iz prosinca 2008.),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 23. travnja 2009. o prijedlogu preporuke Vijeća o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi<sup>1</sup>,
- uzimajući u obzir Preporuku Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi,
- uzimajući u obzir specijalno istraživanje Eurobarometra (br. 327) „Sigurnost pacijenata i kvaliteta zdravstvene skrbi“ objavljeno u travnju 2010.,
- uzimajući u obzir izvješće Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) „Osnovne sastavnice programa za sprječavanje i suzbijanje infekcija“,
- uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi,
- uzimajući u obzir izvješće Komisije Vijeću od 13. studenoga 2012. na temelju izvješća država članica o provedbi Preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi,
- uzimajući u obzir godišnja epidemiološka izvješća za 2008. i 2012. Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC),
- uzimajući u obzir ECDC-ovo tehničko izvješće „Osnovne vještine zdravstvenih djelatnika za kontrolu infekcija i bolničku higijenu u Europskoj uniji“ objavljeno 26. ožujka 2013.,
- uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije od 18. studenoga 2009. o

---

<sup>1</sup> SL C 184E, 8.7.2010., str. 395.

antimikroboj rezistenciji (SANCO/6876/2009r6),

- uzimajući u obzir zajedničko tehničko izvješće Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) objavljeno 17. rujna 2009. naslovljeno „Bakterijski izazov: vrijeme za reakciju – Poziv za sužavanje jaza između bakterija u EU-u otpornih na veći broj lijekova i razvoj novih antibakterijskih agensa”,
- uzimajući u obzir specijalno istraživanje Eurobarometra (br. 338) o antimikroboj rezistenciji objavljeno u travnju 2010.,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 12. svibnja 2011. o otpornosti na antibiotike<sup>1</sup>,
- uzimajući u obzir Preporuku Komisije od 27. listopada 2011. o zajedničkoj inicijativi planiranja „Mikrobni izazov – nova prijetnja ljudskom zdravlju” (C(2011)7660),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 27. listopada 2011. o prijetnji antimikroboj rezistencije javnom zdravlju<sup>2</sup>,
- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije od 15. studenog 2011. godine o akcijskom planu protiv povećane prijetnje od antimikroboj rezistencije (COM(2011)0748),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 22. lipnja 2012. godine o „Utjecaju antimikroboj rezistencije u sektoru ljudskog zdravlja i veterinarskom sektoru – perspektiva „Jedno zdravlje”,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 11. prosinca 2012. „Mikrobni izazov – rastuća prijetnja od antimikroboj rezistencije” (2012/2041)<sup>3</sup>,
- uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A7-0320/2013),

## Opće primjedbe

- A. budući da su sigurnost i dobrobit pacijenata<sup>4</sup> dio opće kvalitete zdravstvene skrbi te da napor za povećanje sigurnosti pacijenata ovise o provedbi djelotvornih i dugoročnih politika i programa diljem Europe;
- B. budući da kvalitetna zdravstvena skrb predstavlja kamen temeljac svakog kvalitetnog zdravstvenog sustava te da Europska unija, njezine institucije i njezini građani priznaju pristup visokokvalitetnom zdravstvenom sustavu kao temeljno pravo;

---

<sup>1</sup> SL C 377E, 7.12.2012., str. 131.

<sup>2</sup> SL C 131, 8.5.2013., str. 116.

<sup>3</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0483.

<sup>4</sup> Svjetska zdravstvena organizacija definira sigurnost pacijenata kao nepostojanje bilo kakvih nepotrebnih ili potencijalno štetnih posljedica za pacijenta povezanih sa zdravstvenom skrbi.

- C. budući da se u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije propisuje da djelovanje Unije mora nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprječavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje;
- D. budući da se, prema tome, mjere EU-a na području sigurnosti pacijenata sastoje od pomaganja državama članicama u koordiniranju njihovih napora na tom području i od podržavanja njihovih mjera na poljima gdje njihovo posredovanje može pružiti dodanu vrijednost;
- E. budući da je bitno održati povjerenje građana u zdravstvene sustave Europske unije;
- F. budući da je količina dostupnih podataka o raširenosti i učestalosti neželjenih događaja<sup>1</sup> u zdravstvenim sustavima država članica EU-a trenutno ograničena, ali u stalnom porastu;
- G. budući da pitanje sigurnosti pacijenata postaje rastuća briga zdravstvenih sustava čitavog svijeta, uključujući i Europu;
- H. budući da rezultati istraživanja Eurobarometra „Sigurnost pacijenata i kvaliteta zdravstvene skrbi“ pokazuju veliku senzibiliziranost europskog javnog mnijenja o ovom pitanju, ali isto tako i veliku neinformiranost u pogledu sigurnosti pacijenata;
- I. budući da su neželjeni događaji povezani sa zdravstvenom skrbi za pacijenta ili njegovo ili njezino još nerođeno ili buduće potomstvo sljedeći: infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi (HAI)<sup>2</sup>, događaji povezani s lijekovima ili medicinskom opremom, uključujući one koji su posljedica uporabe mimo indikacija, dijagnostičke pogreške i komplikacije tijekom ili nakon kirurških zahvata;
- J. budući da, iako su neželjeni događaji posljedica inherentnih rizika zahvata ili lijekova koje bolničko osoblje smatra nužnim, drugi su pak posljedica liječničkih pogrešaka, propusta ili nedostataka u zdravstvenom lancu i mogli bi se izbjegići;
- K. budući da se procjenjuje da su 8 do 12% pacijenata hospitaliziranih u Europskoj uniji žrtve neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi koja im je pružena, bilo da se radi o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, pogreškama u liječenju, kirurškim pogreškama, problemima povezanim s neispravnom ili nedovoljno dekontaminiranom medicinskom opremom, dijagnostičkim pogreškama ili izostanku liječenja nakon rezultata testova;

---

<sup>1</sup> Neželjeni događaj je incident koji ima štetne posljedice za pacijenta.

<sup>2</sup> U smislu ovog izješča, infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi su sve infekcije do kojih dođe tijekom ili nakon pružanja medicinske usluge (u dijagnostičke, terapijske ili preventivne svrhe) ako prije pružanja te usluge pacijentu infekcija nije bila prisutna niti u fazi inkubacije. Zarazni mikroorganizmi (bakterije, gljivice, paraziti i ostali prijenosnici), uzročnici infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, mogu dolaziti iz samog pacijenta (crijeva, koža itd.) i tada se zovu endogene infekcije, ili iz okoline (egzogene ili unakrsne infekcije). Pojam „infekcija povezana sa zdravstvenom skrbi“ obuhvaća sve infekcije povezane sa zdravstvenim sustavom i različitim načinima pružanja zdravstvene skrbi. Obuhvaćaju bolničke infekcije (kojima se zarazi u zdravstvenim ustanovama, bolnicama ili ambulantama) i infekcije kojima se zarazi tijekom skrbi izvan zdravstvenih ustanova, bilo da je riječ o kolektivnim ustanovama (kao što su ustanove za duži ili prosječno dug boravak, a posebno domovi za stare i nemoćne itd.) ili o vlastitom domu.

- L. budući da demografske promjene dovode do porasta udjela starijih pacijenata kojima se često propisuje mnogo različitih lijekova, no koji se često ne snalaze s pravilnim uzimanjem;
- M. budući, nadalje, da su stariji pacijenti i pacijenti s imunodeficijencijom ili kroničnim bolestima, a osobito pacijenti s kroničnim degenerativnim bolestima, posebno osjetljivi na neželjene događaje povezane sa zdravstvenom skrbi, na primjer: dijagnostičke pogreške, nepoduzimanje mjera nakon liječničkih pregleda, propisivanje, izdavanje ili davanje neprikladnog lijeka, kao što je lijek koji nije dobio odobrenje za stavljanje na tržiste, netočno doziranje ili dva lijeka koji se ne mogu međusobno kombinirati, nedostatak ili loša dekontaminacija medicinske opreme i infekcija kirurških rana;
- N. budući da međunarodne studije procjenjuju da između 13% i 16% bolničkih troškova (odnosno, svaki sedmi euro) uzrokuju incidentna stanja povezana sa zdravstvenom skrbi;
- O. budući da se, međutim, prema procjenama čini da između 30 i 40% neželjenih događaja kako u bolničkom sektoru tako i u izvanbolničkom sektoru (ambulantna skrb) uzrokuju sustavni čimbenici koji se, stoga, mogu izbjegići;
- P. budući da je osobito nedostatak finansijskih, tehničkih i ljudskih sredstava povezan s povećanim rizikom od pojave neželjenih događaja vezanih uz skrb;
- Q. budući da je gospodarska kriza usporila provedbu mjera koje su 2009. odredile države članice uslijed mijenjanja prioriteta na području javnog zdravlja;
- R. budući da bilo koja fizička ili pravna osoba ima pravo objaviti ili širiti, u dobroj vjeri i u potpunoj sigurnosti, informaciju koja se odnosi na činjenicu, podatak ili radnju, čim joj se nepoznavanje te činjenice, tog podatka ili te radnje učini opasnim za javno zdravljje;
- S. budući da sigurnost pacijenata ima visok prioritet na političkom dnevnom rasporedu; budući da su države članice 2005. godine uspostavile mehanizam za raspravu o problemima sigurnosti pacijenata i ostalim poslovima u ovom području; budući da je osnovana radna skupina putem koje Komisija namjerava promicati rad i aktivnosti država članica, a njezini aktivni članovi su Svjetska zdravstvena organizacija (posebno putem Svjetskog saveza za sigurnost pacijenata), Vijeće Europe, OECD i Europska udruženja pacijenata, liječnika, medicinskih sestara, farmaceuta, stomatologa i bolnica;
- T. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi predstavljaju najčešće, a često i najpogubnije, uzroke nehotimičnih šteta, prvenstveno za pacijente;
- U. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, koje u prosjeku zahvaćaju 5% hospitaliziranih pacijenata, predstavljaju ozbiljan problem za javno zdravje u državama članicama i težak ekonomski teret koji pritišće ograničene zdravstvene proračune;
- V. budući da je procijenjeno da je u razdoblju od 2011. do 2012. godine godišnji broj pacijenata koji se najmanje jedanput zaraze infekcijom povezanom sa zdravstvenom skrbi

tijekom boravka u bolnicama u EU-u kao cjelini iznosio 3,2 milijuna<sup>1</sup>;

- W. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, koje značajno utječe na morbiditet, mortalitet (37 000 osoba umire izravno od takvih infekcija u EU-u) i troškove (procjenjuju se na više od 5,5 milijardi eura godišnje u Uniji), predstavljaju veliki problem za javno zdravlje u državama članicama Europske unije;
- X. budući da se infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi mogu javiti nakon boravka u bilo kojem tipu okruženja u kojem se pruža zdravstvena skrb, osobito primarna skrb, skrb u mjesnom domu zdravlja, socijalna skrb, privatna skrb, intenzivna skrb i dugotrajna skrb, ili prilikom pružanja bilo koje zdravstvene usluge, uključujući onu u domu (posebno kao posljedica pogrešaka u doziranju, pogrešaka u pakiranju lijeka, kontaminacije medicinskim instrumentima ili opremom ili kontaktom s pacijentima i stručnjacima na području zdravstva);
- Y. budući da se simptomi infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi dobivene prilikom hospitalizacije mogu pojaviti i nakon otpuštanja pacijenta;
- Z. budući da se prosječni boravak u bolnici u državama članicama smanjuje;
- AA. budući da je ECDC zajedno s međunarodnim stručnjacima zadužen za razvoj znanstvenih preporuka o mjerama koje se temelje na dokazima za djelotvorno sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
- AB. budući da se kućna skrb često pruža pacijentima pogođenima kroničnim ili degenerativnim bolestima i ne primaju se u bolnicu;
- AC. budući da stanje određenih bolesnika pogođenih kroničnim i degenerativnim bolestima često zahtijeva trajnu i stalnu liječničku pomoć, posebno zahtijevajući kako često uporabu medicinske opreme (kardioloških stimulatora, respiratorne opreme, katetera, urinarnih sonda itd.);
- AD. budući da uporaba takve medicinske opreme donosi rizike od infekcija;
- AE. budući da nedostatak poštovanja osnovne ljudske higijene, na primjer u zdravstvenim ustanovama, no također i doma, često za posljedicu ima pojačano širenje patogenih organizama, posebno onih koji su otporni na antimikrobna sredstva;
- AF. budući da jednostavne i ekonomski isplative preventivne mjere protiv infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, kao što je uspostavljanje mjera zdravstvene edukacije (te osobito promicanje bolničke higijene) već postoje ili se trenutno ispituju eksperimentalno te daju obećavajuće rezultate i da bi bilo korisno istražiti moguće alternativne i ekonomski isplative metode za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
- AG. budući da mikroorganizme odgovorne za infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi koji mogu kolonizirati čovjeka na duže razdoblje pacijenti mogu širiti tijekom svoje hospitalizacije te nakon nje, i da se infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi mogu zbog

---

<sup>1</sup> Prema odgovoru Komisije na pisano pitanje E-004648/2013, danom 14. lipnja 2013.

toga pojaviti na svim mjestima zdravstvene skrbi, u ustanovama srednjeg i dugog boravka, odnosno u domu pacijenta;

AH. budući da je u samo 13 država članica uveden nacionalni nadzor nad infekcijama *Clostridium difficile*<sup>1</sup> te da su liječnici opće prakse uključeni u prikupljanje podataka u samo tri nadzorna sustava – stanje je koje treba poboljšati;

AI. budući da također sve veća mobilnost građana unutar europskih zdravstvenih sustava i među njima, sve više prekogranični karakter zdravstvene skrbi u Europi te mogućnost liječenja izvan svoje države prebivališta potiču brzo širenje otpornih mikroorganizama iz jedne države članice u drugu;

AK. budući da je problem antimikrobne rezistencije ozbiljna te u nekim državama rastuća opasnost za sigurnost pacijenata koja može komplikirati oporavak i liječenje od infekcija i koja povećava nacionalne troškove zdravstva;

AL. budući da je infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi često teško liječiti, jer su mikroorganizmi koji ih uzrokuju često otporni na antimikrobna sredstva;

AM. budući da samo unutar Unije, Islanda i Norveške bakterije otporne na antibiotike izazivaju otprilike 400 000 infekcija i 25 000 smrtnih ishoda godišnje te predstavljaju barem 1,5 milijardu eura dodatnih troškova za zdravstvenu skrb i gubitak produktivnosti;

AN. budući da otpornost na antibiotike u Europi i dalje raste, a kod određenih bakterija može doseći 25%, ili čak i više u nekoliko država članica;

AP. budući da zadnji raspoloživi podaci pokazuju da markeri za otpornost na antibiotike bakterija koje se pojavljuju u infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi iznose na vidjelo globalnu tendenciju povećanja multirezistencije i, posebno, povećanja postotka enterobakterija otpornih na cefalosporine treće generacije i *S. aureus* otpornih na meticilin;

AO. budući da postoji pad u razvoju novih antimikrobnih lijekova;

AQ. budući da je razvoj otpornosti na antimikrobna sredstva prirodna i neizbjegljiva posljedica njihove uporabe, ali koja se može ograničiti ako se antimikrobna sredstva upotrebljavaju oprezno i razumno;

AR. budući da se razvoj otpornosti na antimikrobna sredstva može osobito ubrzati neispravnom i prekomjernom uporabom ovih proizvoda u humanoj medicini što, u kombinaciji s nedostatnom higijenom i kontrolom infekcija može naškoditi učinkovitosti već ograničenog broja raspoloživih antimikrobnih sredstava;

AS. budući da je, s obzirom na izostanak razvoja novih antibiotika/antimikrobnih sredstava, presudno da se sadašnja antimikrobna sredstva upotrebljavaju učinkovito što je duže moguće;

---

<sup>1</sup> Sukladno odgovoru Komisije E-004649/2013 tih 13 država jesu: Austrija, Belgija, Bugarska, Danska, Njemačka, Finska, Francuska, Mađarska, Irska, Nizozemska, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

AT. budući da bi, s obzirom na izostanak razvoja novih antibakterijskih lijekova, Europska komisija i države članice trebale surađivati kako bi podržale razvoj i raspoloživost takvih proizvoda, oslanjajući se na ECDC i stručno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA);

AU. budući da poljoprivredna politika intenzivnog uzgoja potiče pojavu otpornosti na antibiotike, kako putem prehrambenog lanca tako i putem životinjskog izmeta koji se nalazi u procesu kruženja vode u prirodi;

AV. budući da se primjećuje veća potrošnja antibiotika kod osoba koje su o tome najmanje informirane i da je bolje poznavanje antibiotika povezano s odgovornijim ponašanjem pri uporabi antibiotika;

AW. budući da određene države članice nemaju čvrst regulatorni i pravni okvir kojim bi obvezale i podržale razumnu uporabu lijekova te da postoje znatne razlike u Europi u pogledu potrošnje antibiotika, u okviru ambulantne skrbi ali također i bolničke skrbi;

AX. budući da postoji potreba za izobrazbom i podizanjem svijesti sudionika kojih se tiče uporaba antimikrobnih sredstava, uključujući političare, zdravstvene djelatnike i širu javnost, kako bi se potaknule nužne promjene ponašanja liječnika koji propisuju lijek, distributera i građana;

AY. budući da su od donošenja Preporuke Vijeća 2009/C 151/01 uloženi značajni napori kako bi se poboljšala sigurnost pacijenata u državama članicama, osobito podizanjem, u svim državama članicama Unije, sigurnosti pacijenata na višu razinu u okviru njihove politike o javnom zdravstvu, određivanjem (u 19 država članica) nadležnog tijela za sigurnost pacijenata i poticanjem (u 23 države članice) obuke o sigurnosti pacijenata u zdravstvenim ustanovama;

AZ. budući da su od donošenja Preporuke Vijeća iz 2009. 2009/C 151/01 uloženi značajni napori u usvajanju i postavljanju strategija (nacionalnih i regionalnih) za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u državama članicama, osobito usvajanjem smjernica koje se odnose na njihovo sprječavanje i suzbijanje, osnivanjem sustava aktivnog nadzora infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (ili njihovim jačanjem ako već postoje);

BA. budući da je, s druge strane, određene mjere koje je Vijeće preporučilo kako bi se poboljšala sigurnost pacijenata u državama članicama u svojoj Preporuci 2009/C 151/01., do sada proveo samo ograničen broj država članica i da su poboljšanja još moguća – koliko na području bolničke skrbi toliko nebolničke skrbi, osobito na području uključenosti pacijenata, izobrazbe zdravstvenih djelatnika i njegovatelja u širem smislu, kao i uspostavljanjem europske nomenklature koja se odnosi na sigurnost pacijenata ili pak utvrđivanjem europskih smjernica za norme o sigurnosti pacijenata;

BB. budući da je određene mjere koje je Vijeće preporučilo kako bi se sprječile i suzbile infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi u državama članicama do sada proveo samo ograničen broj država članica i da su poboljšanja još moguća, osobito na području informiranja pacijenata od strane zdravstvenih ustanova i isto tako na području podrške istraživačkim radovima posvećenima sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa

zdravstvenom skrbi;

**Provedba preporuka Vijeća: ostvarena su znatna poboljšanja, no potreban je daljnji napredak**

1. pozdravlja mjere uspostavljene u državama članicama čiji je glavni cilj poboljšati opću sigurnost pacijenata i spriječiti učestalost infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, a posebno:
  - izradu, od strane svih država članica, politika sigurnosti pacijenata i činjenicu da su mnoge države članice podigle ove politike na višu razinu u svojoj politici javnog zdravlja;
  - određivanje nadležnog tijela za sigurnost pacijenata (u većini država članica);
  - progresivno uspostavljanje sustava upozoravanja na neželjene događaje iz kojih se mogu izvući pouke o nedostacima;
  - opće uspostavljanje mjera za izobrazbu o sigurnosti pacijenata u zdravstvenim ustanovama;
  - provedbu, u Francuskoj, Slovačkoj i Nizozemskoj, prekograničnih strategija sigurnosti pacijenata (uz nacionalnu strategiju);
  - suradnju između država i između regija s ciljem ostvarivanja mjera koje je preporučilo Vijeće i koje je uspostavila 21 država članica (plus Norveška), u mnogim slučajevima u okviru projekata koje sufinancira EU;
- ali zahtijeva da se ta nastojanja žurno povećaju;
2. pozdravlja mjere Europske komisije za poboljšanje opće sigurnosti pacijenata poticanjem razmjene najbolje prakse među državama članicama te osmišljavanjem definicija i terminologije za sigurnost pacijenata, a osobito:
  - činjenicu da Europska komisija potiče razmjenu informacija o inicijativama koje se odnose na sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi u okviru radne grupe za sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi;
  - sufinanciranje od strane Europske komisije projekta o pokazateljima kvalitete zdravstvene skrbi koje vodi OECD i koje je osobito omogućilo prikupljanje usporedivih pokazatelja o sigurnosti pacijenata u 11 država;
  - sufinanciranje od strane EU-a šest istraživačkih projekata u vezi s općom sigurnošću pacijenata u okviru Sedmog okvirnog programa za istraživanje;
  - usvajanje Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni prava pacijenata u pogledu prekogranične zdravstvene skrbi, kojoj je cilj ne samo razjasniti prava pacijenata koji se liječe u nekoj drugoj državi članici nego i jamčiti da će pružena zdravstvena skrb biti sigurna i kvalitetna;
3. pozdravlja rad Komisije i ECDC-a, zajedno sa zdravstvenim tijelima u državama

članicama, na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;

4. pozdravlja mjeru Komisije na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, koja je tjesno povezana s njezinim mjerama na području otpornosti na antimikrobna sredstva; pozdravlja, posebno, financiranje od strane Europske komisije istraživačkih projekata na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i antimikrobne rezistencije te osobito projekte koji imaju europsku dimenziju, poput projekta IPSE (Improving Patient Safety in Europe), projekta IMPLEMENT (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) i projekta PROHIBIT (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training) kojemu je cilj analizirati postojeće praktične smjernice za sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama u Europi i kojemu je cilj ispitati strategiju sprječavanja bakterija povezanih s centralnim venskim kateterima (infekcije koje su naročito teške, u toj mjeri da se povezuju s velikim morbiditetom kao i s visokim izravno uzrokovanim mortalitetom);
5. pozdravlja rad ECDC-a na koordiniranju i nadzoru te osobito:
  - aktivnosti koordiniranja europske mreže za nadzor infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i, posebno, infekcija na mjestu operacije, infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi dobivenih u jedinicama intenzivne skrbi i nadzor nad dugotrajnom uporabom antimikroba u ustanovama za dugotrajnu skrb (HALT-2), kao i njegovu podršku europskom projektu s ciljem jačanja sposobnosti nadzora infekcija *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
  - koordiniranje europske studije o točnoj rasprostranjenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i o uporabi antimikroba u bolnicama primarne zdravstvene zaštite;
  - izradu smjernica za sprječavanje infekcija *Clostridium difficile* i njihovo suzbijanje;
  - objavljivanje preporuka s ciljem izbjegavanja širenja enterobakterija koje proizvode karbapenemazu;
  - pokroviteljstvo pri izradi smjernica i pokazatelja (o ustroju ili metodama) za sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi.
6. prepoznaje da do sada na razini Europske unije ne postoji ni klasifikacija niti sustav izvješćivanja za sigurnost pacijenata kako bi se identificirali, razumjeli i analizirali čimbenici povezani sa sigurnošću pacijenata, što bi potaknulo izobrazbu i poboljšanje sustava;
7. potvrđuje da je još uvijek mali broj država članica:
  - uključio sigurnost pacijenata u obrazovanje i izobrazbu zdravstvenih djelatnika;
  - ima pripremljene akcijske planove za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
  - proveo mjere za bolje informiranje pacijenata o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi kroz zdravstvene ustanove;

- podržao istraživanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
- 8. poziva države članice da nastave s naporima za prikupljanje usporedivih pokazatelja o sigurnosti pacijenata te sve države članice da se uz potporu Komisije uključe u to;
- 9. poziva države članice da nastave s bilateralnom i multilateralnom suradnjom na području sigurnosti pacijenata te da je pojačaju na nacionalnoj i/ili regionalnoj razini;

### **Poboljšanje sigurnosti pacijenata u Europi, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi: opće preporuke**

- 10. preporučuje da sigurnost pacijenata, a posebno sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, zauzmu istaknuto mjesto na političkome dnevnom redu EU-a, kako na nacionalnoj razini u državama članicama tako i na regionalnoj i lokalnoj razini;

#### **a) Mjere za poboljšanje opće sigurnosti pacijenata**

- 11. potiče države članice da nastave s naporima za poboljšanje sigurnosti pacijenata te da provedu, ako to već nisu učinile, dodatne mjere, uključujući izradu akcijskih planova za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, koje će u potpunosti odražavati preporuke Vijeća;
- 12. potiče posebno države članice da uspostave ili pojačaju, ako već postoje:
  - mjere koje će omogućiti građanima da bolje razumiju inicijative u vezi sa sigurnošću pacijenata te poticati njihovu uključenost na tom području;
  - mjere za temeljito i kontinuirano obrazovanje, utemeljeno na jasno definiranim standardima, zdravstvenog osoblja na području sigurnosti pacijenata i zdravstvenih djelatnika, a posebno uvođenje modula za izobrazbu o sigurnosti pacijenata (koji obuhvaćaju različita područja, uključujući medicinsku opremu i razumnu i pravilnu uporabu lijekova) na jednom ili više vrsta studija za zdravstvene djelatnike i njegovatelje, kao i mjere za izobrazbu i podizanje svijesti čiji su cilj pacijenti i njihovi njegovatelji na području sigurnosti pacijenata;
  - prekogranične mjere na području sigurnosti pacijenata;
  - mjere za promicanje istraživanja o sigurnosti pacijenata korištenjem pristupa utemeljenog na dokazima i usredotočenog na provedbu, a osobito na području terapija koje predstavljaju alternativu uporabi antibiotika i za kontroliranje otpornosti na antibiotike, posebno fagoterapije;
  - mjere za podršku multidisciplinarnom liječenju ozljeda u okviru programa o sigurnosti pacijenata na razini država članica;
  - mjere za sprječavanje nastanka i suzbijanje širenja antimikrobne rezistencije, uključujući razvoj novih antimikrobnih lijekova;
- 13. poziva Europsku agenciju za lijekove (EMA) da sastavi popis lijekova izvan odobrene indikacije koji se upotrebljavaju unatoč postojanju dopuštene alternative; poziva države članice da se pobrinu za to da se medicinsko stručno osoblje i pacijenti informiraju o tome kada se neki lijek upotrebljava izvan odobrene indikacije;

14. potiče Europsku komisiju i nadležne europske agencije da uspostave, ili pojačaju ako već postoje, upoznaju javnost i učine lako upotrebljivim sustave upozoravanja na neželjene događaje povezane osobito s lijekovima i medicinskom opremom, koji omogućavaju definiranje odgovornosti u slučaju nedostataka u lancu skrbi te izvlačenje pouka iz tih nedostataka;
15. potiče države članice da ponovno razmotre svoje strukture za izvješćivanje o neželjenim događajima, da ocijene provodi li se takvo izvješćivanje u kulturi „bez okrivljavanja“ te da stručnjaci na području zdravstva mogu otvoreno iznijeti informacije koje neće imati negativne posljedice za njih osobno;
16. poziva države članice da uspostave mjere s ciljem poboljšanja kvalitete, a ne samo kvantitete, sustava za upozoravanje na neželjene događaje, tako da ovi sustavi sadrže informacije koje stvarno poboljšavaju sigurnost te omogućuju jednostavno preuzimanje podataka u svrhu sustavne i iscrpne procjene;
17. poziva države članice da u puno širem opsegu nego što je to danas uvrste informacije dobivene od pacijenata u elektroničke sustave koji se bave sigurnošću pacijenata i neželjenim događajima kao i da sustavno ocjene ove informacije upravo radi izbjegavanja pogrešaka;
18. potiče države članice, Europsku komisiju i nadležne europske agencije da upotrijebe sve relevantne tehnološke i statističke alate za opisivanje i analizu neželjenih događaja;
19. potiče Komisiju i države članice da omoguće da građani bolje upoznaju inicijative u vezi sa sigurnošću pacijenata te da podupiru njihovu uključenost na tom području;
20. traži od Komisije da još jednom razmotri zahtjeve za uvođenje baze podataka o dobroj praksi radi poticanja njihove razmjene među državama članicama; vjeruje da bi se bazom podataka o neželjenim događajima moglo u budućnosti izbjegći ova vrsta poteškoća te poslužiti pružateljima usluga kao primjer dobre prakse;
21. potiče države članice da razmjenjuju najbolje prakse kroz pristup koji se temelji na činjenicama i poglavito da na temelju studija slučajeva i povratnih informacija odrede zajedničke smjernice za sve države članice;
22. poziva države članice da premjeste, ako je to moguće, strategije i programe sigurnosti pacijenata iz bolničke sredine u nebolničku sredinu (osobito u ustanove za srednji i dugi boravak, ali i također u vlastiti dom);

**b) Mjere za sprječavanje i smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi**

23. potiče države članice da postave jasne nacionalne ciljeve za smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te da uvedu, ako to već nije slučaj, dodatne mjere za sprječavanje i smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kako bi u potpunosti bile u skladu s preporukama Vijeća, a posebno mjere za:
  - sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama i izvan njih, sustavnim uspostavljanjem inicijative „Jedno zdravlje“ u okviru koje oni koji se

- bave zdravljem ljudi i životinja sudjeluju u prevenciji otpornih infekcija i smanjenju uporabe antibiotika;
- bolje informiranje pacijenata u zdravstvenim ustanovama, uključujući pružanje informacija o raširenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u pojedinim ustanovama;
  - podržavanje istraživanja o sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, osobito onih uzrokovanih bakterijama *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Clostridium difficile*, i ostalim infekcijama koje nastaju a koje je teško liječiti, usredotočujući se posebno na vrste terapija koje predstavljaju alternativu uporabi antibiotika i koje su rješenje za otpornost na antibiotike, uključujući fagoterapiju;

24. potiče Europsku komisiju da razmotri mogućnost uspostave partnerskih sporazuma s pojedinim državama članicama ili izravno između država članica radi sprječavanja i rješavanja problema infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolničkim ustanovama, ali također i u sklopu kućne skrbi; poziva Komisiju da podrži daljnji rad na sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi predstojećim Programom zdravlja EU-a;

**Poboljšanje sigurnosti pacijenata u Europi, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi: konkretne smjernice i preporuke**

**a) Sprječavanje**

25. premda priznaje da se EU ne smije uplitati u nadležnosti država članica na području zdravstva te priznaje razlike koje postoje u smislu politika i sustava zdravstvene skrbi među državama članicama, potiče države članice i njihove delegirane partnere da:
- osiguraju dovoljno ljudskih, finansijskih i tehnoloških resursa kako bi kućna ili bolnička skrb bila najveće moguće kvalitete i poziva ih posebno da odobre dostatne proračune namijenjene sigurnosti pacijenata te da osiguraju da pružena kućna ili bolnička skrb bude najveće moguće kvalitete;
  - također daju prednost planiranju djelotvorne radne snage kao sredstvu koje će osigurati da je osoblje na svim razinama sposobno nositi se s rastućim brojem pacijenata i negativnim utjecajem pomoćnog osoblja na prakse kontrole infekcija;
26. poziva države članice i Komisiju da promiču, također kampanjama podizanja svijesti, dobru praksu na svim područjima, posebno na onima povezanim s higijenom (higijenom ruku, maksimalnom sterilizacijom i dekontaminacijom instrumenata i medicinske opreme) u bolnicama, ali također izvan bolnica (posebno kod pacijenata i njihovih obitelji);
27. poziva države članice da izrade nacionalne smjernice koje se odnose na higijenu ruku i opće čišćenje bolnica i domova za starije i nemoćne;
28. poziva države članice da promiču ciljni pristup kojemu je svrha suzbijanje pogrešaka počinjenih u bolničkoj sredini, osobito provodeći kontrolnu listu Svjetske zdravstvene

- organizacije za kiruršku sigurnost;
29. poziva na veće i bolje koordinirano istraživanje s ciljem izbjegavanja širenja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
  30. poziva države članice da potiču napore za izradu studija o izbijanjima infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama te da pronađu način sprječavanja njihova širenja;
  31. potiče države članice da razviju svoje nacionalne prakse o prikladnoj uporabi antibiotika kako bi se ograničilo širenje antimikrobne rezistencije te osiguralo da liječenje antibioticima ostane djelotvorno;
  32. poziva Komisiju i države članice da razviju platforme i protokole koji će omogućiti prenosivost podataka o zdravlju pacijenta, ujedno osiguravajući da takve aktivnosti poštuju relevantne europske propise o zaštiti podataka;
  33. poziva države članice da izrade posebne sigurnosne protokole za kronične degenerativne bolesti i kronične bolesti koje uzrokuju invalidnost, a koje zahtijevaju neprestanu pomoć izvan bolničkog okvira (u ustanovama za dugi i srednje dug boravak, ali i doma);
  34. naglašava, u vezi s kućnom skrbi, da:
    - stanje pacijenata (posebno starijih osoba i osoba smanjene pokretljivosti) koji se vraćaju doma nakon hospitalizacije treba podrobno ocjenjivati u trenutku otpuštanja iz bolnice poglavito da bi se ocijenila i spriječila opasnost od padova;
    - pacijenti i njihovi njegovatelji moraju biti propisno obaviješteni, posebno o higijeni ruku i potrebi dekontaminacije medicinskih instrumenata i opreme za višekratnu uporabu, kao i o potrebi za uskladenost s postupcima i propisima;
    - korištenu bi opremu trebalo zbrinuti ili, ako se ona ponovno koristi, podvrgnuti temeljitim postupcima dekontaminacije;
    - uporabu osnovnih mjera opreza potrebno je poticati, osobito kod čuvanja i uporabe lijekova te bi pacijentima osobito trebalo podizati svijest o riziku uporabe lijekova koji nisu dobili odobrenje za stavljanje na tržiste;
  35. potiče države članice da dostave Komisiji informacije o programima cijepljenja za stručnjake na području zdravstva, uključujući razine pokrivenosti ostvarene unutar zdravstvenih ustanova;
  36. potiče države članice da podupru kampanje zdravstvenih djelatnika s ciljem informiranja pacijenata o načinima izbjegavanja bolničkih bolesti;
  37. poziva države članice da uspostave mjere koje omogućuju u puno širem opsegu uključivanje pacijentovih bližnjih u sprječavanje pogrešaka kod uzimanja lijekova, kao i kod uzimanja lijekova bez prethodnog savjetovanja s liječnikom;
- b) Komunikacija, obrazovanje i izobrazbe**
38. preporučuje da države članice provedu posebne mjere za podizanje svijesti te za posebne izobrazbe u vezi s infekcijama povezanimi sa zdravstvenom skrbi koje ne bi bile

usmjereni samo na zdravstvene djelatnike (liječnike, medicinske sestre, pomoćno medicinsko osoblje itd.), već i na, na primjer, formalne i neformalne njegovatelje te volontere u bolnicama koji su u kontaktu s pacijentima;

39. poziva države članice da uspostave smjernice za zdravstvene djelatnike kojima je cilj obučiti pacijente kako upotrebljavati antibiotike;
40. poziva države članice da uspostave mjere za podizanje svijesti i specifične izobrazbe u svrhu podizanja svijesti pacijenata i zdravstvenih djelatnika o problemu otpornosti na antimikrobna sredstva;
41. poziva države članice da razmotre i da u izradi dobre prakse vrednuju ulogu laičke ekspertize proizašle izravno iz iskustva pacijenata;

#### **c) Prava pacijenata**

42. poziva države članice da rade na osiguravanju povjerenja pacijenata u zdravstveni sustav, te posebno, da snažno povežu pacijente i njihovu sigurnost;
43. poziva države članice da uključe organizacije pacijenata u izradu novih zakona i programa zdravlja;
44. poziva države članice da na lokalnoj razini imenuju nadležno tijelo ili kontaktnu osobu zaduženu za pružanje pacijentima informacija i podataka o sigurnosti pacijenata kako bi se povećanim pružanjem prikladnih i razumljivih informacija ojačalo povjerenje javnosti u sigurnost zdravstvenih sustava;
45. potiče države članice da pacijentima pruže informacije o rizicima, stupnju sigurnosti i mjerama na snazi za sprječavanje neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbima kako bi se zajamčilo da su pacijenti informirani kada daju svoj pristanak za predloženo liječenje te da bi općenito mogli dobiti informacije o sigurnosti pacijenata; zahtijeva da države članice obavijeste pacijente, preko prikladnih organizacijskih struktura, o postupcima podnošenja žalbe i pravnim mogućnostima u slučaju neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbima (npr. preko pravnog zastupnika pacijenata);
46. potiče države članice te regionalne i lokalne vlasti da u slučaju neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbima daju prednost, koliko je to moguće, pristupima koji se temelje na mirenju;
47. poziva države članice da potiču liječnike opće prakse da informiraju svoje pacijente o njihovim pravima kao i o mogućnostima koje im stoje na raspolaganju u smislu podnošenja žalbe i upozoravanja na pogreške i neželjene događaje;
48. priznaje da se EU ne smije uplitati u nadležnosti država članica na području zdravstva; potiče Komisiju da ipak uvede kolektivne mehanizme pravnog lijeka u prekograničnim slučajevima u kojima je veći broj pacijenata pogođen neželjenim događajima povezanim sa zdravstvenom skrbima koji su nastali kao posljedica istog uzroka;

**d) Kontrola, dijagnoza i praćenje stanja**

49. poziva Europsku komisiju, nadležne europske agencije i države članice da razmotre mјere za osiguravanje davanja povratnih informacija o sigurnosti pacijenata, i to ne samo od zdravstvenog osoblja nego i od samih pacijenata; naglašava da je potrebno da ova upozorenja budu transparentna na svim razinama;
50. poziva države članice koje provode pravovremene nacionalne ankete o raširenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi koristeći se usklađenom metodologijom ECDC-a da ih redovito ponavljaju te potiče sve države članice da uvedu takve ankete; poziva Komisiju da se pobliže zainteresira za inicijativu „Global Microbial Identifier”<sup>1</sup>, koju podržava veliki broj istraživača iz čitavog svijeta i koja omogućuje sustavan nadzor i otkrivanje rizičnih organizama povezanih sa skrbi, dok u isto vrijeme razvija mogućnost reagiranja na širenje, čak i prekogranično, infekcija;
51. preporučuje osnivanje radnih skupina na regionalnoj ili lokalnoj razini o posebnim pitanjima sigurnosti pacijenata; predlaže, dajući primjer, da se osnuju radne skupine koje bi se posebno bavile sprječavanjem nezgoda kod starijih osoba, smanjivanjem operativnih rizika ili smanjivanjem rizika od liječničke pogreške;
52. poziva države članice da u bolnicama i domovima za starije i nemoćne podignu svijest o osnovnim zadacima zdravstvenog osoblja kao što su promatranje pacijenata i procjena dekubitusa, otkako je taj oblik nekroze opći problem, ali se često prešućuje kod pacijenata i osoba koje leže;
53. poziva Europsku agenciju za lijekove da izradi smjernice o uporabi lijekova mimo indikacija, a na temelju medicinske potrebe i uzimajući u obzir zaštitu pacijenata;
54. poziva ECDC da u suradnji s EMA-om izradi popis patogena koji mogu izazvati ozbiljne ili potencijalno smrtonosne infekcije zbog otpornosti na antibiotike te koji tako predstavljaju ozbiljan rizik po zdravlje; poziva da se taj popis redovito ažurira informacijama primljenima od ECDC-ove Europske mreže za nadzor antimikrobne potrošnje (ESAC-Net) i Europske mreže za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net);
55. preporučuje da se popis za sustavno ulaženje u trag infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi u bolničkim strukturama i drugim ustanovama zdravstvene skrbi Europske unije izradi u suradnji s EMA-om i ECDC-om;

**e) Europska i međunarodna suradnja**

56. poziva države članice i Komisiju da, zajedno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Organizacijom za ekonomsku suradnju i razvoj, poboljšaju suradnju s ciljem razvoja standardiziranih definicija, terminologije i pokazatelja na području sigurnosti pacijenata, poglavito kako bi se omogućilo izoliranje rizičnih pacijenata u slučaju prijetnje od pandemije ili prekogranične prijetnje;
57. naglašava važnost uvođenja učinkovite Europske mreže nacionalnih nadzornih sustava

---

<sup>1</sup> <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

koja bi djelovala, na temelju standardiziranih kriterija koje trebaju donijeti Komisija i države članice, u cilju identifikacije i praćenja mjesta na kojima dolazi do kontaminacije infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (uključujući i objekte izvan bolnica), kao i načina širenja tih infekcija; potiče države članice da nastave ulagati napore u prikupljanje usporedivih, ažuriranih referentnih podataka o općoj sigurnosti pacijenata i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi; poziva države članice da objavljuju predmetne podatke na godišnjoj razini;

58. poziva države članice da podijele, ako postoje, referentne vrijednosti dobre prakse na području opće sigurnosti pacijenata, a posebno na području sprječavanja i kontrole infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te na području prijenosa multirezistentnih bakterija (na primjer, na području sprječavanja razmnožavanja legionela u toplovodnom sustavu u bolnicama);
59. priznaje važnost ECDC-ovog programa o antimikrobnoj rezistenciji i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (ARHAI), posebno u njegovim naporima za podržavanje i standardizaciju nadzora nad infekcijama povezanimi sa zdravstvenom skrbi, pružanju znanstvenih savjeta te pružanju izobrazbe i komunikacije;
60. poziva države članice da surađuju na stvaranju platformi koje omogućuju dijeljenje relevantnih informacija o neželjenim događajima povezanim sa zdravstvenom skrbi, potičući sve sustave prikupljanja podataka na tom području i pritom osiguravajući da takve aktivnosti poštuju europske propise o zaštiti podataka koji se primjenjuju; naglašava da se prema pacijentu mora ophoditi u skladu s etičkim načelima i zaštitom njihovih osobnih podataka;
61. traži od Europske komisije i od država članica da surađuju na provođenju poticajnih mjera kako bi se razvili novi antibakterijski lijekovi; smatra da bi trebalo uvesti takve poticaje kao dio odgovarajućeg zakonskog okvira EU-a, a u cilju jačanja suradnje između javnog i privatnog sektora kako bi se ponovno oživjeli istraživanje i razvoj povezani s antimikrobima;
62. vjeruje da bi u okviru Osmog okvirnog programa za istraživanje koji započinje 2014. EU trebala sufinancirati istraživačke projekte na području opće sigurnosti pacijenata, infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i otpornosti na antimikrobnna sredstva;

#### **f) Praćenje i izvješćivanje**

63. potiče države članice i Europsku komisiju da na još barem dvije godine produže nadziranje mjera poduzetih u skladu s preporukom o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
64. potiče države članice da pojačaju svoju suradnju s ECDC-om na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi; potiče posebno nacionalne vlasti da od ECDC-a redovito traže provođenje revizija na licu mjesta i da objavljuju izvješća koja dobiju od ECDC-a te ističe potrebu da se u okviru budućih finansijskih perspektiva osiguraju primjerena finansijska sredstva za ECDC kako bi mogao na odgovarajući način izvršiti svoju zadaću koordinacije i nadzora;

65. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću, Komisiji, Odboru regija te državama članicama.

## **OBRAZLOŽENJE**

### **Sigurnost pacijenata: dominantni problem u EU-ovoju politici javnog zdravstva**

Pristup sigurnoj zdravstvenoj skrbi kamen je temeljac kvalitetnog zdravstvenog sustava, a EU i njegove institucije priznaju ga kao temeljno pravo građana Europske unije. Stoga pacijenti imaju pravo očekivati da se ulažu svi naporci radi jamčenja njihove sigurnosti.

U sektoru zdravstvene skrbi veliki su rizici koji nastaju zbog mogućnosti da bi neki događaj tijekom liječenja pacijenta, koji nije u svezi s liječenim stanjem, mogao uzrokovati ozbiljnu štetu, boli, komplikacije, pa čak i smrt. Neki od tih događaja povezuju se s rizicima svojstvenima radu vitalnih organa ili djelovanju lijekova, ali ostale uzrokuju liječničke pogreške koje se mogu izbjegći ili nedostaci ili propusti u sustavima liječenja.

Procjenjuje se da se može spriječiti čak 30-40% neželjenih događaja povezanih s medicinskim liječenjem, kako u bolničkom sektoru tako i u ustanovama za skrb u zajednici. Ti događaji obuhvaćaju i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, kojima se svake godine zarazi otprilike 5% pacijenata u bolnicama ili 3,2 milijuna ljudi i koje su izravno odgovorne za 37 000 smrtnih ishoda. Procjenjuje se da se može izbjegći čak 20% infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi. Stariji pacijenti i pacijenti s imunodeficiencijom poglavito se izlažu riziku dobivanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, a nastojanja njihova suzbijanja često komplicira otpornost na antibiotike.

Jamčenje sigurnosti pacijenata ponajprije je pitanje poboljšanja kvalitete života, ali šteta nanesena pacijentima zbog neželjenih događaja tijekom liječenja također stavlja veliki teret na društvo, što je još teže u doba gospodarske krize. Primjerice, u određenim državama članicama sve veći broj pacijenata dobiva infekcije *Clostridium difficile*, koje čine oko 5% svih infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u Europi, a procjenjuje se da su one uzrok 2% ponovnih hospitalizacija. Procjenjuje se da 2013. finansijski teret takvih infekcija na europske sustave zdravstvene skrbi iznosi 3,7 milijuna eura. Čak i kada po strani ostavimo očite koristi za pacijente, ulaganje u sigurnost pacijenata moglo bi stoga biti izvor potencijalnih ušteda troškova: naglasak na sigurnost pacijenata umanjuje troškove nastale u liječenju pacijenata koji boluju od neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi, a to stoga znači da se i finansijski i ljudski resursi bolje koriste. U cilju postizanja tih ciljeva kultura sigurnosti pacijenata može se znatno poboljšati na niz načina.

### **Sažetak preporuka Vijeća o sigurnosti pacijenata i sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenim sustavom**

Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. (2009/C 151/01) poziva na provedbu niza mjera za poboljšanje sigurnosti pacijenata u EU-u.

- a) U svome prvom poglavlju o općoj sigurnosti pacijenata od država članica se traži da uvedu niz mjera u cilju smanjenja na minimum štete po pacijente koji primaju zdravstvenu skrb. Te mjere obuhvaćaju:
  - podršku uvođenju i razvoju nacionalnih politika i programa sigurnosti pacijenata;
  - osnaživanje pacijenata;

- uspostavljanje sustava upozoravanja „bez okriviljavanja“ na neželjene događaje iz kojih se mogu izvući pouke o nedostacima;
- promicanje mjera za obrazovanje i izobrazbu zdravstvenog osoblja na području sigurnosti pacijenata;
- nastavak relevantnih istraživačkih aktivnosti.

Tom se Preporukom također poziva države članice da razmijene znanje, iskustva i najbolju praksu te da razvrstaju i procijene sigurnost pacijenata na razini EU-a surađujući međusobno, ali i s Komisijom i drugim relevantnim međunarodnim organizacijama.

- b) Drugo je poglavlje posvećeno sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi: tom se Preporukom od država članica traži da donešu i provedu strategiju na odgovarajućoj razini za sprječavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, a koja se sastoji od usmjerenih mjera na nacionalnoj ili regionalnoj razini te u pojedinim ustanovama zdravstvene skrbi (poglavito, uvođenje sustava aktivnog nadzora, objava smjernica, obrazovanje i izobrazba zdravstvenih djelatnika, informiranje pacijenata i pružanje podrške istraživanjima infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi).

### **Preliminarna procjena provedbe preporuka Vijeća za sigurnost pacijenata i sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenim sustavom**

U studenome 2012. Komisija je objavila, na temelju informacija dobivenih od država članica, procjenu mjera poduzetih radi usklađivanja s preporukom Vijeća.

Većina država članica tvrdila je da je poduzela niz mjera, kao što je predviđeno tom preporukom:

- većina država članica sigurnost pacijenata uvrstila je kao prioritet u svoje politike javnog zdravstva i imenovala nadležno tijelo odgovorno za sigurnost pacijenata;
- većina je država poticala izobrazbu o sigurnosti pacijenata u ustanovama zdravstvene skrbi;
- uvedeni sustavi izvješćivanja pružili su informacije o postojećim propustima i znatno su poboljšani, ali su i dalje daleko od savršenih;
- uloženi su znatni napor, uglavnom u bolnicama, za osnaživanje pacijenata;
- sve su države članice pokrenule nacionalne programe istraživanja o sigurnosti pacijenata;
- većina država članica provela je kombinaciju mjera za sprječavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, u većini slučajeva zajedno sa strategijama pravilne uporabe antimikrobnih sredstava u lijekovima za ljude i/ili strategijama sigurnosti pacijenata.

Istdobno su poduzete i mjere na razini Europske unije u vidu financiranja niza inicijativa, poglavito kao dijela Programa mjera Zajednice na području zdravstva i Sedmog okvirnog programa istraživanja (čime je oslobođeno ukupno 16 milijuna eura).

Izvješća država članica, koje je Komisija sada sažela, pokazuju da, unatoč napretku ostvarenom od 2009., još uvjek ima prostora za znatno poboljšanje.

## **Položaj izvjestitelja i sažetak njegovih glavnih preporuka**

Izvjestitelj primjećuje da je neke od preporuka Vijeća o načinima poboljšanja sigurnosti pacijenata u državama članicama dosad provelo samo mali broj država članica te da postoji prostor za poboljšanje u bolničkoj i izvanbolničkoj skrbi, poglavito u pogledu osnaživanja pacijenata i opće izobrazbe zdravstvenih djelatnika i njegovatelja. Nadalje, također se moraju uložiti naporci za provedbu Europske klasifikacije o sigurnosti pacijenata i za izradu Europskih smjernica o standardima sigurnosti pacijenata. Izvjestitelj bi također želio dodati da je određene mjere, koje je Vijeće preporučilo kako bi se sprječile i suzbile infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, do sada proveo samo ograničen broj država članica te da još predstoje poboljšanja, osobito na području informiranja pacijenata i podrške istraživačkim radovima posvećenima sprječavanju i kontroli infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi.

Izvjestitelj poziva države članice da poduzmu ili pojačaju mjere za osnaživanje građana u pogledu sigurnosti pacijenata i sprječavanju i kontroli infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te da obavijeste i obuče zdravstvene djelatnike, pacijente i njihove njegovatelje da surađuju s ostalim državama članicama i nastoje promicati istraživanje sigurnosti pacijenata i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi. Države članice također bi trebale nastaviti ulagati napore u usklađivanje klasifikacija zdravstvene skrbi i prikupljanje usporedivih pokazatelja. Izvjestitelj potiče države članice te regionalne i lokalne vlasti da u slučaju neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi daju prednost, koliko je to moguće, pristupima koji se temelje na mirenju te poziva na uvođenje sustava naknade štete koji su usklađeni na razini EU-a.

Glede sve brojnije starije populacije u Europi i alarmantnog porasta otpornosti na antimikrobne lijekove, izvjestitelj naglašava da bi sigurnost pacijenata, a posebno sprječavanje i kontrola infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi trebali zauzeti istaknuto mjesto na političkom dnevnom redu Europske unije, ali i na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini. Izvjestitelj želi staviti poseban naglasak na činjenicu da države članice moraju dodijeliti dovoljna finansijska sredstva, uključujući i iz svojih proračuna, za sigurnost pacijenata. Izvjestitelj naglašava dodanu vrijednost ECDC-a i njegova djelovanja na koordinaciji i praćenju u sprječavanju i kontroli infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te naglašava potrebu za osiguravanjem da, u budućim višegodišnjim finansijskim okvirima, ECDC dobije dugoročno financiranje koje mu je potrebno da ispuni svoje dužnosti koordinacije i praćenja.

Preporukom Vijeća tražilo se od Komisije da razmotri u kojoj su mjeri predložene mjere učinkovite. Budući da su neke mjeri pokrenute tek nedavno ili tek trebaju započeti, izvjestitelj podržava prijedlog za izradom drugog izvješća o napretku u lipnju 2014.

## REZULTAT KONAČNOG GLASOVANJA U ODBORU

<b>Datum usvajanja</b>	25.9.2013.
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: 58 -: 0 0: 0
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnnoch, Spyros Danellis, Chris Davies, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Margrete Auken, Erik Bánki, Mark Demesmaeker, Jutta Haug, Marusya Lyubcheva, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Renate Sommer, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zanoni
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.</b>	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica