

## P6\_TA(2009)0287

### Potilasturvallisuus \*

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 23. huhtikuuta 2009 ehdotuksesta neuvoston suositukseksi potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta (KOM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS))**

**(Kuulemismenettely)**

*Euroopan parlamentti*, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (KOM(2008)0837),
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan, jonka mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C6-0032/2009),
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A6-0239/2009),
1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
  2. pyytää komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
  3. pyytää neuvostoa ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
  4. pyytää tulla kuulluksi uudelleen, jos neuvosto aikoo tehdä huomattavia muutoksia komission ehdotukseen;
  5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

### Tarkistus 1

#### **Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 2 kappale**

*Komission teksti*

(2) EU:n jäsenvaltioissa arviolta 8–12 prosenttia sairaalapotilaista kärsii hoidon aikana haittatapahtumista.

*Tarkistus*

(2) EU:n jäsenvaltioissa arviolta 8–12 prosenttia sairaalapotilaista kärsii hoidon aikana haittatapahtumista; ***tämä koskee 6,7–15:tä miljoonaa sairaalapotilasta, ja yli 37:ää miljoonaa perusterveydenhuoltopalveluja käyttänyttä***

*potilasta.*

## Tarkistus 2

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(2 a) Arvioiden mukaan keskimäärin joka kahdeskymmenes potilas kärsii hoitoon liittyvistä infektioista, mikä on vuosittain 4,1 miljoonaa potilasta Euroopan unionissa, ja vuosittain noin 37 000 kuolemantapausta johtuu tällaisen infektion seurauksista.*

## Tarkistus 3

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 3 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(3) Heikko potilasturvallisuus on paitsi vakava kansanterveysongelma myös merkittävä taloudellinen rasite rajallisille terveydenhuoltoresursseille. Suuri osa haattatapahtumista vaikuttaa johtuvan järjestelmiin liittyvistä tekijöistä ja on ehkäistävissä niin sairaaloissa kuin perusterveydenhuollossa.

(3) Heikko potilasturvallisuus on paitsi vakava kansanterveysongelma myös merkittävä taloudellinen rasite rajallisille terveydenhuoltoresursseille. Suuri osa haattatapahtumista ***mukaan lukien ne, jotka johtuvat väärästä diagnoosista ja/tai hoitovirheestä***, vaikuttaa johtuvan ***rajallisista taloudellisista varoista ja*** järjestelmiin liittyvistä tekijöistä ja on ehkäistävissä niin sairaaloissa kuin perusterveydenhuollossa.

## Tarkistus 4

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(6 a) Hoitoon liittyvien infektioiden arvioidaan olevan sellaisia terveydenhoidossa esiintyviä haattatapahtumia, jotka ovat helposti vältettävissä. Jäsenvaltioiden on asetettava käyttöön välineet, joilla voidaan*

*vähentää Euroopan unionissa tällaisista haittatapahtumista kärsivien potilaiden määrää vuosittain 20 prosentilla.*

## Tarkistus 5

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 7 kappale

#### *Komission teksti*

(7) Tutkimusten mukaan tehokkaiden ja kattavien potilasturvallisuusstrategioiden laatiminen ja täytäntöönpano on EU:n jäsenvaltioissa eritasoista. Sen vuoksi tällä aloitteella pyritään luomaan puitteet, joilla edistetään politiikan *kehittämistä ja jäsenvaltioiden ja niiden välisiä tulevia toimia* EU:n tärkeimpien potilasturvallisuuskysymysten ratkaisemiseksi.

#### *Tarkistus*

(7) Tutkimusten mukaan tehokkaiden ja kattavien potilasturvallisuusstrategioiden laatiminen ja täytäntöönpano on EU:n jäsenvaltioissa eritasoista. Sen vuoksi tällä aloitteella pyritään luomaan puitteet, joilla edistetään politiikan kehittämistä *ja tulevia toimia jäsenvaltioissa ja niiden välillä* EU:n tärkeimpien potilasturvallisuuskysymysten ratkaisemiseksi, ***ennen kaikkea terveydenhuoltoalan laitosten vastuuta ihmisten terveydestä. Tässä ei kuitenkaan saa puuttua jäsenvaltioiden toimivaltaan, joka niillä on EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla.***

## Tarkistus 6

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 8 kappale

#### *Komission teksti*

(8) Potilaille olisi annettava tietoa ja vaikutusmahdollisuuksia ottamalla heidät mukaan potilasturvallisuusprosessiin. Heille olisi tiedotettava turvallisuuden tasoista ja siitä, miten he saavat helposti ymmärrettävää tietoa valitus- ja oikeussuojajärjestelmistä.

#### *Tarkistus*

(8) Potilaille olisi annettava tietoa ja vaikutusmahdollisuuksia ottamalla heidät mukaan potilasturvallisuusprosessiin. Heille olisi tiedotettava turvallisuuden tasoista ja siitä, miten he saavat helposti ymmärrettävää tietoa valitus- ja oikeussuojajärjestelmistä. ***Korvaustapa ja korvausmenettelyt kuuluvat kuitenkin yksittäisten jäsenvaltioiden toimivaltaan.***

## Tarkistus 7

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 10 kappale

### *Komission teksti*

(10) Yhteisön tasolla olisi kerättävä vertailukelpoisia yhdistelmätietoja tehokkaiden ja läpinäkyvien potilasturvallisuusohjelmien, -rakenteiden ja -politiikkojen käyttöön ottamiseksi, ja parhaita käytäntöjä olisi levitettävä jäsenvaltioiden keskuudessa. Keskinäisen oppimisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden ja Euroopan komission olisi yhdessä kehitettävä yhteinen potilasturvallisuusterminologia ja yhteiset indikaattorit ottaen huomioon asianomaisten kansainvälisten organisaatioiden tällä alalla jo tekemä työ.

### *Tarkistus*

(10) Yhteisön tasolla olisi kerättävä vertailukelpoisia yhdistelmätietoja tehokkaiden ja läpinäkyvien potilasturvallisuusohjelmien, -rakenteiden ja -politiikkojen käyttöön ottamiseksi, ja parhaita käytäntöjä olisi levitettävä jäsenvaltioiden keskuudessa. ***Näitä tietoja saa käyttää ainoastaan potilasturvallisuustarkoituksiin hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi.*** Keskinäisen oppimisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden ja Euroopan komission olisi yhdessä kehitettävä yhteinen potilasturvallisuusterminologia ja yhteiset indikaattorit ottaen huomioon asianomaisten kansainvälisten organisaatioiden tällä alalla jo tekemä työ.

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 11 kappale**

#### *Komission teksti*

(11) Tieto- ja viestintätekniiikan välineillä, kuten sähköisillä terveystietokannoilla tai sähköisillä lääkemääräyksillä, voidaan parantaa potilasturvallisuutta esimerkiksi seulomalla järjestelmällisesti lääkkeiden yhteisvaikutuksia tai allergioita.

#### *Tarkistus*

(11) Tieto- ja viestintätekniiikan välineillä, kuten sähköisillä terveystietokannoilla tai sähköisillä lääkemääräyksillä, voidaan parantaa potilasturvallisuutta esimerkiksi seulomalla järjestelmällisesti lääkkeiden yhteisvaikutuksia tai allergioita, ***kuten todetaan sähköisten terveystietokantojärjestelmien rajat ylittävästä yhteentoimivuudesta 2. heinäkuuta 2008 annetussa komission suosituksessa 2008/594/EY<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> EUVL L 190, 18.7.2008, s. 37.

## **Tarkistus 9**

### **Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)**

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*(12 a) Vanhuksilla on suurempi alttius saada infektio sairaalahoidossa; siksi olisi tutkittava tämän erityisryhmän tarpeita ja toteutettava näiden tarpeiden edellyttämiä toimenpiteitä vanhusten kuntouttamiseksi ja heidän terveytensä palauttamiseksi.*

## Tarkistus 10

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 15 kappale

#### *Komission teksti*

(15) Hoitoon liittyvistä infektioista ei ole saatavilla riittävästi tietoja, jotta seurantaverkostot voisivat tehdä mielekkäitä vertailuja laitosten välillä ja jotta voitaisiin seurata hoitoon liittyvien patogeenien epidemiologiaa ja arvioida ja ohjeistaa hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevia toimintatapoja. Sen vuoksi seurantajärjestelmiä olisi otettava käyttöön tai tehostettava niin terveydenhuollon laitosten tasolla kuin paikallisella ja kansallisella tasolla.

#### *Tarkistus*

(15) Hoitoon liittyvistä infektioista ei ole saatavilla riittävästi tietoja, jotta seurantaverkostot voisivat tehdä mielekkäitä vertailuja laitosten välillä ja jotta voitaisiin seurata hoitoon liittyvien patogeenien epidemiologiaa ja arvioida ja ohjeistaa hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa koskevia toimintatapoja. Sen vuoksi seurantajärjestelmiä olisi otettava käyttöön tai tehostettava niin terveydenhuollon laitosten tasolla kuin paikallisella ja kansallisella tasolla. ***Tietojen keräämisen parantamisen ansiosta alueiden, jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin tasolla olisi mahdollista määrittää helpommin potilasturvallisuuden alalla sovellettujen menettelytapojen, järjestelmien ja rakenteiden laadun sekä alalla saavutettujen tulosten väliset suorat yhteydet.***

## Tarkistus 11

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

***(15 a) Jäsenvaltioiden on voitava vähentää hoitoon liittyvistä infektioista kärsivien potilaiden määrää. Harkittaessa erilaisia mahdollisia välineitä on tärkeää ottaa palvelukseen useita infektioiden hoitoon erikoistuneita sairaanhoitajia.***

#### *Tarkistus*

## Tarkistus 12

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 15 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(15 b) Jäsenvaltioiden ja niiden terveydenhuoltoalan laitosten olisi harkittava myös yhteyshenkilöstön käyttöä erityissairaanhoidajien työn tukena ensiapuklinikoilla ja julkisissa sairaaloissa.*

## Tarkistus 13

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 15 c kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(15 c) Terveydenhoidosta johtuvien haittatapahtumien vähentämiseksi jäsenvaltioita olisi kannustettava paikallisten ja kansallisten tavoitteiden asettamiseen infektioiden valvontaan erikoistuneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekrytoinnille, ottaen huomioon, että suositeltu tavoite on yksi sairaanhoitaja 250:tä potilaspaikkaa kohden vuoteen 2015 mennessä.*

## Tarkistus 14

### Ehdotus suositukseksi Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(16 a) Komission olisi esitettävä ehdotuksia, joilla estetään väärennettyjen lääkkeiden levitys ja potilaille ja terveydenhuollon työntekijöille neulanpistovahingoista koituvat vaarat.*

## Tarkistus 15

### Ehdotus suositukseksi

## I osa – I a luku (uusi) – otsikko

*Komission teksti*

*Tarkistus*

### ***I a. VÄHENNYSTAVOITTEET***

#### **Tarkistus 16**

**Ehdotus suositukseksi**

**I osa – I a luku (uusi) – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1) Jäsenvaltioiden on asetettava käyttöön välineitä, joiden avulla vähennetään Euroopan unionissa tällaisista haittatapahtumista kärsivien potilaiden määrää vuosittain 20 prosentilla, toisin sanoen tavoitteena on vähentää haittatapahtumia 900 000 tapauksella vuodessa vuoteen 2015 mennessä.***

#### **Tarkistus 17**

**Ehdotus suositukseksi**

**I osa – II luku – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(a) nimeämällä ***toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset*** viranomaiset, jotka ovat vastuussa potilasturvallisuudesta niiden alueella,

(a) nimeämällä viranomaiset, jotka ovat ***valtion- ja aluehallinnon eri tasoilla*** vastuussa potilasturvallisuudesta ***sekä kansanterveyden parantamiseksi toteutettavien toimenpiteiden valvonnasta ja koordinoinnista*** niiden alueella,

#### **Tarkistus 18**

**Ehdotus suositukseksi**

**I osa – II luku – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(c) tukemalla turvallisempien järjestelmien, prosessien ja välineiden kehittämistä hyödyntäen tieto- ja viestintäteknikkaa.

(c) tukemalla turvallisempien ***ja käyttäjätavallisempien*** järjestelmien, prosessien ja välineiden kehittämistä hyödyntäen tieto- ja viestintäteknikkaa.

#### **Tarkistus 19**

**Ehdotus suositukseksi**  
**I osa – II luku – 2 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(b a) antamalla potilaille tietoa hoidon riskeistä ja oikeudellisista menettelyistä, joilla helpotetaan terveyshaittoja koskevien vaatimusten esittämistä myös lääkevalmistajille.*

**Tarkistus 20**

**Ehdotus suositukseksi**  
**I osa – II luku – 3 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(a) joista saadaan riittävät tiedot virheiden, haittatapahtumien ja läheltä piti -*tapahtumien* laajuudesta, tyypeistä ja syistä,

(a) joista saadaan riittävät tiedot virheiden, haittatapahtumien ja läheltä piti -*tilanteiden* laajuudesta, tyypeistä ja syistä *ja niistä vastuussa olevista henkilöistä,*

**Tarkistus 21**

**Ehdotus suositukseksi**  
**I osa – II luku – 3 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(b a) joilla varmistetaan, että eri jäsenvaltioiden terveysviranomaiset voivat saada toisiltaan luottamuksellisia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joiden on todettu syyllistyneen laiminlyönteihin tai virheisiin.*

**Tarkistus 22**

**Ehdotus suositukseksi**  
**I osa – II luku – 4 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(b a) antamalla kaikille terveydenhuollon työntekijöille riittävä koulutus ja opastus lääkintäteknologian asianmukaiseen käyttöön käyttöohjeissa esitetyn mukaisesti, jotta voidaan estää*



*terveysriskit ja haittatapahtumat, myös laitteiden tahattomasta uudelleenkäytöstä johtuvat riskit ja haitat.*

## Tarkistus 23

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – II luku – 5 kohta – c alakohta

##### *Komission teksti*

(c) keräten ja jakaen vertailukelpoisia tietoja potilasturvallisuustuloksista ongelmatyyppien ja määrien suhteen EU:n tasolla keskinäisen oppimisen helpottamiseksi ja ensisijaisten tavoitteiden asettamiseksi.

##### *Tarkistus*

(c) keräten ja jakaen vertailukelpoisia tietoja potilasturvallisuustuloksista ongelmatyyppien ja määrien suhteen EU:n tasolla keskinäisen oppimisen helpottamiseksi ja ensisijaisten tavoitteiden asettamiseksi. ***Tietojen keruun laajuus ja kustannukset sekä tietojen käyttö eivät saa olla suhteettomia odotettavissa olevaan hyötyyn nähden. Tietoja saa kerätä ainoastaan tavoitteen, jona on hoitoon liittyvien infektioiden vähentäminen keskinäisen oppimisen avulla, saavuttamiseksi.***

## Tarkistus 24

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – II luku – 6 kohta – b a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***(b a) edistämällä koko Euroopan unionin alueen sairaalajohtajien, sairaalatyöryhmien ja potilasryhmien mahdollisuuksia tehdä yhteistyötä ja vaihtaa kokemuksia ja parhaita käytäntöjä, jotka koskevat paikallisen tason potilasturvallisuusaloitteita.***

## Tarkistus 25

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – III luku – 1 kohta – -a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***(-a) luoda tehokkaita riskinarviointijärjestelmiä, myös***

*potilaiden diagnostinen tutkimus ennen hoitoonottoa, jotta voidaan tunnistaa nopeasti tapaukset, joissa tarvitaan tarkempia varotoimia,*

## **Tarkistus 26**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – -a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(-a a) huolehtia hoitohenkilöstön asianmukaisesta suojelusta rokotuksilla, altistumisen jälkeisellä estolääkityksellä, rutiininomaisilla diagnostisilla tutkimuksilla, henkilökohtaisten suojavarusteiden tarjoamisella ja sellaisen lääkintäteknologian käytöllä, jolla voidaan vähentää altistumista veren välityksellä tarttuville infektioille,*

## **Tarkistus 27**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – -a b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(-a b) huolehtia tehokkaasta infektioiden ehkäisystä ja valvonnasta pitkäaikaishoitoa antavissa laitoksissa ja kuntoutuslaitoksissa,*

## **Tarkistus 28**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(b) parantaa infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon laitoksissa,

(b) parantaa infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa terveydenhuollon laitoksissa *sekä varmistaa seuraavien materiaalien ja laitteiden paras mahdollinen puhtaus, hygienia ja tarvittaessa aseptiikka:*  
*i) potilaiden vastaanottoon ja sairaalassaoloon liittyvä materiaali*

*ii) lääkinnälliset ja terveydenhoidolliset laitteet, potilashoitoon käytettävät lääketieteelliset sähkölaitteet ja lääkkeiden jakeluun käytettävät välineet*  
*iii) potilashoitoon tarkoitetut saniteettitilat;*

## **Tarkistus 29**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – b alakohta – luettelukohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*– edistää terveydenhuollon ammattihenkilöiden käsihygieniaa,*

## **Tarkistus 30**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – b alakohta – luettelukohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*– tehostaa tautien ja niiden leviämisen ehkäisyä ja valvontaa hoito- ja terveydenhuoltohenkilökunnan keskuudessa ja näiden toimesta toteuttamalla tarvittavia ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä, kuten kyseiselle henkilöstölle suunnatut rokotuskampanjat,*

## **Tarkistus 31**

### **Ehdotus suositukseksi**

**I osa – III luku – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(d) tukea terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta niin jäsenvaltioiden tasolla kuin terveydenhuollon laitosten tasolla,

(d) tukea terveydenhuollon **ja terveydenhoidon** työntekijöiden koulutusta niin jäsenvaltioiden tasolla kuin terveydenhuollon laitosten tasolla **ja kiinnittää erityishuomiota sairaalainfektioihin ja siihen, että viruksia ei pystytä torjumaan antibiooteilla;**

## Tarkistus 32

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – III luku – 1 kohta – e alakohta

##### *Komission teksti*

(e) parantaa potilaiden saaman tiedon laatua,

##### *Tarkistus*

(e) parantaa potilaiden saaman tiedon laatua *sosiaali- ja terveystietojen verkoston avulla ja sanomalehdissä, radiossa, televisiossa ja Internetissä ajoittain julkaistavien tiedotuskampanjoiden avulla,*

## Tarkistus 33

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – III luku – 1 kohta – f alakohta

##### *Komission teksti*

(f) tukea tutkimusta.

##### *Tarkistus*

(f) tukea tutkimusta *muun muassa nanoteknologiaan ja nanomateriaaleihin kuuluvien mahdollisten lääkinnällisten sovellutusten alalla.*

## Tarkistus 34

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – III luku – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

*(f a) raportoida kaikista hoitoon liittyvistä infektiotapauksista, joista kärsii huomattava määrä potilaita, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukselle,*

## Tarkistus 35

### Ehdotus suositukseksi

#### I osa – III luku – 1 kohta – f b alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

*(f b) järjestää yleisölle ja terveydenhuollon työntekijöille suunnattuja valistuskampanjoita tavoitteena vähentää käytäntöjä, jotka*

*johtavat mikrobiresistenssiin.*

### **Tarkistus 36**

**Ehdotus suositukseksi  
II osa – otsikko**

*Komission teksti*

OSA II: KOMISSION **RAPORTTI**

*Tarkistus*

OSA II: KOMISSION **TOIMET**

### **Tarkistus 37**

**Ehdotus suositukseksi  
II osa – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(1 a) Komission olisi tarkasteltava mahdollisuutta tiukentaa nykyistä yhteisön lainsäädäntöä potilasturvallisuuden parantamiseksi esimerkiksi varmistamalla, että kun terveydenhuollon ammattihenkilöt siirtyvät Euroopassa maasta toiseen, ammattialan sääntelyviranomaiset antavat toisilleen tietoja kyseisiä henkilöitä vastaan nostetuista, loppuun saatetuista tai vireillä olevista kurinpitomenettelyistä eikä pelkäävät heidän ammattipätevyydestään.*

### **Tarkistus 38**

**Ehdotus suositukseksi  
II osa – 1 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(1 b) Komissiota pyydetään laatimaan sairaalainfektioiden torjunnasta Maailman terveysjärjestön vuonna 2002 antaman oppaan<sup>1</sup> mukaisesti potilaille osoitettava asiakirja sairaalainfektioiden torjunnasta.*

---

<sup>1</sup> WTO, sairaalainfektioiden torjunnan opas, ensimmäinen painos, joulukuu 2002

(toinen painos julkaistu 2008).

### Tarkistus 39

#### Ehdotus suositukseksi

#### Liite 1 – Määritelmät – "Haittatapahtuma" – sarake 2

##### *Komission teksti*

Tapahtuma, joka aiheuttaa potilaalle haittaa. Haitalla tarkoitetaan elimistön rakenteen tai toiminnan heikkenemistä ja/tai mitä tahansa siitä johtuvaa vahingollista vaikutusta.

##### *Tarkistus*

Tapahtuma, joka *on syntynyt lääketieteellisen hoidon yhteydessä ja* aiheuttaa potilaalle haittaa. Haitalla tarkoitetaan elimistön rakenteen tai toiminnan *pysyvää tai väliaikaista* heikkenemistä ja/tai mitä tahansa siitä johtuvaa vahingollista vaikutusta.

### Tarkistus 40

#### Ehdotus suositukseksi

#### Liite 1 – Määritelmät – "Terveysdenhuollon laitos" – sarake 2

##### *Komission teksti*

*Laitos*, jossa terveydenhuollon työntekijät tarjoavat erikoisterveydenhuoltoa tai pitkälle erikoistunutta hoitoa.

##### *Tarkistus*

*Julkinen, ei-julkinen tai hyväntekeväisyysjärjestön ylläpitämä terveydenhuoltoalan laitos*, jossa terveydenhuollon työntekijät *tai vapaaehtoistyöntekijät* tarjoavat erikoisterveydenhuoltoa tai pitkälle erikoistunutta hoitoa.

### Tarkistus 41

#### Ehdotus suositukseksi

#### Liite 1 – Määritelmät – "Potilasturvallisuus" – sarake 2

##### *Komission teksti*

*Potilaan oikeus siihen, että hoidosta ei aiheudu tarpeetonta eikä mahdollista haittaa.*

##### *Tarkistus*

*Haittatapahtumien puuttuminen, jolloin haittatapahtuma määritellään vahinkotapaukseksi, joka johtuu enemmän hoidosta kuin sairaudesta. Tällainen haittatapahtuma voi olla vältettävissä tai väistämätön.*

### Tarkistus 42

#### Ehdotus suositukseksi

## Liite 1 – Määritelmät – "Infektioiden valvonnan yhteyshenkilöt" – sarake 2

### *Komission teksti*

Terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka työskentelevät *sairaalan hoitoyksikössä/osastolla* ja toimivat yhteyshenkilönä *hoitoyksikkönsä/osastonsa* ja infektioiden ehkäisemis- ja valvontaryhmän välillä. He auttavat edistämään infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa *hoitoyksikössään/osastollaan* ja antavat palautetta infektioiden ehkäisemis- ja valvontaryhmälle.

### *Tarkistus*

Terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka työskentelevät *vastaavilla aloilla* ja toimivat yhteyshenkilönä *ammattillisen alansa* ja infektioiden ehkäisemis- ja valvontaryhmän välillä. He auttavat edistämään infektioiden ehkäisemistä ja valvontaa *omalla alallaan* ja antavat palautetta infektioiden ehkäisemis- ja valvontaryhmälle.

### Tarkistus 43

#### Ehdotus suositukseksi

#### Liite 2 – 1 luku – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

### *Komission teksti*

### *Tarkistus*

*(b a) hyväksymällä tieto- ja viestintätekniiikan, kuten sähköiset käyttöohjeet, käytön ja helpottamalla sitä, jotta voidaan lisätä lääketieteellisten tuotteiden käyttäjien tietämystä.*

### Tarkistus 44

#### Ehdotus suositukseksi

#### Liite 2 – 1 luku– 4 kohta – c a alakohta (uusi)

### *Komission teksti*

### *Tarkistus*

*(c a) antamalla kaikille terveydenhuollon työntekijöille riittävä koulutus ja opastus, jotta nämä käyttävät lääkintäteknologiaa asianmukaisesti sen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeissa esitettyjen tietojen mukaisesti, jotta voidaan estää terveysriskit ja haittatapahtumat, myös laitteiden tahattomasta uudelleenkäytöstä johtuvat riskit ja haitat.*

### Tarkistus 45

#### Ehdotus suositukseksi

**Liite 2 – 1 luku – 7 kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(a a) rohkaisemalla muun muassa nanoteknologiaan ja nanomateriaaleihin kuuluvien terveydenhuoltoalan sovelluksien tutkimusta.***

**Tarkistus 46**

**Ehdotus suositukseksi**

**Liite 2 – 2 luku – 1 kohta – a alakohta – toinen luetelmakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

– integroimalla ehkäisemis- ja valvontatoimenpiteet potilaiden hoitosuunnitelmiin,

– integroimalla *infektioiden* ehkäisemis- ja valvontatoimenpiteet potilaiden hoitosuunnitelmiin, ***henkilöstön rokotuskampanjat mukaan luettuina,***