



Briselē, 19.6.2014.  
COM(2014) 371 final

### **KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI**

**Komisijas otrais ziņojums Padomei par to, kā tiek īstenots Padomes Ieteikums 2009/C 151/01 par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli**

## Saturs

|   |    |
|---|----|
| 1. Ievads .....   | 3  |
| 2. Īstenošana dalībvalstu līmenī .....                                | 3  |
| Politikas un programmu izstrāde pacientu drošības jomā .....          | 4  |
| Pacientu tiesību nostiprināšana .....                                 | 4  |
| Ziņošanas un mācību sistēmas par nevēlamiem notikumiem.....           | 5  |
| Veselības aprūpes darbinieku izglītība un apmācība.....               | 5  |
| Īstenošanas pakāpe valstīs .....                                      | 6  |
| 3. Darba koordinēšana ES līmenī .....                                 | 7  |
| Zināšanu, pieredzes un paraugprakses apmaiņa .....                    | 7  |
| Īstenošanas veicināšanas līdzekļi .....                               | 7  |
| 4. Pētniecība un Veselības programma .....                            | 8  |
| 5. Ieteikuma ietekme .....  | 9  |
| 6. Dalībvalstu un ieinteresēto personu noteiktās interešu jomas ..... | 10 |
| 7. ES rīcība saistībā ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām.....     | 11 |
| Likumdošanas darbības .....   | 11 |
| Darbības uzraudzības jomā .....                                       | 11 |
| Vadlīnijas un ziņojumi .....  | 12 |
| 8. Secinājumi .....   | 12 |
| Veselības aprūpē iegūtas infekcijas.....                              | 12 |
| Pacientu vispārējā drošība .....                                      | 13 |

# 1. Ievads

Padomes Ieteikumā 2009/C 151/01<sup>1</sup> ir piedāvāta virkne pasākumu pacientu vispārējai drošībai un veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksei, bet Komisija tiek aicināta izstrādāt ziņojumu par to, vai ierosinātie pasākumi ir efektīvi un ir vajadzīga turpmāka rīcība.

Komisijas pirmais ziņojums<sup>2</sup>, kas tika publicēts 2012. gadā, liecināja par apmierinošu valstu politikas un programmu izstrādi pacientu drošības jomā. Tajā tika norādītas arī jomas, kurās nepieciešami tālāki uzlabojumi: veselības aprūpes darbinieku izglītība un apmācība pacientu drošības jomā, pacientu tiesību nostiprināšana un mācīšanās no pieļautajām kļūdām.

Ziņojums liecināja, ka progress ES valstīs ir nevienmērīgs. Dažas dalībvalstis ziņoja, ka īstenošanu ir kavējušas finansiālas grūtības, kuras radušās saistībā ar ekonomisko krīzi. Šā iemesla dēļ Komisija ierosināja vēl par diviem gadiem pagarināt periodu, kad tiek veikta *pacientu vispārējās drošības* nosacījumu īstenošanas pārraudzība.

Šā ziņojuma daļa par pacientu vispārējo drošību ir izstrādāta, balstoties uz dalībvalstu sniegtajām atbildēm Komisijas veiktajā aptaujā, uz atbildēm, kuras gūtas sabiedriskajā apspriešanā<sup>3</sup>, un uz Eiroparometra aptaujas rezultātiem par pilsoņu pieredzi un uzskatiem par veselības aprūpes drošību un kvalitāti<sup>4</sup>. Tajā atspoguļotas arī ES līmenī veiktas darbības, ar kurām tiek atbalstīta ieteikuma īstenošana pacientu vispārējās drošības jomā.

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) nesenie secinājumi liecina, ka veselības aprūpē iegūtas infekcijas Eiropā joprojām ir problēma. Nodaļā par veselības aprūpē iegūtām infekcijām ir apskatītas ES līmenī veiktas darbības, ar kurām tiek atbalstīta ieteikuma īstenošana dalībvalstīs.

## 2. Īstenošana dalībvalstu līmenī

Šajā nodaļā apkopotas galvenās darbības dalībvalstu līmenī un, cik vien iespējams, to ietekme un attīstība salīdzinājumā ar situāciju 2012. gadā. Rezultāti ir balstīti uz atbildēm, kuras saņemtas no visām ES dalībvalstīm<sup>5</sup>, kā arī no Norvēģijas un Dienviddānijas reģiona<sup>6</sup>, kas atbildēja brīvprātīgi. Šajā dokumentā “valstis” nozīmē ES dalībvalstis un Norvēģiju. Virsraksti atbilst ieteikuma struktūrai.

---

<sup>1</sup> Padomes 2009. gada 9. jūnija Ieteikums (2009/C 151/01) par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (OV C 151, 3.7.2009., 6. lpp.).

<sup>2</sup> Komisijas ziņojums Padomei, pamatojoties uz dalībvalstu ziņojumiem par to, kā tiek īstenots Padomes Ieteikums (2009/C 151/01) par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (COM(2012) 658 *final*).

<sup>3</sup> Ziņojums par pacientu drošības un aprūpes kvalitātes sabiedrisko apspriešanu, 2014. gada jūnijs, [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm).

<sup>4</sup> Eiroparometrs B80.2 “Pacientu drošība un aprūpes kvalitāte”, publicēts 2014. gada jūnijā, [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm).

<sup>5</sup> Vācija atsūtīja nesaistes atbildi, kurā uz jautājumiem atbildēts daļēji. Tā ir iekļauta analīzē.

<sup>6</sup> Ja Dānijas atbildes reģionālā un valsts līmenī ir vienādas, tās tiek norādītas kā Dānijas atbildes.

## ***Politikas un programmu izstrāde pacientu drošības jomā***

Kopš ieteikuma pieņemšanas dalībvalstu politikas izstrāde pacientu drošības jomā ir uzlabojusies — 26 valstis ir izstrādājušas vai pašlaik pabeidz izstrādāt pacientu drošības stratēģijas vai programmas, kuras ir vai nu neatkarīgas vai arī ir veidotas saskaņā ar citām valstu politikas jomām. Pamatojošus dokumentus iesniedza vairāk valstu nekā 2012. gadā (21 valsts 2014. gadā un astoņas — 2012. gadā). Lielākā daļa valstu ir norādījušas rādītāju piemērus, pēc kuriem var novērtēt stratēģijas. 23 valstis ir minējušas kompetento iestādi, kas ir atbildīga par pacientu drošību (2012. gadā — 19 dalībvalstis), bet tikai 16 valstis ir iesniegušas dokumentus, kuri to apliecina. Visas iestādes, izņemot vienu, sadarbojas ar citu valstu iestādēm gan ES, gan ārpus tās.

Visas valstis ziņoja par īstenotiem pacientu drošības pasākumiem. Pacientu drošības standartu ievērošana ir obligāta 20 valstīs (2012. gadā — 11), bet ieteicama — četrās citās. 19 valstis izmanto pacientu drošības vadlīnijas, kuras lielākoties valsts līmenī izstrādājusi veselības ministrija vai pilnvarotā iestāde. Tomēr atbildes liecina, ka izpratne par standartiem un vadlīnijām dažādās valstīs ir atšķirīga. Dažas valstis ziņo par īpašiem standartiem, kuri jāpiemēro nevēlamu notikumu gadījumā, citas — par kvalitātes vadības sistēmām, bet vēl dažas kā piemērus min ziņošanas un mācību sistēmas. Tas sarežģī progresa novērtēšanu un salīdzināšanu dažādās ES valstīs.

Lai atbalstītu valsts politikas un programmu izstrādi pacientu drošības jomā, dalībvalstis ieteikumā tiek aicinātas izmantot informācijas un sakaru sistēmas. Atbildes liecina, ka šis norādījums lielākoties tiek izprasts kā ierosinājums izveidot tīmekļa vietnes ar informāciju par politikas nostādņēm. Tikai dažas valstis ir ziņojušas par ziņošanas un mācību sistēmu, e-apmācības metožu vai elektronisko pacientu reģistru izmantošanu.

## ***Pacientu tiesību nostiprināšana***

2012. gada ziņojumā ir secināts, ka darbība pacientu tiesību nostiprināšanas jomā ir nepietiekama gan saistībā ar pacientu organizāciju iesaistīšanu politikas izstrādē, gan attiecībā uz pacientu informēšanu par pacientu drošības pasākumiem.

Par pacientu organizāciju iesaistīšanu pacientu drošības politikas izstrādē ziņoja 24 valstis (2012. gadā — 20), no kurām 12 valstis sniedza tādu īpašu administratīvo un tiesību aktu piemērus, kuros norādīts, ka šāda iesaiste ir nepieciešama. Lielākajā daļā valstu organizācijas var sniegt atsauksmes, visbiežāk tas notiek kompetento iestāžu organizētu tikšanos vai sabiedrisko apspriešanu laikā.

Attiecībā uz individuāliem pacientiem dalībvalstis tiek aicinātas izplatīt informāciju par pacientu drošības standartiem, drošības pasākumiem kļūdu mazināšanai vai novēršanai, tiesībām uz apzinātu piekrišanu ārstēšanai, sūdzību procedūrām un pieejamajiem kompensācijas veidiem. Šajā ziņā panākts ievērojams progress — 18 valstīs pacienti saņem visu iepriekš minēto informāciju (2012. gadā — tikai piecās), un visbiežāk tiek izplatīta informācija par tiesībām uz apzinātu piekrišanu ārstēšanai un sūdzību procedūrām. Atsauksmes no pacientiem par sniegtās informācijas pieejamību un pareizību apkopo tikai 18 valstis — lielākoties aptauju formā.

Ieteikumā valstis tiek aicinātas pilnveidot pacientu pamatiemaņas pacientu drošības jomā. Šajā jomā kopš 2012. gada progress nav vērojams, jo daudzās valstīs šis jēdziens ir neskaidrs, tādēļ būtu vērtīgi to izskaidrot, lai dalībvalstu vidū veicinātu kopēju izpratni un uztveri.

### ***Ziņošanas un mācību sistēmas par nevēlamiem notikumiem***

Progress vērojams arī ziņošanas un mācību sistēmu izveidē. Tādas pastāv 27 valstīs (2012. gadā — 15), lielākoties valstu (21) un veselības aprūpes sniedzēju (13) līmenī. Tomēr gadījumos, kad pastāv vairākas sistēmas, tās reti ir savstarpēji savienojamas (tikai septiņas no 26). Tāpat arī tikai sešu dalībvalstu sistēmas pilnībā atbilst ieteikuma prasībām, kurās noteikts, ka:

- tām jāsniedz plaša informācija par nevēlamiem notikumiem;
- tās jānošķir no veselības aprūpes darbinieku disciplinārajām procedūrām;
- tām jānodrošina pacientiem ziņošanas iespēja;
- tām jāpapildina citas ar drošības jomu saistītas ziņošanas sistēmas, piemēram, par farmako-vigilanci un radiācijas drošību.

Informācija no ziņošanas sistēmām lielākoties tiek izplatīta informatīvajos biļetenos, veselības ministriju ziņojumos un konferencēs. Vairākas valstis to izmanto, lai atklātu trauksmes, pārraudzītu tendences un/vai izstrādātu vadlīnijas vai ieteikumus. Puse dalībvalstu ar šādām informācijas sistēmām dalās informācijā, lai varētu cita no citas mācīties. Tajā pašā laikā tikai dažas valstis ziņoja, ka kļūdas tiek analizētas veselības aprūpes sniedzēju līmenī un ka kvalitātes un drošības uzlabošanas nolūkā tiek organizētas mācības.

Pēdējos četros gados veselības aprūpes darbinieku ziņojumu skaits ir palielinājies 25 valstīs, taču attiecībā uz pacientiem par šādu tendenci ziņo tikai 15 valstis. Abi rādītāji ir lielāki nekā 2012. gadā.

### ***Veselības aprūpes darbinieku izglītība un apmācība***

Šī joma joprojām netiek pilnībā īstenota. Lielākā daļa valstu ziņoja par daudznozaru apmācību pacientu drošības jomā veselības aprūpes nozarē, taču trīs ceturtdaļas valstu nav sniegušas informāciju par praktisku apmācību organizēšanu slimnīcās.

Ja neskaita sešas dalībvalstis, pacientu drošības tēma nav plaši apskatīta ne veselības aprūpes darbinieku akadēmiskās un profesionālās augstākās izglītības studiju programmās, ne darba apmācībās, ne veselības aprūpes speciālistu profesionālajā tālākizglītībā<sup>7</sup>. Astonās dalībvalstīs tā nav oficiāla prasība nevienā veselības aprūpes specializācijas līmenī. Valstīs, kurās pacientu drošības iekļaušana izglītībā un apmācībā ir oficiāla prasība, tā lielākoties ir iekļauta ārstu, medmāsu un farmaceitu darba apmācībā.

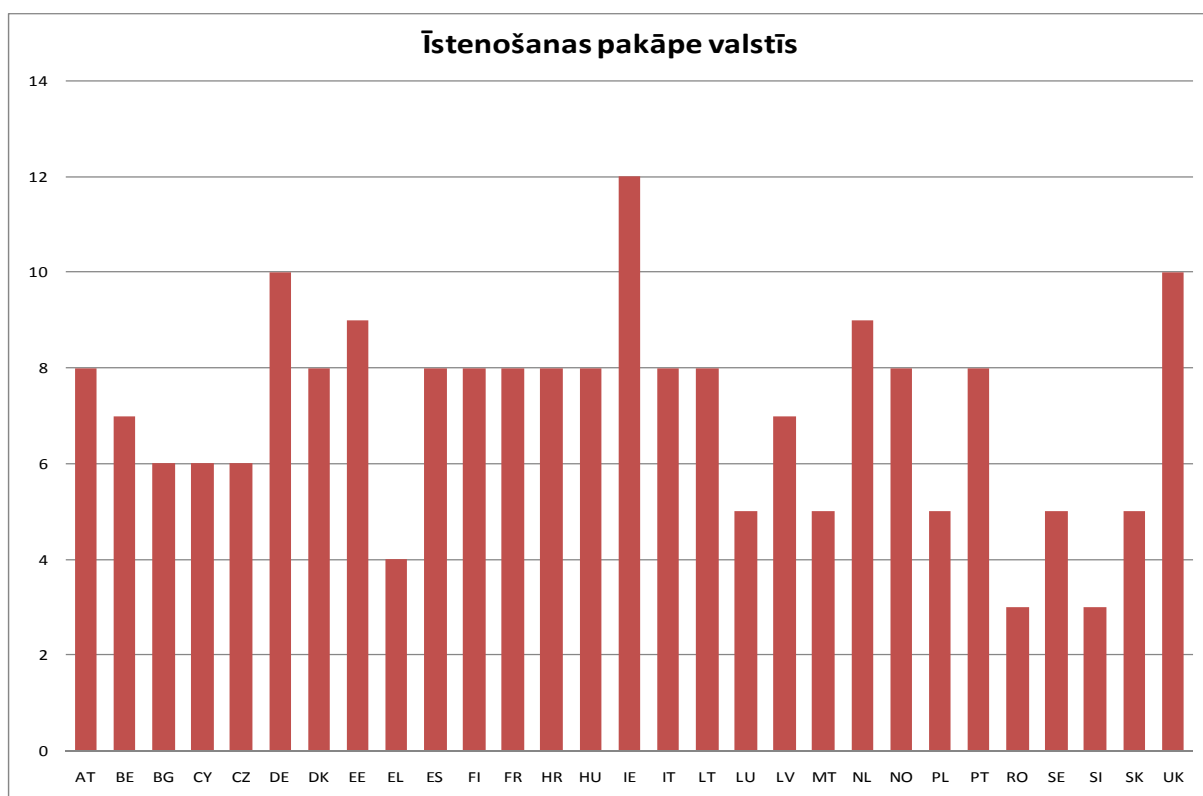
---

<sup>7</sup> Nav informācijas par Vāciju.

## Īstenošanas pakāpe valstīs

1. diagrammā ir attēlots pasākumu īstenošanas progress katrā valstī, ņemot vērā valstu pašnovērtējumu attiecībā uz šādu elementu esību:

- pacientu drošības stratēģijas;
- kompetentā iestāde;
- īpaši pasākumi medikamentozās terapijas kļūdu, veselības aprūpē iegūtu infekciju un pēcoperācijas komplikāciju novēršanai;
- informācijas un sakaru tehnoloģiju (IST) rīki pacientu drošības atbalstīšanai;
- pasākumi pacientu organizāciju iekļaušanai politikas veidošanā;
- pasākumi, lai nodrošinātu pacientu drošības informācijas izplatīšanu pacientiem;
- pacientu pamatiemaņas;
- ieviestas ziņošanas un mācību sistēmas;
- ziņošanas un mācību sistēmas, kuras atbilst ieteikumā minētajiem kritērijiem;
- metodes veselības nozares speciālistu ziņošanas veicināšanai;
- daudznozaru apmācība par pacientu drošību slimnīcās;
- pacientu drošības iekļaušana veselības aprūpes speciālistu izglītībā un apmācībā;
- pasākumi veselības aprūpes speciālistu informēšanai par pacientu drošības standartiem, vadlīnijām vai paraugpraksi.



1. diagramma. Šajā ziņojumā analizēto 13 pasākumu īstenošanas pakāpe valstīs<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Tika pieņemtas tikai pilnas atbildes, t. i., ar pamatojošiem dokumentiem vai piemēriem.

Kā redzams diagrammā, lielākā daļa valstu ir īstenojušas vismaz pusi šajā ziņojumā analizēto pasākumu, dažas valstis ir gandrīz pilnībā īstenojušas visus 13 pasākumus, bet 11 valstis ir īstenojušas mazāk nekā pusi ieteikumu.

### **3. Darba koordinēšana ES līmenī**

Papildus dalībvalstu rīcībai ieteikumā rosināta darbība ES līmenī, lai izstrādātu vienotas definīcijas, terminoloģiju un salīdzināmus rādītājus, kā arī dalītos paraugpraksē. Lai atbalstītu šo darbību, Komisija ir koordinējusi tālāk minētās darbības.

#### ***Zināšanu, pieredzes un paraugprakses apmaiņa***

Zināšanu apmaiņa pacientu drošības un veselības aprūpes kvalitātes jomā ES līmenī tiek veicināta divos galvenajos forumos. Viens no tiem ir Komisijas darba grupa pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā<sup>9</sup>, kurā darbojas pārstāvji no ES dalībvalstīm, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīm un starptautiskajām organizācijām (PVO un ESAO), kā arī ieinteresētās personas no ES — pacienti, veselības aprūpes speciālisti, veselības aprūpes iestāžu vadītāji un aprūpes kvalitātes eksperti. Darba grupas viedoklis tiek ņemts vērā saistībā ar notiekošajām un plānotajām darbībām pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā ES līmenī. Darba grupa pēc Komisijas uzaicinājuma vai pēc pašas iniciatīvas var arī izstrādāt ziņojumus un ieteikumus. Turklāt tā piedāvā dalībniekiem platformu, kurā dalīties zināšanās par iniciatīvām valstu līmenī, ieinteresēto personu darbībām un pētniecības projektu rezultātiem.

Otrs forums paraugprakses apmaiņai ir ES līdzfinansēta vienota rīcība triju gadu garumā, kurā iesaistītas dalībvalstis un pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā ieinteresētās personas<sup>10</sup>. Tās galvenie uzdevumi ir noteikt drošu pastāvošo klīnisko praksi un organizatorisko paraugpraksi ES, lai nodrošinātu zināšanu apmaiņu par to, un pārbaudīt pacientu drošības prakses pārneses iespējas citu valstu veselības aprūpes sistēmās.

Visu ES dalībvalstu, Norvēģijas un citu ieinteresēto personu aktīva dalība šajā vienotajā rīcībā un veiksmīgais apmaiņas pasākumu mehānisms tās ietvaros apliecina spēcīgu ieinteresēto personu vēlmi izveidot šāda veida sadarbību ES līmenī. Taču, tā kā šā finansēšanas mehānisma termiņš ir ierobežots, vienotā rīcība tiks izbeigta 2015. gada martā. Dalībvalstis un citi partneri ir ieteikuši izveidot pastāvīgu tīklu, kas varētu turpināt un izvērst pašreizējo darbību. Šā tīkla darbības jomā varētu iekļaut arī jaunas aktivitātes — veselības kvalitātes uzlabošanas organizāciju salīdzinošās izvērtēšanas sistēmu un mehānismu ātrai informācijas apmaiņai saistībā ar pacientu drošības negadījumiem un to risinājumiem.

#### ***Īstenošanas veicināšanas līdzekļi***

Lai veicinātu ieteikuma īstenošanu, darba grupa ir izstrādājusi praktiskus norādījumus šādās jomās:

- veselības aprūpes speciālistu izglītība un apmācība pacientu drošības jomā<sup>11</sup> — iekļauj informāciju par pastāvošu moduļu un programmu klāstu un to saturu, mērķauditoriju, mācībspēku prasmēm, mācību rezultātiem un vērtēšanu. Tajā ietverti arī panākumus veicinoši

<sup>9</sup> Sk. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm).

<sup>10</sup> Sk. <http://www.pasq.eu/>.

faktori pacientu drošības moduļu un apmācības izveidē dažādām veselības aprūpes speciālistu grupām dažādos līmeņos;

- efektīva ziņošanas un mācību sistēmu izveide un darbība<sup>12</sup> — attiecas uz esošajām dalībvalstu zināšanām un pieredzi, organizējot jau izveidotas ziņošanas sistēmas. Tajā ietverti praktiski ieteikumi, veicināta ziņošana un mācīšanās, kā arī aprakstīta sistēmas izveidei un uzturēšanai nepieciešamā tehniskā infrastruktūra.

Lai papildinātu šo darbu, Komisija lūdza Pasaules Veselības organizāciju (PVO) pieņemt *konceptuālu sistēmu (KS) starptautiskai pacientu drošības līmeņa klasifikācijai*<sup>13</sup>, kuru izmantos ziņošanai par pacientu drošības negadījumiem ES. Tajā ietverta “minimālā informācijas modeļa” izstrāde ziņošanai par pacientu drošības negadījumiem, kas izmantojama veselības aprūpes iestādēs kā paraugs negadījumu ziņojumu savākšanai, pārbaudīšanai, salīdzināšanai un analīzei. Informācijas modelis tiks papildināts ar vienotu terminoloģiju, lai noteiktu un definētu galvenos pacientu drošības negadījumu veidus.

Komisija ir līdzfinansējusi arī Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) vadīto Veselības aprūpes kvalitātes rādītāju projektu<sup>14</sup>, kura ietvaros izstrādāts kvalitātes rādītāju kopums veselības aprūpes jomā, tostarp attiecībā uz pacientu drošību, kas ļauj novērtēt īpašu faktoru ietekmi uz veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti. Projektā šobrīd ir iesaistījušās 24 ES dalībvalstis un Norvēģija.

2010. gadā (nesaistīti ar ieteikumu) tika pārstrādāts ES tiesību akts<sup>15</sup> farmācijas jomā attiecībā uz farmakovigilanci. Dalībvalstīm kopš 2012. gada jūlija ir jānodrošina savu farmakovigilances ziņošanas sistēmu pieejamība arī par pacientu drošību atbildīgajām iestādēm, ja tiek konstatēta nevēlama reakcija, kas radusies saistībā ar kļūdu zāļu lietošanā.

Visbeidzot Komisijas Zaļajā grāmatā par mobilo veselību<sup>16</sup> ir iezīmētas telemedicīnas izmantošanas priekšrocības un mobilās veselības risinājumi, rūpējoties par pacientu drošību.

## 4. Pētniecība un Veselības programma

Komisija ir pievērsusies jautājumam par pacientu drošību un veselības aprūpē iegūtām infekcijām, finansējot vairākus Eiropas mēroga projektus Pirmās un Otrās veselības programmas un Sestās un Septītās pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammas ietvaros. Trešā veselības programma

---

<sup>11</sup> Galvenie secinājumi un ieteikumi izglītībai un apmācībai pacientu drošības jomā Eiropā. Komisijas darba grupas ziņojums par pacientu drošību un aprūpes kvalitāti, 2014. gada aprīlis.  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)

<sup>12</sup> Galvenie secinājumi un ieteikumi ziņošanas un mācību sistēmām par pacientu drošības negadījumiem Eiropā. Komisijas darba grupas ziņojums par pacientu drošību un aprūpes kvalitāti, 2014. gada aprīlis.  
[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)

<sup>13</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/).

<sup>14</sup> <http://www.oecd.org/health/health-systems/healthcarequalityindicators.htm>.

<sup>15</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, kas grozīta ar 2010. gada 15. decembra Regulu (ES) Nr. 1235/2010; Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar 2010. gada 15. decembra Direktīvu 2010/84/ES.

<sup>16</sup> Zaļā grāmata par mobilo veselību (“m-veselību”), COM(2014) 219 *final*.



(2014.–2020. gadam)<sup>17</sup> un jaunā pētniecības programma “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gadam)<sup>18</sup> nodrošina finansējumu turpmākiem projektiem saistībā ar pacientu drošību un veselības aprūpes kvalitāti, tostarp veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksei un kontrolei.

Pacientu drošības pētniecības programmas dalībvalstu līmenī ir izstrādājusi puse dalībvalstu. Kā galvenais šķērslis pētniecības pilnveidei valstu līmenī ir minēts finanšu trūkums.

## 5. Ieteikuma ietekme

Šī nodaļa ir veidota, ņemot vērā no valstīm saņemto informāciju, un papildināta ar sabiedriskās apspriešanas un Eiropabarometra aptaujas rezultātiem.

Valstu atbildes liecina, ka ieteikums ir vairojis izpratni par pacientu drošību politiskā līmenī (21 atbilde). Tas 16 valstīs ir rosinājis konkrētu valsts/reģionāla mēroga rīcību, piemēram, pacientu drošības stratēģiju un programmu izstrādi, pacientu drošības noteikumu iekļaušanu ar veselību saistītos tiesību aktos vai ziņošanas un mācību sistēmu izveidi. Dažās valstīs ar tā palīdzību ir izdevies stiprināt un sekmēt esošas pacientu drošības programmas un apliecināt to atbilstību ES politikai.

Valstu pašnovērtējumi liecina, ka ieteikums ir vairojis izpratni par pacientu drošību veselības aprūpes iestāžu līmenī (20 atbildes). Tikai puse valstu atzina, ka tas ir ietekmējis pacientu organizāciju un individuālu pacientu tiesību nostiprināšanu.

Publiskajā apspriešanā 65% respondentu atzina, ka ieteikums ir palīdzējis uzlabot pacientu drošību. Atbildes liecina, ka ir palielinājusies izpratne politiskā līmenī, taču izpratne veselības aprūpes iestādēs ir neliela, jo īpaši attiecībā uz pacientu tiesību nostiprināšanu.

Eiropabarometra aptaujā tika atklāts, ka ieteikums neietekmēja ES pilsoņu domas par aprūpes drošību. Tāpat kā 2009. gadā, vairāk nekā 50% respondentu uzskata, ka pacientiem var tikt nodarīts kaitējums gan stacionārajā, gan nestacionārajā aprūpē.

Tāpat 25% respondentu atzina, ka viņi vai viņu ģimenes locekļi ir piedzīvojuši kādu nevēlamu notikumu. Tagad pacienti ziņo par nevēlamiem notikumiem daudz biežāk nekā 2009. gadā (attiecīgi 46% un 28%), taču lielākā daļa respondentu uzskata, ka šī ziņošana neveicina nekādu īpašu rīcību.

ES pilsoņi atzīst, ka konkrētas slimnīcas kvalitāti viņi parasti novērtē, ņemot vērā tās vispārējo reputāciju vai citu pacientu pieredzi. Tas liek domāt, ka pacientiem ir grūti saņemt objektīvu informāciju par slimnīcu nodrošinātās aprūpes kvalitāti.

---

<sup>17</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regula (ES) Nr. 282/2014, ar ko izveido trešo Savienības rīcības programmu veselības jomā (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1350/2007/EK (OV L 86, 21.3.2014., 1. lpp.)

<sup>18</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 11. decembra Regula (ES) Nr. 1291/2013, ar ko izveido Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1982/2006/EK.

## 6. Dalībvalstu un ieinteresēto personu noteiktās interešu jomas

Ziņojuma izstrādes ietvaros dalībvalstis noteica šādas interešu jomas turpmākai sadarbībai ES līmenī:

- pacientu drošības politika un programmas (21 atbilde);
- nenosodošu ziņošanas un mācību sistēmu izstrāde un ziņošanas veicināšana gan veselības aprūpes speciālistu, gan pacientu vidū (21 atbilde);
- pacientu drošības standartu izstrāde un pārbaude (20 atbildes).

Sabiedriskās apspriešanas ietvaros Komisija saņēma 181 atbildi, lielākoties no profesionālām veselības aprūpes organizācijām, pacientu un patērētāju organizācijām un slimnīcām. Respondenti norādīja, ka uzlabojami nepieciešami šādās jomās:

- pacientu drošība nestacionārajā aprūpē;
- ne tikai veselības aprūpes speciālistu, bet arī pacientu, ģimeņu un neformālās aprūpes sniedzēju izglītība un apmācība;
- jaunu tehnoloģiju izmantošanas veicināšana pacientu drošības uzlabošanas nolūkā;
- veselības aprūpē iegūtu infekciju saskaņotas uzraudzības veicināšana Eiropas mērogā un visaptverošas pacientu drošības standartu novērtēšanas vadlīnijas, kuras papildinātas ar kontrollapām un rādītājiem, kuri jāizmanto visās valstīs;
- vienlīdzīgas iespējas kompensēt ārstēšanas kļūdas visiem ES pilsoņiem.

72% respondentu uzskata, ka ES darbības izvēršanai no pacientu drošības uz plašāku aprūpes kvalitātes uzraudzību būtu lielāka pievienotā vērtība. Pacientu drošība tiek uzskatīta par kvalitatīvas veselības aprūpes rezultātu. Ieteiktā rīcība ES līmenī ietver šādas darbības:

- izveidot vienotu aprūpes kvalitātes definīciju;
- izveidot ES stratēģiju pacientu informēšanai par veselības aprūpi;
- izskatīt iespēju, ka par vienu no kvalitātes uzlabošanas sistēmas elementiem tiek izmantota pacientu pieredzes apkopošana;
- izveidot pastāvīgu Eiropas forumu, kurā veicināt paraugpraksi pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā un dalīties tajā, balstoties uz kopēju darbību, piemēram, izstrādājot veselības aprūpes iestāžu kvalitātes standartu sistēmu, izdodot vadlīnijas, nosakot mērķus un uzdevumus;
- ņemt vērā darbaspēka trūkuma un darba apstākļu ietekmi uz aprūpes kvalitāti un veicināt labāku aprūpes koordinēšanu.

Daudzi respondenti atzina, ka ieteiktā rīcība arī palīdzētu īstenot Direktīvu 2011/24/ES.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

## 7. ES rīcība saistībā ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām

Ieteikumā ir noteikta dalībvalstīs un ES līmenī īstenojamā rīcība saistībā ar veselības aprūpē iegūtām infekcijām. Turpmākajās sadaļās ir aprakstītas ES līmenī veiktās darbības, ar kurām tiek atbalstīta dalībvalstu rīcība.

### *Likumdošanas darbības*

Ieteikumā ir paredzēts, ka dalībvalstīm būtu jāizmanto ES līmenī pieņemtas gadījumu definīcijas, lai nodrošinātu saskaņotu ziņošanu par veselības aprūpē iegūtām infekcijām. Komisijas 2012. gada 8. augusta Lēmuma 2012/506/ES pielikumā ir iekļautas vispārīgas un sistēmiskas veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumu definīcijas, tostarp norādījumi par katra stāvokļa ziņošanu<sup>20</sup>. Veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumu definīcijas ne tikai palīdzēs ievērojami uzlabot uzraudzību ES, bet arī ļaus novērtēt īstenoto preventīvo pasākumu ietekmi ES līmenī.

Uz veselības aprūpē iegūtām infekcijām attiecas jaunais Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem<sup>21</sup>. Lēmums stiprina ES veselības drošības regulējumu attiecībā uz sagatavotības plānošanu, riska novērtēšanu, riska pārvaldību un koordinēšanas pasākumiem, tostarp riska paziņošanas aspektiem<sup>22</sup>. Tā nosacījumi attieksies arī uz veselības aprūpē iegūtām infekcijām<sup>23</sup>.

### *Darbības uzraudzības jomā*

ECDC tīkls veselības aprūpē iegūtu infekciju uzraudzībai (*HAI-Net*) koordinē dažādus moduļus, kuri izstrādāti, lai palīdzētu dalībvalstīm izveidot vai nostiprināt aktīvas pārraudzības sistēmas, kuras minētas ieteikuma II daļas 8. punkta c) apakšpunktā.

Pēc ieteikuma publicēšanas viens ES mēroga punkta prevalences pētījums ir veikts akūtās aprūpes slimnīcās 2011.–2012. gadā (*ECDC PPS*)<sup>24</sup> un divi — ilgtermiņa veselības aprūpes iestādēs (IVAI)<sup>25</sup>. Veselības aprūpē iegūtu infekciju aktīvā pārraudzība tika īstenota nepārtraukti, uzraugot infekcijas operācijas vietās (IOV) un veselības aprūpē iegūtās infekcijas intensīvās terapijas nodaļās (ITN).

Kopumā dalība veselības aprūpē iegūto infekciju uzraudzības moduļos Eiropā tiek vērtēta kā aktīva deviņās valstīs un reģionos (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT un Skotijā (UK)), vidēji aktīva — 13

<sup>20</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/506/ES, ar kuru groza Lēmumu 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 262, 27.9.2012., 40. lpp.).

<sup>21</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

<sup>22</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

<sup>23</sup> Uz veselības aprūpē iegūtām infekcijām iepriekš attiecās Lēmums Nr. 2119/98/EK.

<sup>24</sup> Punkta prevalences pētījums par veselības aprūpē iegūtu infekciju izplatību un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu akūtās aprūpes slimnīcās, 2011.–2012. gads. Stokholma: ECDC, 2013. gads.

<sup>25</sup> Punkta prevalences pētījums par veselības aprūpē iegūtu infekciju izplatību un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu ilgtermiņa veselības aprūpes iestādēs Eiropā, 2013. gada aprīlis un maijs, Stokholma: ECDC, 2014. gads. Punkta prevalences pētījums par veselības aprūpē iegūtu infekciju izplatību un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu ilgtermiņa veselības aprūpes iestādēs Eiropā, 2010. gada maijs–septembris, Stokholma: ECDC, 2014. gads (abi drukātā formā).

(BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, Anglijā, Ziemeļīrijā un Velsā (UK)) un zema — 11 valstīs (BG, CY, DK, EL, HR, Islandē, IE, LV, PL, SE un SI).

## ***Vadlīnijas un ziņojumi***

Lai atbalstītu dalībvalstis, ECDC ir izstrādājis vairākas vadlīnijas un ziņojumus.

Attiecībā uz atbilstīgu antibiotiku lietošanu ir publicēts sistemātisks pārskats un uz pierādījumiem balstītas vadlīnijas, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu rīcības atbilstību pareizai perioperatīvās antibiotiku profilakses terapijai saistībā ar tās nozīmēšanu, laika plānošanu, antibiotiku devām un to lietošanas ilgumu, lai novērstu infekcijas operācijas vietās<sup>26</sup>.

Attiecībā uz slimnīcās iegūtu infekciju kontroles programmām ir izstrādāts sistemātisks pārskats par slimnīcu organizāciju, vadību un esošajām struktūrvienībām saistībā ar veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi, kurā minēti 10 vienkārši realizējami slimnīcu infekciju kontroles programmu pamatelementi<sup>27</sup>.

Ir izstrādāti un izvērtēti valsts mēroga rādītāji infekciju profilaksei un kontrolei un antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībai aprūpes namos un citās ilgtermiņa veselības aprūpes iestādēs, kuri tiks izmantoti dalībvalstīs īstenoto uzlabojumu pārraudzībai šajā jomā.

Ir izstrādātas norādes par infekciju kontroles un slimnīcu higiēnas speciālistu pamatiemaņām, kuras dalībvalstīs jau tiek izmantotas<sup>28</sup>.

## **8. Secinājumi**

### ***Veselības aprūpē iegūtas infekcijas***

Rīcība ES līmenī ir stiprinājusi veselības aprūpē iegūtu infekciju uzraudzības sistēmas ES, veicinot vispārējas un specifiskas veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījuma definīcijas pieņemšanu un nodrošinot standartizētu metodiku un pamatu veselības aprūpē iegūtu infekciju uzraudzībai valstu līmenī.

Datu apkopošanu par veselības aprūpē iegūtām infekcijām ievērojami uzlaboja ECDC 2011.–2012. gadā Eiropas mērogā veiktais pētījums par veselības aprūpē iegūtu infekciju izplatību un

---

<sup>26</sup> Sistemātisks pārskats un uz pierādījumiem balstītas vadlīnijas par perioperatīvo antibiotiku profilaksi. Stokholma: ECDC, 2013. gads.

<sup>27</sup> Tie ietver šādus elementus: 1) infekciju kontroles pārvaldība slimnīcās; 2) gultu izmantojums, personāla plānošana, darba slodze un medmāsu personāls; 3) ergonomiskie aspekti; 4) atbilstīga vadlīniju izmantošana; 5) izglītība un apmācība; 6) revīziju veikšana; 7) uzraudzība un atsauksmes; 8) multimodālas un daudzdisciplīnu profilakses programmas, kurās ņemti vērā uzvedības izmaiņas principi; 9) to iesaistīto personu līdzdalība profilakses programmās, kuras guvušas panākumus; 10) pozitīvas organizācijas kultūras loma. Zingg, W., Holmes, A., Dettenkofer, M. u. c. *Slimnīcu organizācija, vadība un struktūra veselības aprūpē iegūtu infekciju profilakses kontekstā: sistemātisks pārskats (Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review)*. *Lancet Infect Dis* 2014: drukātā formā.

<sup>28</sup> Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs: *Pamatiemaņas infekciju kontroles un slimnīcu higiēnas speciālistiem Eiropas Savienībā*. Stokholma: ECDC, 2013. gads.

antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu — dati tika apkopoti pat tajās dalībvalstīs, kuras iepriekš to pat nebija sākušas darīt.

Punkta prevalences ziņojums<sup>29</sup> un Komisijas pirmais īstenošanas ziņojums<sup>30</sup> liecina, ka dalībvalstīm būtu jākoncentrējas uz veselības aprūpē iegūtu infekciju aktīvo uzraudzību operāciju vietās, intensīvās terapijas nodaļās un aprūpes namos, kā arī citās ilgtermiņa veselības aprūpes iestādēs.

Lai uzlabotu veselības aprūpē iegūtu infekciju atklāšanas praksi, ir nepieciešami turpmāki dalībvalstu pasākumi, izstrādājot valsts mēroga diagnostikas vadlīnijas, turpinot apmācīt veselības aprūpes darbiniekus, izmantojot veselības aprūpē iegūtu infekciju gadījumu definīcijas un nostiprinot laboratoriju un citu diagnostikas iespēju izmantošanu veselības aprūpes iestādēs.

Eiropas mēroga izplatības pētījumā tika atklāta nepieciešamība nodrošināt:

- specializētu infekciju kontroles darbinieku pienācīgu skaitu slimnīcās un citās veselības aprūpes iestādēs;
- ar klīniski nozīmīgiem mikroorganismiem inficētu pacientu pietiekamu izolētību akūtās aprūpes slimnīcās;
- roku dezinfekcijas līdzekļu lietošanas standartizētu uzraudzību.

Lai atbalstītu dalībvalstis saistībā ar veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli un lai veicinātu ieteikuma īstenošanu, Komisija un ECDC veselības aprūpē iegūtu infekciju problēmas risināšanu ir izvirzījuši par savu prioritāti<sup>31</sup>.

### ***Pacientu vispārējā drošība***

Ieteikums ir veiksmīgi vairojis izpratni par pacientu drošību politiskā līmenī un ir veicinājis tādas izmaiņas kā pacientu drošības stratēģiju un programmu izstrāde valstu līmenī un ziņošanas un mācību sistēmu izveide daudzās ES dalībvalstīs. Pateicoties tam, ES ir izveidojusies labvēlīga vide pacientu drošības uzlabošanai.

Tam gan ir bijusi mazāka ietekme uz pacientu drošības kultūras uzlabošanu veselības aprūpes iestādēs, t. i., atbalstot veselības aprūpes speciālistu mācīšanos no kļūdām nenosodošā vidē. Ietekme uz pacientu tiesību nostiprināšanu ir tikai daļēja. Veselības aprūpes speciālistu izglītība un apmācība joprojām ir joma, kurā saskaņā ar dalībvalstu un ieinteresēto personu viedokli ir nepieciešams ieviest turpmākus pasākumus. Tāpat arī ar ieteikuma īstenošanu nav izdevies vairojot ES pilsoņu pārliecību par veselības aprūpes drošību un kvalitāti savā valstī.

---

<sup>29</sup> Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC): *Punkta prevalences pētījums par veselības aprūpē iegūtu infekciju izplatību un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu akūtās aprūpes slimnīcās*. 2011.–2012. gads. Stokholma: ECDC: 2013. gads.

<sup>30</sup> Komisijas ziņojums Padomei, pamatojoties uz dalībvalstu ziņojumiem par to, kā tiek īstenots Padomes Ieteikums (2009/C 151/01) par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (COM(2012) 658 *final*).

<sup>31</sup> Piemēram, ECDC izveidos esošo vadlīniju un citu dokumentu krātuvi, lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un šādu dokumentu izstrādi jomās, kurās to vēl nav. ECDC arī izstrādās pārraudzības un novērtēšanas sistēmu ar rādītāju kopumu, kas ļaus izvērtēt valstu stratēģiju / rīcības plānu īstenošanu un to panākumus saistībā ar veselības aprūpē iegūtu slimību profilakses un kontroles uzlabošanu.

Vairāk nekā 90% atbilžu publiskajā apspriešanā un ES pilsoņu aptaujā liecina, ka pacientu drošība ES joprojām ir problēma. To pierāda arī pētījums<sup>32</sup>, kurā atklājās, ka zināšanas un prakse saistībā ar pacientu drošības stratēģijām ievērojami atšķiras, un kurā norādīts, ka ievērojama daļa Eiropas valstu pilsoņu tā rezultātā var saņemt aprūpi, kas nav pienācīga.

Šajā kontekstā Komisija uzskata, ka ir nepieciešams turpināt īstenot pasākumus ES līmenī, lai veicinātu pacientu drošības un aprūpes kvalitātes uzlabošanu dalībvalstīs. Turpmākā ES darbā, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, īpaši svarīgi būtu šādi pasākumi:

- 1) vienotas veselības aprūpes kvalitātes definīcijas izstrāde un turpmāka vienotas terminoloģijas un vienotu rādītāju izveides un pacientu drošības pētījumu veicināšana;
- 2) ES sadarbība pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā, lai nodrošinātu paraugprakses apmaiņu un rastu efektīvus risinājumus. To varētu veidot uz pašreizējās vienotās rīcības bāzes un papildināt ar tēmām, kuras ieteikušas dalībvalstis un ieinteresētās puses;
- 3) vadlīniju izstrāde par to, kā informēt pacientus par aprūpes kvalitāti;
- 4) ES pacientu drošības un aprūpes kvalitātes standartu parauga izveide sadarbībā ar dalībvalstīm, lai radītu vienotu izpratni par šo koncepciju ES;
- 5) apspriešanās ar dalībvalstīm par kompensācijas jautājumu, kas minēts Direktīvā 2011/24/ES;
- 6) pacientu, ģimeņu un neformālās aprūpes sniedzēju izglītības un apmācības veicināšana, izmantojot arī IST rīkus, veselības aprūpes speciālistiem paredzētu aprakstu par izglītību un apmācību pacientu drošības jomā regulāra atjaunošana un izplatīšana;
- 7) ziņošanas veicināšana ar mērķi izplatīt pacientu drošības kultūru, ziņošanas un mācību sistēmu izveides un darbības aprakstu regulāra atjaunošana un izplatīšana.

Šie pasākumi varētu veicināt arī Direktīvas 2011/24/ES optimālu īstenošanu.

---

<sup>32</sup> Sunol, R. et al. (2014. gads.) *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals. International Journal for Quality in Health Care*, 2014. gads, 1.–9. lpp.