



Bruselj, 14. november 2014  
(OR. en)

15441/14

SAN 429

**DOPIS**

---

Pošiljatelj: generalni sekretariat Sveta  
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

---

Zadeva: **Seja Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo**  
potrošnikov 1. decembra 2014  
Osnutek sklepov Sveta o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s  
preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo,  
in protimikrobne odpornosti  
– sprejetje  
(javna razprava v skladu s členom 8(2) Poslovnika Sveta [na predlog  
predsedstva])

---

1. Delovna skupina za javno zdravje je obravnavala priloženi osnutek sklepov Sveta in o njem dosegla dogovor.
2. Coreper naj potrdi dogovor delovne skupine in osnutek sklepov pošlje Svetu (EPSCO) v sprejetje na seji 1. decembra 2014.
3. Svet naj sprejme osnutek sklepov in jih nato predloži v objavo v Uradnem listu.

**Osnutek sklepov Sveta o  
varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem  
okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobne odpornosti**

SVET EVROPSKE UNIJE:

1. OPOZARJA, da se v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi ter da je dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, ter da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in po potrebi podpira njihove ukrepe ter v celoti upošteva odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
2. OPOZARJA na Sklepe Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije, ki jih je Svet sprejel 2. junija 2006<sup>1</sup>, ter zlasti na temeljne vrednote univerzalnosti, dostopnosti do dobrega zdravstvenega varstva, enakosti in solidarnosti;
3. OPOZARJA, da je v letnem pregledu rasti za leto 2014 poudarjeno, da bi bilo treba razviti strategije dejavnega vključevanja, ki zajemajo splošen dostop do cenovno dostopnih in visokokakovostnih zdravstvenih storitev, kar je povezano tudi z uresničevanjem ciljev strategije Evropa 2020;
4. OPOZARJA na Priporočilo Sveta z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo<sup>2</sup>;
5. OPOZARJA na Priporočilo Sveta z dne 15. novembra 2001 o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v medicini<sup>3</sup> in Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti<sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

<sup>2</sup> UL C 151, 3.7.2009, str. 6.

<sup>3</sup> UL L 34, 5.2.2002, str. 13.

<sup>4</sup> 16939/11 (COM(2011) 748).

6. OPOZARJA na Sklepe Sveta z dne 22. junija 2012 o posledicah protimikrobne odpornosti v zdravstvenem in veterinarskem sektorju – pobuda „Eno zdravje“<sup>5</sup>;
7. OPOZARJA, da se v skladu s členom 2(1)(a)(ii) in členom 2(2) Sklepa 1082/2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje<sup>6</sup> za protimikrobno odpornost in bolnišnične okužbe uporablja epidemološko spremljanje;
8. OPOZARJA na resolucijo Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije WHA67.25 o protimikrobni odpornosti, sprejeto 24. maja 2014;
9. OPOZARJA, da je v Priporočilu Sveta 2009/C 151/01 in Direktivi 2011/24<sup>7</sup> zahtevano, da so pacienti deležni zdravstvene oskrbe, ki je v skladu z varnostnimi in kakovostnimi standardi in smernicami, ter pojasnjeno, da imajo pacienti pravico do jasnih in preglednih informacij o veljavnih varnostnih in kakovostnih ukrepih ter pritožbenih postopkih in sistemih odškodnin;
10. UGOTAVLJA, da bi morali postopki oblikovanja politik in odločanja temeljiti na dokazih in sistematičnem zbiranju podatkov, pri katerem se uporabljajo ustrezna orodja informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravja;
11. UGOTAVLJA, da se lahko zaradi sedanjega trenda, v skladu s katerim se vse večji del bolnišnične oskrbe prenaša na ambulantno oskrbo, tudi na primarno zdravstvo in oskrbo na domu, zgodi, da bodo vse več oskrbe opravljali zunajbolnišnični zdravstveni delavci, socialni delavci in negovalci, tudi nepoklicni;
12. PRIZNAVA, da bi morala biti izobraževanje in usposabljanje o varstvu pacientov ter preprečevanju in obvladovanju okužb del usposabljanja zdravstvenih delavcev in negovalcev ter vključena v stalno strokovno izpopolnjevanje;
13. PRIZNAVA, da so se sistemi korektnega poročanja in učenja, ki ne temeljijo na obtoževanju, izkazali za odlična orodja za izboljšanje kulture varnosti pacientov;

---

<sup>5</sup> UL C 211, 18.7.2012, str. 2.

<sup>6</sup> UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

<sup>7</sup> UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

14. SE SEZNANJA s sklepnimi ugotovitvami obeh poročil<sup>8</sup> Evropske komisije o izvajanju Priporočila Sveta 2009/C 151/01;
15. PRIZNAVA, da je izvajanje učinkovitih ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, na regionalni in nacionalni ravni bistveno za preprečevanje nadaljnjega širjenja in povečanja protimikrobne odpornosti in da je obravnavanje takšnih okužb eden od temeljev akcijskega načrta EU za boj proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti, sprejetega leta 2011<sup>9</sup>;
16. OPOZARJA, da naj bi se v EU vsako leto zaradi zdravstvene oskrbe okužilo približno 3,2 milijona pacientov<sup>10</sup>; od tega naj bi bilo 20–30 % okužb mogoče preprečiti<sup>11</sup>, delež varnostnih zapletov pa naj bi bil od 5- do 10-odstoten, pri čemer bi se bilo temu verjetno možno izogniti v skoraj polovici primerov;<sup>12</sup>
17. SE SEZNANJA z dejstvom, da po posebni raziskavi Eurobarometra „Varnost pacientov in kakovost oskrbe“<sup>13</sup> nekaj več kot polovica (53 %) državljanov EU meni, da bi bolnišnična oskrba v njihovi posamezni državi lahko imela škodljive posledice na bolnika, ostali vprašani pa menijo, da bi škodljive posledice lahko imela zunajbolnišnična oskrba; ti deleži se od leta 2009 niso bistveno spremenili;

---

<sup>8</sup> 17982/12 (COM(2012) 658 final) in 11266/14 (COM(2014)371 final).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf)

<sup>10</sup> Raziskava za leti 2011 in 2012 o prevalenci okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in uporabi protimikrobnih sredstev v evropskih bolnišnicah za akutno oskrbo, ECDC, 2013. <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

<sup>11</sup> Harbarth, S., Sax, H., Gastmeier, P.: The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

<sup>12</sup> De Vries, E. N. et al.: The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review, *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/eurobarometers/ebs\\_411\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm)

18. Z ZASKRBLJENOSTJO UGOTAVLJA, da se po najnovejših podatkih, ki jih je objavil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)<sup>14</sup>, povečuje število okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ki jih povzročijo multirezistentni mikroorganizmi;
19. SE SEZNANJA z delom SZO in OECD o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, ki ga podpira tudi EU;
20. POZDRAVLJA napredek držav članic po letu 2009 pri vključevanju varnosti pacientov v javnozdravstvene politike na podlagi Priporočila Sveta 2009/C 151/01;
21. POZDRAVLJA delo delovne skupine za varnost pacientov in kakovost oskrbe v zvezi s praktičnimi smernicami za izobraževanje in usposabljanje ter za sisteme poročanja in učenja;
22. UGOTAVLJA, da sta krepitev vpliva in vloge pacientov ter njihova udeleženos bistveni del dobre kakovosti in varnosti oskrbe ter da si morajo zato države članice prizadevati za medsebojno izmenjavo znanja in učinkovitih orodij;
23. POZDRAVLJA delo evropske mreže za varnost pacientov in kakovost oskrbe (skupni ukrep o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe) v zvezi z izvajanjem Priporočila Sveta 2009/C150/01, kar zadeva izmenjavo in izvajanje dobrih praks v državah članicah;
24. POTRJUJE potrebo po stalnem in trajnostnem sodelovanju na ravni EU, kar zadeva varnost pacientov in kakovost oskrbe;
25. UGOTAVLJA, da izvajanje splošnih določb o varnosti pacientov iz Priporočila Sveta 2009/C 151/01 pozitivno vpliva na zdravje prebivalstva in ekonomijo zdravstvenih sistemov, kar zahteva nenehno pozornost;
26. OPOZARJA, da škodljive posledice, povezane z varnostnimi zapleti, pomenijo dodatne stroške za zdravstvene sisteme;

---

<sup>14</sup> Spremljanje protimikrobne odpornosti v Evropi za leto 2012. Letno poročilo evropske mreže za spremljanje odpornosti mikrobov proti antibiotikom (EARS-Net). ECDC, 2013. <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

27. MENI, da ocena uspešnosti zdravstvenih sistemov lahko pospeši napredek na področju varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:
- a) si pospešeno prizadevajo za izvajanje Priporočila Sveta 2009/C 151/01 in pri tem upoštevajo prednostna področja, opredeljena v sklepnih ugotovitvah obeh poročil o izvajanju, ki ju je pripravila Komisija, in poročil o izobraževanju in usposabljanju ter sistemih poročanja in učenja, ki jih je pripravila delovna skupina za varnost pacientov in kakovost oskrbe;
  - b) ugotovijo – če tega še niso storile –, kateri organi so pristojni za izvajanje in spremljanje integriranih strategij za varnost pacientov, med drugim tudi za preprečevanje, nadzorovanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo;
  - c) razmislijo o izvajanju smernic, priporočil in dobrih praks o varnosti pacientov, preprečevanju in obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter protimikrobni odpornosti in o uporabi taksonomije SZO o varnosti pacientov za večjo klinično in organizacijsko uspešnost;
  - d) spodbujajo izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja o varnosti pacientov in okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter pri tem upoštevajo ustrezno delo ECDC, med drugim tehnični dokument ECDC „Ključne pristojnosti strokovnjakov za obvladovanje okužb in bolnišnično higieno v Evropski uniji“<sup>15</sup>, pa tudi priporočila SZO, da bi tako na področju zdravstvenega varstva povečale število ustrezno usposobljenega osebja, tudi osebja, specializiranega za obvladovanje okužb;
  - e) spodbujajo strokovne zdravstvene organizacije k ustvarjanju kulture varnosti pacientov na ravni zdravstvenega osebja, ki bi omogočala povezano in visokokakovostno oskrbo;

---

<sup>15</sup> Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Ključne pristojnosti strokovnjakov za obvladovanje okužb in bolnišnično higieno v Evropski uniji. Stockholm: ECDC; 2013 <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

- f) pripravijo ukrepe, ki bi zdravstvenim delavcem ali pacientom omogočali korektno poročanje, ki ne temelji na obtoževanju, in na podlagi katerih bi bila mogoča boljša obravnava napak in varnostnih zapletov, ki ne temelji na obtoževanju, ter učenje iz teh napak in zapletov;
- g) krepijo sodelovanje ter večjo vlogo in vpliv pacientov, družin in njihovih nepoklicnih negovalcev, pa tudi organizacij pacientov, in sicer z nepristranskima obveščanjem in poučevanjem, podprtima z dokazi, ter spodbujajo sodelovanje pacientov pri odločanju na področju zdravstvenega varstva, da bi tako učinkoviteje preprečevali varnostne zaplete;
- h) preučijo možnost stroškovno učinkovite ocene programov za varnost pacientov, tudi na podlagi rezultatov programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020);
- i) utrdijo programe in načrte za preprečevanje in obvladovanje okužb v celotnem sistemu oskrbe in zdravljenja, tudi programe, namenjene domovom za nego in ustanovam za dolgotrajno oskrbo;
- j) izboljšajo preprečevanje, diagnosticiranje, spremljanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in sicer z izvajanjem in spremljanjem strokovnih smernic na nacionalni ravni, po potrebi v tesnem sodelovanju z ECDC;
- k) si izmenjajo izkušnje o strategijah ter tako izboljšajo varnost pacientov in kakovost oskrbe na celotnem področju zdravstvenega varstva in med deli tega področja;
- l) oblikujejo strokovne smernice o preudarni rabi antibiotikov, tudi spremljanju izdajanja receptov;
- m) še naprej posebno pozornost namenjajo protimikrobni odpornosti, kot je določeno v sklepih Sveta z dne 22. junija 2012, ter spremljajo porabo protimikrobnih sredstev in nadzirajo protimikrobno odpornost, kar pomeni tudi sodelovanje v mrežah EU, ki spremljajo ta področja in ki jih koordinirata Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropska agencija za zdravila;

29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:

- a) spodbujajo kulturo varnosti pacientov, katere del je poročanje o varnostnih zapletih na ravni področja zdravstvenega varstva, ki je korektno in ne temelji na obtoževanju, ter si prizadevajo za spremljanje in izboljševanje te kulture;
- b) redno pregledujejo praktične smernice o izobraževanju in usposabljanju zdravstvenih delavcev ter o sistemih poročanja in učenja;
- c) spodbujajo zbiranje informacij o varnostnih zapletih;
- d) spodbujajo posvojitev smernic in politike, temelječe na dokazih, in sicer z izmenjavo najboljših praks o preprečevanju in obvladovanju protimikrobne odpornosti;
- e) oblikujejo smernice EU za sodelovanje pacientov oziroma državljanov v strategijah za varnost pacientov in pri tem spoštujejo delo Svetovne zdravstvene organizacije;
- f) oblikujejo prostovoljne smernice o načinu uvedbe standardov in smernic o varnosti pacientov ter pri tem upoštevajo obstoječe metodologije o vzpostavitvi standardov in smernic, ki jih uporabljajo nacionalni pristojni organi, zdravstveni delavci in znanstvena združenja;
- g) nadaljujejo delo v zvezi z razsežnostmi kakovosti zdravstvene oskrbe in pri tem upoštevajo obstoječe znanje, tudi izsledke skupnega ukrepa o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
- h) do decembra 2016 dokončajo okvir za trajnostno sodelovanje na ravni EU na področju varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, pri čemer naj upoštevajo tudi rezultate skupnega ukrepa o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
- i) upoštevajo rezultate raziskav ter obenem razvijajo politike in programe in spodbujajo nadaljnje raziskave o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;

- j) si na podlagi načel učinkovitosti, uspešnosti, ustreznosti, varnosti in kakovosti oskrbe prizadevajo za boljše razumevanje stroškovne učinkovitosti politik za varnost pacientov;
- k) dodatno okrepijo sodelovanje med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem zaradi preprečevanja naraščajoče nevarnosti protimikrobne odpornosti;
- l) krepijo in usklajujejo prizadevanja na področju raziskav in inovacij za preprečevanje protimikrobne odpornosti, zlasti s podpiranjem pobude za skupno načrtovanje programov glede protimikrobne odpornosti;
- m) izboljšajo strategije za varnost pacientov na podlagi izidov ukrepa, imenovanega študija o stroških nevarne oskrbe in stroškovne učinkovitosti programov za varnost pacientov, ki ga je sprožila Komisija v sodelovanju z delovno skupino za varnost pacientov in kakovost oskrbe;

30. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- a) na podlagi ugotovitev svojih poročil o izvajanju Priporočila Sveta 2009/C 151/01 še naprej podpira države članice pri izboljševanju strategij in programov za varnost pacientov na celotnem področju zdravstvenega varstva;
- b) zagotovi usklajenost dejavnosti EU v zvezi z varnostjo pacientov in kakovostjo oskrbe, vključno z napakami pri zdravljenju, okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo, ter protimikrobno odpornostjo, in znanstvene podpore agencij EU, pri čemer naj upošteva tudi delo mednarodnih organizacij, kot sta SZO in OECD;
- c) še naprej spremlja dogajanje na področju varnosti pacientov in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, v državah članicah in na ravni EU ter sporoča svoje ugotovitve o trendih politik na področju varnosti pacientov, glavnih vzrokih za varnostne zaplete in področjih, na katerih je potrebno nadaljnje ukrepanje;
- d) preuči, ali bi lahko na podlagi Priporočila Sveta 2009/C 151/01 in nadaljnjega pripravljalnega dela z državami članicami o razsežnostih kakovosti zdravstvene oskrbe predstavila predlog priporočila Sveta o obveščanju pacientov o njihovi varnosti;

- e) spremlja uveljavljanje opredelitev primerov okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, na ravni EU in sodelovanje držav članic pri nadziranju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ki ga opravlja EU in koordinira ECDC;
  - f) zagotovi kontinuiranost akcijskega načrta EU o protimikrobni odpornosti po letu 2017, pri čemer naj posebno pozornost nameni preprečevanju in obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.
-