



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 5 juni 2009
(OR. en)**

10120/09

**Interinstitutionellt ärende:
2009/0003 (CNS)**

LIMITE

SAN 140

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: RÅDETS REKOMMENDATION om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner

RÅDETS REKOMMENDATION

av den

om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR UTFÄRDAT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 andra stycket,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³, och

¹ Yttrande av den den 23 april 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT).

² Yttrande av den 25 mars 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT).

³ Yttrande av den 22 april 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT).

av följande skäl:

- (1) I artikel 152 i fördraget föreskrivs att gemenskapens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa.
- (2) Det uppskattas att 8–12 % av de patienter som tas in på sjukhus i medlemsstaterna drabbas av negativa händelser under den tid de vårdas¹.
- (3) Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) uppskattat att vårdrelaterade infektioner drabbar i genomsnitt en av tjugo patienter som vårdas på sjukhus, dvs. 4,1 miljoner patienter om året i EU, och att dessa infektioner varje år förorsakar 37 000 dödsfall.
- (4) Dålig patientsäkerhet är både ett allvarligt folkhälsoproblem och en stor ekonomisk belastning för de begränsade hälso- och sjukvårdsresurserna. Många negativa händelser kan undvikas, både på sjukhus och inom primärvården, eftersom systemrelaterade faktorer förefaller vara de främsta orsakerna.
- (5) Denna rekommendation bygger på och kompletterar det patientsäkerhetsarbete som bedrivs av Världshälsoorganisationen (WHO) genom World Alliance for Patient Safety, Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD).

¹ Den tekniska rapporten *Improving Patient Safety in the EU*, utarbetad för Europeiska kommissionens räkning och publicerad 2008 av RAND Corporation.

- (6) Inom ramen för temaområdet hälsa i det sjunde ramprogrammet för forskning och utveckling¹ stöder gemenskapen forskning om hälso- och sjukvårdssystem, särskilt i fråga om kvaliteten inom vården och även med inriktning på patientsäkerhet. Patientsäkerhet ges också särskild uppmärksamhet inom temaområdet för informations- och kommunikationsteknik.
- (7) I vitboken *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013* av den 23 oktober 2007 identifierar kommissionen patientsäkerhet som ett åtgärdsområde.
- (8) Det finns uppgifter som tyder på att medlemsstaterna har kommit olika långt när det gäller att utforma och införa effektiva och övergripande strategier för patientsäkerhet². Denna rekommendation syftar därför till att staka ut ramarna för att stimulera policyutveckling och framtida insatser i och mellan medlemsstaterna med sikte på att behandla de viktigaste patientsäkerhetsfrågorna inom EU.
- (9) Patienter bör informeras och ges en starkare ställning genom medverkan i patientsäkerhetsarbetet. De bör informeras om patientsäkerhetsnormerna, bästa praxis och/eller införda säkerhetsbestämmelser och om hur de kan hitta tillgänglig och heltäckande information om system för klagomålshantering och prövning.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) (EUT L 412, 30.12.2006, s. 1).

² Projektet för ökad patientsäkerhet i Europa (Simpatie), finansierat genom EU:s folkhälsoprogram 2003–2008, www.simpatie.org.

- (10) Medlemsstaterna bör upprätta, behålla eller förbättra övergripande system för rapportering och återkoppling så att de negativa händelsernas omfattning och orsaker kan fångas upp för utformning av ändamålsenliga lösningar och åtgärder. Patientsäkerheten bör byggas in i utbildningen och fortbildningen för vårdpersonalen i deras egenskap av vårdgivare.
- (11) Jämförbara och aggregerade uppgifter bör samlas in på gemenskapsnivå i syfte att fastställa ändamålsenliga och tydliga program, strukturer och strategier för patientsäkerhet, och bästa praxis bör spridas bland medlemsstaterna. För att underlätta det ömsesidiga lärandet bör en gemensam terminologi för patientsäkerhet och gemensamma indikatorer utarbetas i samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen och med beaktande av arbetet i relevanta internationella organisationer.
- (12) Informations- och kommunikationstekniska hjälpmedel, t.ex. elektroniska patientjournaler eller elektronisk receptförskrivning, kan bidra till att förbättra patientsäkerheten, till exempel genom systematisk screening i syfte att upptäcka eventuella läkemedelsinteraktioner eller läkemedelsallergier. Information and communication technology tools should also aim to improve the understanding of users of the medical products.

- (13) Som komplement till de strategier som inriktas på en återhållsam användning av antimikrobiella medel¹ bör det utformas en nationell strategi som integrerar förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner i de nationella folkhälsomålen och som syftar till att minska risken för vårdrelaterade infektioner vid vårdinrättningarna. Det är av avgörande betydelse att de resurser som krävs för att införa komponenterna i den nationella strategin avsätts som en del av grundfinansieringen till hälso- och sjukvården.
- (14) Förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner bör vara en långsiktig strategisk prioritering för vårdinrättningarna. Alla hierarkiska nivåer och funktioner bör samarbeta för att uppnå ett resultatinriktat beteende och en organisatorisk förändring genom att man fastställer ansvar på alla nivåer, organiserar stödfunktioner och lokala tekniska resurser samt inför utvärderingsrutiner.
- (15) Det finns inte alltid tillräcklig information om vårdrelaterade infektioner för att man ska kunna göra meningsfulla jämförelser mellan vårdinrättningarna genom övervakningsnätverk, övervaka de vårdrelaterade patogenernas epidemiologi samt utvärdera och styra strategier för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner. Övervakningssystem bör därför upprättas eller stärkas vid vårdinrättningarna samt på regional och nationell nivå.

¹ Exempelvis rådets slutsatser om antimikrobiell resistens, som antogs den 10 juni 2008.

- (16) Medlemsstaterna bör försöka minska antalet människor som drabbas av vårdrelaterade infektioner. För att minska antalet vårdrelaterade infektioner bör rekrytering av hälso- och sjukvårdspersonal med specialistkompetens i vårdhygien uppmuntras. Dessutom bör medlemsstaterna och deras värdmyndigheter överväga att använda ombud som ska stödja vårdhygienspecialisterna på den kliniska nivån.
- (17) Medlemsstaterna bör samarbeta intimt med hälsoveteknikindustrin för att främja en bättre utformning av patientsäkerheten för att minska förekomsten av negativa händelser inom vården.
- (18) För att uppnå de mål för patientsäkerheten som anges ovan, inklusive förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, bör medlemsstaterna säkerställa ett heltäckande tillvägagångssätt och samtidigt överväga de lämpligaste åtgärder som ger en verklig effekt på prevalensen och den belastning som negativa händelser medför.
- (19) När gemenskapen handlar på folkhälsoområdet bör den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS

att vid tillämpningen av i denna förordning, följande definitioner tillämpas:

negativ händelse: en händelse som medför en skada hos en patient,

skada: en nedsättning i kroppens struktur eller funktion och/eller en deletär effekt av denna,

vårdrelaterad infektion: sjukdomstillstånd kopplade till förekomst av ett smittagens eller dess produkter i samband med exponering för vårdinrättningar eller vårdrutiner eller behandlingar,

patientsäkerhet: att en patient inte utsätts för undvikbar eller potentiell skada inom hälso- och sjukvården,

processindikator: en indikator som hänför sig till efterlevnad av överenskommen verksamhet, t.ex. handhygien, övervakning eller standardrutiner,

strukturell indikator: en indikator som hänför sig till samtliga resurser, t.ex. personal, infrastruktur eller en kommitté.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA FÖLJANDE

I. Rekommendationer om allmänna patientsäkerhetsfrågor

1. Att stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program om patientsäkerhet genom att
 - a) utse den eller de behöriga myndigheter eller annat eller andra behöriga organ som ska ansvara för patientsäkerhet inom deras territorier,
 - b) bygga in patientsäkerhet som en prioriterad fråga i hälsopolitik och hälsoprogram såväl på nationell som på regional och lokal nivå,
 - c) stödja utformning av säkrare användarvänliga system, processer och redskap, inklusive användning av informations- och kommunikationsteknik,
 - d) regelbundet se över och uppdatera säkerhetsnormer och/eller bästa tillämplig praxis för vård som ges på deras territorium,
 - e) främja att hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer aktivt medverkar i patientsäkerhetsarbetet,
 - f) inkludera en särskild strategi för att främja säker praxis i syfte att förebygga de vanligast förekommande negativa händelserna såsom läkemedelsrelaterade händelser, vårdrelaterade infektioner och komplikationer under eller efter kirurgiska ingrepp.

2. Att informera och stärka medborgarnas och patienternas ställning genom att
 - a) involvera patientorganisationer och patientföreträdare i utformningen av strategier och program för patientsäkerhet på alla lämpliga nivåer,
 - b) sprida information till patienterna om
 - i) gällande patientsäkerhetsnormer,
 - ii) risker och gällande säkerhetsnormer för att minska eller förebygga misstag och skada, inbegripet bästa praxis, samt om rätten att informeras innan de ger sitt samtycke till behandling så att de lättare kan välja och fatta beslut,
 - iii) klagomålsförfaranden och möjligheter till gottgörelse och prövning samt om tillämpliga bestämmelser och villkor,
 - c) överväga möjligheterna att utveckla kärnkompetens på patientsäkerhetsområdet, nämligen de baskunskaper, attityder och färdigheter som krävs för att uppnå en säkrare vård, för patienterna.
3. Att stödja upprättande eller stärkande av sådana neutrala system för rapportering och återkoppling om negativa händelser som
 - a) ger information om omfattning, typ och orsaker när det gäller misstag, negativa händelser och tillbud,

- b) uppmuntrar vårdpersonalen till aktiv rapportering genom att skapa öppna, rättvisa och icke bestraffande förutsättningar för rapportering; denna rapportering bör vara åtskild från medlemsstaternas disciplinära system och förfaranden för vårdpersonal, och de juridiska frågorna kring vårdpersonalens ansvar bör vid behov klargöras,
 - c) på lämpligt sätt ger möjligheter för patienter och deras anhöriga och andra informella vårdgivare att rapportera om sina erfarenheter,
 - d) kompletterar andra rapporteringssystem som gäller säkerhet, t.ex. för läkemedel och medicintekniska produkter, och samtidigt om möjligt undvika dubbelrapportering.
4. Att på lämplig nivå främja utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för vårdpersonal genom att
- a) uppmuntra multidisciplinär utbildning och fortbildning i patientsäkerhet för all hälso- och sjukvårdspersonal och annan vårdpersonal samt relevant ledningspersonal och administrativ personal i olika vårdmiljöer,
 - b) bygga in patientsäkerhet i grund- och forskarutbildningen, den arbetsplatsanknutna utbildningen och i den löpande fortbildningen för hälso- och sjukvårdspersonal,
 - c) överväga att utveckla kärnkompetens på patientsäkerhetsområdet (dvs. de baskunskaper, attityder och färdigheter som krävs för att uppnå en säkrare vård) för spridning till all vårdpersonal och relevant ledningspersonal och administrativ personal,

- d) lämna och sprida information till all vårdpersonal om patientsäkerhetsnormer, risker och den säkerhet och de åtgärder som tillämpas för att minska eller förebygga misstag och skada, bland annat bästa praxis, samt främja vårdpersonalens medverkan,
 - e) samarbeta med organisationer som medverkar i utbildning inom vårdirken för att se till att patientsäkerhet ges tillräcklig uppmärksamhet i den högre utbildningen och i den löpande utbildningen och fortbildningen för hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet utveckling av de färdigheter som krävs för att styra och åstadkomma det förändrade beteende som krävs för att förbättra patientsäkerheten genom systemförändring.
5. Att klassificera och mäta patientsäkerheten på gemenskapsnivå genom samarbete inbördes och med kommissionen för att
- a) utarbeta gemensamma definitioner och gemensam terminologi, med beaktande av internationell standardiseringsverksamhet, t.ex. den internationella klassifikation för patientsäkerhet (International Classification for Patient Safety) som håller på att utarbetas av WHO, och Europarådets arbete på detta område,
 - b) utarbeta en uppsättning gemensamma, tillförlitliga och jämförbara indikatorer i syfte att kartlägga säkerhetsproblem, utvärdera effektiviteten i åtgärder som vidtagits för ökad säkerhet samt underlätta det ömsesidiga lärandet mellan medlemsstaterna. Hänsyn bör tas till arbetet på nationell nivå och internationell verksamhet som OECD:s projekt för vårdkvalitetsindikatorer och gemenskapens projekt för hälsoindikatorer,

- c) samla och utbyta jämförbara uppgifter och information på EU-nivå om resultat av patientsäkerhetsarbetet (typer och antal) för att underlätta det ömsesidiga lärandet och stödja fastställandet av prioriteringar för att hjälpa medlemsstaterna att i framtiden ge allmänheten tillgång till relevanta indikatorer.
6. Att utbyta kunskaper, erfarenheter och bästa praxis genom att samarbeta inbördes och med kommissionen samt med europeiska och internationella organ när det gäller
- a) upprättande av effektiva och transparenta program, strukturer och strategier för patientsäkerhet, inklusive rapporterings- och återkopplingssystem för att åtgärda negativa händelser inom hälso- och sjukvården,
 - b) effektiviteten i de åtgärder och lösningar som införts för patientsäkerhet i olika vårdmiljöer och utvärderingen av om de kan överföras till andra sammanhang,
 - c) larm som rör mer betydande patientsäkerhetsproblem.
7. Att utveckla och främja forskning om patientsäkerhet.

II. Ytterligare rekommendationer om förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner

8. Att anta och införa en nationell strategi för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner med följande mål:
- a) Införa vårdhygieniska åtgärder på medlemsstatsnivå eller regional nivå för att bidra till att begränsa de vårdrelaterade infektionerna och framför allt
 - i) på lämpligt sätt införa standard- och riskbaserade vårdhygieniska åtgärder i alla vårdmiljöer,
 - ii) främja enhetlighet i och underrättelser om vårdhygieniska mellan vårdgivare som behandlar eller har omsorg om en viss patient,
 - iii) göra riktlinjer och rekommendationer tillgängliga i medlemsstaterna,
 - iv) verka för efterlevnad av åtgärder med hjälp av strukturella indikatorer och processindikatorer samt resultat av befintliga ackrediterings- och certifieringsprocesser.

- b) Stärka det vårdhygieniska arbetet vid vårdinrättningarna, särskilt genom att uppmuntra vårdinrättningarna att tillämpa
- i) ett program för förebyggande och kontroll av infektioner som bl.a. omfattar organisatoriska och strukturella förutsättningar, riktlinjer för diagnostik, vård och behandling (exempelvis antimikrobiell läkemedelsbehandling), resursbehov, övervakningsmål, utbildning och patientinformation,
 - ii) lämpliga organisatoriska styrmodeller för att utarbeta och övervaka programmet för förebyggande och kontroll av infektioner,
 - iii) lämpliga organisatoriska lösningar och kvalificerad personal med uppgift att genomföra programmet för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
- c) Upprätta eller stärka aktiva övervakningssystem genom att
- i) på nationell eller regional nivå
 - på lämpligt sätt organisera regelbundna prevalensundersökningar,
 - ta hänsyn till betydelsen av övervakning av särskilda typer av infektioner i syfte att ta fram nationella referensdata, åtföljda av processindikatorer och strukturella indikatorer för utvärderingen av strategin,

- i rätt tid organisera upptäckt och rapportering av sådana vårdrelaterade organismer eller kluster av vårdrelaterade infektioner som ska anmälas till relevant organ enligt kraven på medlemsstatsnivå,
 - rapportera kluster och infektionstyper av betydelse för gemenskapen eller internationellt i enlighet med gällande gemenskapslagstiftning¹ och andra internationella författningar,
- ii) vid vårdinrättningarna
- främja en hög kvalitet på den mikrobiologiska dokumentationen och patientjournalerna,
 - genomföra övervakningen av incidensen av särskilda typer av infektioner med hjälp av processindikatorer och strukturella indikatorer i syfte att utvärdera genomförandet av de vårdhygieniska åtgärderna,
 - överväga att tillämpa övervakning på särskilda typer av infektioner och/eller särskilda stammar av vårdrelaterade patogener för att i tid upptäcka anmälningspliktiga vårdrelaterade organismer eller kluster av vårdrelaterade infektioner,
- iii) om möjligt alltid använda de övervakningsmetoder och indikatorer som rekommenderas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och de falldefinitioner som fastställts på gemenskapsnivå i enlighet med beslut nr 2119/98/EG.

¹ Exempelvis Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och det internationella hälsoreglementet (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- d) Främja utbildning och fortbildning för vårdpersonal genom att
- i) på nationell eller regional nivå utforma och införa särskild utbildning i vårdhygien och/eller utbildningsprogram för personal som arbetar med vårdhygienfrågor samt förstärka utbildningen för förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner för annan vårdpersonal,
 - ii) vid vårdinrättningarna
 - anordna regelbunden utbildning för all hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive chefer, om grundprinciperna för hygien och vårdhygien,
 - anordna regelbunden specialiserad utbildning för personal som har särskilda uppgifter som rör förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
- e) Förbättra vårdinrättningarnas information till patienterna genom att
- i) tillhandahålla objektiv och begriplig information om risken att drabbas av vårdrelaterade infektioner, om åtgärder som vårdinrättningarna har vidtagit för att undvika sådana infektioner och om hur patienterna kan hjälpa till att undvika sådana infektioner,
 - ii) lämna särskild information, exempelvis. om vårdhygieniska åtgärder, till patienter som har koloniserats eller infekterats av vårdrelaterade patogener.

f) Stödja forskning inom t.ex. epidemiologi, tillämpningar inom nanoteknik och nanomaterial, nya förebyggande och terapeutiska metoder och åtgärder samt de vårdhygieniska åtgärdernas kostnadseffektivitet.

9. Att, för det samordnade genomförandet av strategin och för informationsutbyte och samordning med kommissionen, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten och de övriga medlemstaterna, överväga att om möjligt senast den ...* inrätta en sektorsövergripande mekanism eller motsvarande system som ska motsvara infrastrukturen i varje medlemsstat, i samverkan med eller integrerad i den befintliga sektorsövergripande mekanism som inrättats i enlighet med rådets rekommendation 2002/77/EG av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin¹.

III. Slutliga rekommendationer

10. Att sprida innehållet i denna rekommendation till hälso- och sjukvårdsorganisationer, yrkessammanslutningar och utbildningsanstalter samt uppmuntra dem att följa de rekommenderade tillvägagångssätten så att de viktigaste inslagen kan omsättas i den dagliga verksamheten.

11. Att rapportera till kommissionen om framstegen med att genomföra denna rekommendation senast den ...*, och därefter på kommissionens begäran, i syfte att bidra till uppföljningen av rekommendationen på gemenskapsnivå.

* EUT: Vänligen för in datum två år efter att denna rekommendation har antagits.

¹ EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

* EUT: Vänligen för in datum två år efter det att denna rekommendation har antagits.

HÄRIGENOM UPPMANAS KOMMISSIONEN

att senast den ...** utarbeta en genomföranderapport till rådet med en bedömning av denna rekommendations effekter på grundval av information från medlemsstaterna, att bedöma i vilken utsträckning de föreslagna åtgärderna fungerar effektivt och att överväga behovet av ytterligare åtgärder.

Utfärdad i

På rådets vägnar

Ordförande

** EUT: Vänligen för in datum tre år efter det att denna rekommendation har antagits.