



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.6.2014
COM(2014) 371 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

**Kommissionens anden rapport til Rådet vedrørende gennemførelsen af Rådets
henstilling 2009/C 151/01 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af
infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet**

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
2. Gennemførelse på nationalt plan	3
Udarbejdelse af politikker og programmer om patientsikkerhed	4
Patientindflydelse	4
Indberetnings- og læringssystemer i forbindelse med utilsigtede hændelser	5
Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere	5
Status for gennemførelsen pr. land	5
3. Koordinering af arbejde på EU-plan	7
Udveksling af viden, erfaringer og god praksis	7
Værktøjer til støtte af gennemførelsen	7
4. Forsknings- og sundhedsprogram	9
5. Henstillingens virkninger	9
6. Interesseområder ifølge medlemsstaterne og interessenter	10
7. EU-foranstaltninger vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet	11
Lovgivningsmæssige foranstaltninger	11
Aktiviteter inden for overvågning	11
Vejledninger og rapporter	12
8. Konklusioner	13
Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet	13
Generel patientsikkerhed	14

1. Indledning

I Rådets henstilling 2009/C 151/01¹ fremsættes en række foranstaltninger vedrørende generel patientsikkerhed og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, og Kommissionen opfordres til at aflægge rapport om, hvorvidt foranstaltningerne er effektive, og om der er behov for yderligere indsats.

Kommissionens første rapport, der blev offentliggjort i 2012², viste tilfredsstillende fremskridt i udarbejdelsen af nationale politikker og programmer om patientsikkerhed. Af rapporten fremgik også, at der er områder, hvor der er behov for en yderligere indsats: Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere inden for patientsikkerhed og patientindflydelse samt udvikling af en kultur, hvor man lærer af sine fejl.

Rapporten viste et uhomogent fremskridt i EU. Nogle medlemsstater meddelte, at gennemførelsen var blevet forsinket pga. finansielle begrænsninger som følge af den økonomiske krise. Kommissionen foreslog derfor, at gennemførelsen af bestemmelserne om *generel patientsikkerhed* overvåges yderligere to år.

Denne rapports del om generel patientsikkerhed er baseret på medlemsstaternes besvarelser af et spørgeskema fra Kommissionen, svar fra en offentlig høring³ og resultaterne af en Eurobarometerundersøgelse om borgernes erfaringer og opfattelse af sundhedsydelsernes sikkerhed og kvalitet⁴. I rapporten beskrives også de aktiviteter på EU-plan, der støtter henstillingens gennemførelse inden for generel patientsikkerhed.

Seneste undersøgelsesresultater fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) viser, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet fortsat er et problem i Europa. Kapitlet om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet beskriver de aktiviteter på EU-plan, der støtter medlemsstaternes gennemførelse af henstillingen.

2. Gennemførelse på nationalt plan

Dette kapitel sammenfatter den vigtigste indsats, der er blevet gjort på nationalt plan, og såfremt muligt dens virkning og fremskridt sammenlignet med situationen i 2012. Det er baseret på svar fra alle EU's medlemsstater⁵, Norge og Region Syddanmark⁶, der frivilligt fremsendte svar. Ved "lande" forstås EU's medlemsstater og Norge. Overskrifterne afspejler henstillingens struktur.

¹ Rådets henstilling 2009/C 151/01 af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (EUT C 151 af 3.7.2009, s. 6.)

² Rapport fra Kommissionen til Rådet på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2009/C 151/01) om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (COM(2012) 658 final).

³ Report of the public consultation on patient safety and quality of care, juni 2014
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

⁴ Eurobarometer B80.2 om patientsikkerhed og behandlingskvalitet, som blev offentliggjort i juni 2014
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

⁵ DE sendte et delvist offline svar, der blev inkluderet i analysen.

⁶ I de tilfælde hvor danske svar er ens på regionalt og nationalt plan, angives de som svar fra Danmark.

Udarbejdelse af politikker og programmer om patientsikkerhed

Siden henstillingen blev vedtaget, har medlemsstaterne gjort fremskridt med at udarbejde politikker om patientsikkerhed. 26 lande har udarbejdet eller er ved at afslutte udarbejdelsen af patientsikkerhedsstrategier eller -programmer, enten uafhængigt eller i overensstemmelse med andre nationale politikker. I 2014 var der flere lande der fremlagde dokumentation end i 2012 (21 i forhold til otte). De fleste kom med eksempler på indikatorer til evaluering af strategier. 23 lande identificerede en kompetent myndighed med ansvar for patientsikkerhed (19 medlemsstater i 2012), men kun 16 fremlagde dokumentation herfor. Alle undtagen ét land samarbejder med myndigheder i andre lande, både inden og uden for EU.

Alle lande oplyste om eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger. Patientsikkerhedsstandarder er obligatoriske i 20 lande (11 i 2012) og anbefales i yderligere fire lande. 19 lande anvender retningslinjer for patientsikkerhed, der i de fleste tilfælde er udarbejdet på nationalt plan af sundhedsministeriet eller et særligt agentur. Svarene viser dog, at standarder og retningslinjer opfattes forskelligt fra land til land. Nogle lande redegør for bestemte standarder i forbindelse med en type utilsigtet hændelse, andre om kvalitetsstyringssystemer, og for andre ses indberetnings- og læringssystemer som eksempler. Dette gør det svært at vurdere og sammenligne fremskridt i EU.

I henstillingen tilskyndes medlemsstaterne til at anvende informations- og kommunikationssystemer med henblik på at støtte udarbejdelsen af nationale politikker og programmer om patientsikkerhed. Af svarene fremgik, at denne bestemmelse primært blev forstået som opfordring til at oprette websteder, der indeholder oplysninger om politikker. Kun få lande redegjorde for anvendelsen af indberetnings- og læringssystemer, e-learningmetoder eller elektroniske patientregistre.

Patientindflydelse

I rapporten fra 2012 konkluderedes det, at der ikke var blevet gjort en tilstrækkelig indsats for at fremme patienternes indflydelse, både for så vidt angår inddragelsen af patientorganisationer i udarbejdelsen af politikker og oplysninger til patienter om patientsikkerhedsforanstaltninger.

24 lande oplyste, at de inddrog patientorganisationer i udarbejdelsen af politikker om patientsikkerhed (20 i 2012). Herunder gav 12 lande eksempler på bestemte administrative og juridiske handlinger, der kræver sådan inddragelse. I de fleste lande kan organisationer komme med feedback, oftest i forbindelse med møder, der er organiseret af kompetente myndigheder, eller ved offentlige høringer.

Med hensyn til de enkelte patienter opfordres medlemsstaterne til at formidle oplysninger om patientsikkerhedsstandarder, sikkerhedsforanstaltninger til at mindske eller forhindre fejl, retten til informeret samtykke til behandling, klageprocedurer og tilgængelige retsmidler. På dette område blev der meldt om betydelige fremskridt: 18 lande oplyste patienter om alle ovennævnte områder (kun fem i 2012). Herunder var retten til informeret samtykke og klageprocedurer de områder, der blev informeret mest om. Blandt alle lande indsamler kun 18 feedback fra patienter om, hvor tilgængelige og nøjagtige disse oplysninger er. Dette sker oftest ved hjælp af undersøgelser.

I henstillingen blev landene opfordret til at udvikle kernekompetencer inden for patientsikkerhed. Siden 2012 er der ikke sket fremskridt på dette område, da begrebet "patientsikkerhed" stadig er uklart

for mange lande. Det ville derfor være hensigtsmæssigt at præcisere dette begreb yderligere med henblik på at fremme en fælles forståelse og anvendelse i medlemsstaterne.

Indberetnings- og læringssystemer i forbindelse med utilsigtede hændelser

Der blev meldt om yderligere fremskridt i forbindelse med etablering af indberetnings- og læringssystemer. Sådanne systemer findes i 27 lande (15 i 2012), de fleste på nationalt plan (21) og inden for sundhedstjenesteydere (13). I de tilfælde, hvor der er indført flere systemer, er de oftest ikke "interoperable" (kun syv ud af 26). Derudover råder kun seks medlemsstater over systemer, der opfylder kravene i henstillingen om, at systemerne skal:

- give omfangsrige oplysninger om utilsigtede hændelser
- adskilles fra disciplinære procedurer for sundhedsarbejdere
- give patienter mulighed for indberetning samt
- supplere andre sikkerhedsindberetningssystemer, f.eks. dem der findes inden for lægemiddelovervågning og strålingssikkerhed.

Oplysninger fra indberetningssystemer formidles primært i nyhedsbreve, rapporter fra sundhedsministerier og på konferencer. En række lande anvender systemet til at opdage advarsler, overvåge tendenser og/eller udarbejde retningslinjer og henstillinger. Halvdelen af de medlemsstater, der råder over sådanne indberetningssystemer, deler oplysninger med henblik på at lære af hinanden. Det var dog kun få lande, der oplyste, at fejl analyseres på sundhedstjenesteyderplan, og at der drages lære heraf med henblik på at forbedre kvalitet og sikkerhed.

I 25 lande er indberetningen fra sundhedsarbejdere steget inden for de seneste fire år, men kun i 15 lande ses den samme tendens for indberetninger fra patienter. Begge tal er højere end i 2012.

Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere

På dette område er gennemførelsen utilstrækkelig. De fleste lande oplyste, at de tilskynder til tværfaglig uddannelse om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, men tre fjerdedele fremlægger ikke oplysninger om den reelle gennemførelse af den slags videreuddannelse på hospitaler.

Undtagen i seks medlemslande⁷ er patientsikkerhed kun i begrænset omfang en del af sundhedsarbejdernes grund- og overbygningsuddannelse, den praktiske oplæring og et led i videreuddannelsen af sundhedsprofessionelle. I otte medlemslande er det ikke et formelt krav på noget uddannelsesniveau eller for noget sundhedserhverv. I de lande, hvor der er formelle krav om, at patientsikkerhed skal indbygges i uddannelser og erhvervsuddannelser, er patientsikkerhed oftest en del af den praktiske oplæring af læger, sygeplejersker og apotekere.

Status for gennemførelsen pr. land

Diagram 1 viser status for gennemførelsen i hvert enkelt land baseret på landenes selvevaluering af, hvorvidt følgende er iværksat:

⁷ Ingen oplysninger fra DE.

- patientsikkerhedsstrategier
- kompetent myndighed
- særlige foranstaltninger til at forhindre medicineringsfejl, infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og komplikationer under eller efter kirurgiske indgreb
- IKT-værktøjer til fremme af patientsikkerhed
- foranstaltninger til at inddrage patientorganisationer i udarbejdelsen af politikker
- foranstaltninger til at formidle oplysninger om patientsikkerhed til patienter
- kernekompetencer inden for patientsikkerhed
- oprettelse af indberetnings- og læringssystemer
- indberetnings- og læringssystemer, der opfylder kriterierne i henstillingen
- mekanismer, der tilskynder sundhedsprofessionelle til indberetning
- tværfaglig uddannelse om patientsikkerhed på hospitaler
- patientsikkerhed indbygget i uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle samt
- foranstaltninger til at oplyse sundhedsprofessionelle om patientsikkerhedsstandarder, retningslinjer og bedste praksis.

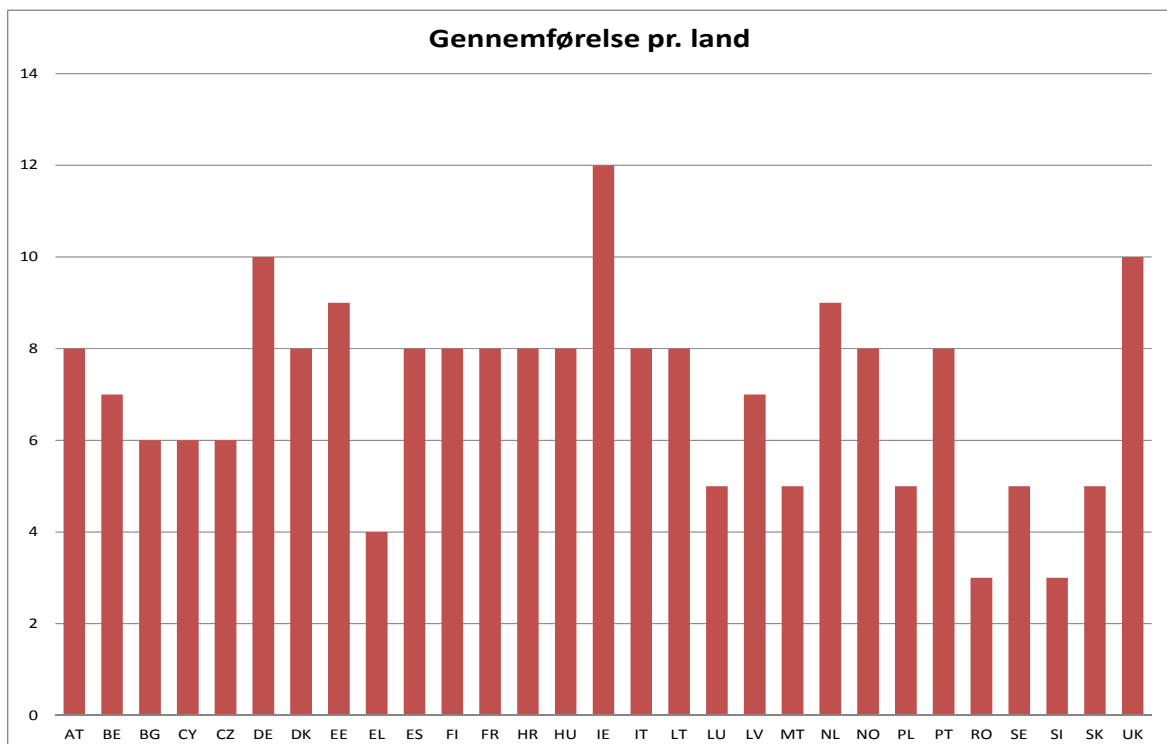


Diagram 1: Gennemførelse pr. land af de 13 foranstaltninger, der analyseres i denne rapport⁸

Som det fremgår af diagrammet, har de fleste lande iværksat mindst halvdelen af de foranstaltninger, der analyseres i denne rapport. Et par lande har næsten gennemført alle 13 foranstaltninger, mens 11 har gennemført mindre end halvdelen af henstillingerne.

⁸ Kun fuldstændige besvarelser på spørgsmålene, dvs. herunder bilag eller eksempler, blev godkendt.

3. Koordinering af arbejde på EU-plan

Udover medlemsstaternes indsats opfordres der i henstillingen også til, at der på EU-plan gøres en indsats for at udarbejde fælles definitioner, terminologi og sammenlignelige indikatorer samt for at udveksle bedste praksis. Kommissionen har koordineret følgende aktiviteter til støtte for en sådan indsats:

Udveksling af viden, erfaringer og god praksis

Udvekslingen af viden om patientsikkerhed og behandlingskvalitet koordineres på EU-plan i to hovedfora. Det ene forum er Kommissionens arbejdsgruppe om patientsikkerhed og behandlingskvalitet⁹, der består af repræsentanter fra EU's medlemsstater og EFTA-landene, internationale organisationer (WHO og OECD) og EU-interessenter (patienter, sundhedsprofessionelle, ledere i sundhedssektoren og fagfolk inden for behandlingskvalitet). Arbejdsgruppen konsulteres i forbindelse med aktuelle og planlagte aktiviteter inden for patientsikkerhed og behandlingskvalitet på EU-plan. Den kan også på Kommissionens opfordring eller på eget initiativ udarbejde rapporter eller henstillinger. Derudover skaber den en platform for medlemmer, hvor der kan deles viden om initiativer på nationalt plan, aktiviteter for interessenter og resultater af forskningsprojekter.

Et andet forum for udveksling af god praksis er en treårig fælles aktion blandt medlemsstaterne og interessenter, der støttes af EU, og som behandler patientsikkerhed og behandlingskvalitet (PaSQ)¹⁰. Dets vigtigste opgaver er at identificere eksisterende sikker klinisk praksis og god organisatorisk praksis i EU, udbrede kendskabet til disse praksis og teste, om praksis for patientsikkerhed kan overføres til sundhedsvæsenet i andre lande.

Alle EU's medlemsstater, Norge og andre interessenter deltog aktivt i denne fælles aktion, og de arrangementer om en udvekslingsmekanisme, der blev afholdt i denne sammenhæng, var en succes. Det bekræfter, at der blandt interessenterne er et tydeligt behov for denne slags koordinering på EU-plan. Da den fælles aktion dog er en tidsbegrænset finansieringsmekanisme, udløber den i marts 2015. Medlemsstaterne og andre partnere har foreslået, at der oprettes et permanent netværk, der viderefører og udvider de aktuelle aktiviteter. Mulige nye aktiviteter, som et sådan netværk ville kunne udvikle, omfatter et fagfællebedømmelsessystem for organisationer, der har til formål at forbedre sundhedsydelsernes kvalitet, og en mekanisme til hurtig udveksling af hændelser inden for patientsikkerhed og af løsninger.

Værktøjer til støtte af gennemførelsen

Med henblik på at støtte henstillingens gennemførelse har arbejdsgruppen udarbejdet praktiske vejledninger om:

- Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle inden for patientsikkerhed¹¹: Vejledningen omfatter et katalog over eksisterende moduler og programmer, herunder deres

⁹ Se http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

¹⁰ Se <http://www.pasq.eu/>.

¹¹ Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe (de væsentligste resultater og anbefalinger om uddannelse og videreuddannelse inden for patientsikkerhed i Europa). Rapport

indhold, målgruppe, fakulteters kapacitet, læringsresultater og vurderinger. Den indeholder også en liste over succeskriterier i forbindelse med oprettelsen af patientsikkerhedsmoduler og videreuddannelse af forskellige grupper af sundhedsprofessionelle, der befinder sig på forskellige niveauer.

- Effektiv oprettelse og funktion af indberetnings- og læringssystemer¹²: Denne vejledning vedrører eksisterende viden og erfaring om, hvordan medlemsstater har organiseret og oprettet indberetningssystemer. Den indeholder praktiske anbefalinger, tilskynder til en indberetnings- og læringskultur og beskriver den tekniske infrastruktur, der er nødvendig for oprettelse og vedligeholdelse af systemerne.

Som supplement til dette arbejde har Kommissionen bedt WHO tilpasse begrebsrammen for den internationale klassifikation af patientsikkerhed (*Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*)¹³, så hændelser inden for patientsikkerhed i EU kan indberettes. Dette indebærer, at der udvikles en "minimal informationsmodel" til indberetning af hændelser inden for patientsikkerhed. Sundhedsinstitutioner skal anvende modellen som skabelon til at indsamle, evaluere, sammenligne og analysere hændelsesrapporter. Informationsmodellen vil blive ledsaget af en fælles terminologi, der har til henblik at bestemme og definere de vigtigste former for hændelser inden for patientsikkerhed.

Kommissionen støtter også OECD-projektet Health Care Quality Indicators¹⁴, der har udviklet en række kvalitetsindikatorer, herunder patientsikkerhed, inden for sundhedssystemet. Ved hjælp af disse indikatorer kan særlige faktorer virkning på sundhedsydelsernes kvalitet undersøges. På nuværende tidspunkt deltager 24 medlemsstater og Norge i projektet.

I 2010 blev EU's lægemiddellovgivning¹⁵ ændret for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter. Dette var dog ikke en reaktion på henstillingen. Siden juli 2012 er medlemsstaterne blevet påbudt at sikre, at indberetninger til deres lægemiddelovervågningssystem om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl også gøre tilgængelige for de myndigheder, der er ansvarlige for patientsikkerhed.

Endelig fremhæver Kommissionens grønbog om m-sundhed¹⁶ fordelene ved at anvende telemedicin og m-sundhedsløsninger med henblik på at sikre patientsikkerhed.

fra Kommissionens arbejdsgruppe om patientsikkerhed og behandlingskvalitet, april 2014
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

¹² Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe (de væsentligste resultater og anbefalinger om indberetnings- og læringssystemer for hændelser inden for patientsikkerhed i Europa). Rapport fra Kommissionens arbejdsgruppe om patientsikkerhed og behandlingskvalitet, april 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm.

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/.

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

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010.

¹⁶ Grønbog om mobilsundhedsydelser ("m-sundhed"), COM (2014) 219 final.

4. Forsknings- og sundhedsprogram

Kommissionen har taget fat på problemet patientsikkerhed og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet ved at finansiere en række europæiske projekter i forbindelse med det første og andet sundhedsprogram samt det sjette og syvende rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling. Med det tredje sundhedsprogram (2014-2020)¹⁷ og det nye forskningsprogram Horisont 2020 (2014-2020)¹⁸ ydes der finansiering til yderligere projekter om patientsikkerhed og sundhedsydelseernes kvalitet, herunder infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

På medlemsstatsplan er der udviklet forskningsprogrammer om patientsikkerhed i halvdelen af medlemsstaterne. Efter sigende er manglen på finansielle ressourcer den største hindring for udvikling af forskning på nationalt plan.

5. Henstillingens virkninger

Dette kapitel er baseret på landenes oplysninger og suppleret med resultater fra den offentlige høring og Eurobarometer-undersøgelsen.

Landenes svar viste, at henstillingen øgede bevidstheden om patientsikkerhed på politisk plan (21 svar). I 16 lande udløste den konkrete nationale/regionale foranstaltninger, som f.eks. udarbejdelsen af patientsikkerhedsstrategier og -programmer, inkludering af patientsikkerhed i sundhedslovgivningen eller oprettelse af indberetnings- og læringssystemer. I nogle lande styrkede og støttede henstillingen eksisterende patientsikkerhedsprogrammer samt bekræftede deres overensstemmelse med EU-politikker.

I henhold til landenes selvevalueringer øgede henstillingen bevidstheden om patientsikkerhed i sundhedsmiljøet (20 svar). Kun halvdelen af landene vurderede, at den havde påvirket patientorganisationers og individuelle patienters indflydelse.

Ifølge 65 % af svarene fra den offentlige høring har henstillingen bidraget til forbedring af patientsikkerheden. Svarene bekræfter, at den øgede bevidstheden på politisk plan, men de peger på et lavt bevidsthedsniveau inden for sundhedsvæsenet, særligt for så vidt angår patientindflydelse.

Eurobarometer-undersøgelsen viste, at henstillingen ikke ændrede EU-borgernes holdning til sikkerhed i sundhedspleje. Ligesom i 2009 mente 50 % af respondenterne, at patienter kunne lide skade ved hospitalsbehandlinger og ved ambulant behandling.

25 % af respondenterne oplyste også, at de eller deres familie havde oplevet en utilsigtet hændelse. Patienter indberetter aktuelt betydeligt flere utilsigtede hændelser end i 2009 (46 % i forhold til 28 %). De fleste respondenter mente dog, at sådanne indberetninger ikke medfører, at der iværksættes bestemte foranstaltninger.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF.

Endelig oplyser EU-borgere, at de normalt vurderer kvaliteten af et bestemt hospital ud fra dets almindelige omdømme eller andre patienters meninger. Dette tyder på, at patienter ikke har nem adgang til objektive oplysninger om behandlingskvaliteten på hospitaler.

6. Interesseområder ifølge medlemsstaterne og interessenter

I medlemsstaternes bidrag til denne rapport påpegende de følgende områder, hvor yderligere koordinering på EU-plan er nødvendig:

- patientsikkerhedspolitikker og -programmer (21 svar)
- udvikling af sanktionsfrie ("blame-free") indberetnings- og læringssystemer og fremme indberetning fra både sundhedsprofessionelle og patienter (21 svar) samt
- udarbejdelse og revision af patientsikkerhedsstandards (20 svar).

Kommissionen modtog 181 svar fra den offentlige høring. De væsentligste bidrag kom fra organisationer for sundhedsprofessionelle, patient- og forbrugerorganisationer og hospitaler. Respondenterne påpegede, at der er behov for forbedring inden for følgende områder:

- patientsikkerhed ved ambulant behandling
- sikring af uddannelse og videreuddannelse ikke kun for sundhedsprofessionelle, men også for patienter, familier og ikke-professionelle plejepersoner
- tilskyndelse til anvendelse af nye teknologier til fordel for patientsikkerhed
- støtte til den harmoniserede overvågning i EU af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og omfattende retningslinjer for evaluering af patientsikkerhedsstandards, der suppleres med tjeklister og indikatorer, som kan anvendes i alle lande samt
- sikring af ens klagemuligheder for alle EU-borgere i forbindelse med fejlbehandling.

Ifølge 72 % af respondenterne ville der ligge en merværdi i at udvide EU-foranstaltningernes anvendelsesområde fra patientsikkerhed til det brede begreb behandlingskvalitet. Patientsikkerhed opfattes som et resultat af sundhedsydelser af god kvalitet. Nærmere bestemt blev følgende foranstaltninger på EU-plan foreslået:

- fastlæggelse af en fælles definition af "behandlingskvalitet"
- udarbejdelse af en EU-strategi for sundhedsrelaterede oplysninger til patienter
- overveje indsamling af erfaringer fra patienter, der kan indgå i kvalitetsforbedrende systemer
- et permanent europæisk forum, der oprettes på grundlag af den fælles aktion med henblik på at fremme og dele bedste praksis inden for patientsikkerhed og behandlingskvalitet, f.eks. arbejde på baggrund af en ordning af kvalitetsnormer i sundhedsorganisationer, udstede retningslinjer, fastsætte mål og benchmarking samt
- hensyntagen til de virkninger, som manglen på arbejdskraft og arbejdsbetingelserne har for behandlingskvaliteten, og sikre bedre samordning af behandling.

Mange respondenter påpegede, at de foreslåede foranstaltninger også ville bidrage til gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU¹⁹.

7. EU-foranstaltninger vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet

Henstillingen fastsætter de foranstaltninger, som skal iværksættes på nationalt plan og EU-plan. Afsnittene nedenfor beskriver de skridt, der er taget på EU-plan med henblik på at støtte medlemsstaternes indsats.

Lovgivningsmæssige foranstaltninger

I henhold til henstillingen skal medlemsstater anvende de definitioner af tilfælde, som er vedtaget på EU-plan, for at sikre konsekvent indberetning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. I bilaget til Kommissionens afgørelse 2012/506/EU af 8. august 2012 er der opført generelle og specifikke systemiske definitioner af tilfælde for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder anmeldelsesinstrukser for hver tilstand²⁰. Ved hjælp af disse definitioner af tilfælde for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet vil ikke kun overvågningen i EU kunne forbedres betydeligt, men det vil også være muligt at vurdere de forebyggende foranstaltningers virkning på EU-plan.

Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er omfattet af den nye afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler²¹. Med afgørelsen styrkes rammen for sundhedssikkerhed i EU for så vidt angår beredskabsplanlægning, risikovurdering, risikostyring og koordinerende foranstaltninger, herunder risikokommunikation²². Afgørelsens bestemmelser gælder for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet²³.

Aktiviteter inden for overvågning

ECDC-netværket til overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet koordinerer forskellige moduler, der støtter medlemsstaterne i oprettelsen eller styrkelsen af de aktive overvågningssystemer, der omhandles i artikel II, stk. 8, litra c), i henstillingen.

Efter henstillingens offentliggørelse blev der i 2011-2012 organiseret en EU-omspændende undersøgelse af punktprævalens på hospitaler med akutafdelinger (ECDC PPS)²⁴ og to undersøgelser i

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

²⁰ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 8. august 2012 om ændring af beslutning 2002/253/EF om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 262 af 27.9.2012, s. 40).

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

²² Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

²³ Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er omfattet af afgørelse nr. 2119/98/EF.

²⁴ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (undersøgelse af punktprævalens for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og anvendelse af antimikrobielle stoffer på europæiske hospitaler med akutafdelinger), 2011-2012. Stockholm ECDC, 2013.

faciliteter til langtidspleje²⁵. Der blev gennemført en kontinuerlig målrettet overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i forbindelse med overvågning af kirurgiske infektioner og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på intensivafdelinger.

Samlet set blev deltagelsen i de europæiske overvågningsmoduler for infektioner erhvervet i sundhedssektoren anset som værende stor i ni lande eller regioner (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT og UK-Skotland), middel i 13 (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-England, UK-Nordirland og UK-Wales) og lav i 11 lande (BG, CY, DK, EL, HR, Island, IE, LV, PL, SE og SI)

Vejledninger og rapporter

ECDC har udarbejdet en række vejledninger og rapporter til støtte af medlemsstaterne:

For så vidt angår passende anvendelse af antibiotika blev der med henblik på forebyggelse af kirurgiske infektioner offentliggjort en systematisk vurdering og evidensbaseret vejledning, der skal sørge for, at sundhedsprofessionelle følger anvisningerne om passende administration, timing, dosering og varighed af perioperativ antibiotisk profylakse²⁶.

For så vidt angår programmer til bekæmpelse af infektioner på hospitaler blev der på baggrund af en systematisk vurdering af hospitalers organisation, ledelse og gældende strukturer vedrørende forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet identificeret et overkommeligt sæt af 10 centrale komponenter til programmer til bekæmpelse af infektioner på hospitaler.²⁷

For så vidt angår plejehjem og andre faciliteter til langtidspleje blev der udviklet og evalueret nationale resultatindikatorer for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner samt antimikrobiel forvaltning. Disse vil blive anvendt til at overvåge medlemsstaternes forbedringer på dette område.

Endelig er der blevet udviklet kernekompetencer til fagfolk inden for infektionsbekæmpelse og hospitalshygiejne. Disse anvendes allerede af medlemsstaterne²⁸.

²⁵ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (undersøgelse af punktprævalens for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og anvendelse af antimikrobielle stoffer i europæiske faciliteter til langtidspleje), april–maj 2013. Stockholm ECDC, 2014. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (undersøgelse af punktprævalens for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og anvendelse af antimikrobielle stoffer i europæiske faciliteter til langtidspleje), maj–september 2010. Stockholm ECDC, 2014 (begge på tryk).

²⁶ Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis (systematisk vurdering og evidensbaseret vejledning vedrørende perioperativ antibiotisk profylakse). Stockholm ECDC, 2013.

²⁷ Disse centrale komponenter omfatter: 1) Infektionsbekæmpelse inden for hospitalssektoren, 2) belægningsgrad, personale, arbejdsbyrde og sygeplejersker (reserve/bureau), 3) ergonomiske forhold, 4) korrekt anvendelse af retningslinjer, 5) uddannelse og videreuddannelse, 6) audit, 7) overvågning og feedback, 8) multimodale og multidisciplinære forebyggelsesprogrammer under hensyntagen til principperne om adfærdsændring, 9) inddragelse af eksperter i forebyggelsesprogrammer, og 10) betydningen af en positiv organisationskultur. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. Lancet Infect Dis 2014: på tryk.

²⁸ Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC); *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Stockholm ECDC, 2013.

8. Konklusioner

Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet

Foranstaltninger på EU-plan førte til, at Europas overvågningssystemer for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet blev styrket. Grunden hertil var, at der blev vedtaget en generel og specifik definition af tilfælde for så vidt angår infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og en standardiseret metode og ramme for den nationale overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

Navnlig bidrog ECDC's europæiske undersøgelse af punktprævalens for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og anvendelse af antimikrobielle stoffer fra 2011-2012 til en forbedret indsamling af data om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, selv i medlemsstater der ikke før havde iværksat denne foranstaltning.

Rapporten om punktprævalens²⁹ og Kommissionens første gennemførelsesrapport³⁰ viser, at medlemsstater bør koncentrere deres indsats om at sikre den målrettede overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i forbindelse med kirurgiske infektioner, på intensivafdelinger og plejehjem samt andre faciliteter til langtidspleje.

Der er behov for, at medlemsstaterne iværksætter yderligere foranstaltninger med henblik på at forbedre den rutinemæssige bekræftelse af sager med infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Dette sker ved udarbejdelsen af nationale diagnostiske retningslinjer, fortsat videreuddannelse af sundhedsarbejdere i anvendelsen af definitioner af tilfælde for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og udbygning af laboratorier og andre diagnosekapaciteter i sundhedsinstitutioner.

Af den europæiske undersøgelse af punktprævalens fremgik det især, at følgende forudsætninger skal være opfyldte:

- På hospitaler og i andre sundhedsinstitutioner skal der være tilstrækkeligt personale tilstede, der er specialiseret i infektionsbekæmpelse.
- På hospitaler med akutafdelinger skal der være tilstrækkelig isolationskapacitet til de patienter, der er smittet med en klinisk relevant mikroorganisme.
- Forbruget af alkoholholdige hånddesinfektionsmidler skal være underlagt en standardiseret overvågning.

For at yde medlemsstaterne yderligere støtte i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og for at støtte henstillingens gennemførelse har både Kommissionen og ECDC prioriteret håndteringen af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet³¹.

²⁹ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC): *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12*. Stockholm ECDC, 2013.

³⁰ Rapport fra Kommissionen til Rådet på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2009/C 151/01) om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (COM(2012) 658 final).

³¹ F.eks. vil ECDC udarbejde en database bestående af eksisterende vejledninger og andre dokumenter for at fremme udvekslingen af bedste praksis og udarbejdelsen af sådanne dokumenter i sammenhænge, hvor de endnu ikke findes. Derudover vil ECDC udvikle et overvågnings- og evalueringssystem, der består af et sæt indikatorer til at vurdere gennemførelsen af nationale strategier/aktionsplaner samt disses succes med at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

Generel patientsikkerhed

Henstillingen har øget opmærksomheden omkring patientsikkerhed på politisk plan, og den har medført ændringer som f.eks. udarbejdelsen af nationale patientsikkerhedsstrategier og -programmer og udviklingen af indberetnings- og læringssystemer i mange EU-medlemsstater. Den har skabt et klima, der tilskynder til forbedring af patientsikkerheden i EU.

Den har dog kun i mindre grad bidraget til skabelsen af en patientsikkerhedskultur i sundhedsmiljøet, dvs. tilskynde sundhedsprofessionelle til at lære af fejl i et sanktionsfrit miljø. Patientindflydelsen blev kun delvist styrket. Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle er fortsat et område, hvor der ifølge medlemsstater og interessenter fortsat skal gøres en indsats. Henstillingens gennemførelse har heller ikke øget EU-borgernes tillid til sikkerheden og kvaliteten af sundhedsydelse i deres land.

Patientsikkerhed er imidlertid stadig et problem i EU, som det også fremgår af over 90 % af besvarelserne fra den offentlige høring og EU-borgernes opfattelse. Dette understøttes af forskning³², som viser, at der er betydelige kløfter mellem viden og praksis inden for patientsikkerhedsstrategier, og at en væsentlig del af Europas befolkning derfor risikerer at modtage suboptimal pleje.

Ifølge Kommissionen er det i denne sammenhæng nødvendigt, at medlemsstaterne fortsat modtager støtte på EU-plan til at forbedre patientsikkerhed og behandlingskvalitet. De følgende foranstaltninger kunne være særligt relevante for en yderligere EU-indsats i tæt samarbejde med medlemsstaterne og interessenter:

1. En fælles definition af behandlingskvalitet og yderligere støtte til udarbejdelsen af en fælles terminologi, fælles indikatorer og forskning inden for patientsikkerhed.
2. EU-samarbejde om patientsikkerhed og behandlingskvalitet med henblik på at udveksle god praksis og effektive løsninger. Der vil kunne bygges videre på den nuværende fælles aktion, der ville kunne udvides til andre områder, som medlemsstaterne og interessenter udpeger.
3. Udarbejdelse af retningslinjer for, hvordan oplysninger om behandlingskvalitet kan stilles til rådighed for patienter.
4. Udvikling af en EU-model for patientsikkerhed og standarder for behandlingskvalitet i samarbejde med medlemsstaterne med henblik på at opnå en fælles forståelse af disse begreber i EU.
5. Overvejelser med medlemsstaterne vedrørende klageprocedurer og -muligheder som fastsat i direktiv 2011/24/EU.
6. Tilskyndelse til udvikling af kurser for patienter, familier og ikke-professionelle plejepersoner, hvor der også anvendes IKT-værktøjer. Regelmæssig ajourføring og formidling af vejledningen om uddannelse og videreuddannelse inden for patientsikkerhed til sundhedsprofessionelle.

³² Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*. International Journal for Quality in Health Care 2014; s. 1–9.

7. Tilskyndelse til indberetning som en måde at skabe en patientsikkerhedskultur på. Regelmæssig ajourføring og formidling af vejledningen om oprettelse og funktion af indberetnings- og læringssystemer.

Disse foranstaltninger kunne også medvirke til den optimale gennemførelse af direktiv 2011/24/EU.