



Bruxelles, den 13.11.2012  
COM(2012) 658 final

## **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**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 366 final}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning .....	3
2.	Sammenfatning af medlemsstaternes tiltag.....	4
2.1.	Patientsikkerhed generelt .....	4
2.1.1.	Udarbejdelse af nationale politikker og programmer om patientsikkerhed .....	4
2.1.2.	Information om utilsigtede hændelser.....	5
2.1.3.	Patientindflydelse.....	5
2.1.4.	Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere på patientsikkerhedsområdet	6
2.1.5.	Grænseoverskridende aktiviteter om patientsikkerhed .....	6
2.1.6.	Forskning.....	6
2.1.7.	De områder, hvor tiltagene er gennemført i størst henholdsvis mindst omfang .....	6
2.2.	Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet .....	7
2.2.1.	Vedtagelse og gennemførelse af en strategi til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet .....	7
2.2.2.	Etablering af en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system .....	10
3.	Sammenfatning af EU's tiltag .....	10
3.1.	Patientsikkerhed generelt .....	10
3.2.	Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet .....	11
4.	Den socioøkonomiske sammenhæng .....	12
5.	Konklusioner .....	13

## 1. INDLEDNING

I juni 2009 vedtog Rådet en henstilling om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (2009/C 151/01), i det følgende benævnt "henstillingen."

Henstillingen består af to kapitler. I det første kapitel om generelle patientsikkerhedsspørgsmål beder Rådet medlemsstaterne træffe en række foranstaltninger med henblik på at minimere skader, der påføres patienter under behandlingen. Disse foranstaltninger omfatter udformning af nationale politikker om patientsikkerhed, indflydelse til og oplysning af patienter, etablering af indberetnings- og læringssystemer i forbindelse med utilsigtede hændelser samt fremme af sundhedsarbejderes uddannelse og videreuddannelse. I henstillingen opfordres medlemsstaterne til at udveksle viden, erfaring og bedste praksis samt klassificere og kodificere patientsikkerhed på EU-plan ved at arbejde sammen med hinanden og med Kommissionen.

I andet kapitel om forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet anmodes medlemsstaterne om at vedtage og gennemføre en strategi på et hensigtsmæssigt niveau for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og at overveje at indføre en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system for den koordinerede gennemførelse af en sådan strategi. Strategien skal omfatte foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner på nationalt/regionalt plan og inden for sundhedsvæsenets institutioner, overvågningssystemer, uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere, oplysning af patienter samt forskning.

Henstillingen supplerer andre EU-initiativer. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser<sup>1</sup>, som skal gennemføres i national lovgivning inden oktober 2013, har ikke blot til formål at klarlægge patientrettigheder, når patienterne benytter sundhedsydelser i en anden EU-medlemsstat, men også at sikre, at disse sundhedsydelser er sikre og af god kvalitet. Direktivet rummer derfor adskillige bestemmelser om sikkerhed og kvalitet i sundhedsvæsenet, bl.a. samarbejde mellem medlemsstater om standarder og retningslinjer, oplysninger til patienter om sundhedstjenesteydere og gældende sikkerheds-/kvalitetsstandarder samt mulighed for at nægte forhåndstilladelse, hvis der er tvivl om kvaliteten eller sikkerheden hos en sundhedstjenesteyder i den behandlende medlemsstat.

Gennemførelsen af de tiltag, som foreslås i henstillingen (f.eks. udveksling af viden, erfaring og bedste praksis, regelmæssig gennemgang og ajourføring af patientsikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der leveres i medlemsstaterne, oplysning til patienterne om sikkerhedsforanstaltninger til mindskelse eller forebyggelse af skader og om patientsikkerhedsstandarder samt vedtagelse og gennemførelse af en strategi for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder etablering af en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system for koordineret gennemførelse af strategien), vil blive anset som en reference ved vurderingen af sikkerhedsstandarder i henhold til direktivet.

---

<sup>1</sup> EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

Desuden er sigtet med artikel 12 i direktiv 2011/24/EU at fremme udviklingen af ekspertisecentre og europæiske netværk af referencecentre. Først og fremmest skal Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter fastlægge de kriterier og betingelser, som disse centre og netværk skal opfylde. Der forventes i sammenhæng hermed at blive fastsat krav og kriterier vedrørende patientsikkerhed. Derudover vil sundhedscentrene i de kommende europæiske referencenetværk gennem fælles initiativer eller praksis på patientsikkerhedsområdet bidrage til at definere bedste praksis i komplekse procedurer.

Endelig skal femårsplanen "Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens", som Kommissionen vedtog i november 2011, fremme indførelsen af effektive måder at forebygge mikrobielle infektioner og spredning af mikroorganismer på. Handlingsplanens tiltag nr. 4 om styrkelse af infektionsforebyggelse og -bekæmpelse i sundhedsvæsenet skal bidrage til at nå dette mål.

I henstillingen opfordres Kommissionen til at forelægge Rådet en gennemførelsesrapport på baggrund af oplysninger fra medlemsstaterne. I april 2011 blev medlemsstaterne bedt om at rapportere til Kommissionen om deres fremskridt med gennemførelsen af henstillingen ud fra et standardiseret spørgeskema. Kommissionen modtog svar fra alle medlemsstater, et enkelt EØS-land (Norge<sup>2</sup>) på frivillig basis og fem regioner (om patientsikkerhed generelt) og 15 regioner (om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet). Yderligere ajourførte 14 medlemsstater deres oplysninger om patientsikkerhed generelt i juli 2012.

Denne rapport indeholder et sammendrag af de primære tiltag, som medlemsstaterne og EU har iværksat pr. juni 2011 (juli 2012 for de generelle patientsikkerhedsspørgsmåls vedkommende), og belyser de områder af henstillingen, hvor der er brug for mere opmærksomhed. Den ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene med en mere detaljeret teknisk analyse af de modtagne svar. I rapporten præsenteres kun svar vedrørende det nationale plan<sup>3</sup>. Kommissionens tjenestegrene har i deres arbejdsdokument medtaget analyser af svarene fra både nationalt og regionalt plan. Når der i denne rapport står *lande*, betyder det EU-medlemsstater og Norge.

## **2. SAMMENFATNING AF MEDLEMSSTATERNES TILTAG**

### **2.1. Patientsikkerhed generelt**

#### *2.1.1. Udarbejdelse af nationale politikker og programmer om patientsikkerhed*

Alle lande har udformet en specifik politik om patientsikkerhed og/eller forankret spørgsmålene i prioriterede områder under deres sundhedspolitik. En kompetent myndighed med ansvar for patientsikkerhed på nationalt eller regionalt plan er officielt etableret i medfør af en retsakt i 19 medlemsstater, og i seks andre er myndigheden oprettet uden en retsakt. De kompetente myndigheder har primært til opgave at identificere og fremme bedste praksis, indsamle oplysninger om patientsikkerhedsprogrammer og udarbejde retningslinjer for patientsikkerhed. I 15 medlemsstater ajourfører man jævnligt standarder for patientsikkerhed,

---

<sup>2</sup> Norge har deltaget aktivt i patientsikkerhedsarbejdet på EU-plan og er omfattet af analysen i denne rapport.

<sup>3</sup> Lignende svar fra regionerne i en medlemsstat, som kun svarede på regionalt plan, blev medtaget som et landesvar.

og i 11 af dem er disse obligatoriske. Otte andre lande har indført andre patientsikkerhedsforanstaltninger end standarder (f.eks. evidensbaserede kliniske retningslinjer, akkrediteringsprocedurer og måling af patientsikkerhedskultur). Fem medlemsstater har dog ikke indberettet at have indført patientsikkerhedsstandarder eller andre foranstaltninger. Et stort flertal af landene (24) er enige i, at det ville være nyttigt at have retningslinjer for opbygning og indførelse af patientsikkerhedsstandarder.

### *2.1.2. Information om utilsigtede hændelser*

I henstillingen anmodes medlemsstaterne om at etablere et indberetnings- og læringssystem vedrørende utilsigtede hændelser. I juli 2012 var sådanne systemer fuldt operationelle i 15 medlemsstater og delvist gennemført i 11 andre. Deres primære funktion er at levere information om årsagerne til utilsigtede hændelser og registrere antal hændelser pr. kategori. I 18 lande administreres de adskilt fra disciplinære procedurer for at sikre, at indberetningen sker uden for en sanktionssammenhæng. Sundhedsprofessionelle og andre sundhedsarbejdere tilskyndes til at indberette utilsigtede hændelser i næsten alle lande, som har indført indberetnings- og læringssystemer. I to tredjedele af landene er indberetningerne fra sundhedsprofessionelle steget de seneste to år.

I 13 af de 26 medlemsstater giver indberetnings- og læringssystemerne også patienterne og deres pårørende mulighed for at indberette hændelser. Oplysninger om indberetningstal indsamles dog rutinemæssigt kun i ni medlemsstater, hvoraf de fem oplyser, at indberetning fra patienter er steget i perioden 2009 til 2012.

### *2.1.3. Patientindflydelse*

I henstillingen tilskyndes medlemsstater til at give patienterne indflydelse ved at inddrage patientforeninger og individuelle patienter.

Patientforeningerne indbydes officielt til at deltage i udformningen af patientsikkerhedspolitikken i 14 lande, mens deres deltagelse i seks andre lande er fast praksis, men ikke kræves officielt.

Det anbefales medlemsstaterne at informere patienterne om patientsikkerhedsstandarder, sikkerhedsforanstaltninger til mindskelse eller forebyggelse af fejl, retten til informeret samtykke til behandling, klageprocedurer og tilgængelige retsmidler og erstatningsmuligheder. I alle rapporterende lande informeres patienterne om mindst én af disse muligheder (retten til informeret samtykke oplyses i alle lande). Dog får patienterne kun i fem medlemsstater alle typer oplysninger. Information om patientsikkerhedsstandarder er det mindst udbredte. På den anden side indberetter over halvdelen af medlemsstaterne, at der findes en offentligt tilgængelig liste over akkrediterede sundhedstjenesteydere. Patienterne får primært oplysningerne via offentlige websteder eller af de sundhedsprofessionelle. I 23 lande findes der mekanismer til at indhente feedback fra patienter om informationernes tilgængelighed og nøjagtighed. Der bruges f.eks. papir- eller onlinespørgeskemaer, som udfyldes ved udskrivning, årlige patienttilfredshedsundersøgelser og mulighed for at skrive kommentarer på et dertil indrettet websted.

Kun i 12 medlemsstater er der udviklet og udbredt kernekompetencer inden for patientsikkerhed, og rapporterne viser, at begrebet fortolkes forskelligt fra land til land. To medlemsstater har udviklet et specifikt sæt kernekompetencer inden for patientsikkerhed, mens ti andre har indarbejdet lignende elementer i andre sundhedspolitikker.

#### 2.1.4. *Uddannelse og videreuddannelse af sundhedsarbejdere på patientsikkerhedsområdet*

Alle lande undtagen ét rapporterer, at de har fremmet sundhedsprofessionelles uddannelse og videreuddannelse inden for patientsikkerhed gennem de sidste to år. Kun 15 lande stiller dog formelle krav om, at patientsikkerhedsmoduler skal indgå i et eller flere uddannelsesforløb. De tilbydes primært sygeplejersker og læger som led i videreuddannelse, undervisning på ph.d.- og kandidatniveau og i oplæring på jobbet. Der tilbydes ikke meget til ledere i sundhedsvæsenet og andre grupper af sundhedsarbejdere end læger, sygeplejersker og apotekere. Intet land har indbygget patientsikkerhed i alle uddannelsesniveauer for alle faggrupper, men tre lande gør det for læger, sygeplejersker og apotekere.

#### 2.1.5. *Grænseoverskridende aktiviteter om patientsikkerhed*

Ud over tiltag på nationalt plan rapporterer en række medlemsstater også om grænseoverskridende aktiviteter.

Tre medlemsstater har lagt en grænseoverskridende patientsikkerhedsstrategi i tillæg til den nationale strategi. I to medlemsstater fungerer et indberetnings- og læringssystem for den grænseoverskridende del af sundhedsvæsenet. Fem lande har indført specifikke procedurer for oplysning af udenlandske patienter om patientsikkerhedsstandarder og andre foranstaltninger. Der oplyses dog ikke yderligere om disse procedurer.

#### 2.1.6. *Forskning*

Ti medlemsstater indberetter, at de har et nationalt forskningsprogram om patientsikkerhed. Den eksisterende forskning dækker patientsikkerhedskultur, mindskelse af risikoen for fejlmedicinering, forbedring af patienternes kompetence inden for medicineringssikkerhed, infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, forebyggelse af fald blandt ældre, virkningen af fravær blandt sundhedspersonalet på patienttilfredsheden, virkningen af teleradiologi på livreddende indsatser, instrumenter til måling af utilsigtede hændelser og frekvensen af utilsigtede hændelser, som rammer indlagte patienter.

#### 2.1.7. *De områder, hvor tiltagene er gennemført i størst henholdsvis mindst omfang*

Blandt de 13 tiltag i henstillingen, som analyseres i denne rapport<sup>4</sup>, er følgende tre blevet gennemført i det største antal lande: integrere og prioritere patientsikkerhed i de offentlige sundhedspolitikker (alle lande), udpege en kompetent myndighed vedrørende patientsikkerhed (25 lande) og tilskynde til uddannelse af alt sundhedspersonale i patientsikkerhed (24 lande).

De tiltag, som færrest lande har gennemført, er: at lade patientsikkerhed indgå i uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle (tre lande), informere patienterne fuldt ud om

---

<sup>4</sup> Udpegning af den kompetente myndighed vedrørende patientsikkerhed, integrering og prioritering af patientsikkerhed i sundhedspolitikker, udvikling af sikrere og brugervenlige systemer, processer og værktøjer, regelmæssig revidering og ajourføring af sikkerhedsstandarder og/eller bedste praksis, tilskyndelse til, at de sundhedsprofessionelles organisationer spiller en aktiv rolle i patientsikkerheden, fremme af sikker praksis for at forebygge de almindeligst forekommende utilsigtede hændelser, inddragelse af patientforeninger i udformningen af patientsikkerhedspolitikker, information til patienterne om patientsikkerhedsstandarder, risici, sikkerhedsforanstaltninger, klageprocedurer og tilgængelige erstatningsmuligheder, indførelse af indberetnings- og læringssystemer, tilskyndelse til uddannelse og videreuddannelse af alt sundhedspersonale i patientsikkerhed, integrering af patientsikkerhed i uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle, udvikling af kernekompetencer, viden, holdninger og færdigheder hos alt sundhedspersonale.

patientsikkerhed (fem lande), udbrede kerneviden om patientsikkerhed til sundhedsarbejdere (11 lande) og udvikle kernekompetencer inden for patientsikkerhed (12 lande).

Fordelt på lande ser gennemførelsen ud som følger:

Lande, der har gennemført alle 13 tiltag	0 lande
Lande, der har gennemført 10-12 tiltag	9 lande: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Lande, der har gennemført 6-9 tiltag	14 lande: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Lande, der har gennemført 4-6 tiltag	3 lande: CY, HU, LV
Lande, der har gennemført 1-3 tiltag	2 lande: EL, RO

I konsekvensanalysen fra 2008<sup>5</sup> oplyste Kommissionen om eksisterende patientsikkerhedsaktiviteter i medlemsstaterne (herunder eksistensen og modenheden af indberetnings- og læringssystemer, oprettelse af en kompetent myndighed vedrørende patientsikkerhed og aktiv deltagelse fra medlemsstaternes side i initiativer til udvikling og anvendelse af viden og evidens om patientsikkerhed på enten EU-plan eller internationalt plan). Hvis man sammenligner situationen nu i 2012 med situationen i 2008, er der primært sket fremskridt med indberetnings- og læringssystemer, idet 16 systemer er sanktionsfrie ("blame-free") i forhold til fire i 2008, og 11 systemer giver patienterne mulighed for at indberette utilsigtede hændelser, mens det i 2008 kun var muligt i tre systemer. Imidlertid er der på andre områder enten intet sket eller kun gjort beskedne fremskridt (f.eks. evaluering af eksisterende patientsikkerhedssystemer). Det bør bemærkes, at denne sammenligning har sine metodologiske begrænsninger og kun kan anses for vejledende.

## **2.2. Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet**

### *2.2.1. Vedtagelse og gennemførelse af en strategi til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet*

I henstillingen anmodes medlemsstaterne om at vedtage og gennemføre en strategi på et hensigtsmæssigt plan for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Atten medlemsstater mener, at det nationale eller føderale plan er bedst egnet til en sådan strategi. Inden juni 2011 havde ni af disse medlemsstater indført en national strategi, seks havde den under udarbejdelse, og tre havde ingen strategi at indberette, ej heller, at de havde en på bedding. Ni lande angiver, at både nationalt og regionalt plan er

---

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_systems/docs/patient\\_ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf).

hensigtsmæssigt. Alle disse har indført en national strategi foruden regionale strategier. En enkelt medlemsstat rapporterer, at det regionale plan er mest hensigtsmæssigt. De fleste af strategierne for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er forbundet med strategier for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin og/eller patientsikkerhedsstrategier.

I henstillingen anføres det, at en strategi for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet bør have følgende primære målsætninger, nemlig

- a) *at gennemføre forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger på nationalt eller regionalt plan med henblik på at støtte en begrænsning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet*

I 22 lande har man retningslinjer for håndhygiejne, heraf henviser de 19 til WHO's retningslinjer. Desuden er tre medlemsstater i færd med at udarbejde retningslinjer, og en har indført lovbestemte krav til håndhygiejne. To medlemsstater har ingen retningslinjer for håndhygiejne. Der er ført håndhygiejnekampanjer i 18 lande, og i fire medlemsstater er der kampanjer under forberedelse.

Med hensyn til andre emner end håndhygiejne findes der i 23 lande retningslinjer for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på sygehuse, og i tre medlemsstater er man i færd med at udarbejde sådanne retningslinjer. To medlemsstater har ingen vedtagne retningslinjer.

- b) *at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner på sundhedsinstitutionsplan*  
– hospitaler

Med hensyn til infektionsbekæmpelsesudvalg (eller tilsvarende organisatoriske styringsordninger) på sygehuse findes der lovbestemte krav og/eller faglige retningslinjer i 22 lande. Seks medlemsstater har ingen krav eller retningslinjer. I de krav/retningslinjer, der er etableret, indgår, at ledelsen skal inddrages i infektionsbekæmpelsesudvalgets arbejde.

Med hensyn til infektionsbekæmpelsesteams (eller tilsvarende organisatoriske styringsordninger) på sygehuse findes der lovbestemte krav og/eller faglige retningslinjer i 24 lande. Kun fire medlemsstater har slet ingen krav/retningslinjer (dog stiller en enkelt medlemsstat lovbestemte krav om en epidemiolog).

Der findes lovbestemte krav om et særligt budget på hospitalsplan i fem medlemsstater.

Samlet set rapporterer kun to medlemsstater, at de ikke stiller krav om organisatoriske styringsordninger på sygehusene.

- plejehjem

Tolv lande indberetter, at de tilskynder plejehjem til at indføre hensigtsmæssige organisatoriske styringsordninger til at udarbejde og overvåge et program for infektionsforebyggelse og -bekæmpelse. Heraf havde 10 indført lovbestemte krav eller faglige retningslinjer for infektionsbekæmpelsesstrukturer på plejehjem.

- c) *at oprette eller styrke aktive overvågningsystemer*

Alle på nær to lande har indført mindst én type overvågningssystem til infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. I de to (mindre medlemsstater) uden systemer udføres overvågningen på hospitalsplan og ikke gennem et nationalt eller regionalt netværk. Overvågningssystemerne er rettet mod multiresistente bakterier (18 lande), infektioner erhvervet i forbindelse med kirurgiske indgreb (15), infektioner på intensivafdelinger for voksne (16) og infektioner i blodbanen (15). I 19 lande har man foretaget prævalensundersøgelser de seneste 20 år.

Med hensyn til overvågningssystemer for rettidig afsløring af og indberetning om alarmerende organismer erhvervet i sundhedsvæsenet eller om clusters af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet dækker disse systemer primært clusters af visse infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

Der er indført et system til ekstern kvalitetsvurdering af prøvning af antimikrobiel modtagelighed i 19 lande, og tre medlemsstater arbejder på indførelsen af et sådant. Seks medlemsstater har ikke noget sådant system.

*d) at fremme sundhedsarbejderes uddannelse og videreuddannelse*

Et nationalt vedtaget fælles sæt kernekompetencer (læseplan) for specialiserede undervisnings- og/eller videreuddannelsesprogrammer for personale, der beskæftiger sig med bekæmpelse af infektioner, er indført i 13 lande og under udarbejdelse i tre medlemsstater. Elleve lande har ikke en vedtagen læseplan. Ikke-sponseret specialiseret videreuddannelse er obligatorisk i ni medlemsstater for infektionsbekæmpelseslæger og i 11 lande for infektionsbekæmpelsessygeplejersker.

Med hensyn til uddannelse af andre sundhedsarbejdere end infektionsbekæmpelsespersonale har 13 lande et nationalt vedtaget fælles sæt kernekompetencer i de grundlæggende principper for hygiejne og infektionsforebyggelse og -bekæmpelse, og én medlemsstat arbejder på at udforme en læseplan af denne type. I 12 lande har man indført obligatorisk introduktionsuddannelse af alle sundhedsarbejdere i sundhedsvæsenet. Regelmæssig uddannelse til alle sundhedsarbejdere i sundhedsinstitutioner er obligatorisk i 14 lande. Tre medlemsstater har også indført uddannelse af ledere af sundhedsinstitutioner.

*e) at forbedre sundhedsinstitutionernes oplysninger til patienterne*

Kun tre medlemsstater har en national/regional standard for den information, der skal formidles til patienter under deres ophold på en sundhedsinstitution, herunder oplysninger om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. I to af dem omfatter standarden oplysninger om foranstaltninger truffet af sundhedsinstitutionen til at forebygge infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Desuden rummer standarderne oplysninger om risikoen for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (to medlemsstater), om, hvordan patienterne kan hjælpe med at forebygge infektioner (én medlemsstat), samt specifikke oplysninger til patienter, der er koloniseret af eller inficeret med mikroorganismer erhvervet i sundhedsvæsenet (to medlemsstater).

I alt 11 medlemsstater indberetter, at de har indført mekanismer til at tilskynde sundhedsinstitutionerne til at informere patienterne. Disse mekanismer består af bindende regulering i seks medlemsstater, faglige retningslinjer i seks medlemsstater og akkrediterings- eller certificeringssystemer i fire medlemsstater.

*f) at støtte forskning*

I seks medlemsstater kan man under det sundheds- eller forskningsansvarlige ministeriums ansvar sende forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i udbud (f.eks. epidemiologi, nye præventive og terapeutiske teknologier og indgreb og omkostningseffektiviteten ved infektionsforebyggelse og -bekæmpelse). I 10 lande bruger man de tværsektorielle mekanismer til at definere prioriterede forskningsområder inden for infektionsforebyggelse og -bekæmpelse, mens yderligere tre medlemsstater planlægger at inddrage deres tværsektorielle mekanisme.

### *2.2.2. Etablering af en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system*

Med henblik på den koordinerede gennemførelse af strategien for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet har 17 lande indført en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system, mens syv medlemsstater arbejder på sagen. I de fleste tilfælde (13 ud af 17 lande) koordinerer de tværsektorielle mekanismer eller tilsvarende systemer også strategien for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin. Fire medlemsstater rapporterer, at de ikke har en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system.

## **3. SAMMENFATNING AF EU'S TILTAG**

### **3.1. Patientsikkerhed generelt**

Europa-Kommissionen har gennemført nedenstående aktiviteter for at fremme gensidig læring blandt medlemsstater og foreslå fælles definitioner og terminologi for patientsikkerhed.

Kommissionen har gennem sin arbejdsgruppe om patientsikkerhed og plejekvalitet igangsat udveksling af information om initiativer vedrørende patientsikkerhed og plejekvalitet. Denne arbejdsgruppe er sammensat af alle EU's medlemsstater, repræsentanter for EFTA-landene, internationale organisationer (WHO, OECD og Europarådet) og EU's paraplyorganisationer, der repræsenterer patienter, sundhedsprofessionelle, ledere i sundhedssektoren og eksperter i plejekvalitet. Gruppen har drøftet WHO's arbejde med International Classification for Patient Safety (15 lande er involveret i arbejdet, og to har oversat klassifikationen til deres nationale sprog) foruden flere eksempler på nationale aktiviteter vedrørende patientsikkerhed. Der er dog ikke indtil videre blevet foreslået en klassifikation for patientsikkerhed på EU-plan.

Europa-Kommissionen medfinansierer via sit sundhedsprogram projektet om kvalitetsindikatorer for sundhedsydelser, som ledes af OECD. I 2011 udmøntede projektet sig for første gang i offentliggørelsen af seks indikatorer for patientsikkerhed: to vedrørende obstetriske traumer og fire vedrørende proceduremæssige og postoperative komplikationer. Tyve af de rapporterende lande er involveret i dataindsamling i dette projekt, heriblandt 11, som indsamler sammenlignelige indikatorer for patientsikkerhed.

Kommissionen har også afsat 3 600 000 EUR til et treårigt samarbejde om patientsikkerhed i form af en fælles indsats i perioden 2012-2015. Et af leddene i den fælles indsats består i udvælgelse af bedste praksis inden for patientsikkerhed hos sundhedstjenesteyderne og afprøvning af gennemførelsen heraf i andre medlemsstater. I den fælles indsats skal der også kortlægges og analyseres en række eksisterende strategier for kvalitetssikring og kvalitetsforbedring samt foreslås en model til bæredygtigt samarbejde på EU-plan om patientsikkerhed og plejekvalitet. Alle 27 medlemsstater og Norge deltager i den fælles indsats, som koordineres af Haute Autorité de Santé i Frankrig. Projektet modtager finansielle bidrag fra 21 lande.

Af de rapporterende lande har 22 udviklet et samarbejde med andre EU-medlemsstater om forskellige bestemmelser i Rådets henstilling, ofte som led i projekter, der samfinansieres af EU eller internationale organisationer. De vigtigste samarbejdsområder er: udarbejdelse af patientsikkerhedsstrategier og -programmer (20 lande), udvikling af sanktionsfrie ("blame-free") indberetnings- og læringssystemer (15 medlemsstater) og udvikling og gennemgang af patientsikkerhedsstandarder (15 medlemsstater). De områder, hvor tiltagene er gennemført i mindst omfang (kun ni medlemsstater), er: formidling af information til patienter om patientsikkerhed og udvikling af kernekompetencer inden for patientsikkerhed.

Inden for det syvende rammeprogram for forskning har EU medfinansieret seks forskningsprojekter om patientsikkerhed generelt til et samlet beløb af 16 mio. EUR.

### **3.2. Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet**

Forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er tæt knyttet til antimikrobiel resistens, som er endnu en nøgleprioritet for Kommissionen. Kommissionens "Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens"<sup>6</sup> indeholder 12 indsatsområder, der skal gennemføres i EU-medlemsstaterne, herunder en indsats for at "styrke forebyggelse og bekæmpelse af infektion i sundhedsvæsenet". Som opfølgning på handlingsplanen vil der på baggrund af resultaterne i denne rapport blive prioriteret emner til finansiering af tværeuropæiske projekter.

Som opfølgning på henstillingen om, at medlemsstaterne skal anvende de definitioner af tilfælde, der er aftalt på EU-plan<sup>7</sup>, er der medtaget en generisk definition af infektion erhvervet i sundhedsvæsenet (nosokomielle infektioner eller infektioner erhvervet på sygehus) i Kommissionens gennemførelsesafgørelse om ændring af beslutning 2002/253/EF<sup>8</sup> om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF. Denne definition af tilfælde er udviklet i overensstemmelse med en udtalelse fra et udvalg, der blev nedsat til at gennemføre beslutning nr. 2119/98/EF.

Kommissionen har allerede taget fat på infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet ved at finansiere flere tværeuropæiske projekter i henhold til sundhedsprogrammerne 2003-2007 og 2008-2013: IPSE<sup>9</sup> (Improving Patient Safety in Europe), BURDEN<sup>10</sup> (Burden of Resistance and Disease in European Nations) og IMPLEMENT<sup>11</sup> (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management).

Inden for det sjette og syvende rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (2002-2006 og 2007-2013) finansierer Kommissionen utallige forskningsprojekter på området infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel resistens<sup>12</sup>. MOSAR-projektet skulle f.eks. øge forståelsen af resistente patogeners transmissionsdynamik og undersøge

---

<sup>6</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens (KOM(2011) 748 endelig). Findes på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:DA:PDF>.

<sup>7</sup> EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1-7, i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet.

<sup>8</sup> EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44-62.

<sup>9</sup> <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

<sup>10</sup> <http://www.eu-burden.info>.

<sup>11</sup> <http://www.eu-implement.info/>.

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html).

effektiviteten af indgreb til reduktion af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Et andet eksempel er det igangværende R-GNOSIS-projekt, som omfatter fem kliniske undersøgelser til identificering af evidensbaserede præventive foranstaltninger og klinisk vejledning for at bekæmpe spredning og virkning af infektioner forårsaget af multiresistente Gram-negative bakterier. Endelig analyserer man i det igangværende PROHIBIT-projekt<sup>13</sup> eksisterende retningslinjer og praksis for forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på europæiske sygehuse, identificerer faktorer, som befordrer eller reducerer overensstemmelsen med bedste praksis, og afprøver effektiviteten af indgreb med kendt virkning.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) koordinerer den europæiske overvågning af kirurgiske infektioner, infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på intensivafsnit<sup>14</sup> og antimikrobiel resistens<sup>15</sup>. Desuden udviklede en række eksperter i medlemsstaterne og ECDC i 2009-2010 en protokol og en værktøjskasse til nationale punktprævalensundersøgelser af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel anvendelse på akutafsnit, som blev gennemført i medlemsstaterne i 2011-2012. Desuden støtter ECDC et europæisk netværk for overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel anvendelse på institutioner med langtidsindlæggelse (HALT-2) og et projekt til støtte for kapacitetsopbygning med henblik på overvågning af infektioner med *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). I 2010 udførte ECDC en behovsvurdering vedrørende infektionsbekæmpelsesuddannelse i medlemsstaterne og ajourførte IPSE<sup>9</sup>-kernekompetencerne vedrørende infektionsbekæmpelsesuddannelse i EU (TRICE). ECDC har udviklet evidensbaserede retningslinjer for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner med *Clostridium difficile* og udstedt anbefalinger om forebyggelse af spredning af carbapenemase-producerende enterobakterier<sup>16</sup>. Endelig sponsorerer ECDC udviklingen af retningslinjer og indikatorer for forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

#### 4. DEN SOCIOØKONOMISKE SAMMENHÆNG

Den økonomiske og finansielle krise har ført finansielle begrænsninger med sig i de fleste af EU's medlemsstater. Som led i reaktionen på disse begrænsninger har visse lande siden krisens begyndelse gennemført omfattende reformer af deres sundhedsvæsen.

Medlemsstaterne har indført foranstaltninger til begrænsning af omkostningerne og forbedring af effektiviteten og produktiviteten, f.eks. nedskæringer i sundhedsudgifterne, indførelse af lofter over, hvor meget sundhedsbudgettet kan stige, nedbringelse af sundhedsvæsenets driftsudgifter, nedsættelse af betalingen for tjenesteydelser, nedskæringer i medicinudgifter og restriktioner for sundhedsprofessionelle som led i beskæftigelsespolitikker og pensionsreformer (f.eks. afskedigelser og undladelse af at genbesætte stillinger, restriktive politikker for rekruttering af personale og vikarordninger samt lønnedgang i den offentlige sektor)<sup>17</sup>.

---

<sup>13</sup> <https://plone2.unige.ch/prohibit>.

<sup>14</sup> <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>.

<sup>15</sup> <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>.

<sup>16</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913\\_Risk\\_assessment\\_resistant\\_CPE.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf).

<sup>17</sup> Landespecifikke henstillinger fra det europæiske semester: [http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm);

HOPE: [http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86\\_crisis/86\\_HOPE-The\\_Crisis\\_Hospitals\\_Healthcare\\_April\\_2011.pdf](http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf).

På den baggrund rapporterer de fleste medlemsstater, at gennemførelsen af bestemmelserne i henstillingen om patientsikkerhed generelt har mistet fart på grund af de finansielle begrænsninger som følge af krisen. Nogle af medlemsstaterne med den ringeste gennemførelsesprocent er blandt dem, som er blevet hårdest ramt af den finansielle og økonomiske nedtur. Ikke desto mindre forekommer det for tidligt at konkludere, at der er en positiv direkte årsagssammenhæng mellem medlemsstaternes økonomiske situation og gennemførelsen af patientsikkerhedsforanstaltninger, idet der er eksempler på medlemsstater, som er hårdt ramt af den økonomiske krise, men som ikke desto mindre har investeret massivt i patientsikkerhed.

De færre ressourcer bør ikke sætte patientsikkerhed og plejekvalitet på spil; ikke kun for patienternes skyld, men også fordi erfaringen viser, at skader påført i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet medfører yderligere omkostninger<sup>18</sup>. Et internationalt tidsskrift vurderer, at mellem 13 og 16 % af hospitalsudgifterne (hver syvende euro) alene skyldes sygdomme og ulykker påført i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet. Ud over dette beløb skal omkostningerne ved behandling i tiden efter disse hændelser – ikke direkte en del af hospitalsudgifterne – tages med i betragtning for at få det fulde billede. Oven i købet viser nylige undersøgelser af omkostningseffektivitet vedrørende patientsikkerhedsindgreb, at specifikke tiltag med hensyn til patientsikkerhed er omkostningseffektive<sup>19</sup>. For at kunne udforme effektive politiske foranstaltninger, reducere omkostningerne ved usikker pleje og udvikle omkostningseffektive patientsikkerhedsprogrammer er der behov for yderligere forskning, som er evidensspecifik for situationen i EU's medlemsstater. Desuden er der behov for yderligere arbejde for at finde og udforme bedre løsninger, som passer til de eksisterende institutionelle og organisatoriske rammer.

Endvidere fremhæver medlemsstaterne den korte periode mellem vedtagelsen af henstillingen og rapporteringsfristen. Nogle påpeger interne samordningsproblemer mellem sundheds- og uddannelsesministre og en mulig mangel på politisk prioritering på nationalt plan.

## 5. KONKLUSIONER

De fleste af medlemsstaterne har iværksat en række forskellige tiltag, således som opfordringen lød i henstillingen. Med hensyn til patientsikkerhed generelt har de fleste medlemsstater integreret patientsikkerhed som en prioriteret del af de offentlige sundhedspolitikker og udpeget en kompetent myndighed til at forvalte ansvaret for patientsikkerhed. Desuden har de fleste lande tilskyndet til uddannelse i patientsikkerhed i sundhedsinstitutioner, om end kun få formelt har indarbejdet patientsikkerhed i programmerne for uddannelse og videreuddannelse af sundhedsprofessionelle. De eksisterende indberetnings- og læringssystemer er blevet væsentligt forbedret på to hovedpunkter, nemlig deres sanktionsfrie karakter og tilbuddet om, at patienterne selv kan indberette. Imidlertid er der stadig plads til forbedring på dette afgørende område. Det samme gælder bestemmelserne om patientindflydelse. Dertil kommer, at indsatsen er rettet mod sundhedsydelser på sygehuse, mens der kun findes få eksempler på indsatser i den primære sundhedssektor. Med hensyn til

---

<sup>18</sup> Canadian Patient Safety Institute, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Andre undersøgelser viser, at internationale tal for skader, der kunne undgås, ligger på ca. 10 % (NES; [http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety\\_KHowe2009.pdf](http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf)).

<sup>19</sup> Møller A.H. (2010). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics* Vol. 15, No 2, 2012, 1–8.

forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet har 26 ud af de 28 rapporterende lande gennemført en kombination af indsatser til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, i de fleste tilfælde (77 %) som led i en national/regional strategi og/eller handlingsplan. I alt 13 medlemsstater har rapporteret, at henstillingen har sat gang i initiativer vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, navnlig indførelse af en tværsektoriel mekanisme eller et tilsvarende system, udarbejdelse/revision af strategier og oplysningskampagner rettet mod sundhedsarbejdere.

Imidlertid er der stadig forskellige områder af henstillingen, hvor der er plads til forbedring. Ud fra resultaterne i denne rapport kan der nævnes en række områder, hvorpå det fremtidige arbejde skal prioriteres:

a) Patientsikkerhed generelt:

#### **I medlemsstaterne:**

- aktivt **involvare patienter i patientsikkerhed**, navnlig oplysninger til patienterne om sikkerhedsforanstaltninger, klageprocedurer og patienters ret til erstatning, indsats for en fælles forståelse og udvikling af kernekompetencer inden for patientsikkerhed og tilskyndelse til patienter og pårørende til at indberette utilsigtede hændelser
- indsamle information om utilsigtede hændelser gennem videreudvikling af indberetnings- og læringssystemer, sikre et **sanktionsfrit system til indberetning af utilsigtede hændelser** og **evaluere fremskridtene med indberetningen**, dvs. sundhedsprofessionelles, sundhedsarbejderes og patienters indberetningsprocent. Rapporteringssystemerne bør supplere bestemmelserne i den nye lovgivning om lægemiddelovervågning (direktiv 2010/84/EU) af hensyn til indberetningen om bivirkninger
- udvide patientsikkerhedsstrategier og -programmer fra hospitalsbehandling til også at gælde **ikke-hospitalsbehandling**.
- **På EU-plan:**
- samarbejde om at foreslå **retningslinjer** for, hvordan **patientsikkerhedsstandarder** opbygges og indføres, ud over hvad henstillingen indeholder
- gøre fremskridt med **fælles terminologi** om patientsikkerhed
- fortsætte udvekslingen af bedste praksis, primært på de områder, som efter medlemsstaterne udsagn er utilstrækkeligt dækket af hjemlig ekspertise, eller hvor man har svært ved at få adgang til international eller europæisk ekspertise, f.eks. systematisk integration af patientsikkerhed i **uddannelse og videreuddannelse** af sundhedsprofessionelle på alle niveauer
- udvikle forskning i patientsikkerhed, herunder **undersøgelser af omkostningseffektiviteten** ved patientsikkerhedsstrategier.

b) Forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet:

- **I medlemsstaterne:**

- sikre tilstrækkelig mange **specialiserede infektionsbekæmpelsesmedarbejdere med tid afsat** til denne opgave på sygehuse og andre sundhedsinstitutioner
- forbedre **uddannelsen af specialiseret infektionsbekæmpelsespersonale** og bedre indbyrdes tilpasning af kvalifikationer mellem medlemsstaterne
- styrke skræddersyede grundlæggende infektionsforebyggelses- og bekæmpelsesstrukturer og -metoder på **plejehjem og andre institutioner med langtidsindlæggelse**
- **gentage nationale punktprævalensundersøgelser** af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet som et middel til at overvåge byrden af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i alle typer sundhedsinstitutioner for at identificere prioriteter og mål for indgreb, evaluere virkningen af indgreb og højne bevidstheden
- sikre, at der er indført **overvågning** af infektioner på **intensivafdelinger** og af **kirurgiske infektioner**
- indføre **overvågningssystemer til rettidig afsløring af og indberetning om alarmerende organismer erhvervet i sundhedsvæsenet** og styrke evnen til at reagere på spredning (også på tværs af grænserne) af sådanne organismer og forhindre, at de indføres i sundhedsinstitutioner
- forbedre **oplysningen om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet til patienterne** og styrke inddragelsen af dem i overholdelsen af infektionsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
- udvikle et **evalueringsystem** med et sæt indikatorer i medlemsstaterne med henblik på at **evaluere gennemførelsen af strategien/handlingsplanen**, og hvorvidt det er lykkedes at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.
- **På EU-plan:**
- fortsætte **udviklingen af retningslinjer** for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder **skræddersyet vejledning** til plejehjem og andre institutioner med langtidsindlæggelse
- udvikle **forskning** i forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder undersøgelser af **omkostningseffektiviteten** af forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger.

Kommissionen opfordres i henstillingen til at "vurdere, i hvilket omfang de foreslåede foranstaltninger er effektive". Da tiltagene i mange medlemsstater og på EU-plan først er gennemført for nylig og i visse tilfælde stadig kun undervejs, kan det være tilrådeligt at foretage en sådan vurdering igen om ca. to år med denne rapport som reference. Derfor foreslår Kommissionen at udvide overvågningen af gennemførelsen af bestemmelserne i henstillingen om patientsikkerhed generelt i endnu to år. I juni 2014 vil Kommissionen udarbejde endnu en rapport om fremskridtene hermed, hvor der tages hensyn til midtvejsresultaterne af den fælles indsats for patientsikkerhed og plejekvalitet. **Error! Bookmark not defined.**