

A Régiók Bizottsága véleménye betegbiztonság

(2009/C 200/12)

A RÉGIÓK BIZOTTSÁGA AJÁNLIJA, HOGY

- pontosítsák a helyi és regionális önkormányzatoknak a javasolt intézkedésekhez kapcsolódó feladatait, még hozzá a szereppel összhangban, amelyet az adott nemzeti szabályozás értelmében az egészségügyi szolgáltatások nyújtásában játszanak;
- határozzák meg pontosabban azokat az elemeket, amelyek lehetővé teszik, hogy a polgárok és azok egyesületei részt vegyenek a kockázatok kezelésével kapcsolatos programok tervezésében és döntéshozatali folyamatokban;
- az egészségügyi struktúrák engedélyeztetési eljárásaiba, engedélyeibe és a rájuk vonatkozó tanúsítványokba vegyenek bele egy, a kockázatok kezelésével és a betegbiztonsággal összefüggő eljárásokra, mutatókra és szabványokra történő hivatkozást;
- a jog- és törvényi biztonság szavatolása érdekében alakítsanak ki olyan speciális csatornákat, melyekkel ösztönzik az egészségügy területén dolgozókat, hogy jelentsék a hibákat, a nemkívánatos eseményeket és a kis híján balesetbe torkolló eseményeket;
- a kockázatkezelés és a betegbiztonság témakörét vegyék bele az egészségügyi főiskolák és orvosi egyetemek (és egyéb oktatási intézmények) tantervébe, valamint a továbbképzésbe;
- dolgozzanak ki kiegészítő ajánlásokat, melyekkel fokozni lehet azokat az egyes tudományos szakbizottságokban már folyamatban levő törekvéseket, amelyek speciálisan a gyógyszerek biztonságos alkalmazására vonatkozó szabályozási és eljárásjogi eszközök kialakítására irányulnak.

Előadó: Piero MARRAZZO (IT/PES), Lazio tartomány elnöke

Referenciaszövegek

A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában foglaló betegbiztonságról

COM(2008) 836 végleges

A Tanács ajánlása az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában foglaló betegbiztonságról

COM(2008) 837 végleges

I. POLITIKAI AJÁNLÁSOK

A RÉGIÓK BIZOTTSÁGA

Általános megjegyzések

1. hangsúlyozza, hogy már több ízben kifejezte e számára fontos téma iránti érdeklődését, és felszólította az Európai Bizottságot, hogy vegyen figyelembe bizonyos javaslatokat, mivel az RB szerint „egy olyan strukturált és koordinált, európai szintű együttműködés az egészségügyi technológiai fejlesztések területén, melyet tapasztalatcsere, ismeretek egymásnak való átadása és az eljárások egyszerűsítése céljából indítottak be, csak értéknövelő hatással lehet a tagállamokra” (CdR 153/2004 fin);

2. megjegyzi, hogy már más szervezetek, például az Egészségügyi Világszervezet (WHO), a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) és az Európa Tanács is felszólítottak az egészségügyi ellátás biztonságával kapcsolatos kérdések napirendre tűzésére, és el is kezdtek foglalkozni ezzel a témával;

3. megállapítja, hogy az Európai Bizottság javaslata egyértelműen ezt a vonalat követi, és előmozdítja a tagállamok tényleges bevonását, mivel a szubszidiaritást a kérdéskör teljes mértékű megértésének fő elemeként, egyben megoldásának eszközeként emeli ki;

4. úgy véli, hogy az Európai Bizottság azzal az elhatározásával, mely szerint a tagállamok közötti együttműködés fokozását egy európai bizottsági közlemény és egy tanácsi ajánlás révén segíti elő, teljesíti a Régiók Bizottsága erre vonatkozó kérését;

5. megállapítja, hogy a betegbiztonságra vonatkozó európai bizottsági közlemény és tanácsi ajánlásra tett javaslat – helyesen – az uniós tagállamok az iránti politikai kötelezettségvállalását célozza, hogy együtt vagy közösen, az Európai Bizottság támogatásával átvegyék az ajánlásokat, és konkrét intézkedéseket tegyenek a betegbiztonság növelése érdekében;

6. úgy véli, hogy a javaslat alapelemei a következőkkel vannak szoros összefüggésben:

– egy ilyen specifikus közösségi javaslat növeli a betegbiztonság kérdéskörének politikai súlyát és ismertségét,

– lehetőség nyílik arra, hogy egységes módon gyűjtött és egymással megosztható adatokat tartalmazó adatbankok létrehozása révén az egyes tagállamok gazdagítsák a szóban forgó kérdéskörrel kapcsolatos ismereteiket,

– a bevált gyakorlatok egymással való megosztásának lehetősége a betegbiztonság optimalizálása érdekében;

7. megjegyzi, hogy a javaslat nem szűkíti a tagállamok egészségügyre vonatkozó hatáskörét, mivel a tanácsi ajánlás olyan jogi eszköz, amely a tagállamoknak kellő mozgásteret hagy arra, hogy egészségügyi rendszerüket országos, regionális és helyi szinten ugyanolyan szabadon alakítsák ki, mint eddig;

A javaslat és az ajánlás értékelésének általános elemei

8. megállapítja, hogy számos jelentés szerint a diagnosztikai és gyógykezelési eljárások biztonságát és az iatrogén hibák áldozatává válásának kockázatát az európai polgárok széles körben a legfontosabb problémák közé sorolják – nemcsak önmaguk és hozzátartozóik egészsége szempontjából, hanem általánosabb értelemben az emberi élet biztonságát illetően is;

9. hangsúlyozza, hogy a helyi és regionális önkormányzatok több országban közvetlenül felelősek az egészségügyi szolgáltatások biztosításáért, következésképpen különösen érdekeltek az egészségügy biztonságát és színvonalát szolgáló rendszerek tökéletesítésében;

10. úgy véli, hogy az iatrogén hibák kedvezőtlen következményei közvetlen hatással vannak arra, hogy az egyes emberekben milyen vélemény alakul ki az elvégzett egészségügyi szolgáltatások minőségéről és biztonságáról. Ez utóbbiak számos tagállamban a legfontosabb szempontok közé tartoznak, melyek alapján a polgárok a helyi és regionális hatóságok működésének hatékonyságát megítélik;

11. úgy véli, hogy a szóban forgó jelenség mértéke, melyet jól tükröz a jogviták megnövekedett száma, az egészségügyi szolgáltatások biztosításáért közvetlenül felelős hatóságok számára nemcsak etikai, szociális és egészségpolitikai problémát jelent, hanem – figyelembe véve a felelősségbiztosítások növekvő költségeit és az érintettek számára kifizetett kártérítési összegek általános növekedését – gazdasági problémát is;

12. ezért – annak ellenére, hogy a betegbiztonság és a járvány megelőzés számos területén (gyógyszerbiztonság, orvosi műszerek biztonsága, antibiotikumok elleni rezisztencia) már léteznek speciális intézkedések – nagyon hasznosnak tartja az olyan kezdeményezéseket, mint amilyen ez az európai bizottsági javaslat és tanácsi ajánlás is, melyek célja az iatrogén hibák visszaszorítására szolgáló integrált koncepció kidolgozása;

13. úgy véli, hogy a javaslatban és az ajánlásban megfogalmazott javaslatok és elvek megfelelnek a Régiók Bizottsága által az egészségügygel kapcsolatosan már korábban hangoztatott kéréseknek, azaz hogy a betegbiztonság érdekében és a szubszidiaritás elvének betartásával ösztönözzék a bevált gyakorlatokkal kapcsolatos tapasztalatszerést, illetve hogy számolják fel az egészségügy terén tapasztalható, a szolgáltatások rendelkezésre állásával és minőségével kapcsolatos egyenlőtlenségeket;

14. az ajánlás végrehajtásának kiegészítéséhez hasznosnak tartja az alábbi módosító javaslatokat és kiegészítéseket; külön hangsúlyt és megerősítést kap néhány olyan elem, amely kiemelten fontos a Régiók Bizottsága számára. Így **nyomatékosan** ajánlja, hogy:

– pontosítsák a helyi és regionális önkormányzatoknak a javasolt intézkedésekhez kapcsolódó feladatait, méghozzá azzal a szereppel összhangban, amelyet az adott nemzeti szabályozás értelmében az egészségügyi szolgáltatások nyújtásában játszanak;

– határozzák meg pontosabban azokat az elemeket, amelyek lehetővé teszik, hogy a polgárok és azok egyesületei részt vegyenek a kockázatok kezelésével kapcsolatos programok tervezésében és döntéshozatali folyamatokban;

– az egészségügyi struktúrák engedélyeztetési eljárásaiba, engedélyeibe és a rájuk vonatkozó tanúsítványokba vegyenek bele egy, a kockázatok kezelésével és a betegbiztonsággal összefüggő eljárásokra, mutatókra és szabványokra történő hivatkozást;

– a jog- és törvényi biztonság szavatolása érdekében alakítsanak ki olyan speciális csatornákat, melyekkel ösztönzik az egészségügy területén dolgozókat, hogy jelentsék a hibákat, a nemkívánatos eseményeket és a kis híján balesetbe torkolló eseményeket;

– a kockázatkezelés és a betegbiztonság témakörét vegyék bele az egészségügyi főiskolák és orvosi egyetemek (és egyéb oktatási intézmények) tantervébe, valamint a továbbképzésbe;

– dolgozzanak ki kiegészítő ajánlásokat, melyekkel fokozni lehet azokat az egyes tudományos szakbizottságokban már folyamatban levő törekvéseket, amelyek speciálisan a gyógyszerbiztonságos alkalmazására vonatkozó szabályozási és eljárásjogi eszközök kialakítására irányulnak;

– a 2. melléklet (támogató intézkedések) egészítsék ki olyan további speciális intézkedésekkel, amelyek az itt felvázolt ajánlások és módosító javaslatok elfogadása esetén felmerülnek.

II. MÓDOSÍTÁSOKRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

1. módosítás

15. preambulumbekzdés

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
(15) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekről kevés adat áll rendelkezésre ahhoz, hogy egyfelől a felügyeleti hálózatok alapján érdemi összehasonlítást lehessen végezni az intézmények között, másfelől az egészségügyi ellátással összefüggő patogének epidemiológiáját felügyelni lehessen, valamint hogy értékelni és irányítani lehessen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére vonatkozó szakpolitikákat. Ezért az egészségügyi intézmények szintjén, valamint regionális és nemzeti szinten felügyeleti rendszereket kell létrehozni vagy a meglévőket meg kell erősíteni.	(15) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekről kevés adat áll rendelkezésre ahhoz, hogy egyfelől a felügyeleti hálózatok alapján érdemi összehasonlítást lehessen végezni az intézmények között, másfelől az egészségügyi ellátással összefüggő patogének epidemiológiáját felügyelni lehessen, valamint hogy értékelni és irányítani lehessen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére vonatkozó szakpolitikákat. Ezért az egészségügyi intézmények szintjén, valamint regionális és nemzeti szinten jelentéstételi és értékelési rendszereket kell létrehozni vagy a meglévőket meg kell erősíteni.

Indokolás

A „felügyeleti hálózatok” megfogalmazás semmit nem tesz hozzá a szöveghez, és csak zavart kelt.

2. módosítás

I. rész II. cím 1. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>(1) A tagállamoknak az alábbiakkal kell támogatniuk a nemzeti politikák és programok létrehozását és kidolgozását:</p> <p>a) saját területükön kijelölik a megbiztonságért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat;</p> <p>b) a megbiztonság kérdését nemzeti, regionális és helyi szinten beépítik az egészségügyi szakpolitikákba és programokba;</p> <p>c) támogatják még biztonságosabb rendszerek, folyamatok és eszközök kidolgozását, beleértve az információs és kommunikációs technológia alkalmazását;</p>	<p>(1) A tagállamoknak az alábbiakkal kell támogatniuk a nemzeti politikák és programok létrehozását és kidolgozását:</p> <p>a) saját területükön kijelölik a megbiztonságért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat – <u>regionális vagy helyi szinten is;</u></p> <p>b) a megbiztonság kérdését nemzeti, regionális és helyi szinten beépítik az egészségügyi szakpolitikákba és programokba;</p> <p>c) támogatják még biztonságosabb rendszerek, folyamatok és eszközök kidolgozását, beleértve az információs és kommunikációs technológia alkalmazását <u>és specifikus szabványok meghatározását az információs technológia és a kommunikációs protokollok terén;</u></p> <p>d) <u>a megbiztonság mint téma és az ezzel kapcsolatos eljárások, mutatók és szabványok beépítése az egészségügyi struktúrák engedélyezésének, akkreditációjának és minőségi tanúsítvánnyal való ellátásának országos szinten meghatározott kritériumaiba;</u></p>

Indokolás

- a) A helyi és regionális hatóságok szerepének pontos meghatározása a javasolt intézkedések vonatkozásában, összhangban az egészségügyi szolgáltatásnyújtást szabályozó nemzeti előírásokkal.
- c) Az adatgyűjtésre és -továbbításra vonatkozó műszaki eljárásmódok egységesítése.
- d) A megbiztonsághoz tényleges garanciát jelentene, ha olyan tényezők épülnének be az engedélyezés, akkreditáció és minőségi tanúsítvánnyal való ellátás folyamatába, amelyek nemcsak a strukturális szabványokkal vagy a műszaki berendezésekkel vannak összefüggésben, hanem a legjobb gyakorlatok kötelező használatának szempontjaival is.

3. módosítás

I. rész II. cím 2. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>(2) A tagállamoknak az alábbiakkal kell tájékoztatniuk a polgárokat és betegeket, illetve erősíteni azok pozícióját:</p> <p>a) a betegszervezeteket és azok képviselőit valamennyi szinten bevonják a megbiztonságra vonatkozó szakpolitikák és programok kidolgozásába;</p> <p>b) a műhibák előfordulásának csökkentése vagy megelőzése érdekében a betegek körében terjesztik a kockázatokkal, biztonsági szintekkel és a hatályos intézkedésekkel kapcsolatos információkat, valamint biztosítják, hogy a betegek a kezeléshez adott hozzájárulást megelőzően megkapják a szükséges tájékoztatást, annak érdekében, hogy megkönnyítsék a betegek választásait és döntéseit.</p>	<p>(2) A tagállamoknak az alábbiakkal kell tájékoztatniuk a polgárokat és betegeket, illetve erősíteni azok pozícióját:</p> <p>a) a betegszervezeteket és azok képviselőit valamennyi szinten bevonják a megbiztonságra vonatkozó szakpolitikák és programok kidolgozásába – <u>annak révén is, hogy a polgárok és egyesületeik közreműködnek a létrehozandó tanácsadó – köztük az 1. cikk a) pontjában említett – szervezetben;</u></p> <p>b) a műhibák előfordulásának csökkentése vagy megelőzése érdekében a betegek körében terjesztik a kockázatokkal, biztonsági szintekkel és a hatályos intézkedésekkel kapcsolatos információkat, valamint biztosítják, hogy a betegek a kezeléshez adott hozzájárulást megelőzően megkapják a szükséges tájékoztatást, annak érdekében, hogy megkönnyítsék a betegek választásait és döntéseit. <u>Ennek érdekében nemzeti, regionális vagy helyi szinten meghatározzák azokat a minimumkövetelményeket, amelyek a betegjogok gyakorlása és az itt szabályozott betegvédelem biztosításának érdekében a tájékoztatás tartalmi és formai szempontjaira vonatkoznak.</u></p>

Indokolás

- a) A polgárok és egyesületeik közreműködése ily módon kötelező lesz.
- b) Ésszerű a gyógyszerek alkalmazására vonatkozó tájékoztatásról szóló előírásokhoz hasonlóan irányítani és egységesíteni a betegek hozzájárulásának megszerzéséhez szükséges betegtájékoztatás módszereit.

4. módosítás

I. rész II. cím 4.cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>(4) A tagállamoknak az alábbiakkal kell támogatniuk az egészségügyi dolgozóknak a betegbiztonság témakörében nyújtott oktatását és képzését:</p> <p>a) valamennyi egészségügyi szakember és egyéb, az egészségügyben dolgozó, valamint az egészségügyi intézmények érintett vezetői és adminisztratív személyzete számára ösztönzik a betegbiztonságról nyújtott multidiszciplináris oktatást és képzést;</p> <p>b) együttműködnek az egészségügyi szakmai oktatásban szerepet vállaló szervezetekkel annak biztosítása érdekében, hogy a betegbiztonság kellő figyelmet kapjon a felsőoktatási intézmények tanterveiben, valamint az egészségügyi szakemberek folyamatos oktatásában és képzésében.</p>	<p>(4) A tagállamoknak az alábbiakkal kell támogatniuk az egészségügyi dolgozóknak a betegbiztonság témakörében nyújtott oktatását és képzését:</p> <p>a) valamennyi egészségügyi szakember és egyéb, az egészségügyben dolgozó, valamint az egészségügyi intézmények érintett vezetői és adminisztratív személyzete számára ösztönzik a betegbiztonságról nyújtott multidiszciplináris oktatást és képzést;</p> <p>b) együttműködnek az egészségügyi szakmai oktatásban szerepet vállaló szervezetekkel annak biztosítása érdekében, hogy a betegbiztonság kellő figyelmet kapjon a felsőoktatási intézmények tanterveiben, valamint az egészségügyi szakemberek folyamatos oktatásában és képzésében.;</p> <p>c) <u>az orvosok és egyéb egészségügyi dolgozók felsőfokú (és egyéb) képzésének, valamint a szakmai továbbképzésnek a tanmenetbe bevezetik a betegbiztonság és az egészségügyi ellátással összefüggő kockázatok kezelése témakörének külön tárgyként való oktatását.</u></p>

Indokolás

- c) A kockázatkezelési technikák elméletével és gyakorlatával a tantervekben teljes és specifikus formában kell foglalkozni, mivel ez döntő eleme a betegbiztonság témakörével kapcsolatos ismeretek és kompetenciák terjesztésének.

5. módosítás

I. rész III. cím 1. cikk c) pontja

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>(1) Az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzések megelőzése és ellenőrzése érdekében a tagállamoknak nemzeti stratégiát kell elfogadniuk és végrehajtaniuk az alábbi célkitűzések szem előtt tartásával:</p> <p>(c) Tagállami szinten és az egészségügyi intézmények szintjén aktív felügyeleti rendszereket állítanak fel, illetve megerősítik a már meglévőket;</p>	<p>(1) Az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzések megelőzése és ellenőrzése érdekében a tagállamoknak nemzeti stratégiát kell elfogadniuk és végrehajtaniuk az alábbi célkitűzések szem előtt tartásával:</p> <p>(c) Tagállami szinten és az egészségügyi intézmények szintjén aktív <u>regisztrációs, megfigyelési és értékelési felügyeleti</u> rendszereket állítanak fel, illetve megerősítik a már meglévőket;</p>

Indokolás

Fontos, hogy a tagállamok az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzéseket regisztrálják és továbbra is megfigyeljék annak érdekében, hogy az eredményekből kiindulva javításokat eszközöljenek. A szövegben választott „felügyelet” kifejezés nem juttatja ugyanilyen mértékben kifejezésre a javítási szándékot. Ahhoz, hogy valódi javulást sikerüljön elérni, az értékelést sem szabad kihagyni.

6. módosítás

I. rész III. cím 2. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
(2) A tagállamoknak – lehetőség szerint ezen ajánlás elfogadásától számított egy éven belül – olyan megfelelő ágazatközi mechanizmust bevezetését kell megfontolniuk, amely egyszerre szolgálja a nemzeti stratégia koordinált végrehajtását, valamint a Bizottság, az ECDC és a tagállamok közötti információcserét és koordinációt.	(2) A tagállamoknak – lehetőség szerint ezen ajánlás elfogadásától számított egy éven belül – olyan megfelelő ágazatközi mechanizmust bevezetését kell megfontolniuk, amely egyszerre szolgálja a nemzeti stratégia koordinált végrehajtását, valamint a Bizottság, az ECDC és a tagállamok közötti információcserét és koordinációt, közvetlenül bevonva a regionális és helyi szinten illetékes egészségügyi szerveket is.

Indokolás

- (2) Pontosítani kell a helyi és regionális önkormányzatoknak a javasolt intézkedésekhez kapcsolódó feladatait, méghozzá azzal a szereppel összhangban, amelyet a nemzeti szabályozások értelmében az egészségügyi szolgáltatások nyújtásában játszanak.

7. módosítás

I. rész IV. cím 3. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
(3) A tagállamoknak az ezen ajánlás elfogadását követő két éven belül, azt követően pedig a Bizottság kérésére, az ajánlás közösségi szintű nyomon követése céljából jelentést kell készíteniük a Bizottság számára.	(3) A tagállamoknak az ezen ajánlás elfogadását követő két éven belül, azt követően pedig a Bizottság kérésére, az ajánlás közösségi szintű nyomon követése céljából jelentést kell készíteniük a Bizottság számára. <u>Lehetőség szerint a már meglévő adatokat kell újra felhasználni.</u>

Indokolás

- (3) A probléma fontossága miatt gyorsabb intézkedések révén kell az annak megoldását célzó közösségi erőfeszítéseket átültetni a gyakorlatba.

8. módosítás

II. melléklet 2. pont 1. cikk c) pontja

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
(c) Aktív felügyeleti rendszerek létrehozása, illetve a már meglévők megerősítése az alábbiak révén:	(c) Aktív <u>regisztrációs, megfigyelési és értékelési felügyeleti</u> rendszerek létrehozása, illetve a már meglévők megerősítése az alábbiak révén:

Indokolás

Fontos, hogy a tagállamok az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzéseket regisztrálják és továbbra is megfigyeljék annak érdekében, hogy az eredményekből kiindulva javításokat eszközöljenek. A szövegben választott „felügyelet” kifejezés nem juttatja ugyanilyen mértékben kifejezésre a javítási szándékot. Ahhoz, hogy valódi javulást sikerüljön elérni, az értékelést sem szabad kihagyni.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 21-én.

a Régiók Bizottsága elnöke

Luc VAN DEN BRANDE
