



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.12.2008
KOM(2008) 836 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

**om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i
sundhedsvæsenet**

{KOM(2008) 837 endelig}
{SEK(2008) 3004}
{SEK(2008) 3005}

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet

1. INDLEDNING

Trods moderne medicins åbenlyse fordele er der en stigende erkendelse af, at sundhedsmæssige indgreb indimellem kan påføre patienter skader, som lader sig forebygge. I alle landes sundhedssystemer giver patientsikkerhed¹ anledning til voksende bekymring. Infektioner på hospitaler og i andre sundhedsmiljøer udgør et særligt problem for patienter og sundhedstjenesteydere overalt i verden og får omfattende mediedækning og politisk opmærksomhed.

Til de mest almindelige utilsigtede hændelser² hører infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet³, medicinrelaterede begivenheder og komplikationer under eller efter kirurgiske indgreb. Nogle utilsigtede hændelser er forbundet med den indbyggede risiko, der er ved nødvendige indgreb eller nødvendig medicinering. Andre utilsigtede hændelser skyldes imidlertid lægefejl, der er potentielt undgåelige, f.eks. diagnosefejl, manglende opfølgning på undersøgelsesresultater, ordinerings, udlevering og administration af forkert medicin eller en forkert dosis medicin eller i kombination med uhensigtsmæssig medicin eller fejl ved medicinsk udstyr. Kommissionen har allerede på mange områder truffet særlige foranstaltninger for at løse patientsikkerhedsproblemet. Disse foranstaltninger har dog mest være rettet mod specifikke risikokilder som f.eks. lægemiddelsikkerhed, medicinsk udstyr og antimikrobiel resistens. Denne meddelelse om patientsikkerhed vil med udgangspunkt i de hidtidige resultater skitsere en integreret fremgangsmåde, der giver patientsikkerhed en central placering i et sundhedssystem af høj kvalitet og samler alle faktorer med indvirkning på patienters sikkerhed.

Selv om patientsikkerhed defineres snævrere end det mere generelle begreb "kvaliteten af sundhedsydelser", er det dog grundlaget for ethvert sundhedssystem af høj kvalitet. Indførelsen af effektive kvalitets- og patientsikkerhedsforbedringer optager mange europæiske lande, uanset deres sundhedssystemers karakteristika, og interesserer også mange internationale organisationer, som f.eks. WHO, som for nylig offentliggjorde en oversigt over kvalitetsstrategier i EU's 27 medlemsstater, og OECD, som i øjeblikket arbejder med kvalitetsindikatorer for sundhedsydelser. På grundlag af disse erfaringer og i samarbejde med medlemsstaterne er Kommissionen i gang med en refleksionsproces for at vurdere, i hvilket omfang EU kan hjælpe medlemsstaterne med at opnå kvalitet på området for sundhedsydelser.

¹ WHO definerer patientsikkerhed som patienters ret til at undgå unødvendige skader eller risiko for skader som følge af sundhedsydelser.

² Ved utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der skader patienten.

³ I denne meddelelse forstås ved infektioner, der er erhvervet i sundhedsvæsenet, enhver sygdom eller patologi (sygdomstilfælde, betændelse), som skyldes tilstedeværelsen af en infektiøs agens eller mikroorganisme (bakterier, svampe, vira, parasitter og andre overførbare agenser) eller produkter heraf, og som er en følge af eksponering for sundhedsfaciliteter eller -procedurer.

2. OPFORDRING TIL HANDLING

- 1) I oktober 2004 lancerede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) World Alliance for Patient Safety⁴ som reaktion på Verdenssundhedsforsamlingens resolution 55.18⁵ med en indtrængende opfordring til WHO og medlemsstaterne til at lægge mest mulig vægt på patientsikkerhedsproblemet.
- 2) I april 2005 blev det i Luxembourgerklæringen om patientsikkerhed⁶ fastslået, at adgang til sundhedsydelser af en høj kvalitet er en central menneskerettighed, som EU, dets institutioner og Europas borgere skal værdsætte.
- 3) Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling⁷, som blev oprettet i 2004 for at forbedre det praktiske samarbejde mellem sundhedssystemerne, har nedsat en arbejdsgruppe om patientsikkerhed. I 2007 godkendte gruppen på højt plan en henstilling, der var udarbejdet af denne arbejdsgruppe, og hvori der blev peget på områder, hvor europæisk samarbejde og koordinering vedrørende patientsikkerhed kan give en merværdi.
- 4) I 2006 fastslog Rådet i sine konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer⁸, at patienter kan forvente, at EU's sundhedssystemer sikrer en systematisk tilgang til sikring af patienternes sikkerhed, herunder overvågning af risikofaktorer, passende uddannelse af sundhedspersonalet og beskyttelse mod vildledende reklame.
- 5) I 2006 vedtog Europarådet en henstilling fra Ministerudvalget til medlemsstaterne om forvaltning af patientsikkerhed og forebyggelse af utilsigtede hændelser inden for sundhedspleje⁹.
- 6) I Kommissionens hvidbog om en strategi for sundhed i EU¹⁰ fra oktober 2007 blev patientsikkerhed udpeget som et indsatsområde. En af de aktioner, der er fastlagt i det andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013)¹¹ for at forbedre borgernes sundhedssikkerhed, er fremme af foranstaltninger til forbedring af patientsikkerheden gennem sikker behandling af høj kvalitet, herunder i forbindelse med antibiotikaresistens og nosokomielle infektioner.
- 7) På baggrund af ovenstående blev patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, gjort til en strategisk del af Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008. Derfor fremsætter Kommissionen denne meddelelse samt et forslag til henstilling fra Rådet om

⁴ <http://www.who.int/patientsafety/en>.

⁵ Verdenssundhedsforsamlingens resolution WHA55.18. Quality of care: patient safety (18. maj 2002).

⁶ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf.

⁷ Kommissionens beslutning af 20. april 2004 om oprettelse af en Gruppe på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling - K(2004) 1501.

⁸ Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

⁹ Ministerudvalgets henstilling (2006)⁷ til medlemsstaterne om forvaltning af patientsikkerhed og forebyggelse af utilsigtede hændelser inden for sundhedspleje.

¹⁰ Hvidbog - Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013 - KOM(2007) 630.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).

patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

3. PROBLEMATIKKEN

3.1. Utilsigtede hændelser: prævalens og konsekvenser

Der er begrænset, men voksende dokumentation for udbredelsen af utilsigtede hændelser i EU's medlemsstaters sundhedssystemer. Størstedelen af den foreliggende dokumentation om prævalens og konsekvenser af utilsigtede hændelser hos indlagte patienter stammer fra undersøgelser i Det Forenede Kongerige, Spanien og Frankrig.

I Det Forenede Kongerige afslørede en rapport med titlen "An Organisation with a Memory" fra Englands Chief Medical Officer i 2000, at patientsikkerhed udgjorde et stort problem. Data viste, at der i 1999 var mindst 400 patienter, der døde eller kom alvorligt til skade i forbindelse med utilsigtede hændelser, der involverede medicinsk udstyr, og at næsten 10 000 mennesker har oplevet alvorlige bivirkninger ved lægemidler. Ifølge en spansk undersøgelse fra 2006 om utilsigtede hændelser i forbindelse med hospitalsophold blev 9,3 % af hospitalspatienterne i Spanien i 2005 udsat for en utilsigtet hændelse, og 42,8 % af disse hændelser blev anset for undgåelige. En nyere fransk undersøgelse af utilsigtede hændelser hos indlagte patienter (Michel, 2007) viste, at i løbet af de syv dage, hvor hver enhed blev observeret, indtraf mindst en utilsigtet hændelse i 55 % af de kirurgiske enheder og i 40 % af de medicinske enheder. Man anslog, at 35,4 % af de utilsigtede hændelser kunne være undgået.

På grundlag af ovennævnte nationale undersøgelser og ud fra interview med centrale aktører, der blev gennemført i forbindelse med konsekvensanalysen for dette initiativ, vurderes det, at mellem 8 % og 12 % af de patienter, der indlægges på EU's hospitaler, rammes af en utilsigtet hændelse under behandlingen.

Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, som er centrum for det igangværende initiativ, er blandt de mest hyppige og potentielt mest skadelige årsager til utilsigtede skader og anslås at ramme gennemsnitligt en ud af tyve hospitalspatienter, hvilket svarer til 4,1 mio. patienter på årsbasis i EU¹². Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er ofte vanskelige at behandle, fordi de mikroorganismer, der forårsager disse infektioner, ofte er antimikrobielt resistente.

Mange faktorer bidrager til det bekymrende høje antal infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Organisatoriske og adfærdsmæssige faktorer, bl.a. belægningsgrad, øgede patientstrømme inden for og mellem de forskellige sundhedssystemer, ikke-optimalt forhold mellem antallet af personale/patienter, utilstrækkelig overholdelse af reglerne for håndhygiejne og anden praksis for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner samt sundhedspersonalets ukorrekte anvendelse af katetre og lignende udstyr. Andre faktorer, f.eks. uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle agenser, er også relevante uden for sundhedsinstitutioner.

På grund af den evne, som de mikroorganismer, der forårsager infektioner i sundhedssektoren, og andre infektiøse mikroorganismer har til at kolonisere i mennesker i længere perioder, kan

¹² Se konsekvensanalysen.

patienter sprede dem under og efter deres hospitalsophold. Disse infektioner kan således spredes til alle sundhedsmiljøer, plejehjem og endog til patienters hjem.

3.2. Offentlighedens holdning til patientsikkerhed

En offentlig høring om patientsikkerhed, som Kommissionen gennemførte fra den 25. marts til den 20. maj 2008¹³, viste, at ca. 20 % af de 185 respondenter havde været udsat for en utilsigtet hændelse. Et overvældende flertal af deltagerne gav stor opbakning til både nationale foranstaltninger og fællesskabsforanstaltninger på patientsikkerhedsområdet. Der er også i offentligheden i hele EU en udbredt bekymring over patientsikkerhed og utilsigtede hændelser, som anses for et væsentligt problem, der skal findes en løsning på¹⁴.

3.3. Status

Nogle patientsikkerhedsaspekter behandles allerede på fællesskabsplan. For eksempel er lægemidlers sikkerhed omfattet af lægemiddellovgivningen, herunder i lovgivningen om lægemiddelovervågning¹⁵, der er i øjeblikket bliver revideret med henblik på en væsentlig forbedring af patientsikkerheden; medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne er omfattet af direktiverne om medicinsk udstyr¹⁶; og medicineringsfejl som følge af, at forskellige typer lægemidler er pakket i ensartet emballage eller har enslydende navne (look-alike og sound-alike), undersøges i øjeblikket af Det Europæiske Lægemiddelagentur, som er ved at fastsætte nye krav til navngivning af lægemidler. Der findes lovgivning om sikkerheden ved humane væv og celler¹⁷ samt sikkerheden ved blod og blodkomponenter¹⁸. Den "åbne koordinationsmetode" omfatter kvaliteten af sundhedspleje, herunder sikkerhed og patientcentrering. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)¹⁹ driver overvågningsnet og bistår Europa-Kommissionen med at drive systemet for tidlig varsling, der anvendes i nødsituationer. Henstillingen om grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalssystemer²⁰ tager sigte på at forbedre behandlingen og reducere antallet af utilsigtede hændelser ved at muliggøre overførslen af vigtige kliniske data, der er indeholdt i elektroniske patientjournaler (bl.a. lægemiddeldata),

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm.

¹⁴ For eksempel Eurobarometerundersøgelsen fra 2005 om lægefejl, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1). Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

¹⁶ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17). Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1). Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

²⁰ Kommissionens henstilling K(2008) 3282 af 2. juli 2008 om grænseoverskridende interoperabilitet mellem elektroniske patientjournalssystemer.

når en patient behandles i et andet land. Der findes også en række projekter om patientsikkerhed på fællesskabsplan, bl.a. vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, der finansieres under rammeprogrammerne for forskning eller Fællesskabets handlingsprogrammer for sundhed²¹.

Disse foranstaltninger opfylder imidlertid ikke fuldt ud det behov, der ifølge patienter eller regeringer er for at forbedre patientsikkerheden i EU's sundhedssystemer. Der er en tendens til, at man fokuserer på særlige årsager eller faktorer og ikke behandler de overordnede barrierer for forbedret sikkerhed af kulturel, ledelsesmæssig, systemisk, kommunikativ og procesmæssig art.

4. BEGRUNDELSE FOR EN EUROPÆISK INDSATS

Befolkningens stigende forventninger, et aldrende samfund og fremskridt inden for lægebehandlingen er nogle af de udfordringer, der gør foranstaltninger på patientsikkerhedsområdet særlig presserende. Sundhedssystemerne i hele Europa står over for fælles udfordringer, idet de løbende skal tilpasse sig udviklingen inden for lægevidenskaben. Skønt problemet med patientsikkerhed først og fremmest er medlemsstaternes ansvar, kan Den Europæiske Union tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne og støtte deres aktioner på områder, hvor EU's intervention kan tilføre en merværdi.

Formålet med dette initiativ er at fremme medlemsstaternes politiske forpligtelse til at give patientsikkerhed høj prioritet ved fastsættelse af nationale folkesundhedsmålsætninger. Undersøgelser viser, at den politiske opmærksomhed og fastsættelse af prioriteringer er forskellige i EU's medlemsstater, som derfor befinder sig på forskellige stadier, når det gælder udvikling og gennemførelse af effektive, omfattende patientsikkerhedsprogrammer, -strategier og -procedurer²².

EU kan også spille en rolle i indsamlingen af sammenlignelige og aggregerede data på fællesskabsplan og udbredelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne med henblik på fastlæggelse af gennemslagslige patientsikkerhedsprogrammer, -strukturer og -politikker. For at lette den gensidige læring blandt medlemsstaterne skal der udvikles et fælles "sprog" eller en fælles "taksonomi" for patientsikkerhed samt fælles indikatorer.

Disse foranstaltninger skal hjælpe patienterne med at træffe informerede valg for så vidt angår sikkerheden af deres behandling. Dette er især relevant for patienter, der gør brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat. Patienter bør vide, hvor sikre disse sundhedssystemer er, og hvilken støtte de eller deres familie kan forvente, hvis de lider skade som følge af en utilsigtet hændelse.

EU-projekter strækker sig kun over en begrænset periode, og det betyder, at der ikke er garanti for langsigtede foranstaltninger på patientsikkerhedsområdet i Fællesskabet. EU kan spille en rolle i overvejelserne om, hvordan man bedst opnår og støtter et effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne på lang sigt.

²¹ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1. EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

²² Safety improvement for Patients in Europe (SIMPATIE) er et projekt, der er finansieret under programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003–2008), www.simpatie.org, og den tekniske rapport "Improving patient safety in the EU", er udarbejdet for Europa-Kommissionen og offentliggjort i 2008 af RAND Corporation.

EU-aktiviteter på patientsikkerhedsområdet kan tilføre merværdi på følgende måder: EU kan sikre, at patientsikkerhed får politisk vægt og synlighed; der kan opnås bedre udnyttelse af ressourcerne gennem EU-dækkende dataindsamling og udveksling af bedste praksis; patienter kan få glæde af en bedre formidling af oplysninger om sikkerhedsniveauer og tilgængelige retsmidler og erstatningsmuligheder; og det kan sikres, at EU-foranstaltninger vedrørende patientsikkerhed er bæredygtige.

5. MÅLSÆTNINGER OG MÅL MED DETTE INITIATIV

Målsætningen med dette initiativ er at beskytte EU's borgere mod forebyggelige skader i forbindelse med sundhedsydelser ved at bistå medlemsstaterne med at indføre hensigtsmæssige strategier for forebyggelse og bekæmpelse af utilsigtede hændelser inden for sundhedssektoren, herunder infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, og øge EU's borgernes tiltro til, at oplysningerne om sikkerhed og eksisterende klagemuligheder i EU's sundhedssystemer er tilstrækkelige, udførlige og forståelige. Hensigten med dette initiativ om patientsikkerhed er at skabe en ramme, der skal fremme politikudviklingen og den fremtidige indsats i og mellem medlemsstaterne, således man kan løse de centrale spørgsmål og problemer på patientsikkerhedsområdet i EU.

6. OPERATIONELLE FORANSTALTNINGER PÅ MEDLEMSSTATSPLAN

Medlemsstaterne har det primære ansvar for at beskytte og forbedre deres borgeres sundhed. Det betyder, at det er medlemsstaterne, der træffer beslutninger om organisationen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. EF-traktatens artikel 152. Som ovenfor angivet kan effektivt samarbejde og koordinering landene imellem imidlertid føre til øget patientsikkerhed.

Med denne meddelelse og det ledsagende forslag til en henstilling fra Rådet om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, fremlægges der således en række foranstaltninger, der enten skal iværksættes på nationalt plan eller på EU-plan (eller en kombination heraf).

Det henstilles, at medlemsstaterne:

- 1) støtter iværksættelse og udvikling af nationale politikker og programmer om patientsikkerhed generelt
- 2) informerer og myndiggør patienterne ved at inddrage dem i politikprocessen på patientsikkerhedsområdet, informere dem om sikkerhedsniveauer og om, hvor de kan finde tilgængelige og forståelige oplysninger om klage- og erstatningsmuligheder, hvis noget går galt
- 3) indfører eller forbedrer omfattende sanktionsfrie ("blame-free") indberetnings- og læringssystemer, således at omfanget og typen af samt årsager til utilsigtede hændelser kan registreres, og ressourcer effektivt kan kanaliseres over i løsninger og interventioner, som derefter kan udveksles på EU-plan. En sådan indberetning af utilsigtede hændelser bør foregå på en konstruktiv måde, der ikke har karakter af straf eller tvang, således at sundhedstjenesteydere kan være sikre på, at indberetningen sker uden frygt for negative konsekvenser

- 4) sikre, at patientsikkerhed indgår i uddannelsen og undervisningen af sundhedsarbejdere, som er dem, der udfører sundhedsydelserne.

I forslaget til en henstilling fra Rådet fremlægges endvidere en række specifikke henstillinger om patientsikkerhed i forbindelse med infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Det henstilles, at medlemsstaterne: iværksætter forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger, der medvirker til begrænsning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet; forbedrer forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner på sundhedsinstitutionsplan; opretter eller styrker aktive overvågningssystemer; fremmer sundhedsarbejders uddannelse og videreuddannelse inden for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner; forbedrer de oplysninger, der gives til patienter; og støtter forskning.

7. OPERATIONELLE FORANSTALTNINGER PÅ EU-PLAN

På EU-plan bør Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne:

- 1) Tage de nødvendige initiativer til udvikling af fælles definitioner, terminologi og indikatorer vedrørende patientsikkerhed. Denne foranstaltning bør bygge på det arbejde, som internationale organer har udført, f.eks. WHO, OECD og Europarådet, og i givet fald udnytte resultaterne af relevante forskningsprojekter på EU-plan. Der bør også udvikles fælles indikatorer for offentliggørelse af sikkerhedsniveauer.
- 2) Gøre det lettere at udveksle oplysninger og bedste praksis om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet. Det bør også være muligt at udveksle vigtige varsler om patientsikkerhed på EU-plan.
- 3) Fortsat fremme europæiske forskningsprogrammer om patientsikkerhed med særlig fokus på at udfylde de eksisterende huller på forskningsområdet og supplere igangværende forskning på nationalt plan.
- 4) Overveje, hvordan man bedst opnår og støtter effektivt samarbejde om patientsikkerhed mellem medlemsstaterne på lang sigt.

8. GENNEMFØRELSE

For at fremme en sammenhængende gennemførelse af de anbefalede foranstaltninger vil Kommissionen om nødvendigt fastlægge retningslinjer i tæt samarbejde med medlemsstater, bl.a. om forebyggelse af sundhedsarbejders eksponering for patogener erhvervet i sundhedsvæsenet.

Kommissionen kan navnlig sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme støtte fastlæggelsen af retningslinjer for bedste praksis i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, fremme udbuddet af uddannelsesmuligheder og bistå medlemsstaterne med at udarbejde kurser og læseplaner i infektionsbekæmpelse for infektionsbekæmpelsespersonale og sundhedsarbejdere. Ud over den nuværende koordinering af den europæiske overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og udveksling af oplysninger om udbrud kan Kommissionen sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme fremme udviklingen og gennemførelsen af struktur- og procesindikatorer inden

for infektionsbekæmpelse med henblik på at evaluere medlemsstaternes gennemførelse af de anbefalede foranstaltninger og bistå medlemsstaterne med at oprette eller udbygge systemer til overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

Kommissionen skal senest tre år efter meddelelsens og henstillingens vedtagelse udarbejde en gennemførelsesrapport til Rådet med en vurdering af dette initiativs virkninger på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne for at vurdere, om de foreslåede foranstaltninger er effektive, og overveje, om der er behov for yderligere indsats.

9. KONKLUSION

Utilsigtede hændelser i forbindelse med sundhedsydelser kan ramme alle patienter og deres familier og udgør en alvorlig sundhedsbyrde for EU. Behovet for at samle ekspertise og gøre effektiv brug af de begrænsede ressourcer, der er til rådighed, betyder endvidere, at patientsikkerhed er et område, hvor europæisk samarbejde kan tilføre medlemsstaternes foranstaltninger særlig værdi. Kommissionen har allerede tidligere taget individuelle initiativer og har f.eks. taget visse patientsikkerhedsaspekter op i fællesskabslovgivningen og fremmet forskning og samarbejde om patientsikkerhed gennem samfinansierede fællesskabsprojekter. Men der er behov for yderligere indsats for at sikre, at disse individuelle tiltag støttes og samles i en sammenhængende overordnet strategi for patientsikkerhed på såvel fællesskabsplan som i medlemsstaterne.

Med denne meddelelse og ledsagende forslag til en henstilling fra Rådet agter Kommissionen at indføre en integreret strategi for patientsikkerhed. Dette skaber mulighed for at sikre mest muligt samarbejde og gensidig støtte på dette vanskelige område i EU som helhed. Det vil hjælpe medlemsstaterne med at indføre deres egne nationale og regionale strategier for patientsikkerhed. Hermed vil det give patienter og deres familier et håndgribeligt eksempel på, hvordan europæisk integration gavner dem i deres hverdag.