

Mednarodnopravne aktivnosti na področju okužb, povezanih z zdravstvom

Znanstveni članek

UDK 616-022.1:614.2

KLJUČNE BESEDE: okužbe, zdravstvo, varnost, pacienti, zdravstveni delavci, Svetovna zdravstvena organizacija, Evropska unija, Zakon o nalezljivih boleznih

POVZETEK - Skrb za preprečevanje in odpravljanje okužb, povezanih z zdravstvom, je danes predmet številnih razprav, projektov in raziskav na mednarodni in nacionalni ravni, zato je bilo sprejetih že mnogo priporočil, smernic, listin idr. Največ pravnih dokumentov, ki posegajo na to področje, je bilo do sedaj pripravljenih v Evropski uniji. Gre namreč za uresničevanje pravic pacientov do varnosti oziroma varne oskrbe. Aktivnosti pa se izvajajo tudi pod okriljem Organizacije združenih narodov in Svetega Evrope. Slovenija se zaveda pomembnosti pravne ureditve na tem področju, zato v zadnjih letih tudi pri nas opažamo porast aktivnosti, ki se nanašajo tako na pravne vidike kakor tudi na dejanske možnosti preprečevanja okužb, povezanih z zdravstvom.

Scientific article

UDC 616-022.1:614.2

KEY WORDS: infections, healthcare, safety, patients, healthcare workers, World Health Organization, European Union, Contagious Diseases Act

ABSTRACT - Today, caring for prevention and elimination of healthcare-associated infections is the subject of many discussions, projects and research at international and national levels. Consequently, many recommendations, guidelines, charters, etc. have already been adopted. The majority of activities in the field of legal regulation of issues relating to healthcare-associated infections has so far been implemented in the European Union, adopting a series of legal documents which deal with the healthcare-associated infections. Primarily, it is an implementation of patients' rights for the security and safety of care. In addition, the activities have also been carried out under the United Nations organisation and the Council of Europe. Slovenia is well aware of the importance of regulation regarding the healthcare-associated infections. Therefore, during the recent years the increasing numbers of activities relating both, to the legal aspects, as well as the actual activities regarding prevention of the healthcare-associated infections, can be observed in Slovenia.

1 Uvod

Prepoznavnost in osveščenost glede okužb, povezanih z zdravstvom (OPZ), sta se v zadnjih letih naglo povečevali. Izhajajoč iz statističnih podatkov, umre samo v Združenih državah Amerike (ZDA) letno okrog 80.000 ljudi zaradi OPZ, medtem ko se v Evropski uniji (EU) povprečno 3,2 milijona pacientov letno okuži z OPZ (Council of the European Union, 2014). Zaradi tega so OPZ prepoznane na mednarodni kakor tudi na nacionalni ravni kot težave, katerim sodobno (globalno, regionalno in nacionalno) zdravstvo posveča vedno več pozornosti. OPZ imajo namreč lahko resne negativne posledice za pacienta, svojce, zdravstvene (so)delavce, zdravstveno institucijo in ne nazadnje tudi za nacionalni zdravstveni sistem. Razvoj medicine in drugih povezanih znanosti (npr. mikrobiologije) je vplival tudi na prepoznavnost OPZ in nevarnosti, ki jih seboj prinašajo. Razvoj pa je prinesel tudi znanje o možnosti njihovega preprečevanja, obvladovanja in nadziranja. Varna oskrba pacientov predstavlja eno

izmed temeljnih načel sodobne medicine in zdravstvene oskrbe tudi v slovenskem Zakonu o pacientovih pravicah (ZPacP). V 4. odstavku 11. člena ZPacP je namreč določeno, da je varna zdravstvena oskrba tista, ki preprečuje škodo za pacienta v zvezi z zdravljenjem in okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pri izvajalcu zdravstvenih storitev. S tem se pacientu zagotavlja izvajanje zdravstvene oskrbe, pri kateri lahko predvideva, da se bodo izvedli vsi ukrepi in standardi za preprečevanje morebitne škode, torej tudi glede OPZ.

Ker OPZ ni mogoče popolnoma preprečiti, gre za toliko bolj pomembno področje, ki terja ustrezne pravne smernice in ureditev, da bo pacientom omogočeno uresničevanje zagotovljenih pravic, za katere so odgovorni zdravstveni (so)delavci, zdravstvene institucije in nacionalni zdravstveni sistemi. Pacienti se namreč na njih obračajo, ko imajo težave z zdravjem, eno najbolj cenjenih človekovih vrednot. Zato mora pravo zagotoviti spoštovanje in uresničevanje človekovih in pacientovih pravic na eni strani, na drugi pa se ne sme prezreti tudi položaja (predvsem) zdravstvenih delavcev in sodelavcev, ki so temeljni strokovni udeleženci v tem razmerju in ki jim pacienti zaupajo odločanje o svojem zdravju. Zato ni nič presenetljivega, da je varnost pacientov v povezavi z OPZ zelo dinamično zdravstveno in pravno področje, ki je v zadnjih letih deležno velike pozornosti pomembnih mednarodnih in nacionalnih pravnih akterjev.

2 Splošno o okužbah, povezanih z zdravstvom

Začetnik OPZ je Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865), ki je dokazal povezanost puerperalne sepse in velike smrtnosti žensk v porodnišnicah. Ugotovil je, da je le-ta posledica slabih higieniskih pogojev, v katerih so opravljali porode. Čeprav ni poznal povzročitelja, je Semmelweis ugotovil razloge visoke smrtnosti, zato je izdelal konkretni načrt za njeno preprečevanje (Kuzman, 2013, str. 8). Ko je odredil dezinfekcijo rok študentov, se je smrtnost porodnic zmanjšala z 12 % na 1 % (Šarić, Buljubašić, Žunić, Orlandini in Vardo, 2013, str. 31; Dragaš in Škerl, 2004, str. 23). Prizadevanje za odkritje povzročitelja ga je močno izčrpalo, saj so ga mnogi zaradi tega napadali in zasmehovali. Zato je duševno zbolel. Umrl je na Dunaju zaradi piemije in sepse, torej bolezni, zoper katero se je boril (Brumec, 2008, str. 81-82). Nekaj let kasneje je kirurg Lister ugotovil, da je visoka smrtnost operiranih pacientov posledica infekcij. V kirurgijo je uvedel antiseptične postopke, ki so bistveno vplivali na zmanjšanje infekcij kirurških ran in postoperativne smrtnosti pacientov (Kuzman, 2013, str. 9). Odredil je obvezno umivanje rok pred operacijo v raztopini karbolne kisline, na rane je dajal povoje, namočene v to raztopino, z njo pa je tudi škropil prostor, kjer so operirali (Šarić et al., 2013, str. 31; Brumec, 2008, str. 78; Seidler, 1993, str. 176). Leta 1890 je profesor Bergmann uvedel metodo aseptičnega dela, pri čemer se instrumenti sterilizirajo, pacientova koža pa se dezinficira (Šarić et al., 2013, str. 31).

Sprva se je uporabljal izraz bolnišnične okužbe (ang. hospital acquired infections ali kratko HAI), ki ga zasledimo tudi v našem »Zakonu o nalezljivih boleznih« (ZNB), ki OPZ ureja pod izrazom bolnišnične okužbe v III. poglavju z naslovom »Prepreče-

vanje in obvladovanje bolnišničnih okužb (členi 43 – 45 ZNB). Ker se okužbe lahko pojavijo tudi v zdravstvenih ustanovah, ki niso bolnišnice (npr. socialnozdravstveni zavodi, zdravilišča idr.), se je danes uveljavil izraz okužbe, povezane z zdravstvom (OPZ) (ang. healthcare-associated infections ali HCAI) (Kuzman, 2013, str. 8), ki ga uporablja tudi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) v svoji definiciji: »Okužba v zdravstveni oskrbi je okužba, ki jo pridobi pacient v postopku zdravstvene oskrbe v objektu zdravstvenega varstva in ki ni bila prisotna ali v inkubaciji v času sprejetja. To vključuje tudi okužbe, ki so bile pridobljene v bolnišnici, a so se pojavile po odpustu, kakor tudi poklicne okužbe med zdravstvenim osebjem« (WHO, 2009). OPZ nastopijo po 48 urah ali kasneje po sprejetju v bolnišnico. Pojavijo se lahko tudi po odpustu iz bolnišnice (npr. okužba kirurške rane 30 dni po kirurškem posegu; pri vsadkih pa se lahko okužba pojavi tudi v 12 mesecih po operativnem posegu) (Kramar, 2013, str. 33; Kuzman, 2013, str. 8).

Če izhajamo iz definicije SZO, mora biti preprečevanje in širjenje OPZ ena izmed temeljnih skrb in dolžnosti zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev in drugega osebja v bolnišnicah, socialnozdravstvenih zavodih, zdravstvenih domovih, zdraviliščih in drugod, kjer se nudi zdravstvena oskrba (Petač, 2011, str. 42). Ugotavljam, da se OPZ pojavljajo v vseh zdravstvenih institucijah in se jim ni možno popolnoma izogniti oziroma jih preprečiti. Zaradi tega se zdi, da so OPZ skrit, medsektorski problem, ki ga še ni popolnoma rešila nobena institucija ali država (WHO, The Burden, str. 3). Njihov domet je namreč zelo širok, saj imajo lahko negativne posledice za pacienta, svojce, zdravstveno osebje, zdravstveno ustanovo, pa tudi za celotni nacionalni zdravstveni sistem. Negativne posledice, s katerimi se pacient sooča, so lahko: dodatno začasno poslabšanje zdravja, daljša hospitalizacija, jemanje dodatnih zdravil in opravljanje dodatnih posegov, trajne posledice fizičnega, duševnega ali socialnega zdravja in celo smrt (Petač, 2011, str. 42; Kramar, 2013, str. 33; Pittet and Donaldson, 2006, str. 5). V razmerju do zdravstvene ustanove pa se kažejo predvsem negativni ekonomski učinki, in sicer: podaljšanje ležalne dobe; povečanje stroškov zdravljenja (npr. dodatne preiskave, zdravila, posegi, terapije itd.); podaljšanje čakalnih dob (OECD, 2004; Petač, 2011, str. 42). Dodatni stroški zdravstvenega varstva in izgube zaradi zmanjšanja produktivnosti naj bi znašali v EU celo 1,5 milijarde evrov (Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu 2011, str. 2; Portsmouth, 2007). Negativni ekonomski učinki lahko prizadenejo tudi pacientove svojce (npr. dodatna fizična, psihična in ekomska obremenitev, izguba bližnje osebe idr.) (Kraljić, 2015).

Ker se lahko OPZ prenesejo npr. s stikom, neposredno in posredno (z rokami zdravstvenih delavcev, s kontaminiranimi instrumenti in aparati, zdravili ...) ali aerogeno (po zraku, s kapljicami, prahom, vlažilci) (Šumak, 2006, str. 41), jih je nemogoče popolnoma nadzirati in se jim s tem absolutno izogniti (Wenzel, 2007, str. 486). Vendar je kljub temu treba slediti postavljenim mednarodnim in nacionalnim standardom, ki predpisujejo ukrepe za preprečevanje okužb v zdravstveni oskrbi.

Ker se lahko z OPZ okužijo tudi zdravstveni delavci oziroma sodelavci, je treba poskrbeti tudi za ustrezne delovne pogoje. Pravilnik o preventivnih zdravstvenih pregledih delavcev (Pravilnik o preventivnih pregledih) seveda velja tudi za zdravstvene

delavce. Ti pregledi so, izhajajoč iz besedila pravilnika, namenjeni primarno delavcu in varovanju njegovega življenja, zdravja in njegove delovne zmožnosti, preprečevanju nezgod in poškodb pri delu, poklicnih bolezni, bolezni v zvezi z delom in preprečevanju invalidnosti. S preventivnimi zdravstvenimi pregledi delavcev se ugotavlja delavčeve zdravje in zmožnost za opravljanje določenega dela v delovnem okolju (2. člen Pravilnika o preventivnih pregledih). Vendar se lahko s temi pregledi posredno varuje tudi pacienta, saj ugotovitev obstoja delavčeve bolezni vpliva na to, da se npr. zdravstvenega delavca, ki ima določeno bolezen (npr. AIDS) ne bo vključevalo v delo, kjer obstaja nevarnost prenosa te bolezni na pacienta. Ker so zdravstveni delavci pri svojem delu izpostavljeni mnogim nevarnostim, je bilo v Evropskem poročilu o konkurenčnosti za leto 2004 navedeno, da je eden izmed pomembnih razlogov, zakaj v Evropi prihaja do vedno večjega pomanjkanja zdravstvenih delavcev, prav gotovo tudi tvegana poklicna varnost, ki je na delovnem mestu nenehno prisotna (Evropski parlament, 2006, str. 7). Vsako leto se namreč 1 milijon zdravstvenih delavcev poškoduje pri uporabi igel, zato obstaja velika potencialna nevarnost, da se pri tem tudi okužijo (Health First Europe, str. 6).

3 Mednarodne aktivnosti na področju okužb, povezanih z zdravstvom

Kot že omenjeno, so OPZ danes tema, ki je deležna široke pozornosti tudi pri ključnih mednarodnopravnih akterjih na področju zdravstva (npr. SZO, Svet Evrope, Evropska unija), saj je preprečevanje OPZ prepoznano kot eden od temeljnih stebrov pri zagotavljanju kakovostne in varne zdravstvene oskrbe. V nadaljevanju bodo prikazane mednarodnopravne aktivnosti na področju OPZ.

3.1 Svetovna zdravstvena organizacija

Leta 2004 je nastalo Svetovno združenje za varnost pacientov (ang. World Alliance for Patient Safety (WAPS)), katerega osnovni cilj je znižanje različnih zdravstvenih in socialnih posledic nevarne zdravstvene oskrbe (World Alliance for Patient Safety, n.d.). Delo WAPS je zasnovano na »Resoluciji o kakovostni oskrbi: varnost pacientov« (ang. Quality of care: patient safety WHA 55.18), ki je bila sprejeta leta 2002 na 55. Svetovni zdravstveni skupščini (ang. World Health Assembly). Države članice so pozvali, naj si prizadevajo razviti globalne norme, standarde in smernice za zagotavljanje kakovostne oskrbe in varnosti pacientov. Oblikujejo naj tudi definicije in merila za poročanje o negativnih dogodkih v zdravstveni oskrbi. Vse skupaj pa naj se izvaja s ciljem zmanjšanja nevarnosti za paciente. Posebno pozornost naj države članice namenijo varnosti medicinskih pripomočkov in varni klinični praksi. Spodbujajo naj se tudi raziskave o rizičnih faktorjih, učinkovitosti zaščitnih intervencij, pa tudi o stroških, povezanih s povzročeno škodo in zaščito (Quality of Care, 2002).

Prav tako je SZO oktobra 2005, da bi izboljšala varnost pacientov, začela promovirati preventivne ukrepe v zvezi z OPZ, kar je bil tudi glavni cilj v WAPS-ovem prvem globalnem izzivu za varnost pacientov (ang. First Global Patient Safety Chal-

lenge) z naslovom »Čista oskrba je varna oskrba« (ang. Clean Care is Safer Care). Izdane so bile »Smernice SZO o higieni v zdravstveni oskrbi« (ang. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care). Higiena rok je bila tako postavljena kot temeljni kamen zdravstvene oskrbe in glavni cilj kampanje »Pet minut za higieno rok« (ang. Five Moments for Hand Hygiene).

Nadaljnja pomembna dejavnost SZO je bila usmerjena v pripravo »Mednarodne klasifikacije za varnost pacientov« (ang. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1), katere prva verzija je bila izdana leta 2009. V gradivu so med dejavniki, ki pomenijo nevarnost za pacienta, izrecno omenjene tudi OPZ. Zanimivo je, da Mednarodna klasifikacija za varnost pacientov (2009) definira bolnišnične okužbe kot okužbe, ki niso bile prisotne niti v inkubaciji v času pacientovega sprejetja, in se običajno pojavijo po več kot treh nočeh od pacientovega sprejetja v bolnišnico. Prav tako pa definira nozokomialne okužbe kot okužbe, ki se pridobijo med prejemanjem oskrbe ali storitev v zdravstveni organizaciji.

3.2 Dejavnosti Organizacije združenih narodov

Organizacija združenih narodov (OZN) je leta 1948 sprejela »Splošno deklaracijo človekovih pravic« (SDČP), ki sama po sebi ni zavezujoč pravni akt. V svojem 25. členu posega na področje zdravstvene oskrbe, torej tudi na področje OPZ. Omenjeni člen vsakomur zagotavlja pravico do takšne življenske ravni, ki zagotavlja njemu in njegovi družini zdravje in blaginjo. Obolenost zaradi OPZ lahko namreč pacientu in njegovim najbližnjim povzroči velike zdravstvene, socialne in ekonomske posledice, kar pa mu seveda ne zagotavlja zdravja in blaginje. Navedeno je še toliko pomembnejše, saj OPZ nastanejo zaradi okoliščin, neodvisnih od pacientove volje (Kraljić, 2015).

SDČP je bila podlaga za sprejetje »Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah« (MPESKP). Čeprav MPESKP izrecno ne omenja OPZ, pa vsekakor ne moremo prezreti njegovega 12. člena. Po omenjenem členu morajo države pogodbenice priznati vsakomur pravico do najvišjega dosegljivega standarda fizičnega in mentalnega zdravja. Ukrepi, s katerimi naj bi se to doseglo (tudi na področju OPZ), morajo (med ostalim) obsegati tudi ukrepe za izboljšanje vseh oblik higiene okolja, ukrepe za preprečevanje in zdravljenje epidemičnih, endemičnih, poklicnih in drugih bolezni ter nadzor nad njimi in ukrepe za ustvarjanje razmer, v katerih bi bila vsem obolenim zagotovljena pomoč zdravstvene službe. Kljub splošnosti 12. člena MPESKP lahko apliciramo njegovo vsebino tudi na področje OPZ.

3.3 Prizadevanja Sveta Evrope

Pod okriljem Sveta Evrope je bila leta 1961 sprejeta Evropska socialna listina (ESL), ki jo je Slovenija ratificirala leta 1999. ESL določa, da imajo vsi delavci pravico do varnih in zdravih delovnih pogojev (3. člen), kar je še posebej pomembno, saj so zdravstveni delavci pri svojem delu izpostavljeni velikemu tveganju za različne okužbe. Da bi se zagotovila pravica do zdravih in varnih delovnih pogojev zdravstvenih delavcev, se pogodbenice zavezujejo, da se bo oblikovala, izvajala in občasno pregledala skladnost državne politike na področju varnosti, zdravja pri delu in delovnega

okolja. Temeljni cilj te politike je izboljšanje varnosti in zdravja pri delu ter preprečevanje nezgod in poškodb, ki izhajajo iz dela, so z njim povezane ali povzročene, zlasti pa zmanjševanje nevarnosti, ki izvirajo iz posebnosti delovnega okolja (1. točka 3. člena). Zdravstveni delavci se pri svojem delu srečujejo z nevarnostmi, ki izvirajo iz posebnosti njihovega delovnega okolja. Prihajajo v stik z različnimi okužbami, ki se lahko prenesejo od pacientov, svojcev, kontaminiranih stvari, ki jih uporabljajo pri svojem delu, lahko pa se okužbe prenašajo tudi po zraku, vodi ... Zato si je treba tako na nacionalni kot tudi na ravni posamezne zdravstvene institucije prizadevati, da se zagotovi čim večja varnost za zdravstvene delavce, tudi z vidika preprečevanja in odpravljanja OPZ. Posebno vlogo pri tem ima sprejemanje varnostnih in zdravstvenih predpisov, katerih uveljavljanje se mora nadzorovati. V 11. členu ESL pa je določeno, da ima vsak pravico izrabiti vse možnosti, ki mu omogočijo uživanje najvišjega dosegljivega zdravstvenega standarda. Preprečevanje OPZ je vsekakor eden izmed temeljnih predpogojev za doseganje najvišjega zdravstvenega standarda.

Slovenija je leta 1998 ratificirala tudi »Konvencijo o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine« (Oviedska konvencija), h kateri je bil leta 2005 sprejet Dodatni protokol o presaditvi človeških organov in tkiv, ki v 6. členu določa: »Vsi strokovnjaki, vključeni v presaditev organov ali tkiv, sprejmejo vse razumne ukrepe, da bi čim bolj zmanjšali nevarnost prenosa kakršne koli bolezni na prejemnika in da bi se izognili vsakemu dejanju, ki bi lahko škodilo ustreznosti organa ali tkiva za presaditev.« Tako tudi Oviedska konvencija v 25. členu nalaga zdravstvenim delavcem, da sprejmejo ukrepe, s katerimi naj se izognejo vsakemu dejanju, ki bi lahko škodilo ustreznosti organa ali tkiva za presaditev. Pri tem naj izhajajo iz medicinskih standardov. Če pacient zaradi postopka presaditve utrpi neupravičeno škodo, pa ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do pravične odškodnine.

Odbor ministrov Sveta Evrope je leta 2006 sprejel »Priporočilo (2006)7 Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu« (Priporočilo (2006)7). Eden izmed njegovih temeljnih ciljev je postavitev varnosti pacientov kot prednostne naloge vsakega vodstva in menedžmenta zdravstvene institucije. Zagotoviti moramo kakovost in varnost na najvišji ravni zdravstvenega sistema ter prenos usmeritve in politično podporo javnega zdravja in varnosti pacientov. Temu ustrezno je treba zagotoviti tudi obvezno in nadzorovano obvladovanje tveganja v zdravstvenih ustanovah (Priporočilo (2006)7). Med tveganja, ki jih je treba vsekakor nadzorovati, da bi se zagotovila varnost pacientov, nedvomno spadajo tudi OPZ. Priporočilo (2006)7 pa pomeni nadaljevanje in nadgradnjo »Priporočila (97)17 Odbora ministrov o razvoju in vpeljavi sistemov za izboljšanje kakovosti v zdravstvu«, s katerim se je položil temelj zagotavljanju kakovosti. Uspešno preprečevanje in obvladovanje OPZ je vsekakor dober pokazatelj, da se uspešno zagotavlja kakovost in s tem tudi varnost za pacienta. Kakovostna in varna zdravstvena oskrba pa sta temeljni pravici, ki ju zagotavlja ZPacP v svojem 11. členu.

3.4 Aktivnosti Evropske unije

Evropska unija (EU) je prav gotovo do danes izvedla največ aktivnosti na področju pravne ureditve okužb v zdravstveni oskrbi. Sprejeti so bili različni zavezujoči in nezavezujoči pravni dokumenti. Slednji pa kljub svoji načeloma nezavezujoči naravi kažejo velik vpliv na nacionalne ureditve, saj so nekatere države sprejele nacionalne pravne akte, ki se izrecno nanašajo na OPZ. Tako je Anglija že leta 2006 sprejela »Health Act: code for the prevention and control of the healthcare - associated infections«, s katerim so bila določena temeljna pravila, ki jih morajo upoštevati vse zdravstvene organizacije pri preprečevanju in nadziranju OPZ (Porthmouth, 2007).

Pravna podlaga izhaja že iz 6. člena »Pogodbe o Evropski uniji« (PEU), ki določa, da je EU pristojna za izvajanje ukrepov za podporo, uskladitev ali dopolnitve ukrepov držav članic (med ostalim) tudi na področju varovanja in izboljšanja človekovega zdravja. Izboljšanje varnosti pacienta in s tem preprečevanja OPZ pa vsekakor je ukrep, s katerim se lahko bistveno prispeva k varovanju oz. izboljšanju varnosti človekovega zdravja. Čeprav je zdravje predmet mnogih členov, je treba posebej poudariti, da je javnemu zdravju namenjen 168. člen PEU. Že v njegovem 1. odstavku je navedeno, da je treba zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. V nadaljevanju pa, da je dejavnost EU, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Ta dejavnost zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanje o zdravju in zdravstveni vzgoji, hkrati zajema tudi nadzor nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej. Če to navežemo na OPZ, pomeni, da med ukrepe, s katerimi se zagotavlja varnost ljudi – pacientov, vsekakor spadajo tudi ukrepi za preprečevanje in odpravljanje OPZ, saj se s tem uresničuje oz. zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Ker so OPZ po statistikah med vodilnimi razlogi za smrtnost, je odkrivanje, preprečevanje in zdravljenje OPZ izredno pomembna dejavnost. Tudi po 35. členu PEU ima vsakdo pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji. Pri izvajanju vseh politik in dejavnosti EU se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Torej tudi ta člen države članice EU obvezuje, da zdravstveno oskrbo zagotavljajo v skladu z nacionalno zakonodajo in običaji na visoki ravni. Za dosego tega cilja ima EU na voljo več oblik pravnih dokumentov:

- uredba - je pravno zavezujoč akt, ki se v celoti uporablja v državah EU (npr. Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. 4. 2004 o ustavovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni);
- direktiva - je zakonodajni akt z določenim ciljem, ki ga morajo doseči države EU, vendar dopušča državam članicam možnost izbire pri načinu uresničevanja; vsaka država sprejme svoj predpis za uveljavitev določb iz direktive (npr. Direktiva Sveta 2010/32/EU o izvajanju okvirnega sporazuma o preprečevanju poškodb z ostrimi pripomočki v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, ki sta ga sklenila HOSPEEM in EPSU);

- sklep - je zavezajoč za tistega, na katerega je naslovljen (npr. na državo EU ali posamezno podjetje) in se uporablja neposredno;
- priporočilo - ni zavezajoče; z njim se lahko izrazi mnenje in predlagajo določeni ukrepi, ne da bi se naslovnikom vsiljevala zakonska obveznost (npr. Priporočilo Sveta z dne 9. 6. 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (Priporočilo Sveta 2009));
- mnenje - je nezavezajoča izjava, ki naslovnikom ne nalaga nikakršnih zakonskih obveznosti; mnenje lahko izdajo vse glavne institucije EU: Evropska komisija, Svet EU, Evropski parlament, Odbor regij in Evropski ekonomsko-socialni odbor (Toebes, Hartlev, Hendriks and Rothmar Herrmann, 2012).

»Luksemburška deklaracija o varnosti pacientov« (LDVP) iz leta 2005 poudarja, da morajo imeti pacienti dostop do visokokakovostne zdravstvene oskrbe, kar je temeljna človekova pravica, ki je priznana in cenjena v EU, njenih institucijah in pri državljanih EU. V skladu s tem dejstvom imajo pacienti pravico pričakovati, da bo vložen ves trud v zagotovitev njihove varnosti kot uporabnikov vseh zdravstvenih storitev (Luksemburška deklaracija, 2005). Po LDVP (2005) je zdravstvena dejavnost področje z visokim tveganjem zaradi neželenih dogodkov, ki ne nastanejo zaradi osnovne bolezni, ampak so posledica procesa zdravljenja, in lahko pripeljejo do smrti, hudih okvar, zapletov in bolnikovega trpljenja. Zato je treba zmanjšati število in posledice neželenih dogodkov, med katerimi so zagotovo tudi OPZ. Zdravstvena dejavnost mora biti načrtovana tako, da preprečuje napake in neželene dogodke oz. zagotavlja odpravo hudih napak in deluje skladno z varnostnimi postopki. Škoda, ki nastane zaradi neodgovornega ravnanja zdravstvenih delavcev, predstavlja veliko breme za celotno družbo. Zato varna obravnava pacientov predstavlja potencialno povečanje prihrankov v zdravstveni dejavnosti (nižji stroški obravnave pacienta in nižji stroški, povezani s pritožbami in odškodninami), hkrati pa se lahko poveča tudi kakovost njihovega življenja (Luksemburška deklaracija, 2005).

Leta 2009 je bilo sprejeto že omenjeno Priporočilo Sveta 2009, ki države članice poziva, naj sprejmejo in na ustrezni ravni izvajajo strategijo za preprečevanje in obvladovanje OPZ. Ta strategija bi morala zajemati ukrepe za preprečevanje in obvladovanje OPZ na nacionalni in/ali regionalni ravni ter na ravni zdravstvenih zavodov, sisteme nadzora, izobraževanje in usposabljanje delavcev v zdravstvu, obveščanje pacientov ter raziskave (Poročilo Com, 2012, 658 final, str. 3). Izhajajoč iz Priporočila Sveta 2009 morajo države članice zagotoviti dosledno poročanje o okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo. Tako naj bi ukrepi, ki jih predvideva Priporočilo Sveta 2009, pripomogli k vsaj 20 % znižanju OPZ v EU (Health First Europe, str. 7). Znižanje OPZ za 10 % bi privarčevalo 150 milijonov evrov na leto, zato sta OPZ prevencija in nadzor nad OPZ visoko stroškovno učinkoviti (Health First Europe, str. 7). Pri enem hospitaliziranem pacientu od dvajsetih, tj. pri 4,1 milijona pacientov letno v EU, se pojavi OPZ, zaradi njih pa vsako leto umre 37.000 pacientov (Priporočilo Sveta o varnosti pacientov, 2009).

Z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. 4. 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ang. Eu-

ropean Center for Disease Prevention and Control (ECDC) (Uredba 851/2004)) je bil ustanovljen ECDC, katerega temeljni cilj je ugotavljanje, ocena in obveščanje o prisotnih in nastajajočih nevarnostih nalezljivih bolezni za zdravje ljudi (3. člen Uredbe 851/2004). ECDC je oblikoval mrežo za spremljanje OPZ (t. i. HAI-Net). ECDC nadalje spodbuja izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja o varnosti pacientov in OPZ. Izdal je tudi tehnični dokument »Ključne pristojnosti strokovnjakov za obvladovanje okužb in bolnišnično higieno v Evropski uniji«, katerega cilj je povečanje števila ustrezno usposobljenega osebja na področju zdravstvenega in še posebej specializiranega osebja za obvladovanje OPZ (Svet Evropske unije, 2014).

Glede definicije pojma nalezljivih bolezni pa Uredba 851/2004 v 3(d). členu napotuje na Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. 10. 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (Sklep 1082). Sklep 1082 krepi okvir zdravstvene varnosti v EU glede načrtovanja pripravljenosti, ocene tveganj, obvladovanja tveganj in usklajevanja ukrepov, vključno z vidiki komuniciranja o tveganjih. Njegove določbe se uporabljajo tudi za OPZ, kar izhaja iz člena 2(1)(a)(ii) in 2(2) Sklepa 1082. Ustanovila se je t. i. mreža epidemiološkega spremljanja (vključno z OPZ), ki jo upravlja in usklajuje ECDC. Sklep 1082 prav tako določa, da se vzpostavi tudi t. i. sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, ki na ravni EU hitro objavlja opozorila o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. S tem sistemom se zagotavlja stalna komunikacija: opozarjanje, ocenjevanje tveganja za javno zdravje in določanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja (člen 8(1) Sklepa 1082).

Namen Direktive Sveta 2010/32/EU z dne 10. 5. 2010 o izvajanju okvirnega sporazuma o preprečevanju poškodb z ostrimi pripomočki v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, ki sta ga sklenila HOSPEEM in EPSU (Direktiva 2010/32/EU) je povečati varnost delavcev v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju. V Okvirnem sporazumu, ki je priložen Direktivi 2010/32/EU, je v 2. točki preambule izrecno zapisano, da sta zdravje in varnost delavcev izredno pomembna in sta tesno povezana tudi z zdravjem bolnikov. Zdravje in varnost delavcev je predpogoj za kakovost zdravstvene oskrbe. Zato je dolžnost delodajalcev, da (med ostalim) omogočijo čim bolj varno delovno okolje, da preprečijo poškodbe delavcev, ki jih povzročijo ostri medicinski pripomočki (vključno z injekcijskimi iglami), in da zaščitijo delavce, ki so izpostavljeni tveganju (Klavzula 1 Okvirnega sporazuma iz Direktive 2010/32/EU). Z varnostjo zdravstvenih delavcev se je ukvarjala že Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. 6. 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (tudi t. i. Okvirna direktiva), ki navaja ukrepe, s katerimi se spodbuja izboljšanje varnosti in zdravja zdravstvenih delavcev pri njihovem delu.

Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih je že leta 1993 v svoji 8.1. točki države članice opozorila, da morajo biti pripomočki in proizvodni postopki načrtovani tako, da je odstranjena ali kar najbolj zmanjšana nevarnost okužbe pacienta, uporabnika in tretjih oseb. Načrt mora omogočati preprosto delo in, če je to potrebno, med uporabo kar najmanjšo kontaminacijo pripomočka s strani pacienta in obratno. S takšnim ravnanjem se lahko vpliva tudi na preprečevanje in omejevanje OPZ.

Povprečno 10 % delavcev v EU je zaposlenih v sektorju zdravstva in dobrega počutja. S tem je ta sektor eden od največjih zaposlitvenih sektorjev v Evropi. Število poškodb, povezanih z delom v tem sektorju, je za 30 % višje od povprečja v drugih sektorjih. Visoko na seznamu nevarnosti so okužbe. Da bi zdravstvenim delavcem zagotovili dodatno varnost, je bilo leta 2006 sprejeto Priporočilo z dne 6. 7. 2006 o zaščiti evropskih zdravstvenih delavcev pred krvno prenosljivimi infekcijami, ki jih povzročajo injekcijske igle - 2006/2015(INI) (Priporočilo o zaščiti zdravstvenih delavcev).

Direktiva 2011/24/ES o čezmejnem zdravstvenem varstvu sicer ne omenja OPZ, omenja pa varnost pacientov kot ključni element zdravstva, zato je treba zagotoviti, da bodo pacienti prejemali zdravstveno oskrbo v skladu z varnostnimi in kakovostnimi standardi in smernicami.

4 Zaključek

OPZ so prepoznane kot pomemben dejavnik, ki je eden izmed temeljnih pokazateljev varne in kakovostne oskrbe, ki je prioriteta vsake zdravstvene institucije in tudi pacienta, kot uporabnika zdravstvenih storitev. V zadnjih letih so bile izvedene mnoge mednarodne aktivnosti s strani različnih mednarodnih akterjev, katerih cilj je, da se opozori na OPZ in da se spodbujajo aktivnosti za preprečevanje, obvladovanje in nadzorovanje OPZ. Zato je treba zagotoviti ustrezne sisteme obveščanja vseh akterjev v sistemu zdravljenja, še posebej pa zdravstvene delavce in paciente. Pomembno je izobraževanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev, še posebej, če izhajamo iz dejstva, da je OPZ praktično nemogoče popolnoma preprečiti oz. se jim popolnoma izogniti. Zato je še toliko bolj pomembno sledenje in upoštevanje postavljenih standardov glede preprečevanja OPZ, kar mora zaradi tega predstavljati trajnostno strategijo vsake institucije in dolžnost vsakega zdravstvenega delavca, da stori vse, da pri pacientu prepreči OPZ. Hkrati pa morajo delodajalci tudi zdravstvenim delavcem zagotoviti varno delovno okolje. Ustrezni ukrepi bodo torej povečali varnost in kakovost zdravstvene oskrbe.

Suzana Kraljić, PhD

International Legal Activities in the Area of Healthcare-Associated Infections

Despite the first beginnings in the field of healthcare-associated infections, reaching back to the 19th century, the meaning of the discovery by the field's pioneers (e.g. Semmelweis, Lister, Bergmann, and others) had been denied for a long time. Only in recent years the awareness and visibility of healthcare-associated infections has essentially increased. Attention was risen by the concerning statistical data showing

that only in the United States of America there are annually 80.000 deceased patients due to the infections in connection to healthcare, whereas in the European Union 3,2 million patients annually suffer from the healthcare-associated infections. The mentioned and similar statistical data quickly increased the awareness of the necessity of providing secure and qualitative healthcare, on the international, as well as on the national levels. The quality and safety of patients are the key factors in the treatment process and the desired aim of the healthcare services institutions, as well as of the patients - users of healthcare services. The qualitative and the secure healthcare are both defined as fundamental rights provided by the Patients' Rights Act in its article 11. Due to this, infections connected to healthcare today are named as a relevant factor in healthcare and attract a lot of attention through various legal documents of binding or facultative nature, adopted by several internationally relevant actors, like the World Health Organisation, United Nations Organisation, the Council of Europe and the European Union. First, the term hospital acquired infections was used and also taken over by the Slovenian Contagious Diseases Act from 2006. But, as infections may also occur inside those health institutions that are not hospitals (e.g. social health institutions, spa resorts, etc.), a wider term is used today, i.e. healthcare-associated infections. The latter was also used by the World Health Organization when providing the definition of the term. They are defined as infections acquired by a patient during the process of treatment in a healthcare institution, which were not present or in the incubation period in the time of entering the facility. This also includes infections acquired in a hospital that appeared after the release, as well as infections among the healthcare personnel. The healthcare-associated infections may also appear in another healthcare institution (e.g. social health institutions, spa resorts and elsewhere, where healthcare is conducted). From the mentioned it can be concluded that the range of healthcare-associated infections may be extraordinarily wide, as they might affect patients, healthcare personnel, relatives, healthcare institution, and last but not the least, the whole national healthcare system. As healthcare-associated infections may be spread by contact, direct and indirect (hands of healthcare personnel, contaminated instruments, medications etc.) or aerogenous (through the air, by drops, dust, moisturizers), they cannot be completely prevented or avoided.

As mentioned, healthcare-associated infections may be acquired also by healthcare personnel, and therefore several documents (for example in the European Union) imply that that healthcare personnel has to be provided with secure working conditions as well. As it is a very dynamic field, it is necessary to provide regular trainings of the personnel. Namely, at work they are exposed to various professional risks, which may be one of the relevant reasons why in the European Union there is a lack of healthcare personnel. Besides this, the fields of healthcare and well-being are the areas facing the highest number of accidents at work in the European Union. Due to this fact, in order to provide the safety of healthcare personnel various legal documents were adopted. As the healthcare personnel and patients are in a co-relation regarding the hygiene and safety, and the latter two have a high relevance, in the recent years, different activities were carried out by international actors with a key role in the field of human health (for the patients, as well as for the healthcare staff members). Under

the auspices of the World Health Organisation, the World Alliance for Patient Safety was established with the basic goal to lower the numerous health and social consequences of an insecure healthcare in 2004. The states shall strive for development of global norms, standards and directives, in order to provide a qualitative care and safety of patients and to create a reporting system on negative events in healthcare. In 2005, the World Health Organisation published the WHO Guidelines on Hand Hygiene in the Health Care, defining hand hygiene as fundamental stone of healthcare and the main goal of the campaign "Five moments for hand hygiene". In the same way, the World Health Organisation adopted the International Classification for Patient Safety that also contains a definition of hospital acquired infections or nosocomial infections, respectively.

*In its international documents, the United Nations Organisation indirectly interferes in the field of healthcare-associated infections, in a way that it motivates the contracting states to recognise the right to the maximum reachable standard of physical and mental health for everyone, for example, the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Measures to reach this (also in the field of healthcare-associated infections) have to (*inter alia*) also encompass the measures of improvement of all forms of environmental hygiene, measures for the prevention and treatment of epidemic, endemic, professional and other diseases and the control of them, as well as measures for the creation of conditions, where help by the health service in case of illness will be provided for all.*

The Council of Europe adopted the European Social Charter determining that all employees have a right to safe and healthy working conditions, which is especially important, as health personnel is exposed to an enormous risk of various infections that may be acquired in doing their job. The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine also imposes to health personnel to take measures for avoiding any actions potentially harmful to the patient.

The largest activity is clearly shown by the European Union that adopted different binding, as well as facultative legal acts (for example, regulations, directives, recommendations, decisions etc.). Surely, the most important are the provisions of Articles 6, 35 and 168 of the Treaty on European Union determining the necessity of the priority task of providing a safe and qualitative healthcare. In 2009, the Council Recommendation on Patient Safety was adopted, including the prevention and control of healthcare-associated infections, and addressing the member states to adopt and implement a strategy for prevention and mastering of infections connected to healthcare. Besides that, the member states have to provide for a thorough reporting on infections connected to healthcare. In this way, the measures foreseen by the Council Recommendation contributed to a decrease of infections connected to healthcare in European Union of 20% at least, and thus saved 150 millions of Euros annually. Regulation (EC) No. 851/2004 of the European Parliament and of the Council on 21 April 2004, established the European Centre for Disease Prevention and Control, and then formed a network for following infections connected to healthcare (so called

HAI-Net). The European Union also adopted a range of directives, the primary goal of which is the increase of safety of the patients, as well as of the healthcare personnel (for example, Directive 2010/32/EU - prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector on 10 May 2010 implemented the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU). Also the Luxembourg Declaration on Patient Safety - Making it happen! in 2005 contributed to providing a safe patient care. It defined that patients need to have access to a qualitatively high healthcare as a fundamental human right, recognised and respected in the European Union, by its institutions and by the citizens. In line with this fact, patients have the right to expect that all efforts will be put into providing their safety as users of all healthcare services. If any damage occurs, it may represent a huge burden for the patients, as well as for the whole society. Due to this, we have to invest in processes ensuring safety and qualitative care of patients, and the safe working environment for healthcare personnel. One of these important steps was surely taken by the Decision No. 1082/2013/EU of the European Parliament and the Council on 22 October 2013, about serious cross-border threats to health, and by the Decision No. 2119/98/EC establishing the Early Warning and Response System on the level of the European Union about serious cross-border threats to health. This system enables the Commission and the competent authorities to be responsible for permanent communication for the purposes of alerting, assessing public health risks and determining the measures that may be required to protect public health at the national level.

LITERATURA

1. Brumec, V. (2008). Kratka zgodovina medicine. Maribor: Založba Pivec.
2. Council of the European Union (2014). Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare associated infections and antimicrobial resistance, Employment, Social policy, Health and Consumer affairs Council meeting, Brussels, 1. 12. 2014. Pridobljeno dne 25. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lse/145976.pdf.
3. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2011/24/ES z dne 9. 3. 2011 o čezmejnem zdravstvenem varstvu. Uradni list Republike Slovenije, št. 88/45.
4. Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. 6. 1993 o medicinskih pripomočkih. Uradni list Republike Slovenije, št. 169.
5. Dragaš, A. Z. and Škerl, M. (2004). Higiena in obvladovanje okužb. Izbrana poglavja. Ljubljana: ZRC SAZU.
6. Evropska socialna listina (1999). Uradni list Republike Slovenije-MP, št. 7.
7. Evropski parlament - Odbor za zaposlovanje in socialne zadeve. Osnutek poročila s priporočili Komisiji o zaščiti evropskih zdravstvenih delavcev pred krvno prenosljivimi infekcijami, ki jih povzročajo injekcijske igle (2006/2015(INI)). Poročevalec: Stephen Hughes. Pridobljeno dne 24. 10. 2015 s svetovnega spleta: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2006-0137+0+DOC+XML+V0//SL>.
8. Health First Europe. EU Policy Recommendations on Increased Patient Safety and the Prevention of Healthcare Associated Infections. Pridobljeno dne 20. 10. 2015 s svetovnega spleta: <http://www.healthfirsteurope.org/uploads/Modules/Newsroom/hfe-hcai-paper-08022012-print-quality-2.pdf>.

9. Konvencija o varstvu človekovih pravic in dostenjanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (1998). Uradni list Republike Slovenije, št. 17.
10. Kraljić, S. (2015). Okužbe, povezane z zdravstvom, v luči pravne ureditve. V: Valenčič G. (ur.). Večkratno odporni organizmi – okužbe povezane z zdravstvom: zbornik predavanj. Ljubljana: Strokovna sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v socialnih zavodih, str. 42-54.
11. Kramar, H. (2013). Bolnišnične okužbe. V: Pivač S. et al. (ur.). Izbrane intervencije zdravstvene nege – teoretične in praktične osnove za visokošolski študij zdravstvene nege. Jesenice: Visoka šola za zdravstveno nego, str. 32-38.
12. Kuzman, I. (2013). Bolničke infekcije: vjeran pratitelj zdravstvene skrbi. V: Šimić, L. (ur.). Prevencija i kontrola bolničkih infekcija. Zbornik radova sa 1. simpoziju s međunarodnim sudjelovanjem. Mostar: Fakultet zdravstvenih studija Sveučilišta u Mostaru, str. 8-14.
13. Luksemburška deklaracija o varnosti pacientov. Pridobljeno dne 21. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf
14. Mednarodni pakt o ekonomski, socialnih in kulturnih pravicah (1992). Uradni list Republike Slovenije, št. 9.
15. OECD (2004). OECD Health Technical Papers No. 18: Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries - DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18 z dne 28. 10. 2004. Pridobljeno dne 26. 10. 2015 s svetovnega spleta: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/ELSA/WD/HTP\(2004\)18&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18&docLanguage=En).
16. Petač, H. (2011). Bolnišnične okužbe – vse pogostejše okužbe z bakterijo Clostridium difficile tudi v Sloveniji. Utrip, 19, št. 6, str. 42-43.
17. Pittet, D. and Donaldson, L. (2006). Challenging the world: patient safety and health care-associated infection. International Journal for Quality in Health Care, 18, No. 1, pp. 4-8.
18. Poročilo Komisije Svetu - Drugo poročilo Komisije Svetu o izvajaju Priporočila Sveta 2009/C 151/01 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, COM(2014) 371 z dne 19. 6. 2014. Pridobljeno dne 26. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_sl.pdf.
19. Poročilo Komisije Svetu na podlagi poročil držav članic o izvajaju Priporočila Sveta (2009/C 151/01) o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, COM(2012) 658 final z dne 13. 11. 2012. Pridobljeno dne 21. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_sl.pdf.
20. Portsmouth, J. (2007). Infection control and the Law : Legal and ethical obligations. British Journal of Infection Control, 8, No. 2, pp. 14-19.
21. Pravilnik o preventivnih zdravstvenih pregledih delavcev. Uradni list Republike Slovenije, št. 87/2002; 29/2003; 124/2006; 43/2011.
22. Priporočilo Komisije o zaščiti evropskih zdravstvenih delavcev pred krvno prenosljivimi infekcijami, ki jih povzročajo injekcijske igle(2006/2015(INI)). Pridobljeno dne. 24. 10. 2015 s svetovnega spletal: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2006-0218+0+DOC+XML+V0//SL>.
23. Priporočilo Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu (2006). Pridobljeno dne 24. 10. 2015 s svetovnega spletal : http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/kakovost/VARNOST/SE-Varnost_Pacientov_2007.pdf.
24. Priporočilo Sveta z dne 9. 6. 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo. OJ C 151/1 z dne 3. 7. 2009.
25. Quality of care: patient safety WHA55.18 z dne 18. 5. 2002. Pridobljeno dne 21. 10. 2015 s svetovnega spletal: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/ewha5518.pdf?ua=1.
26. Seidler, E. (1993). Geschichte der Medizin und der Krankenpflege. Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer.
27. Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES. Uradni list Evropske unije, 293/1.

28. Splošna deklaracija človekovih pravic. Pridobljeno dne 24. 10. 2015 s svetovnega spleta: <http://www.varuh-rs.si/pravni-okvir-in-pristojnosti/mednarodni-pravni-akti-s-podrocja-clovekovih-pravic/organizacija-zdruzenih-narodov/splosna-deklaracija-clovekovih-pravic/>.
29. Svet Evropske unije (2014). Osnutek sklepov Sveta o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobnene odpornosti z dne 14. 11. 2014. Pridobljeno dne 25. 10. 2015 s svetovnega spleta: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15441-2014-INIT/sl/pdf>.
30. Šarić, M., Buljubašić, A., Žunić, Lj., Orlandini, R. and Vardo, A. (2013). Mjere za sprječavanje i suzbijanje širenja bolničkih infekcija s osvrtom na pravnu regulativu u Republici Hrvatskoj. V: Šimić, L. (ur.). Prevencija i kontrola bolničkih infekcija. Zbornik radova sa 1. simpoziju s međunarodnim sudjelovanjem. Mostar: Fakultet zdravstvenih studija Sveučilišta u Mostaru, str. 30-41.
31. Šumak, I. (2006). Zdravstvena nega infekcijskega bolnika. Maribor: Založba Pivec.
32. Toebes, B., Hartley, M., Hendriks, A. and Rothmar Herrmann, J. (2012). Health and Human Rights in Europe. Cambridge – Antwerp – Potrland: Intersentia.
33. Wenzel, F. (2007). Handbuch des Fachanwalts – Medizinrecht. Koln: Luchterhand.
34. WHO (2009). More than Words - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1, Final Technical Report January 2009. Pridobljeno 21. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
35. WHO. The Burden of Health Care Associated Infections Worldwide, A Summary. Pridobljeno dne 20. 10. 2015 s svetovnega spleta: http://www.who.int/gpsc/country_work/summary_20100430_en.pdf.
36. World Alliance for Patient Safety. Pridobljeno dne 21. 10. 2015 s svetovnega spleta: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
37. Zakon o nalezljivih boleznih (2006). Uradni list Republike Slovenije, št. 33UPB1.
38. Zakon o pacientovih pravicah (2008). Uradni list Republike Slovenije, št. 15.