

003508/EU XXIV.GP
Eingelangt am 16/12/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 15.12.2008
KOM(2008) 836 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von
therapieassoziierten Infektionen**

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

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen

1. EINLEITUNG

Obgleich die Vorteile der modernen Medizin offenkundig sind, rückt die Tatsache verstärkt ins Bewusstsein, dass medizinische Eingriffe bisweilen vermeidbare Schäden beim Patienten nach sich ziehen können. Das Thema Patientensicherheit¹ ist weltweit Gegenstand wachsender Sorge und betrifft alle Gesundheitssysteme. Infektionen in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung stellen für Patienten wie Gesundheitsdienstleister in allen Ländern ein besonderes Problem dar, das auf ein reges mediales und politisches Interesse stößt.

Zu den häufigsten Zwischenfällen² gehören therapieassoziierte Infektionen³, durch die Verabreichung von Arzneimitteln bedingte Zwischenfälle und Komplikationen während oder nach chirurgischen Eingriffen. Manche Zwischenfälle sind auf die intrinsischen Risiken notwendiger Eingriffe oder Medikationen zurückzuführen. Andere Zwischenfälle hingegen werden durch vermeidbare medizinische Fehler verursacht, wie z. B. Diagnosefehler, Nichtberücksichtigung von Testergebnissen, Verschreibung/Verabreichung der falschen Arzneimittel, falsche Dosierung, Verabreichung eines Arzneimittels zusammen mit einem anderen, dazu unverträglichen Arzneimittel oder Fehlfunktionen medizinischer Geräte.

Die Kommission hat bereits in vielen Bereichen spezifische Maßnahmen ergriffen, um das Thema Patientensicherheit und die damit verbundenen Probleme anzugehen. Dabei standen jedoch zumeist bestimmte Risikoquellen im Mittelpunkt; so ging es z. B. um die Frage nach der Sicherheit von Arzneimitteln und medizinischen Geräten und um Antibiotikaresistenz. An das bisher Erreichte anknüpfend soll mit der vorliegenden Mitteilung über Patientensicherheit ein integrierter Ansatz umrissen werden, bei dem die Sicherheit der Patienten in den Mittelpunkt qualitativ hochwertiger Gesundheitssysteme rückt; hierzu werden sämtliche Faktoren berücksichtigt, die sich auf die Sicherheit von Patienten auswirken.

Wenngleich der Begriff „Patientensicherheit“ enger auszulegen ist als das allgemeinere Konzept von der „Qualität der Gesundheitsversorgung“, so ist die Sicherheit der Patienten doch eine wesentliche Grundlage für jedes qualitativ hochwertige Gesundheitssystem. Eine wirksame Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit ist vielen europäischen Ländern ein Anliegen, unabhängig von den Merkmalen ihres Gesundheitssystems, und liegt darüber

¹ Nach der Definition der WHO bedeutet Patientensicherheit, dass ein Patient während einer Behandlung nicht zu Schaden kommt und keinerlei potenziellen Gesundheitsgefahren ausgesetzt wird.

² Ein Zwischenfall ist ein Ereignis, in dessen Folge ein Patient zu Schaden kommt.

³ Für die Zwecke dieser Mitteilung wird unter „therapieassoziierten Infektionen“ jede Krankheit oder Pathologie (Erkrankung, Entzündung) verstanden, die auf das Vorhandensein eines infektiösen Mikroorganismus (Bakterien, Pilze, Viren, Parasiten und andere übertragbare Erreger) bzw. seiner Produkte zurückzuführen ist und in Folge eines Aufenthalts in einer Gesundheitseinrichtung oder aufgrund bestimmter Behandlungsverfahren auftritt.

hinaus im Interesse vieler internationaler Organisationen, wie der WHO, die kürzlich einen Überblick über die Qualitätsstrategien der 27 EU-Mitgliedstaaten veröffentlichte, oder der OECD, die derzeit an Indikatoren für die Qualität der Gesundheitsversorgung arbeitet. Aufbauend auf dieser Erfahrung und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten leitet die Kommission einen Reflexionsprozess ein, um zu erwägen, inwiefern die EU die Mitgliedstaaten in puncto Qualität im Bereich der Gesundheitsversorgung unterstützen kann.

2. AUFRUF ZUM HANDELN

- (1) Im Oktober 2004 gründete die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Weltallianz für Patientensicherheit⁴ und reagierte damit auf die Resolution 55.18 der Weltgesundheitsversammlung⁵, in der die WHO und die Mitgliedstaaten dringlich ersucht wurden, der Patientensicherheit die größtmögliche Aufmerksamkeit einzuräumen.
- (2) Im April 2005 wurde in der Luxemburger Erklärung zur Patientensicherheit⁶ festgehalten, dass der Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung eines der grundlegenden Menschenrechte darstellt, dessen Bedeutung von der EU, ihren Institutionen sowie den europäischen Bürgern nicht unterschätzt werden darf.
- (3) Die hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und die medizinische Versorgung⁷, die 2004 eingerichtet wurde, um die praktische Zusammenarbeit auf der Ebene der Gesundheitssysteme zu verbessern, setzte eine Arbeitsgruppe zur Patientensicherheit ein. 2007 billigte die hochrangige Gruppe eine von der genannten Arbeitsgruppe vorgelegte Empfehlung. Darin sind Bereiche ausgewiesen, in denen europäische Zusammenarbeit und Koordinierung in Bezug auf die Patientensicherheit einen Mehrwert mit sich bringen könnten.
- (4) 2006 erkannte der Rat in seinen Schlussfolgerungen über gemeinsame Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der EU⁸ an, dass Patienten von jedem Gesundheitssystem in der EU erwarten können, dass es systematisch nach Sicherheit für den Patienten strebt, unter anderem durch die Kontrolle von Risikofaktoren und eine adäquate Schulung der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie durch einen Schutz vor irreführender Werbung.
- (5) 2006 nahm der Europarat eine an seine Mitgliedstaaten gerichtete Empfehlung des Ministerkomitees zur Kontrolle der Patientensicherheit und Vermeidung von Zwischenfällen in der Gesundheitsversorgung an⁹.

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

⁵ Resolution WHA55.18 der Weltgesundheitsversammlung. Qualität der Versorgung: Patientensicherheit (18. Mai 2002).

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

⁷ Beschluss der Kommission vom 20. April 2004 zur Einsetzung einer hochrangigen Gruppe für Gesundheitsdienste und die medizinische Versorgung, KOM(2004) 1501.

⁸ Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der EU, ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

⁹ Empfehlung Rec(2006)7 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten zur Kontrolle der Patientensicherheit und Vermeidung von Zwischenfällen in der Gesundheitsversorgung.

- (6) Im Weißbuch der Kommission von Oktober 2007 über die Gesundheitsstrategie¹⁰ wird die Patientensicherheit als zentrales Anliegen genannt. Eine der im zweiten Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013)¹¹ genannten Aktionen, die auf eine Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bürger abzielen, sieht eine Förderung von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit durch eine hochwertige und sichere Gesundheitsversorgung vor, auch im Hinblick auf Antibiotikaresistenz und Krankenhausinfektionen.
- (7) Aufgrund der genannten Entwicklungen wurde das Thema Patientensicherheit, einschließlich der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, zu einem strategischen Bestandteil des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission für 2008. Dementsprechend legt die Kommission diese Mitteilung vor sowie einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen.

3. DAS PROBLEM

3.1. Prävalenz von Zwischenfällen und damit verbundene Belastung

Es gibt noch nicht viele, aber immer mehr evidenzbasierte Erkenntnisse über das Ausmaß von Zwischenfällen in Gesundheitssystemen der EU-Mitgliedstaaten. Die meisten der in Europa derzeit vorliegenden Erkenntnisse stammen aus nationalen Studien, die im Vereinigten Königreich sowie in Spanien und Frankreich zur Prävalenz und zu den Implikationen von Zwischenfällen bei Krankenhauspatienten erstellt wurden.

Im Vereinigten Königreich zeigte ein Bericht mit dem Titel „An Organisation with a memory“, der 2000 von Englands „Chief Medical Officer“ vorgelegt wurde, dass die Patientensicherheit ein großes Problem darstellt. Aus den Daten ging hervor, dass 1999 bei Zwischenfällen mit medizinischen Geräten mindestens 400 Patienten starben oder schwer verletzt wurden und nahezu 10 000 Patienten nach der Verabreichung von Arzneimitteln unter schwerwiegenden Nebenwirkungen litten. Nach einer spanischen Studie von 2006 über Zwischenfälle bei Krankenhausbehandlungen kam es in Spanien 2005 bei 9,3 % der Krankenhauspatienten zu Zwischenfällen, wobei 42,8 % davon als vermeidbar eingestuft wurden. Eine aktuelle Studie in Frankreich über Zwischenfälle bei stationärer Behandlung (Michel, 2007) ergab, dass in einem Beobachtungszeitraum von sieben Tagen in 55 % der chirurgischen Abteilungen und auf 40 % der sonstigen Stationen mindestens ein Zwischenfall auftrat. 35,4 % der Zwischenfälle wurden als vermeidbar eingestuft.

Aufgrund dieser nationalen Studien sowie der Befragungen wichtiger Akteure, die zur Sammlung von Informationen für die Folgenabschätzung zu dieser Initiative stattfanden, wird geschätzt, dass es in der EU bei 8 bis 12 % der in Krankenhäuser eingewiesenen Patienten während der Behandlung zu Zwischenfällen kommt.

¹⁰ Weißbuch – Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013 (KOM(2007) 630).

¹¹ Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013), ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.

Therapieassoziierte Infektionen, die einen Schwerpunkt der nunmehr ergriffenen Initiative bilden, zählen zu den häufigsten und potenziell gefährlichen Ursachen unbeabsichtigter Gefährdungen; schätzungsweise ist jeder 20. Krankenhauspatient von diesen Infektionen betroffen. EU-weit entspricht das 4,1 Millionen Patienten pro Jahr¹². Therapieassoziierte Infektionen sind wegen der Antibiotikaresistenz der Mikroorganismen, die sie auslösen, oft schwer zu behandeln.

Das besorgniserregende Ausmaß therapieassoziiierter Infektionen ist auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen. Zu den Faktoren, die mit Organisation und Verhaltensmustern zusammenhängen, gehören eine hohe Bettenbelegung, eine verstärkte Mobilität von Patienten innerhalb und zwischen Gesundheitssystemen, ein zahlenmäßig nicht optimales Personal-Patienten-Verhältnis, eine unzureichende Handhygiene, eine ungenügende Beachtung anderer Praktiken zur Prävention und Eindämmung von Infektionen sowie ein falscher Gebrauch von dauerhaft eingesetzten medizinischen Geräten durch das Gesundheitspersonal. Andere Faktoren, wie z. B. der unangemessene Gebrauch von Antibiotika, spielen auch jenseits von Gesundheitseinrichtungen eine Rolle.

Da sich Erreger von Infektionen, die mit einer Behandlung in Zusammenhang stehen, und andere infektiöse Mikroorganismen für längere Zeit im menschlichen Körper ansiedeln können, verbreiten Patienten diese unter Umständen während oder nach ihrem Krankenhausaufenthalt. So können sich therapieassoziierte Infektionen in allen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, in Pflegeheimen und sogar im Wohnumfeld des Patienten ausbreiten.

3.2. Patientensicherheit in der öffentlichen Wahrnehmung

Bei der öffentlichen Konsultation zur Patientensicherheit, die die Kommission vom 25. März bis zum 20. Mai 2008 durchführte¹³, gaben etwa 20 % der 185 Konsultationsteilnehmer an, bereits einen Zwischenfall bei einer Behandlung erlebt zu haben. Eine überwältigende Mehrheit der Teilnehmer sprach sich nachdrücklich für sowohl nationale als auch gemeinschaftliche Maßnahmen im Bereich der Patientensicherheit aus. Patientensicherheit und Zwischenfälle sind nachweislich Themen, die EU-weit von einer breiten Öffentlichkeit als bedeutende Probleme wahrgenommen werden, für die eine Lösung gefunden werden muss¹⁴.

3.3. Bestandsaufnahme

Einige Aspekte der Patientensicherheit sind bereits Gegenstand gemeinschaftlicher Maßnahmen. So ist z. B. die Arzneimittelsicherheit in den Rechtsvorschriften über Arzneimittel, einschließlich der Arzneimittelüberwachung, geregelt¹⁵ – diese werden derzeit im Hinblick auf eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit überarbeitet; die

¹² Näheres ist der Folgenabschätzung zu entnehmen.

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

¹⁴ Z. B. Eurobarometer 2005 zu medizinischen Fehlern: http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128).

Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte ist in den Richtlinien über medizinische Geräte¹⁶ geregelt. Fehler bei der Medikation, die auf Arzneimittel zurückzuführen sind, die aufgrund ihres Aussehens oder Namens mit einem anderen Arzneimittel verwechselt werden können, werden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur untersucht. Diese entwickelt neue Vorschriften für die Bezeichnung medizinischer Produkte. Weiterhin gibt es Rechtsvorschriften über die Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen¹⁷ sowie von menschlichem Blut und Blutbestandteilen¹⁸. Im Rahmen der „offenen Koordinierungsmethode“ wird die Qualität der Gesundheitsversorgung unter Einbeziehung der Aspekte Sicherheit und Patientenzentriertheit geregelt. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)¹⁹ betreibt Überwachungsnetze und unterstützt die Europäische Kommission beim Betrieb von Frühwarnsystemen für Notfallsituationen. Die Empfehlung zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendaten-systeme²⁰ zielt auf eine Verbesserung der Versorgung und eine Verringerung von Zwischenfällen ab, indem wichtige klinische Daten, die in elektronischen Patientenakten enthalten sind (einschließlich Daten über Medikationen), verfügbar gemacht werden, wenn ein Patient in einem anderen Land behandelt wird. Ferner gibt es eine Reihe von Projekten der Europäischen Gemeinschaft zum Thema Patientensicherheit – einschließlich therapieassoziierter Infektionen –, die durch die Forschungsrahmenprogramme oder die Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich Gesundheit finanziert werden²¹.

Diese Maßnahmen werden jedoch den Bedürfnissen von Patienten bzw. Regierungen nach einer Verbesserung der Patientensicherheit in den Gesundheitssystemen der EU nicht in vollem Umfang gerecht, denn sie stellen in der Regel auf spezifische Gründe oder Faktoren ab, jedoch nicht auf die Überwindung der Hindernisse, die einer Verbesserung der Sicherheit unter kulturellen, führungsbezogenen, systemischen, kommunikations- und prozessbezogenen Aspekten entgegenstehen.

4. GRÜNDE FÜR EIN EINGREIFEN AUF EUROPÄISCHER EBENE

Steigende Erwartungen in der Bevölkerung, eine alternde Gesellschaft und Fortschritte in der medizinischen Behandlung machen ein Tätigwerden auf dem Gebiet der Patientensicherheit besonders dringlich. Bei der Anpassung an die fortlaufenden Entwicklungen in der Medizin

¹⁶ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17); Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

¹⁷ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

¹⁸ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

²⁰ Empfehlung der Kommission K(2008) 3282 vom 2. Juli 2008 zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendaten-systeme.

²¹ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1; ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.

sind die Gesundheitssysteme europaweit mit den gleichen Herausforderungen konfrontiert. Obwohl für die Patientensicherheit in erster Linie die Mitgliedstaaten zuständig sind, kann die Europäische Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern und deren Maßnahmen auf Gebieten unterstützen, auf denen durch das Tätigwerden der EU ein Mehrwert erzielt werden kann.

Mit dieser Initiative soll nun das politische Engagement der Mitgliedstaaten gefördert werden, dem Thema Patientensicherheit bei den nationalen Gesundheitszielen Priorität einzuräumen. Es gibt Hinweise dafür, dass die politische Sensibilisierung und die entsprechende Priorisierung des Themas in den EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich stark ausgeprägt sind, und sich diese daher auf verschiedenen Stufen der Entwicklung und Durchführung wirksamer und umfassender Programme, Strategien und Verfahren zur Patientensicherheit befinden²².

Die EU könnte einen Beitrag leisten, indem sie vergleichbare und aggregierte Daten auf Gemeinschaftsebene erhebt und gegenüber den Mitgliedstaaten als Multiplikator bewährter Verfahren auftritt, mit dem Ziel, die Einführung effizienter und transparenter Programme, Strukturen und Strategien im Bereich der Patientensicherheit voranzubringen. Damit die Mitgliedstaaten besser voneinander lernen können, müssen eine gemeinsame „Terminologie“ oder „Taxonomie“ und gemeinsame Indikatoren im Bereich Patientensicherheit entwickelt werden.

Dies wird den Patienten dabei helfen, unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit informierte Entscheidungen über ihre Behandlung zu treffen. Von besonderer Bedeutung ist dies für Patienten, die in einem anderen als ihrem Mitgliedstaat Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Die Patienten sollten darüber informiert sein, wie sicher die betreffenden Gesundheitssysteme sind und welche Unterstützung ihnen oder ihrer Familie bei einem Zwischenfall zusteht.

Schließlich gibt es bei befristeten EU-Projekten keine Garantie für die längerfristige Fortführung von Maßnahmen zur Patientensicherheit in der Gemeinschaft. Die EU kann einen Beitrag leisten, indem sie eruiert, wie eine effektive Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Bereich Patientensicherheit erreicht und langfristig aufrechterhalten werden kann.

Zusammenfassend kann ein Tätigwerden der EU im Bereich der Patientensicherheit in folgender Hinsicht einen Mehrwert mit sich bringen: Die EU kann der Patientensicherheit politisches Gewicht und Sichtbarkeit verschaffen; durch gemeinschaftsweite Datenerhebung und den Austausch bewährter Verfahren können Skaleneffekte erreicht werden; Patienten profitieren von einer verstärkten Information über den Grad der Sicherheit und verfügbare Rechtsbehelfe und sonstige Möglichkeiten des Rechtsschutzes; schließlich kann die Nachhaltigkeit von EU-Maßnahmen zur Patientensicherheit gewährleistet werden.

²² Projekt zur Verbesserung der Sicherheit von Patienten in Europa („Safety improvement for Patients in Europe“, SIMPATIE, www.simpatie.org), finanziert im Rahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit 2003-2008; wissenschaftlicher Bericht mit dem Titel „Improving patient safety in the EU“ (Verbesserung der Sicherheit von Patienten in der EU), erstellt von RAND Corporation im Auftrag der Europäischen Kommission und veröffentlicht im Jahr 2008.

5. ZIELE DER INITIATIVE

Ziel der Initiative ist, die EU-Bürger vor vermeidbaren behandlungsbedingten Schädigungen zu schützen, indem die Mitgliedstaaten bei der Einführung angemessener Strategien zur Vermeidung und Eindämmung von Zwischenfällen in der Gesundheitsversorgung, einschließlich therapieassoziierter Infektionen, unterstützt werden. Weiterhin zielt die Initiative auf eine Stärkung des Vertrauens der EU-Bürger ab: sie sollen sich darauf verlassen können, dass sie ausreichend und auf verständliche Weise über die Sicherheit der Gesundheitssysteme in der EU und die verfügbaren Abhilfemaßnahmen informiert werden. Mit dieser Initiative zur Patientensicherheit soll ein Rahmen für die Anregung von Strategien und künftigen Maßnahmen in und zwischen den Mitgliedstaaten geschaffen werden, die auf die wesentlichen Herausforderungen der EU auf dem Gebiet der Patientensicherheit ausgerichtet sind.

6. OPERATIONELLE MASSNAHMEN AUF EINZELSTAATLICHER EBENE

Die Mitgliedstaaten tragen die Hauptverantwortung für den Schutz und die Verbesserung der Gesundheit ihrer Bürger. Teil dieser Verantwortung ist, im Sinne von Artikel 152 EG-Vertrag die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zu bestimmen. Wie oben ausgeführt kann jedoch eine wirksame Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Ländern zu einer erhöhten Patientensicherheit führen.

In diesem Sinne wird in der vorliegenden Mitteilung und dem beigelegten Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassozierten Infektionen eine Reihe von Aktionen genannt, die auf einzelstaatlicher oder europäischer Ebene (oder auf beiden Ebenen) durchzuführen sind.

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

- (1) allgemein die Einrichtung und Entwicklung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit zu unterstützen;
- (2) die Patienten zu informieren und ihre Handlungskompetenzen zu stärken, indem sie sie bei der Ausarbeitung von Strategien im Bereich der Patientensicherheit einbeziehen, sie über Sicherheitsstufen unterrichten und ihnen vermitteln, wie bei einem Zwischenfall leicht zugängliche und verständliche Informationen über Beschwerden und Abhilfesysteme gefunden werden können;
- (3) umfassende Systeme zur sanktionsfreien Berichterstattung sowie Lernsysteme einzurichten bzw. zu verbessern, um das Ausmaß, die Art und die Ursachen von Zwischenfällen zu erfassen und Ressourcen wirksam für die Entwicklung von Lösungen und Vorkehrungen einzusetzen, die dann auf EU-Ebene zusammengeführt werden können; die Reaktion auf gemeldete Zwischenfälle sollte konstruktiv sein und keine Sanktionen umfassen, damit Gesundheitsdienstleister Bericht erstatten können, ohne negative Konsequenzen befürchten zu müssen;
- (4) sicherzustellen, dass das Thema Patientensicherheit Gegenstand der Aus- und Fortbildung aller derjenigen ist, die im Gesundheitsbereich arbeiten.

Darüber hinaus wird mit dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates eine Reihe spezifischer Empfehlungen in Bezug auf therapieassozierte Infektionen vorgelegt, die ein

wesentliches Problem im Bereich der Patientensicherheit darstellen. Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, Maßnahmen zu ergreifen, die der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen dienen; die Prävention und Eindämmung von Infektionen auf der Ebene der Gesundheitseinrichtungen zu verbessern; aktive Überwachungssysteme einzurichten bzw. zu verstärken; die Aus- und Fortbildung in den der im Gesundheitsberufen in Sachen Infektionsprävention und -eindämmung zu fördern; die Information der Patienten zu verbessern und die Forschung zu unterstützen.

7. OPERATIONELLE MASSNAHMEN AUF EU-EBENE

Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auf EU-Ebene

- (1) die notwendigen Initiativen ergreifen, um gemeinsame Definitionen und Indikatoren sowie eine gemeinsame Terminologie auf dem Gebiet der Patientensicherheit zu entwickeln. Die einschlägigen Maßnahmen sollten auf den Arbeiten internationaler Organisationen wie der WHO, der OECD und des Europarats aufbauen und gegebenenfalls die Ergebnisse relevanter Forschungsprojekte auf EU-Ebene berücksichtigen. Für die Veröffentlichung von Sicherheitsstufen sollten ebenfalls gemeinsame Indikatoren entwickelt werden;
- (2) den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren im Bereich Patientensicherheit erleichtern, unter Berücksichtigung der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen. Auch die Weiterleitung wichtiger Warnmeldungen in Bezug auf die Patientensicherheit sollte auf EU-Ebene möglich sein;
- (3) weiterhin europäische Forschungsprogramme zur Patientensicherheit fördern, wobei ein besonderes Augenmerk darauf liegen soll, Forschungslücken zu schließen und die einzelstaatliche Forschung zu ergänzen;
- (4) erwägen, wie sich eine wirksame Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich Patientensicherheit am besten erreichen und längerfristig aufrechterhalten lässt.

8. DURCHFÜHRUNG

Im Sinne einer kohärenten Durchführung der vorgeschlagenen Maßnahmen wird die Kommission erforderlichenfalls Leitlinien in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickeln, so z. B. in Bezug auf die Exposition der Angehörigen von Gesundheitsberufen gegenüber therapieassoziierten Krankheitserregern und auf einschlägige Präventivmaßnahmen.

In Zusammenarbeit mit dem ECDC kann die Kommission insbesondere die Entwicklung von Leitlinien zu bewährten Verfahren zur Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen fördern, das Angebot von Fortbildungsmöglichkeiten verbessern und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, Schulungen über Infektionsbekämpfung zu entwickeln sowie Lehrpläne für Personen aufzustellen, die in der Infektionsbekämpfung bzw. in der Gesundheitsversorgung tätig sind. Zusätzlich zur aktuellen Koordinierung der europäischen Überwachung von therapieassoziierten Infektionen und des Informationsaustauschs über Krankheitsausbrüche, kann die Kommission in Zusammenarbeit mit dem ECDC die

Entwicklung bzw. Anwendung von Indikatoren für den Aufbau der Überwachung der Infektionsbekämpfung sowie für einschlägige Verfahren fördern, um so die Durchführung der empfohlenen Maßnahmen in den Mitgliedstaaten zu bewerten und diesen dabei zu helfen, die Überwachung therapieassoziierter Infektionen einzuführen oder auszubauen.

Spätestens drei Jahre nach Annahme der vorliegenden Mitteilung und der beigefügten Empfehlung wird die Kommission einen Durchführungsbericht erstellen, in dem auf Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen die Auswirkung dieser Initiative bewertet, die Effektivität der vorgeschlagenen Maßnahmen überprüft und der Bedarf an weiteren Maßnahmen abgewogen wird.

9. SCHLUSSFOLGERUNG

Zwischenfälle in der Gesundheitsversorgung können jeden Patienten und jede Familie betreffen und stellen somit ein großes Problem für die Gesundheitssysteme in der EU dar. Die Patientensicherheit ist ein Gebiet, in dem die europäische Zusammenarbeit einen besonderen Mehrwert für einzelstaatliche Maßnahmen mit sich bringt; denn es ist notwendig, Fachwissen zu bündeln und die verfügbaren begrenzten Ressourcen effizient einzusetzen. Die Kommission hat in der Vergangenheit bereits einzelne Initiativen ergriffen: So hat sie z. B. bestimmte Aspekte der Patientensicherheit gemeinschaftsrechtlich geregelt oder Forschung und Zusammenarbeit auf diesem Gebiet durch von der Gemeinschaft kofinanzierte Projekte gefördert. Es bedarf jedoch weiterer Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass diese einzelnen Bemühungen nachhaltig sind und in eine kohärente Gesamtstrategie für Patientensicherheit münden, sowohl auf Gemeinschaftsebene als auch in den Mitgliedstaaten.

Mit dieser Mitteilung und dem beigefügten Vorschlag für eine Empfehlung des Rates will die Kommission die Ausarbeitung eines integrierten Ansatzes im Bereich der Patientensicherheit auf den Weg bringen. Dieser bietet die Möglichkeit, auf EU-Ebene die Bereiche der Zusammenarbeit in diesem schwierigen Gebiet auszuweiten und die gegenseitige Unterstützung zu optimieren. Die Kommission wird den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung nationaler und regionaler Strategien im Bereich der Patientensicherheit helfen und somit für einen spürbaren Nutzen der europäischen Integration im Alltag der Patienten und ihrer Familien sorgen.