



Brüssel, den 13.11.2012
COM(2012) 658 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT

**auf der Grundlage der Berichte der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der
Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss
der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 366 final}

INHALT

1.	Einleitung	3
2.	Überblick über die wichtigsten Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten	5
2.1.	Allgemeine Patientensicherheit.....	5
2.1.1.	Einführung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit	5
2.1.2.	Unterrichtung über Zwischenfälle.....	5
2.1.3.	Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten.....	5
2.1.4.	Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit	6
2.1.5.	Grenzüberschreitende Aktivitäten auf dem Gebiet der Patientensicherheit	6
2.1.6.	Forschung.....	7
2.1.7.	Bereiche mit dem höchsten und geringsten Umsetzungsstand	7
2.2.	Therapieassoziierte Infektionen	8
2.2.1.	Annahme und Durchführung einer Strategie zur Prävention und Eindämmung therapieassoziiierter Infektionen	8
2.2.2.	Einführung eines bereichsübergreifenden Mechanismus oder gleichwertigen Systems	11
3.	Hauptmaßnahmen auf Ebene der Europäischen Union	11
3.1.	Allgemeine Patientensicherheit.....	11
3.2.	Therapieassoziierte Infektionen	12
4.	Schlussfolgerungen	15

1. EINLEITUNG

Im Juni 2009 verabschiedete der Rat eine Empfehlung zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen (2009/C 151/01), die nachfolgend als „die Empfehlung“ bezeichnet wird.

Die Empfehlung besteht aus zwei Kapiteln. Im ersten Kapitel, das der allgemeinen Patientensicherheit gewidmet ist, werden die Mitgliedstaaten ersucht, eine Reihe von Maßnahmen zu ergreifen, um die Schädigung von Patienten während der Behandlung auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Zu diesen Maßnahmen gehören die Ausarbeitung nationaler Strategien zur Patientensicherheit, die Stärkung der Handlungskompetenzen und die Information der Patienten, die Einführung von Systemen der Berichterstattung über Zwischenfälle und von entsprechenden Lernsystemen, die Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens und der Ausbau der Forschung. In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, Wissen, Erfahrungen und bewährte Verfahren auszutauschen und die Patientensicherheit auf EU-Ebene durch die Zusammenarbeit untereinander und mit der Kommission zu klassifizieren und zu kodifizieren.

Im zweiten Kapitel, das sich mit der Prävention und Eindämmung therapieassoziiierter Infektionen (TAI) beschäftigt, werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, auf geeigneter Ebene eine Strategie zur Prävention und Eindämmung der TAI zu beschließen und umzusetzen und zur koordinierten Durchführung der Strategie die Einführung eines bereichsübergreifenden Mechanismus oder gleichwertigen Systems zu erwägen. Die Strategie sollte Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung der Infektionen auf nationaler/regionaler Ebene und auf Ebene der Gesundheitseinrichtungen, Überwachungssysteme, die Aus- und Weiterbildung der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens, die Patienteninformation und die Forschung umfassen.

Die Empfehlung ergänzt andere EU-Initiativen. Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹, die bis Oktober 2013 umzusetzen ist, zielt nicht nur darauf ab, die Rechte der Patienten bei der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in einem anderen EU-Mitgliedstaat klarzustellen, sondern soll auch eine sichere und hochwertige Gesundheitsversorgung gewährleisten. Deshalb enthält sie mehrere Bestimmungen, die folgende Punkte berühren: die Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung; die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei Standards und Leitlinien; die Information der Patienten über Gesundheitsdienstleister und die jeweils geltenden Sicherheits-/Qualitätsstandards; sowie die Möglichkeit, eine Vorabgenehmigung zu versagen, wenn Zweifel an der Qualität und Sicherheit eines Gesundheitsdienstleisters im Behandlungsmitgliedstaat bestehen.

Die Durchführung der in der Empfehlung vorgesehenen Maßnahmen (z. B. Austausch von Wissen, Erfahrungen und bewährten Verfahren; regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung der Patientensicherheitsstandards, die für die in den Mitgliedstaaten erbrachten Gesundheitsdienstleistungen gelten; Information der Patienten über getroffene Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung von Schädigungen und über die Patientensicherheitsstandards; Verabschiedung und Umsetzung einer Strategie zur Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, einschließlich der Einführung eines

¹ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

bereichsübergreifenden Mechanismus oder gleichwertigen Systems zur koordinierten Umsetzung der Strategie) wird als Orientierungsrahmen für die Bewertung der Sicherheitsstandards nach Maßgabe der Richtlinie betrachtet.

Darüber hinaus soll Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU den Aufbau von Fachzentren und Europäischen Referenznetzwerken fördern. In einem ersten Schritt wird die Kommission autorisiert, durch delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte die Bedingungen und Kriterien festzulegen, die derartige Zentren und Netzwerke erfüllen müssen. In diesem Zusammenhang werden wahrscheinlich Bedingungen und Kriterien für die Patientensicherheit festgelegt. Zudem werden die Gesundheitszentren der künftigen Europäischen Referenznetzwerke durch die Umsetzung gemeinsamer Initiativen auf dem Gebiet der Patientensicherheit dazu beitragen, die optimale Vorgehensweise bei komplexen Verfahren festzulegen.

Nicht unerwähnt bleiben soll der auf fünf Jahre angelegte Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz, den die Kommission im November 2011 verabschiedete, um effektive Möglichkeiten zur Verhinderung von mikrobiellen Infektionen und der Verbreitung von Mikroorganismen zu schaffen. Die Stärkung von Infektionsschutz und -bekämpfung in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Maßnahme Nr. 4 des Plans) wird zur Verwirklichung dieses Ziels beitragen.

Die Kommission wird in der Empfehlung ersucht, dem Rat auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten einen Durchführungsbericht vorzulegen. Im April 2011 wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, anhand eines standardisierten Fragebogens der Kommission über ihre Fortschritte bei der Umsetzung der Empfehlung zu berichten. Die Kommission erhielt Antworten aus allen Mitgliedstaaten, einem EWR-Staat (Norwegen²) auf freiwilliger Basis und fünf Regionen (zur allgemeinen Patientensicherheit) /15 Regionen (zu den TAI). Darüber hinaus aktualisierten 14 Mitgliedstaaten die Angaben, die sie im Juli 2012 zum Teil „Allgemeine Patientensicherheit“ gemacht hatten.

Der vorliegende Bericht gibt einen Überblick über die wichtigsten Maßnahmen, die bis Juni 2011 (beim Teil „Allgemeine Patientensicherheit“ bis Juli 2012) ergriffen wurden, und benennt jene Punkte der Empfehlung, bei denen weiterer Handlungsbedarf besteht. Beigefügt ist ihm eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, die eine detailliertere fachliche Analyse der eingegangenen Antworten enthält. Der Bericht berücksichtigt nur die Antworten auf nationaler Ebene³; die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen umfasst Antworten sowohl auf nationaler wie auch auf regionaler Ebene. Wenn im Bericht von *Ländern* die Rede ist, sind die EU-Mitgliedstaaten und Norwegen gemeint.

² Norwegen wirkt aktiv an den EU-Maßnahmen zur Patientensicherheit mit und wird in die hier vorgelegte Analyse einbezogen.

³ Ähnlich geartete Antworten aus den Regionen eines Mitgliedstaates, der sich nur auf regionaler Ebene äußerte, wurden als Antwort des Landes gewertet.

2. ÜBERBLICK ÜBER DIE WICHTIGSTEN MASSNAHMEN AUF EBENE DER MITGLIEDSTAATEN

2.1. Allgemeine Patientensicherheit

2.1.1. Einführung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit

Sämtliche Länder haben spezifische Konzepte zur Patientensicherheit ausgearbeitet und/oder diese Frage als vorrangiges Thema in ihre gesundheitspolitischen Strategien einbezogen. Eine Behörde, die auf nationaler oder regionaler Ebene für Patientensicherheit zuständig ist, wurde in 19 Mitgliedstaaten offiziell durch einen Rechtsakt ins Leben gerufen, und in sechs weiteren Ländern erfolgte die Benennung ohne Rechtsakt. Die zuständigen Behörden erfassen und fördern in erster Linie bewährte Verfahren, sammeln Informationen über die bestehenden Programme zur Patientensicherheit und erarbeiten einschlägige Leitlinien. In 15 Mitgliedstaaten gelten regelmäßig aktualisierte Patientensicherheitsstandards, die in 11 dieser Staaten zwingend vorgeschrieben sind. Acht andere Länder haben statt Standards andere Maßnahmen zur Patientensicherheit eingeführt (z. B. evidenzbasierte klinische Leitlinien, Zulassungsverfahren und Messung der Kultur der Patientensicherheit). Allerdings machen fünf Mitgliedstaaten überhaupt keine Angaben zu Patientensicherheitsstandards oder anderen Maßnahmen. Das Gros der Mitgliedstaaten (24) ist sich darin einig (24), dass Leitlinien für die Erarbeitung und Einführung von Patientensicherheitsstandards für sie nützlich wären.

2.1.2. Unterrichtung über Zwischenfälle

In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten ersucht, Systeme der Berichterstattung über Zwischenfälle und entsprechende Lernsysteme einzuführen. Per Juli 2012 waren derartige Systeme in 15 Mitgliedstaaten voll funktionsfähig und in 11 weiteren Staaten teilweise einsatzbereit. Sie liefern hauptsächlich Informationen über die Ursachen von Zwischenfällen und erfassen deren Zahl nach Art des Zwischenfalls. In 18 Staaten werden sie getrennt von Disziplinarverfahren gehandhabt, um ein sanktionsfreies Umfeld für die Berichterstattung zu gewährleisten. In fast allen Ländern, in denen Berichterstattungs- und Lernsysteme vorhanden sind, werden Angehörige der Gesundheitsberufe und andere Arbeitskräfte des Gesundheitswesens darauf orientiert, Zwischenfälle zu melden. In zwei Dritteln der Länder haben Angehörige der Gesundheitsberufe in den letzten beiden Jahren verstärkt über Zwischenfälle berichtet.

In 13 der 26 betreffenden Mitgliedstaaten eröffnen die Berichterstattungs- und Lernsysteme auch Patienten und deren Familien eine Möglichkeit, Zwischenfälle zu melden. Allerdings werden Informationen über das Ausmaß der Berichterstattung nur in neun Mitgliedstaaten routinemäßig erfasst, von denen fünf angeben, dass im Zeitraum von 2009 bis 2012 Patienten verstärkt auf Zwischenfälle aufmerksam machten.

2.1.3. Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten

In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten dazu angehalten, die Handlungskompetenzen der Patienten durch die Einbeziehung ihrer Organisationen und einzelner Patienten zu stärken.

Organisationen der Patienten werden in 14 Ländern formell ersucht, an der Gestaltung der Patientensicherheitsmaßnahmen mitzuwirken, und in sechs weiteren Ländern ist ihre Einbeziehung zwar nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber gängige Praxis.

Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, die Patienten mit Informationen über folgende Themen zu versorgen: Patientensicherheitsstandards, getroffene Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung von Fehlern, das Recht auf Aufklärung vor der Einwilligung in eine Behandlung, Beschwerdeverfahren und mögliche Rechtsbehelfe. In sämtlichen Staaten, die Angaben dazu machen, erhalten Patienten zumindest eine dieser Informationen (das Recht auf Aufklärung gehört in allen Fällen dazu). Doch nur in fünf Mitgliedstaaten werden Patienten über alle genannten Punkte unterrichtet. Am größten ist das Defizit bei Informationen über Patientensicherheitsstandards. Andererseits verweisen mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten darauf, dass den Bürgern eine Liste anerkannter Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Verfügung steht. Informationen erhalten die Patienten zumeist über öffentlich zugängliche Websites oder von Angehörigen der Gesundheitsberufe. In 23 Ländern bestehen Mechanismen zur Erfassung der Aussagen von Patienten zur Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der bereitgestellten Informationen. Als Beispiele seien schriftliche oder Online-Fragebögen bei der Entlassung aus dem Krankenhaus, jährliche Berichte über Patientenerfahrungen und die Möglichkeit zur Abgabe von Kommentaren auf einer speziell eingerichteten Website genannt.

Nur zwölf Mitgliedstaaten geben an, dass für Patienten Kernkompetenzen auf dem Gebiet der Patientensicherheit entwickelt und weitervermittelt wurden; auch lassen die Berichte erkennen, dass der Begriff von Land zu Land unterschiedlich interpretiert wird. Zwei Mitgliedstaaten haben einen konkreten Katalog von Kernkompetenzen für Patienten entwickelt, während zehn weitere Länder entsprechende Elemente in andere Bereiche der Gesundheitspolitik einbeziehen.

2.1.4. Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit

Mit einer Ausnahme geben alle Länder an, dass sie in den letzten beiden Jahren die Aus- und Weiterbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe gefördert haben. Allerdings ist nur in 15 Ländern formell vorgeschrieben, Lehreinheiten zur Patientensicherheit in eine oder mehrere Formen der Ausbildung aufzunehmen. Angeboten werden sie zumeist Krankenschwestern und Ärzten im Rahmen ihrer kontinuierlichen Fortbildung, des postakademischen Unterrichts oder der Ausbildung am Arbeitsplatz. Für Verwaltungspersonal und Arbeitskräfte des Gesundheitswesens, die nicht den Ärzten, Krankenschwestern und Apothekern zuzurechnen sind, ist das Angebot weniger zufriedenstellend. Kein Land berücksichtigt die Patientensicherheit bei allen Gesundheitsberufen auf sämtlichen Stufen der Ausbildung, aber drei Länder gewährleisteten dies bei Ärzten, Krankenschwestern und Apothekern.

2.1.5. Grenzüberschreitende Aktivitäten auf dem Gebiet der Patientensicherheit

Neben Maßnahmen auf nationaler Ebene führen einige Mitgliedstaaten Beispiele für grenzüberschreitende Aktivitäten an.

Drei Mitgliedstaaten haben zusätzlich zur nationalen Strategie eine grenzüberschreitende Strategie zur Patientensicherheit ausgearbeitet. In zwei Mitgliedstaaten kommen Berichterstattungs- und Lernsysteme grenzüberschreitend zur Anwendung. In 15 Ländern bestehen spezielle Verfahren zur Unterrichtung gebietsfremder Patienten über Patientensicherheitsstandards und andere Maßnahmen. Es werden aber keine näheren Angaben zu diesen Verfahren gemacht.

2.1.6. *Forschung*

Zehn Mitgliedstaaten geben an, dass sie über ein nationales Forschungsprogramm auf dem Gebiet der Patientensicherheit verfügen. Die laufenden Forschungen betreffen die Kultur der Patientensicherheit, die Gefahr von Medikationsfehlern, die Erhöhung der Patientenkompetenz in Sachen Medikationssicherheit, therapieassoziierte Infektionen, die Sturzprophylaxe bei älteren Menschen, die Auswirkungen von Fehlzeiten bei Mitarbeitern des Gesundheitswesens auf die Patientenzufriedenheit, die Auswirkungen der Teleradiologie auf medizinische Notfälle, Instrumente zur Erfassung von Zwischenfällen und die Häufigkeit von Zwischenfällen bei stationär behandelten Patienten.

2.1.7. *Bereiche mit dem höchsten und geringsten Umsetzungsstand*

Von den 13 Maßnahmen, die in der Empfehlung vorgesehen sind und im vorliegenden Bericht analysiert werden⁴, wurden die folgenden drei von der größten Anzahl von Ländern umgesetzt: Einbeziehung der Patientensicherheit als vorrangiges Thema in die gesundheitspolitischen Strategien (alle Länder); Benennung der für Patientensicherheit zuständigen Behörde (25 Länder); und Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit (24 Länder).

Bei den Maßnahmen, die von den wenigsten Ländern umgesetzt wurden, handelt es sich um folgende: Einbeziehung der Patientensicherheit in die Aus- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen (drei Länder); umfassende Information der Patienten über Patientensicherheit (fünf Länder); Vermittlung von Kernkompetenzen auf dem Gebiet der Patientensicherheit an Arbeitskräfte des Gesundheitswesens (11 Länder); und Entwicklung von Kernkompetenzen auf dem Gebiet der Patientensicherheit für Patienten (12 Länder).

Es folgt ein Überblick über die Zahl der von den Ländern umgesetzten Maßnahmen:

⁴ Benennung der für die Patientensicherheit zuständigen Behörde; Einbeziehung der Patientensicherheit als vorrangiges Thema in die gesundheitspolitischen Strategien; Förderung der Entwicklung sichererer und benutzerfreundlicher Systeme, Prozesse und Instrumente; regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung der Sicherheitsstandards und/oder bewährten Verfahren; Aufforderung an die Berufsverbände des Gesundheitswesens, eine aktive Rolle bei der Gewährleistung der Patientensicherheit zu übernehmen; Förderung sicherer Verfahren zur Vermeidung der häufigsten Zwischenfälle; Einbeziehung der Organisationen der Patienten in die Ausarbeitung von Strategien zur Förderung der Patientensicherheit; Information der Patienten über geltende Patientensicherheitsstandards, Risiken, getroffene Sicherheitsmaßnahmen, Beschwerdeverfahren und mögliche Rechtsbehelfe; Einführung von Berichterstattungs- und Lernsystemen; Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit; Einbeziehung der Patientensicherheit in die Aus- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen; Entwicklung entsprechender Kernkompetenzen, Kenntnisse, Verhaltensweisen und Fähigkeiten bei allen Arbeitskräften im Gesundheitswesen.

Umsetzung aller 13 Maßnahmen	kein Land
Umsetzung von 10 bis 12 Maßnahmen	9 Länder: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Umsetzung von 6 bis 9 Maßnahmen	14 Länder: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Umsetzung von 4 bis 6 Maßnahmen	3 Länder: CY, HU, LV
Umsetzung von 1 bis 3 Maßnahmen	2 Länder: EL, RO

In ihrer 2008 vorgelegten Wirkungsabschätzung⁵ machte die Kommission Angaben zu den laufenden Aktivitäten der Mitgliedstaaten in Sachen Patientensicherheit (so zum Vorhandensein und Reifegrad der Berichterstattungs- und Lernsysteme, zur Schaffung einer für die Patientensicherheit zuständigen Behörde und zur aktiven Beteiligung der Mitgliedstaaten an Initiativen zur Gewinnung und Nutzung von Kenntnissen und Belegen zur Patientensicherheit im Rahmen der EU oder auf internationaler Ebene). Bei einem Vergleich der jetzigen Situation (2012) mit der Lage im Jahr 2008 sind Fortschritte vor allem in Bereich der Berichterstattungs- und Lernsysteme festzustellen: 16 Systeme sind sanktionsfrei, während dies 2008 erst für vier Systeme galt; 11 bieten Patienten die Möglichkeit, Zwischenfälle zu melden, während dies 2008 erst auf drei Systeme zutraf. Allerdings sind in anderen Bereichen nur bescheidene Fortschritte (z. B. Bewertung der vorhandenen Patientensicherheitssysteme) oder gar keine Fortschritte zu verzeichnen. Dabei ist anzumerken, dass der Vergleich methodischen Einschränkungen unterliegt und nur zur groben Orientierung dienen kann.

2.2. Therapieassoziierte Infektionen

2.2.1. Annahme und Durchführung einer Strategie zur Prävention und Eindämmung therapieassoziiertes Infektionen (TAI)

In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, auf geeigneter Ebene eine Strategie zur Prävention und Eindämmung von TAI anzunehmen und durchzuführen. Nach Ansicht von 18 Mitgliedstaaten ist die nationale oder föderale Ebene für eine derartige Strategie angemessen. Per Juni 2011 hatten neun dieser Mitgliedstaaten eine nationale Strategie bereits ausgearbeitet, sechs waren dabei, und drei verfügten weder über eine Strategie noch arbeiteten sie daran. Neun Länder halten sowohl die nationale als auch die regionale Ebene für geeignet. Sie verfügen durchweg über eine nationale Strategie und über regionale Strategien. Ein Mitgliedstaat meint, die regionale Ebene sei am besten geeignet. Die meisten Strategien zur Prävention und Eindämmung von TAI gehen mit Strategien zur

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin und/oder Strategien zur Förderung der Patientensicherheit einher.

In der Empfehlung heißt es, dass eine Strategie zur Prävention und Eindämmung von TAI die folgenden Hauptziele verfolgen sollte:

(a) *Durchführung von Präventions- und Eindämmungsmaßnahmen auf nationaler oder regionaler Ebene, damit therapieassoziierte Infektionen eingedämmt werden können*

In 22 Ländern liegen Leitlinien für die Handhygiene vor, die sich in 19 Fällen auf WHO-Leitlinien beziehen. Darüber hinaus sind drei Mitgliedstaaten dabei, Leitlinien zu erarbeiten, und in einem Land gelten gesetzliche Vorschriften für die Handhygiene. In zwei Mitgliedstaaten gibt es keine Leitlinien für die Handhygiene. Kampagnen zum Thema Handhygiene haben in 18 Ländern stattgefunden und sind in vier weiteren geplant.

Außerdem gelten in 23 Ländern Leitlinien zur Prävention und Eindämmung der TAI, die andere Themen als die Handhygiene betreffen; in drei Mitgliedstaaten wird daran gearbeitet. Zwei Mitgliedstaaten verfügen über keine abgestimmten Leitlinien.

(b) *Verbesserung der Prävention und Eindämmung der Infektionen auf Ebene der Gesundheitseinrichtungen*

– Krankenhäuser

Was Ausschüsse zur Infektionsbekämpfung (oder gleichwertige organisatorische Führungsstrukturen) in Krankenhäusern anbelangt, gelten in 22 Ländern einschlägige Rechtsvorschriften und/oder fachliche Leitlinien. Sechs Mitgliedstaaten verfügen über keine derartigen Vorschriften/Leitlinien. Wo Vorschriften/Leitlinien zur Anwendung kommen, sehen sie die Einbeziehung des Managements in den Ausschuss zur Infektionsbekämpfung vor.

Bei den Teams zur Infektionsbekämpfung (oder gleichwertigen organisatorischen Strukturen) in Krankenhäusern gelten in 24 Ländern einschlägige Rechtsvorschriften und/oder fachliche Leitlinien. Nur vier Mitgliedstaaten verfügen über keine derartigen Vorschriften/Leitlinien (in einem Fall wurden aber Rechtsvorschriften für Epidemiologen erlassen).

In fünf Mitgliedstaaten ist gesetzlich vorgeschrieben, dass Krankenhäuser dafür einen gesonderten Finanzrahmen vorsehen.

Insgesamt geben nur zwei Mitgliedstaaten an, dass die hier erörterten Führungsstrukturen in Krankenhäusern keinen Vorschriften unterliegen.

– Pflegeheime

Zwölf Länder teilen mit, dass sie Pflegeheime dazu anhalten, geeignete organisatorische Führungsstrukturen zur Erarbeitung und Kontrolle eines Programms zur Prävention und Eindämmung von Infektionen zu schaffen. In zehn von ihnen gelten Rechtsvorschriften oder fachliche Leitlinien für Strukturen zur Bekämpfung von Infektionen in Pflegeheimen.

(c) *Einführung oder Ausbau von Systemen der aktiven Überwachung*

Mit zwei Ausnahmen verfügen alle Länder über zumindest eine Art von Überwachungsnetzwerk für TAI. In den zwei (kleineren) Mitgliedstaaten, für die dies nicht gilt, erfolgt die Überwachung auf Ebene der Krankenhäuser und nicht über ein nationales oder regionales Netzwerk. Die Aufmerksamkeit der Überwachungsnetzwerke richtet sich auf multiresistente Bakterien (18 Länder), postoperative Wundinfektionen (15), Infektionen in Intensivstationen für Erwachsene (16) und Blutstrominfektionen (15). Neunzehn Länder haben in den letzten 20 Jahren Prävalenzstudien durchgeführt.

Was die Überwachungssysteme für die frühzeitige Erkennung und Meldung von therapieassoziierten Risikoorganismen oder eines gehäuften Auftretens von TAI betrifft, so erfassen diese Systeme vor allem das gehäufte Auftreten bestimmter TAI.

Ein System zur externen Qualitätsbewertung der Untersuchungen auf Antibiotikaempfindlichkeit ist in 19 Ländern vorhanden und in drei Mitgliedstaaten im Entstehen. In sechs Mitgliedstaaten besteht kein derartiges System.

(d) *Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens*

Ein landesweit abgestimmter Katalog von Kernkompetenzen (Curriculum) für die fachliche Ausbildung und/oder Schulungsprogramme für das mit der Infektionsbekämpfung befasste Personal sind in 13 Ländern bereits vorhanden und in drei Mitgliedstaaten in Vorbereitung. Elf Länder verfügen nicht über einen abgestimmten Curriculum. Eine nicht von Sponsoren geförderte fachliche Fortbildung ist in neun Mitgliedstaaten für Ärzte und in 11 Ländern für Pflegekräfte vorgeschrieben, die auf dem Gebiet der Infektionsbekämpfung tätig sind.

Für die Ausbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens, die nicht mit der Infektionsbekämpfung betraut sind, gilt in 13 Ländern ein landesweit abgestimmter Katalog von Kernkompetenzen, die Grundprinzipien der Hygiene und der Infektionsbekämpfung betreffen, und in einem Land wird ein derartiges Curriculum erarbeitet. In 12 Ländern ist für alle Arbeitskräfte des Gesundheitswesens ein Einweisungstraining vorgeschrieben. In 14 Ländern sind regelmäßige Schulungen für alle Arbeitskräfte in Einrichtungen des Gesundheitswesens obligatorisch. Drei Mitgliedstaaten sehen auch Schulungsmaßnahmen für die Führungskräfte von Gesundheitseinrichtungen vor.

(e) *Verbesserung der Patienteninformationen seitens der Gesundheitseinrichtungen*

Nur drei Mitgliedstaaten haben eine nationale/regionale Vorlage für die Informationen, die Patienten während ihres Aufenthalts in einer Gesundheitseinrichtung erhalten sollen, darunter Informationen zu TAI. In zwei dieser Staaten sehen die Vorlagen Informationen über die Maßnahmen vor, die von der Gesundheitseinrichtung zur Vermeidung von TAI ergriffen werden. Hinzu kommen Informationen zum Risiko von TAI (zwei Staaten), Angaben dazu, wie Patienten zur Prävention von Infektionen beitragen können (ein Staat), und spezielle Informationen für Patienten, die an therapieassoziierten Pathogenen erkrankt sind (zwei Staaten).

Elf Mitgliedstaaten geben an, dass sie über Mechanismen verfügen, um Gesundheitseinrichtungen dazu zu bewegen, die Patienten mit Informationen zu versorgen. In sechs Mitgliedstaaten handelt es sich bei diesem Mechanismus um eine verbindliche Vorschrift, in sechs Mitgliedstaaten um fachliche Leitlinien und in vier Mitgliedstaaten um Zulassungs- und Zertifizierungssysteme.

(f) *Förderung der Forschung*

In sechs Mitgliedstaaten können unter der Ägide des Gesundheits- oder Forschungsministeriums Ausschreibungen zum Thema TAI (Epidemiologie, neue Technologien und Maßnahmen der Prävention und Therapie, Kostenwirksamkeit von Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von Infektionen) durchgeführt werden. Zehn Länder nutzen ihren bereichsübergreifenden Mechanismus, um vorrangige Ziele für die Forschung auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von Infektionen festzulegen, während drei weitere Mitgliedstaaten die Einbeziehung ihres bereichsübergreifenden Mechanismus planen.

2.2.2. *Einführung eines bereichsübergreifenden Mechanismus oder gleichwertigen Systems*

Zum Zwecke der koordinierten Umsetzung der Strategie zur Prävention und Eindämmung von TAI verfügen 17 Länder über einen bereichsübergreifenden Mechanismus oder ein gleichwertiges System, während sieben Mitgliedstaaten die Einführung vorbereiten. In den meisten Fällen (13 von 17 Staaten) dienen die bereichsübergreifenden Mechanismen oder gleichwertigen Systeme auch dazu, die Strategien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Humanmedizin zu koordinieren. Vier Mitgliedstaaten geben an, dass sie über keinen bereichsübergreifenden Mechanismus oder ein gleichwertiges System verfügen.

3. HAUPTMASSNAHMEN AUF EBENE DER EUROPÄISCHEN UNION

3.1. Allgemeine Patientensicherheit

Die Europäische Kommission hat die folgenden Schritte unternommen, um den Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern und gemeinsame Definitionen und Termini für die Patientensicherheit vorzuschlagen.

Im Rahmen der Arbeitsgruppe „Patientensicherheit und Qualität der Pflege“ hat die Kommission den Austausch von Informationen über Initiativen zum Thema Patientensicherheit und Qualität der Pflege gefördert. In dieser Arbeitsgruppe sind alle EU-Mitgliedstaaten ebenso vertreten wie die EFTA-Länder, internationale Organisationen (WHO, OECD und Europarat) und EU-Dachverbände von Patientenorganisationen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Gesundheitsmanager und Experten für die Qualität der Pflege. Die Gruppe hat die Arbeiten der WHO an einer Internationalen Klassifikation für Patientensicherheit (15 Länder nehmen daran teil, und zwei haben sie in ihre Landessprache übersetzt) sowie verschiedene Beispiele für nationale Aktivitäten auf dem Gebiet der Patientensicherheit erörtert. Allerdings wurde bisher keine Klassifikation für Patientensicherheit auf EU-Ebene vorgeschlagen.

Die Europäische Kommission kofinanziert im Rahmen des Gesundheitsprogramms das OECD-Projekt für Qualitätsindikatoren der gesundheitlichen Versorgung. Im Jahr 2011 wurden dabei erstmals sechs Indikatoren für die Patientensicherheit vorgelegt, von denen zwei das Geburtstrauma und vier verfahrensbedingte und postoperative Komplikationen betreffen. Zwanzig der berichtstattenden Länder sind an der Datenerhebung im Rahmen dieses Projekts beteiligt, wovon 11 vergleichbare Indikatoren zur Patientensicherheit erfassen.

Die Kommission hat überdies 3 600 000 EUR für eine dreijährige Zusammenarbeit in puncto Patientensicherheit in Form einer gemeinsamen Maßnahme für die Jahre 2012-2015

bereitgestellt. Ein Teil der gemeinsamen Maßnahme besteht darin, bewährte Verfahren zur Förderung der Patientensicherheit auf Ebene der Gesundheitsdienstleister auszuwählen und ihre Anwendung in anderen Mitgliedstaaten zu erproben. Die gemeinsame Maßnahme hat auch zum Ziel, die vorhandenen Strategien zur Qualitätssicherung und -steigerung zu erfassen und zu analysieren sowie ein Modell für eine dauerhafte Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Bereich Patientensicherheit und Qualität der Pflege vorzuschlagen. Alle 27 Mitgliedstaaten sowie Norwegen beteiligen sich an der gemeinsamen Maßnahme, die von der Haute Autorité de Santé, Frankreich, koordiniert wird. Einen finanziellen Beitrag zum Projekt leisten 21 Länder.

Zweiundzwanzig der berichterstattenden Länder sind bei verschiedenen Punkten der Empfehlung des Rates eine Kooperation mit anderen EU-Mitgliedstaaten eingegangen, häufig im Rahmen von Projekten, die von der EU oder internationalen Organisationen kofinanziert werden. Die Hauptgebiete der Zusammenarbeit sind die Entwicklung von Strategien und Programmen zur Patientensicherheit (20 Länder), die Einführung sanktionsfreier Berichterstattungs- und Lernsysteme (15 Länder) und die Entwicklung und Überprüfung von Patientensicherheitsstandards (15 Länder). Die am wenigsten (von nur neun Ländern) berücksichtigten Gebiete sind die Vermittlung von Informationen an Patienten zur Patientensicherheit und die Entwicklung von Kernkompetenzen auf dem Gebiet der Patientensicherheit für Patienten.

Im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms hat die EU sechs Forschungsvorhaben zur allgemeinen Patientensicherheit kofinanziert und dafür insgesamt 16 Mio. EUR bereitgestellt.

3.2. Therapieassoziierte Infektionen

Die Prävention und Eindämmung der TAI hängt eng mit der Antibiotikaresistenz zusammen, der die Kommission ebenfalls einen hohen Stellenwert beimisst. Der Aktionsplan der Kommission zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz⁶ umfasst 12 mit den EU-Mitgliedstaaten umzusetzende Maßnahmen, darunter eine Maßnahme zur „Stärkung von Infektionsschutz und -bekämpfung in Einrichtungen des Gesundheitswesens“. Im Nachgang zum Aktionsplan werden anhand der Ergebnisse des vorliegenden Berichts Schwerpunkte für die Finanzierung europaweiter Projekte ermittelt.

Aufgrund der Empfehlung, dass die Mitgliedstaaten auf EU-Ebene vereinbarte Falldefinitionen verwenden sollten⁷, wurde eine allgemeine Falldefinition für eine Form der TAI (nosokomiale Infektion oder therapieassoziierte Infektion) in den Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Änderung der Entscheidung 2002/253/EG⁸ zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG aufgenommen. Die Falldefinition steht im Einklang mit der Stellungnahme eines Ausschusses, der zur Umsetzung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingesetzt wurde.

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat. Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz (KOM(2011) 748 endgültig). Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:DE:PDF>.

⁷ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1–7 im Einklang mit den Bestimmungen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft

⁸ ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44–62.

Die Kommission hat sich bereits des Themas TAI angenommen, indem sie mehrere europaweite Projekte im Rahmen der Gesundheitsprogramme 2003-2007 und 2008-2013 finanzierte: IPSE⁹ (Improving Patient Safety in Europe), BURDEN¹⁰ (Burden of Resistance and Disease in European Nations) und IMPLEMENT¹¹ (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management).

Im Zuge des 6. und 7. Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung (2002-2006 und 2007-2013) finanziert die Kommission zahlreiche Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der TAI und der Antibiotikaresistenz.¹² Beispielsweise zielte das MOSAR-Projekt darauf ab, gründlicher die Übertragungsdynamik resistenter Pathogene zu erforschen und die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Eindämmung von TAI zu untersuchen. Ein weiteres Beispiel ist das laufende R-GNOSIS-Projekt, das fünf klinische Studien umfasst, die evidenzbasierte Präventionsmaßnahmen und klinische Leitlinien erbringen sollen, damit der Ausbreitung und den Folgewirkungen von Infektionen entgegengewirkt werden kann, die von multiresistenten gramnegativen Bakterien verursacht werden. Abschließend sei auf das laufende Projekt PROHIBIT¹³ verwiesen, dessen Ziel darin besteht, die derzeitigen Leitlinien und Verfahren zur Prävention von TAI in europäischen Krankenhäusern zu analysieren, Faktoren zu ermitteln, die eine Orientierung an bewährten Verfahren ermöglichen oder behindern, sowie die Effektivität von Maßnahmen zu untersuchen, deren Wirksamkeit bereits erprobt wurde.

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) koordiniert die europäische Überwachung der postoperativen Wundinfektionen, der TAI in Intensivstationen¹⁴ und der Antibiotikaresistenz¹⁵. Darüber hinaus wurden 2009-2010 von Experten aus den Mitgliedstaaten und dem ECDC ein Protokoll und ein Instrumentarium für landesweite Punktprävalenzstudien zu TAI und zum Einsatz von Antibiotika in Akutkrankenhäusern entwickelt und 2011-2012 in den Mitgliedstaaten umgesetzt. Darüber hinaus unterstützt das ECDC ein europäisches Netz zur Überwachung der TAI und des Antibiotikaeinsatzes in Pflegeeinrichtungen (HALT-2) und ein Projekt zum Aufbau von Kapazitäten zur Überwachung von Infektionen mit *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). Im Jahre 2010 nahm das ECDC eine Analyse des Bedarfs an Schulungsmaßnahmen zur Infektionsbekämpfung in den Mitgliedstaaten vor und aktualisierte die IPSE⁹-Kernkompetenzen für Schulungen auf dem Gebiet der Infektionsbekämpfung in der EU (TRICE). Das ECDC hat evidenzbasierte Leitlinien zur Prävention und Eindämmung von Infektionen mit *Clostridium difficile* erarbeitet und Empfehlungen herausgegeben, um die Ausbreitung von Carbapenemase produzierenden Enterobacteriaceae¹⁶ zu verhindern. Letztlich fördert das ECDC auch die Erarbeitung von Leitlinien und Indikatoren für die Prävention von TAI.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.

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

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

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

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

4. SOZIOÖKONOMISCHES UMFELD

Die Wirtschafts- und Finanzkrise hatte in den meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine angespannte Finanzlage zur Folge. Zur Überwindung dieser Situation haben einige Länder seit Beginn der Krise auch umfassende Reformen ihres Gesundheitswesens eingeleitet.

Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um die Kosten zu dämpfen und die Effizienz und Produktivität zu erhöhen, und dazu namentlich die Gesundheitsausgaben gesenkt; Obergrenzen für die Erhöhung des Gesundheitsetats eingeführt; die Betriebskosten der Gesundheitsdienstleistungen verringert; das Entgelt für die Erbringer von Dienstleistungen reduziert; die Ausgaben für Arzneimittel gedrosselt; und den Angehörigen der Gesundheitsberufe im Rahmen von beschäftigungspolitischen Maßnahmen und Rentenreformen Beschränkungen auferlegt (z. B. Abbau von Personal oder keine Neubesetzung frei gewordener Stellen, restriktive Handhabung der Einstellung und Ersetzung von Personal, Senkung der Löhne im öffentlichen Sektor)¹⁷.

Vor diesem Hintergrund berichten die meisten Mitgliedstaaten, dass sich die Umsetzung der Empfehlung zur allgemeinen Patientensicherheit infolge der krisenbedingten finanziellen Engpässe verlangsamt hat. Einige Mitgliedstaaten mit der schwächsten Umsetzungsbilanz gehören zu den Ländern, die von der Finanz- und Wirtschaftskrise besonders stark betroffen sind. Dennoch wäre es voreilig, daraus den Schluss zu ziehen, dass zwischen der Finanzlage der Mitgliedstaaten und der Umsetzung von Maßnahmen zur Patientensicherheit ein klarer und unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht. Es lassen sich nämlich Beispiele für Mitgliedstaaten anführen, die von der Wirtschaftskrise arg gebeutelt wurden, aber trotzdem erhebliche Mittel in die Förderung der Patientensicherheit gesteckt haben.

Knappe Ressourcen sollten die Patientensicherheit und die Qualität der Pflege nicht gefährden, nicht nur im Interesse der Patienten, sondern auch wegen der Erkenntnis, dass therapieassoziierte Schädigungen zusätzliche Kosten verursachen.¹⁸ Aus einer Auswertung der einschlägigen internationalen Literatur geht hervor, dass schätzungsweise allein 13 bis 16 % der Krankenhauskosten (ein Euro von sieben) auf therapieassoziierte Verletzungen und Beeinträchtigungen der Gesundheit zurückzuführen sind. Um sich ein vollständiges Bild zu machen, müssen auch die Folgekosten, die nicht direkter Bestandteil der Krankenhauskosten sind, Berücksichtigung finden. Zudem lassen jüngst durchgeführte Studien zur Kostenwirksamkeit von Maßnahmen zur Patientensicherheit erkennen, dass konkrete Maßnahmen zur Patientensicherheit wirtschaftlich sinnvoll sind.¹⁹ Um wirksame politische Maßnahmen zu konzipieren, die Kosten unsicherer Pflege zu senken und kostensparende Programme zur Patientensicherheit zu entwickeln, sind weitere Forschungsarbeiten sowie

¹⁷ Europäisches Semester: Länderspezifische Empfehlungen: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_de.htm;
HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

¹⁸ Canadian Patient Safety Institute, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Andere Studien deuten darauf hin, dass sich der Umfang vermeidbarer Schädigungen international im Bereich von 10 % bewegt (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

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

konkrete Erkenntnisse zur Situation in den EU-Mitgliedstaaten erforderlich. Auch muss noch mehr getan werden, um rascher Lösungen finden und gestalten zu können, die sich in den bestehenden institutionellen und organisatorischen Rahmen einfügen.

Überdies monieren die Mitgliedstaaten, dass zwischen der Annahme der Empfehlung und der Berichterstattung nicht genügend Zeit zur Verfügung stand. Einige verweisen auf interne Koordinierungsprobleme zwischen dem Gesundheits- und Bildungsministerium und darauf, dass dem Thema möglicherweise auf nationaler Ebene nicht die notwendige politische Priorität eingeräumt wurde.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die meisten Mitgliedstaaten haben eine Vielzahl von Maßnahmen ergriffen, wie dies in der Empfehlung vorgesehen ist. Auf dem Gebiet der allgemeinen Patientensicherheit haben die meisten Mitgliedstaaten die Patientensicherheit als vorrangiges Thema in die Gesundheitsstrategien einbezogen und eine für die Patientensicherheit zuständige Behörde benannt. Darüber hinaus fördern die meisten Länder Schulungsmaßnahmen zur Patientensicherheit im Gesundheitswesen, auch wenn nur in wenigen Fällen die Patientensicherheit formell in die Aus- und Weiterbildungsprogramme für Gesundheitsberufe aufgenommen wurden. Die vorhandenen Berichterstattungs- und Lernsysteme wurden in zwei wesentlichen Punkten deutlich verbessert, denn sie sind überwiegend sanktionsfrei und bieten Patienten die Möglichkeit, Zwischenfälle zu melden. Dessen ungeachtet besteht in diesem wichtigen Bereich noch Handlungsbedarf. Dies gilt auch für die Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten. Hinzu kommt, dass sich die Bemühungen auf die stationäre Versorgung konzentrieren und sich nur wenige Beispiele für Maßnahmen auf dem Gebiet der Grundversorgung finden lassen. Zur Prävention und Eindämmung von TAI haben 26 von 28 berichterstattenden Ländern kombinierte Maßnahmen eingeleitet, in den meisten Fällen (77 %) im Rahmen einer nationalen/regionalen Strategie und/oder eines Aktionsplans. Dreizehn Mitgliedstaaten geben an, dass die Empfehlung Initiativen zu TAI ausgelöst hat, insbesondere die Einführung eines bereichsübergreifenden Mechanismus oder gleichwertigen Systems, die Erarbeitung/Überarbeitung von Strategien und Informationskampagnen unter den Beschäftigten des Gesundheitswesens.

Allerdings bleiben bei verschiedenen Punkten der Empfehlung noch manche Wünsche offen. Aus den Ergebnissen des vorliegenden Berichts lassen sich für die künftige Arbeit unter anderem folgende Schwerpunkte ableiten:

(a) Auf dem Gebiet der allgemeinen Patientensicherheit:

Auf Ebene der Mitgliedstaaten:

- Aktive **Einbeziehung der Patienten in die Patientensicherheit**, insbesondere Unterrichtung der Patienten über Sicherheitsmaßnahmen, Beschwerdeverfahren und Rechtsbehelfe, Anstreben eines einheitlichen Vorgehens bei der Entwicklung von Kernkompetenzen für Patienten und Förderung der Bereitschaft von Patienten und ihren Familien, Zwischenfälle zu melden.
- Erfassung von Informationen über Zwischenfälle durch die Weiterentwicklung der Berichterstattungs- und Lernsysteme, Gewährleistung eines **sanktionsfreien Umfelds für die Meldung von Zwischenfällen** und **Auswertung der gemachten Fortschritte**, d. h. des Umfangs der Berichterstattung durch Angehörige der Gesundheitsberufe, andere

Mitarbeiter des Gesundheitswesens und Patienten. Die Berichterstattungssysteme sollten die Neuregelung zur Pharmakovigilanz (Richtlinie 2010/84/EU) bei der Meldung von Nebenwirkungen ergänzen.

- Ausweitung der Strategien und Programme zur Patientensicherheit von der stationären auf die **ambulante Versorgung**.
- **Auf Ebene der EU:**
- Zusammenarbeit mit dem Ziel, **Leitfäden** für die Erarbeitung und Einführung von **Patientensicherheitsstandards** vorzuschlagen, die über die Empfehlung hinausgehen.
- Fortschritte bei der Schaffung einer **gemeinsamen Terminologie** für Patientensicherheit.
- Austausch bewährter Verfahren, namentlich in den Bereichen, in denen es nach Angaben der Mitgliedstaaten im Inland an Sachkompetenz mangelt oder Schwierigkeiten beim Zugang zu internationalem Fachwissen oder Know-how der EU bestehen, z. B. die systematische Einbeziehung der Patientensicherheit in die **Aus- und Weiterbildung** von Angehörigen der Gesundheitsberufe auf allen Ebenen.
- Ausbau der Forschung auf dem Gebiet der Patientensicherheit, wozu auch **Studien zur Kostenwirksamkeit** von Strategien zur Patientensicherheit gehören.

(b) Auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen:

- **Auf Ebene der Mitgliedstaaten:**
- Hinwirken darauf, dass **Fachpersonal zur Infektionsbekämpfung in ausreichender Zahl** zur Verfügung steht und in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen ausreichend **Zeit für diese Aufgabe** eingeräumt wird.
- Verbesserung der Ausbildung des **Fachpersonals zur Infektionsbekämpfung** und bessere Abstimmung der Qualifikationen zwischen den Mitgliedstaaten.
- Ausbau passgerechter grundlegender Strukturen und Verfahren zur Prävention und Eindämmung von Infektionen in **Pflegeheimen und anderen Einrichtungen für die Langzeitbetreuung**.
- **Erneute Durchführung von Punktprävalenzstudien** zu TAI als Mittel, um in allen Arten von Gesundheitseinrichtungen die TAI-Belastung zu verfolgen, Schwerpunkte zu benennen, bei denen Handlungsbedarf besteht, die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten und das Bewusstsein zu schärfen.
- Gewährleistung der **Überwachung** von Infektionen in **Intensivstationen** und von **postoperativen Wundinfektionen**.
- Einführung von **Überwachungssystemen zur frühzeitigen Erkennung und Meldung von therapieassoziierten Risikoorganismen** und Stärkung der Fähigkeit, der Ausbreitung derartiger Organismen (auch grenzüberschreitend) entgegenzuwirken und ihr Eindringen in Gesundheitseinrichtungen zu verhindern.

- Verbesserte **Unterrichtung der Patienten über TAI** und ihre stärkere Einbeziehung in die Einhaltung von Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von Infektionen.
- Einführung eines **Bewertungssystems** mit einer Reihe von Indikatoren in den Mitgliedstaaten, um die **Umsetzung der Strategie/des Aktionsplans** und die Erfolge bei der Verbesserung der Prävention und Eindämmung von TAI einzuschätzen.
- **Auf der Ebene der EU:**
 - Fortsetzung der **Ausarbeitung von Leitfäden** zur Prävention und Eindämmung von TAI, einschließlich **spezieller Leitfäden** für Pflegeheime und andere Einrichtungen zur Langzeitversorgung.
 - Ausbau der **Forschung** auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von TAI, einschließlich Studien zur **Kostenwirksamkeit** von Präventions- und Eindämmungsmaßnahmen.

In der Empfehlung wird die Kommission aufgefordert zu prüfen, „in welchem Maße die vorgeschlagenen Maßnahmen effektiv funktionieren“. Da aber in vielen Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene die Maßnahmen gerade erst angelaufen und in einigen Fällen noch in der Planung sind, wäre es vielleicht ratsam, in zwei Jahren eine erneute Bewertung vorzunehmen und dabei den vorliegenden Bericht als Vergleichsmaßstab heranzuziehen. Deshalb schlägt die Kommission vor, die Überwachung der Durchführung der Empfehlung zur allgemeinen Patientensicherheit um zwei Jahre zu verlängern. Im Juni 2014 wird die Kommission einen zweiten Tätigkeitsbericht vorlegen, der die Halbzeitbilanz der gemeinsamen Maßnahme zur Patientensicherheit und Qualität der Pflege berücksichtigt.