



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.6.2014
COM(2014) 371 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT

**Zweiter Bericht der Kommission an den Rat über die Umsetzung der Empfehlung
2009/C 151/01 des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention
und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen**

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Umsetzung auf Ebene der Mitgliedstaaten	3
Einführung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit.....	4
Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten	4
Berichterstattungs- und Lernsysteme für Zwischenfälle	5
Aus- und Fortbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens.....	6
Umsetzungsstand nach Ländern	6
3. Koordinierung der Tätigkeit auf EU-Ebene	7
Austausch von Wissen, Erfahrungen und bewährten Verfahren	7
Unterstützende Instrumente für die Umsetzung	8
4. Forschungs- und Gesundheitsprogramm	10
5. Folgen der Empfehlung	10
6. Von den Mitgliedstaaten und Interessensgruppen benannte Interessenbereiche.....	11
7. Maßnahmen der EU in Bezug auf therapieassoziierte Infektionen	12
Legislative Maßnahmen	12
Aktivitäten im Bereich der Überwachung	13
Leitliniendokumente und Berichte	13
8. Schlussfolgerungen	14
Therapieassoziierte Infektionen.....	14
Allgemeine Patientensicherheit.....	15

1. Einleitung

In seiner Empfehlung 2009/C 151/01¹ schlug der Rat eine Reihe von Maßnahmen zur allgemeinen Sicherheit der Patienten und zur Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen (TAI) vor und ersuchte die Kommission, über die Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu berichten und die Notwendigkeit weiterer Schritte zu prüfen.

Im ersten Bericht der Kommission², der 2012 erschien, wurden bei den nationalen Strategien und Programmen zur Patientensicherheit zufriedenstellende Fortschritte verzeichnet. Außerdem wurde aufgezeigt, welche Bereiche weiterer Anstrengungen bedurften: Aus- und Fortbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit, Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten und Entwicklung einer Kultur, in der aus Fehlern gelernt wird.

Aus dem Bericht ging hervor, dass die Fortschritte in der EU nicht einheitlich waren. Einige Mitgliedstaaten berichteten, dass die Umsetzung aufgrund knapper Finanzmittel infolge der Wirtschaftskrise verzögert worden war. Aus diesem Grund schlug die Kommission vor, die Überwachung der Umsetzung der Empfehlung zur allgemeinen Patientensicherheit um zwei Jahre zu verlängern.

Der Teil des vorliegenden Berichts, in dem es um die allgemeine Patientensicherheit geht, beruht auf den Antworten der Mitgliedstaaten auf einen Fragebogen der Kommission, auf den Antworten, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation³ eingingen, und auf den Ergebnissen der Eurobarometer-Umfrage darüber, wie die Bürger die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung wahrnehmen und welche Erfahrungen sie damit gemacht haben.⁴ Darüber hinaus werden die Aktivitäten auf EU-Ebene vorgestellt, mit denen die Umsetzung der Empfehlung im Bereich der allgemeinen Patientensicherheit unterstützt werden soll.

Wie aus neueren Erkenntnissen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) hervorgeht, stellen therapieassoziierte Infektionen (TAI) in Europa nach wie vor ein Problem dar. Im Kapitel über TAI werden Maßnahmen auf EU-Ebene vorgestellt, mit denen die Umsetzung der Empfehlung durch die Mitgliedstaaten unterstützt werden soll.

2. Umsetzung auf Ebene der Mitgliedstaaten

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Maßnahmen, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten erfolgt sind, zusammengefasst und, soweit möglich, ihre Wirkung und ihre Fortschritte im Vergleich zum Jahr 2012 aufgezeigt. Es beruht auf Antworten aus allen EU-Mitgliedstaaten⁵ und aus Norwegen

¹ Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen (ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 6).

² 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 (COM/2012/658 final).

³ Bericht über die öffentliche Konsultation zur Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung, Juni 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_de.htm.

⁴ Eurobarometer B80.2 Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung, erschienen im Juni 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_de.htm.

⁵ Aus Deutschland ging offline eine Teilaantwort ein, die in die Auswertung einbezogen wurde.

sowie der Region Süddänemark⁶, die sich freiwillig an der Umfrage beteiligten. Der Begriff „die Länder“ bezieht sich auf die EU-Mitgliedstaaten und Norwegen. Die Anordnung der Kapitel entspricht der Gliederung der Empfehlung.

Einführung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit

Bei der Einführung von Strategien zur Patientensicherheit haben die Mitgliedstaaten seit der Verabschiedung der Empfehlung Fortschritte erzielt. In 26 Ländern wurden solche Strategien bzw. Programme entweder eigenständig oder im Rahmen anderer nationaler Maßnahmen eingeführt oder stehen kurz vor dem Abschluss. Im Vergleich zu 2012 haben mehr Länder ihre diesbezüglichen Auskünfte durch Belege untermauert (21 Länder 2014 gegenüber acht Ländern 2012). Die meisten führten Beispiele für Indikatoren zur Bewertung der Strategien an. Zuständige Behörden für die Patientensicherheit wurden von 23 Ländern benannt (gegenüber 19 im Jahr 2012), aber nur 16 reichten entsprechende Belege ein. Mit einer Ausnahme arbeiten diese Behörden alle mit Behörden in anderen Ländern sowohl innerhalb als auch außerhalb der EU zusammen.

Alle Länder gaben an, dass Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit in Kraft sind. In 20 Ländern sind Standards für die Patientensicherheit verbindlich vorgeschrieben (2012 waren es elf gewesen), in vier weiteren Ländern haben sie den Status von Empfehlungen. In 19 Ländern werden Richtlinien zur Patientensicherheit verwendet, die in den meisten Fällen auf nationaler Ebene vom Gesundheitsministerium oder einer beauftragten Behörde erarbeitet wurden. Allerdings geht aus den Antworten hervor, dass in den Ländern unterschiedliche Vorstellungen über Standards und Richtlinien herrschen. Einige Länder berichten über spezifische Standards für bestimmte Arten von Zwischenfällen, andere über Qualitätsmanagementsysteme und wieder andere verweisen auf Berichterstattungs- und Lernsysteme. Dies macht es schwierig, den Fortschritt über die gesamte EU hinweg zu bewerten und zu vergleichen.

In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, bei der Entwicklung nationaler Strategien und Programme zur Patientensicherheit auf Informations- und Kommunikationssysteme zurückzugreifen. Wie aus den Antworten hervorgeht, wurde dies im Wesentlichen als Aufforderung verstanden, Websites mit Informationen über solche Strategien einzurichten. Nur einige wenige Länder berichteten über den Einsatz von Berichterstattungs- und Lernsystemen, E-Learning oder elektronischen Patientenregistern.

Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten

Im Bericht 2012 wurde der Schluss gezogen, dass weder im Hinblick auf die Einbeziehung von Patientenorganisationen in die Maßnahmengestaltung noch im Hinblick auf die Versorgung der Patienten mit Informationen über Patientensicherheitsmaßnahmen genügend unternommen worden war, um die Handlungskompetenzen der Patienten zu stärken.

Aus 24 Ländern wurde mitgeteilt, dass Patientenorganisationen in die Entwicklung von Strategien zur Patientensicherheit einbezogen werden (gegenüber 20 Ländern 2012), wobei zwölf Länder Beispiele für spezifische Verwaltungs- und Rechtsakte anführten, nach denen eine solche Beteiligung

⁶ Wenn die Angaben Dänemarks für die regionale und die nationale Ebene übereinstimmen, werden sie als Angaben Dänemarks aufgeführt.

vorgeschrieben ist. In der Mehrheit der Länder können diese Organisationen Stellungnahmen abgeben, dies erfolgt zumeist im Rahmen von Sitzungen, die von den zuständigen Behörden einberufen werden, oder vermittels öffentlicher Konsultationen.

Im Hinblick auf einzelne Patienten wird den Mitgliedstaaten empfohlen, Informationen über folgende Themen zu verbreiten: Patientensicherheitsstandards, Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung von Fehlern, das Recht auf Aufklärung vor der Einwilligung in eine Behandlung, Beschwerdeverfahren und mögliche Rechtsbehelfe. Auf diesem Gebiet wurden erhebliche Fortschritte vermeldet: In 18 Ländern werden die Patienten mit Informationen über alle oben angeführten Themen versorgt (gegenüber nur fünf Ländern im Jahr 2012), wobei die Informationen über das Recht auf Aufklärung vor der Einwilligung in eine Behandlung und über Beschwerdeverfahren besonders breit kommuniziert werden. Nur 18 Länder holen, zumeist über Umfragen, Rückmeldungen der Patienten über die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der bereitgestellten Informationen ein.

In der Empfehlung wurden alle Länder aufgefordert, im Bereich der Patientensicherheit Kernkompetenzen für Patienten zu entwickeln. Auf diesem Gebiet wurden seit 2012 keine Fortschritte erzielt, da sich viele Länder über den Begriff „Kernkompetenzen“ nach wie vor nicht klar sind. Daher empfiehlt sich eine genauere Klärung dieses Begriffs, um zu gewährleisten, dass er überall gleich verstanden und von den Mitgliedstaaten aufgegriffen wird.

Berichterstattungs- und Lernsysteme für Zwischenfälle

In Bezug auf die Einführung von Berichterstattungs- und Lernsystemen wurde über weitere Fortschritte berichtet. Solche Systeme gibt es in 27 Ländern (gegenüber 15 Ländern im Jahr 2012), größtenteils auf nationaler Ebene (21) oder auf Ebene der Gesundheitsdienstleister (13). Wo mehrere Systeme eingesetzt werden, sind diese allerdings selten kompatibel (nur sieben von 26). Überdies äußerten sich nur sechs Mitgliedstaaten in ihren Antworten umfassend zu den Anforderungen der Empfehlung, dass ihre Systeme

- umfassende Informationen über Zwischenfälle enthalten;
- sich von den Disziplinarsystemen und -verfahren für die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens unterscheiden;
- Patienten die Möglichkeit bieten, Zwischenfälle zu melden, und
- andere Systeme der Sicherheitsberichterstattung, beispielsweise die Systeme der Pharmakovigilanz und des Strahlungsschutzes, ergänzen.

Die Informationen aus den Berichterstattungssystemen werden vorwiegend in Newslettern, in Berichten der Gesundheitsministerien und auf Konferenzen verbreitet. Mehrere Länder ermitteln auf ihrer Grundlage Notfälle, überwachen Entwicklungstrends und/oder erstellen Richtlinien oder Empfehlungen. Die Hälfte der Mitgliedstaaten, die über solche Berichtssysteme verfügen, tauschen Informationen aus, um voneinander zu lernen. Nur wenige Länder berichten allerdings, dass Fehler auf der Ebene der Gesundheitsdienstleister analysiert und Lehren daraus gezogen werden, um Qualität und Sicherheit zu erhöhen.

In 25 Ländern wurde die Berichterstattung durch Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in den vergangenen vier Jahren erweitert, doch nur 15 Länder berichten über eine entsprechende Steigerung aufseiten der Patienten. Beide Angaben sind höher als im Jahr 2012.

Aus- und Fortbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens

Auf diesem Gebiet ist die Umsetzung nach wie vor unzureichend. Die meisten Länder fördern ihren Antworten zufolge die multidisziplinäre Fortbildung zu Patientensicherheit im Gesundheitswesen, doch drei Viertel machen keine Angaben zur tatsächlichen Durchführung entsprechender Maßnahmen in Krankenhäusern.

Außer in sechs Mitgliedstaaten ist die Patientensicherheit nicht umfassend in den akademischen und postakademischen Unterricht, in die Ausbildung am Arbeitsplatz sowie in die kontinuierliche Fortbildung in den Gesundheitsberufen integriert.⁷ In acht Mitgliedstaaten ist dieses Thema für keine Ausbildungsstufe und für keinen Gesundheitsberuf verbindlich vorgeschrieben. In den Ländern, in denen die Behandlung der Patientensicherheit in der Aus- und Fortbildung vorgeschrieben ist, erfolgt sie meistens im Rahmen der Berufspraxis von Ärzten, Pflegepersonal und Apothekern.

Umsetzungsstand nach Ländern

Aus Schaubild 1 geht hervor, wie weit die Umsetzung in den einzelnen Ländern fortgeschritten ist; die Angaben beruhen auf einer Selbsteinschätzung der Länder im Hinblick auf folgende Ziele:

- Strategien für die Patientensicherheit;
- Benennung einer zuständigen Behörde;
- spezifische Maßnahmen zur Verhütung von Medikationsfehlern, TAI und Komplikationen während chirurgischer Eingriffe oder im Anschluss an diese;
- IKT-Instrumente zur Förderung der Patientensicherheit;
- Maßnahmen zur Einbeziehung der Patientenorganisationen in die Maßnahmengestaltung;
- Maßnahmen zur Versorgung der Patienten mit Informationen über Patientensicherheit;
- Kernkompetenzen für Patienten;
- erfolgte Einführung von Berichterstattungs- und Lernsystemen;
- Berichterstattungs- und Lernsysteme, die den in der Empfehlung festgelegten Anforderungen genügen;
- Mechanismen zur Förderung der Berichterstattung durch Arbeitskräfte des Gesundheitswesens;
- multidisziplinäre Fortbildung zur Patientensicherheit in Krankenhäusern;
- Einbeziehung der Patientensicherheit in die Aus- und Fortbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens und
- Maßnahmen, mit denen Arbeitskräfte des Gesundheitswesens über Patientensicherheitsstandards, Leitlinien oder bewährte Verfahren unterrichtet werden.

⁷ Keine Angaben aus DE.

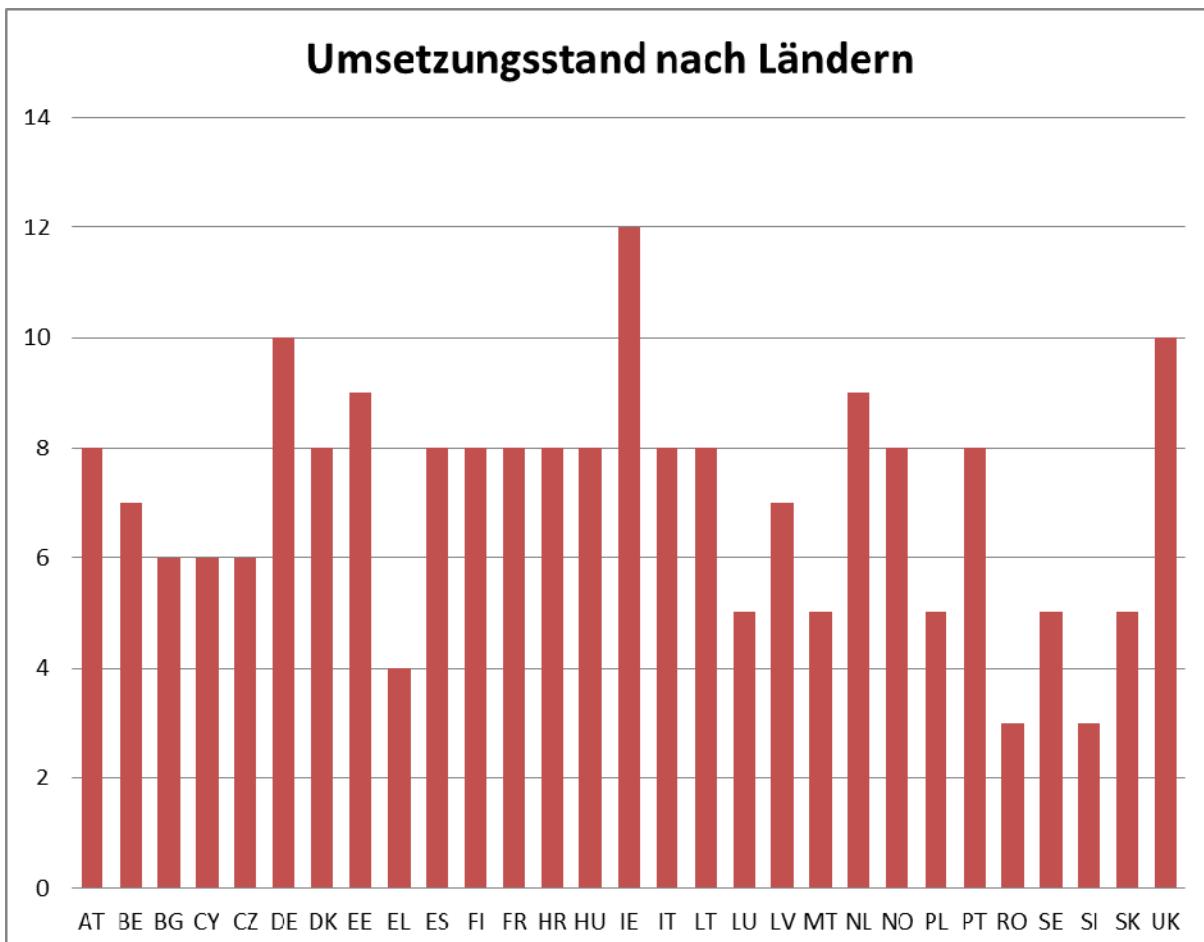


Schaubild 1: Umsetzungsstand der 13 im vorliegenden Bericht analysierten Maßnahmen nach Ländern⁸

Wie aus dem Schaubild hervorgeht, haben die meisten Länder mindestens die Hälfte der im vorliegenden Bericht analysierten Maßnahmen durchgeführt, in einigen wenigen Ländern wurden alle 13 Maßnahmen nahezu vollständig verwirklicht, während elf Länder bislang weniger als die Hälfte der Empfehlungen umgesetzt haben.

3. Koordinierung der Tätigkeit auf EU-Ebene

Neben Maßnahmen der Mitgliedstaaten werden in der Empfehlung auch Maßnahmen auf EU-Ebene gefordert, um gemeinsame Begriffsbestimmungen, eine einheitliche Terminologie sowie gemeinsame Indikatoren zu entwickeln und bewährte Verfahren auszutauschen. Zur Unterstützung entsprechender Maßnahmen hat die Kommission folgende Aktivitäten koordiniert:

Austausch von Wissen, Erfahrungen und bewährten Verfahren

Auf EU-Ebene wird der Austausch von Wissen über die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung im Wesentlichen durch zwei Foren gewährleistet. Das eine ist die

⁸ Unter ausschließlicher Berücksichtigung vollständiger Angaben, d. h. von Antworten, die durch Belege oder Beispiele illustriert wurden.

Arbeitsgruppe der Kommission „Patientensicherheit und Qualität der Pflege“⁹, der Vertreter der EU-Mitgliedstaaten und der EFTA-Länder, internationaler Organisationen (WHO und OECD) sowie von Interessensgruppen innerhalb der EU angehören: Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Führungskräfte im Gesundheitswesen und Experten für Qualität im Gesundheitswesen. Die Arbeitsgruppe wird zur Beratung herangezogen, wenn es um laufende und geplante Aktivitäten im Bereich Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung auf EU-Ebene geht. Außerdem kann sie auf Ersuchen der Kommission oder in Eigeninitiative Berichte oder Empfehlungen verfassen. Darüber hinaus bietet sie ihren Mitgliedern eine Plattform für den Wissensaustausch über Initiativen auf nationaler Ebene, über Aktivitäten der Interessensgruppen und über die Ergebnisse von Forschungsprojekten.

Ein zweites Forum für den Austausch bewährter Verfahren bietet eine von der EU kofinanzierte dreijährige gemeinsame Aktion von Mitgliedstaaten und Interessensgruppen, die der Patientensicherheit und der Qualität der Gesundheitsversorgung gewidmet ist (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ).¹⁰ Im Rahmen dieser Aktion sollen insbesondere sichere klinische Verfahren und bewährte organisatorische Verfahren in der EU ermittelt, der Austausch von Wissen über diese organisiert und die Übertragbarkeit von Verfahren zur Gewährleistung der Patientensicherheit auf Gesundheitseinrichtungen in anderen Ländern geprüft werden.

Die aktive Beteiligung sämtlicher EU-Mitgliedstaaten, Norwegens und anderer Interessenträger an dieser gemeinsamen Aktion und der Erfolg der Veranstaltungen, die zu Austauschzwecken in diesem Rahmen organisiert wurden, haben eindeutig bestätigt, dass bei den Interessensgruppen Bedarf an dieser Art von Zusammenarbeit auf EU-Ebene besteht. Aufgrund der zeitlich begrenzten Finanzierung wird die gemeinsame Aktion allerdings im März 2015 auslaufen. Die Mitgliedstaaten und andere Partner haben vorgeschlagen, ein ständiges Netzwerk einzurichten, das die laufenden Aktivitäten fortsetzt und ausweitet. Ein solches Netzwerk könnte beispielsweise ein System für die gegenseitige Begutachtung von Organisationen, die sich der Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen widmen, und einen Mechanismus für die unverzügliche Weitergabe von Informationen über Zwischenfälle und Lösungen im Bereich Patientensicherheit einführen.

Unterstützende Instrumente für die Umsetzung

Die Arbeitsgruppe hat zu folgenden Themen praktische Leitfäden erarbeitet, um die Umsetzung der Empfehlung voranzubringen:

- Aus- und Fortbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit¹¹: In diesem Leitfaden sind die bestehenden Module und Programme unter Angabe von Inhalt, Zielpublikum, Lehrkapazitäten, Lernergebnissen und Bewertungsmaßstäben verzeichnet. Außerdem enthält er eine Aufstellung der Erfolgsfaktoren, die bei der Konzipierung von Lernmodulen zum Thema Patientensicherheit und bei der

⁹ Siehe http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm.

¹⁰ Siehe <http://www.pasq.eu/>.

¹¹ Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe (Wesentliche Erkenntnisse und Empfehlungen zur Aus- und Fortbildung auf dem Gebiet der Patientensicherheit in ganz Europa). Bericht der Arbeitsgruppe „Patientensicherheit und Qualität der Pflege“ der Kommission. April 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_de.htm.

Fortbildung der Angehörigen verschiedener Berufsgruppen im Gesundheitswesen auf verschiedenen Stufen zu beachten sind, sowie

- effektive Einrichtung und Verwendung von Berichterstattungs- und Lernsystemen¹²: Gegenstand dieses Leitfadens sind das bestehende Wissen über Berichtssysteme in den Mitgliedstaaten und die Erfahrungen mit deren Einrichtung. Er enthält praktische Empfehlungen, regt zur Schaffung einer Berichts- und Lernkultur an und fasst zusammen, welche technische Infrastruktur für die Einrichtung und den Betrieb der Systeme erforderlich ist.

Als Ergänzung zu dieser Arbeit ersuchte die Kommission die Weltgesundheitsorganisation, die internationale Klassifikation für Patientensicherheit (Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)¹³ so abzuändern, dass Meldungen über Zwischenfälle im Bereich Patientensicherheit in der EU gemeldet werden können. Zu diesem Zweck muss ein „Mindestinformationsmodell“ (Minimal Information Model) für die Meldung solcher Zwischenfälle erstellt werden, das Gesundheitseinrichtungen als Vorlage verwenden können, um Berichte über Zwischenfälle zu sammeln, auszuwerten, zu vergleichen und zu analysieren. Im Rahmen dieses Informationsmodells wird auch eine gemeinsame Terminologie für die Benennung und Definition der wichtigsten Arten von Zwischenfällen im Bereich der Patientensicherheit geschaffen.

Darüber hinaus hat die Kommission das von der OECD geleitete Projekt „Indikatoren für die Qualität der Gesundheitsversorgung“ (Health Care Quality Indicators Project)¹⁴ kofinanziert; im Rahmen dieses Projekts wurden eine Reihe von Qualitätsindikatoren auf der Ebene des Gesundheitssystems erarbeitet, die sich u. a. auf die Patientensicherheit beziehen und mit denen die Auswirkungen bestimmter Faktoren auf die Qualität der Gesundheitsleistungen bewertet werden können. An diesem Projekt sind zurzeit 24 EU-Mitgliedstaaten und Norwegen beteiligt.

Im Jahr 2010 wurde, wenn auch nicht aufgrund der Empfehlung, das Arzneimittelrecht¹⁵ der EU im Hinblick auf die Pharmakovigilanz überarbeitet. Seit Juli 2012 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet zu gewährleisten, dass jede Meldung über einen Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen infolge eines Fehlers im Zusammenhang mit der Verwendung eines Arzneimittels nicht nur an ihre Berichtssysteme für Pharmakovigilanz, sondern auch an die für die Patientensicherheit zuständigen Behörden übermittelt wird.

¹² Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe (Wesentliche Erkenntnisse und Empfehlungen zu Berichterstattungs- und Lernsystemen für Zwischenfälle auf dem Gebiet der Patientensicherheit in ganz Europa). Bericht der Arbeitsgruppe „Patientensicherheit und Qualität der Pflege“ der Kommission. April 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_de.htm.

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/

¹⁴ <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-indicators.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 in der durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 vom 15. Dezember 2010 geänderten Fassung; Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2010/84/EU vom 15. Dezember 2010 geänderten Fassung.

Und schließlich ist auch das Grünbuch der Kommission über Mobile-Health-Dienste („mHealth“)¹⁶ zu nennen, in dem die Vorteile von Telemedizindiensten und Mobile-Health-Lösungen für die Gewährleistung der Patientensicherheit hervorgehoben werden.

4. Forschungs- und Gesundheitsprogramm

Die Kommission hat sich der Patientensicherheit und der TAI angenommen, indem sie im Rahmen des ersten und zweiten Gesundheitsprogramms und des Sechsten und Siebten Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung mehrere EU-weite Projekte finanziert. Das dritte Gesundheitsprogramm (2014-2020)¹⁷ und das neue Forschungsprogramm Horizont 2020 (2014-2020)¹⁸ sichern die Finanzierung weiterer Projekte zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung einschließlich des Themenbereichs TAI.

Auf der Ebene der Mitgliedstaaten wurden in der Hälfte dieser Staaten Forschungsprogramme zur Patientensicherheit aufgelegt. Als Haupthindernis für die Entwicklung der Forschung auf nationaler Ebene wird der Mangel an finanziellen Mitteln angegeben.

5. Folgen der Empfehlung

Grundlage dieses Kapitels sind die Angaben der Länder, die durch die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation und der Eurobarometer-Umfrage ergänzt werden.

Den Antworten der Länder ist zu entnehmen, dass das Bewusstsein für Patientensicherheit auf politischer Ebene infolge der Empfehlung gestiegen ist (21 Antworten). In 16 Ländern löste sie auf nationaler oder regionaler Ebene konkrete praktische Schritte aus, beispielsweise die Erarbeitung von Strategien und Programmen für die Patientensicherheit, die Aufnahme der Patientensicherheit in das Gesundheitsrecht oder die Einführung von Berichterstattungs- und Lernsystemen. In einigen Ländern führte sie zur Festigung bestehender Programme für die Patientensicherheit und zur Bestätigung ihrer Übereinstimmung mit der Politik der EU.

Den Selbsteinschätzungen der Länder zufolge hatte die Empfehlung eine Steigerung des Bewusstseins für Patientensicherheit im Bereich der Gesundheitsversorgung zur Folge (20 Antworten). Lediglich die Hälfte der Länder geht davon aus, dass sie sich auch auf die Stärkung der Handlungskompetenzen von Patientenorganisationen und einzelnen Patienten auswirkt.

Bei der öffentlichen Konsultation gaben 65 % der Befragten an, dass die Empfehlung zur Erhöhung der Patientensicherheit beigetragen habe. Ihre Antworten bestätigen, dass die Empfehlung das Bewusstsein auf politischer Ebene angehoben hat, lassen jedoch auch erkennen, dass es in Gesundheitseinrichtungen, insbesondere hinsichtlich der Stärkung der Handlungskompetenzen der Patienten, gering ausgeprägt ist.

¹⁶ Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final.

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

¹⁸ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG.

Die Eurobarometer-Umfrage ergab, dass sich die Wahrnehmung der Sicherheit der Gesundheitsversorgung in den Augen der EU-Bürger durch die Empfehlung nicht geändert hat. Ebenso wie im Jahr 2009 waren mehr als 50 % der Befragten der Ansicht, dass Patienten im Rahmen der Gesundheitsversorgung in Krankenhäusern oder außerhalb von Krankenhäusern Schäden erleiden könnten.

Außerdem gaben 25 % der Befragten an, dass sie oder ihre Familie einen Zwischenfall erlebt hätten. Die Patienten meldeten weitaus mehr Zwischenfälle als im Jahr 2009 (46 % gegenüber 28 %). Allerdings hatten die meisten Befragten den Eindruck, dass diese Meldungen keine spezifischen Maßnahmen nach sich zogen.

Des Weiteren geben die EU-Bürger an, dass sie die Qualität eines bestimmten Krankenhauses in der Regel auf der Grundlage seines allgemeinen Rufs oder der Meinung anderer Patienten beurteilen. Dies lässt vermuten, dass es für Patienten nicht einfach ist, Zugang zu objektiven Informationen über die Versorgungsqualität in Krankenhäusern zu erhalten.

6. Von den Mitgliedstaaten und Interessensgruppen benannte Interessenbereiche

In ihren Beiträgen zu diesem Bericht benannten die Mitgliedstaaten folgende Bereiche, in denen die Zusammenarbeit auf EU-Ebene fortgesetzt werden sollte:

- Strategien und Programme zur Patientensicherheit (21 Antworten);
- Entwicklung sanktionsfreier Berichterstattungs- und Lernsysteme sowie Förderung der Berichterstattung durch Arbeitskräfte des Gesundheitswesens und Patienten (21 Antworten) und
- Entwicklung und Überprüfung von Standards zur Patientensicherheit (20 Antworten).

Auf die öffentliche Konsultation hin gingen bei der Kommission 181 Antworten ein, die vorwiegend von Berufsverbänden des Gesundheitswesens, Patienten- und Verbraucherorganisationen und Krankenhäusern stammten. Verbesserungsbedarf sahen die Befragten in folgenden Bereichen:

- Patientensicherheit bei der Versorgung außerhalb von Krankenhäusern;
- Gewährleistung von Bildung bzw. Fortbildung nicht nur für Arbeitskräfte des Gesundheitswesens, sondern auch für Patienten, Familien und informelle Pflegekräfte;
- Förderung des Einsatzes neuer Technologien im Interesse der Patientensicherheit;
- Unterstützung der harmonisierten EU-weiten Überwachung von TAI und umfassende Bewertungsrichtlinien für Patientensicherheitsstandards, vervollständigt durch Checklisten und Indikatoren zur länderübergreifenden Verwendung und
- Gewährleistung gleicher Rechtsbehelfsmöglichkeiten im Falle von Behandlungsfehlern für alle EU-Bürger.

Nach Ansicht von 72 % der Befragten wäre es von zusätzlichem Nutzen, wenn die EU-Aktion von der Patientensicherheit auf die Qualität der Gesundheitsversorgung insgesamt erweitert würde. Die Patientensicherheit wird als Ergebnis einer guten Qualität der Gesundheitsversorgung angesehen. Im Einzelnen wurden folgende Aktionen auf EU-Ebene angeregt:

- Einführung einer gemeinsamen Definition des Begriffs „Qualität der Gesundheitsversorgung“;
- Erarbeitung einer EU-Strategie für Gesundheitsinformationen für Patienten;
- Prüfung, ob Erfahrungen von Patienten erhoben und in die Qualitätsverbesserungssysteme einbezogen werden sollten;
- Einrichtung eines ständigen europäischen Forums zur Förderung und Verbreitung bewährter Verfahren im Bereich Patientensicherheit und Versorgungsqualität auf der Grundlage der gemeinsamen Aktion, z. B. Arbeit an einem System für Qualitätsstandards in Gesundheitsorganisationen, Herausgabe von Leitfäden, Festlegung von Zielen und Vergleichsgrößen sowie
- Erfassung der Auswirkungen von Personalmangel und Arbeitsbedingungen auf die Qualität der Gesundheitsversorgung und Förderung einer besseren Koordinierung dieser Versorgung.

Zahlreiche Befragte äußerten die Einschätzung, dass die vorgeschlagene Aktion auch zur Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU¹⁹ beitragen würde.

7. Maßnahmen der EU in Bezug auf therapieassoziierte Infektionen

In der Empfehlung werden Maßnahmen gegen TAI auf der Ebene der Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene vorgegeben. In den folgenden Abschnitten wird erläutert, mit welchen Schritten auf EU-Ebene die Mitgliedstaaten bei dieser Tätigkeit unterstützt werden.

Legislative Maßnahmen

In der Empfehlung ist vorgegeben, dass die Mitgliedstaaten im Interesse einer konsistenten Berichterstattung über TAI auf EU-Ebene vereinbarte Falldefinitionen verwenden sollten. Der Anhang des Beschlusses 2012/506/EU der Kommission vom 8. August 2012 enthält allgemeine und spezifische systemische Falldefinitionen sowie Hinweise zur Meldung für jeden einzelnen Befund.²⁰ Die Falldefinitionen für TAI werden nicht nur zu einer deutlich verbesserten Überwachung in der gesamten EU beitragen, sondern es auch ermöglichen, die Wirkung der Präventionsmaßnahmen auf EU-Ebene zu überprüfen.

TAI unterliegen dem neuen Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.²¹ Dieser Beschluss festigt den Rechtsrahmen für Sicherheit im Gesundheitswesen in der EU im Hinblick auf Bereitschaftsplanung, Risikobewertung,

¹⁹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

²⁰ Durchführungsbeschluss 2012/506/EU der Kommission vom 8. August 2012 zur Änderung der Entscheidung 2002/253/EG zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 262 vom 27.9.2012, S. 40).

²¹ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Risikomanagement und Koordinierungsmaßnahmen unter Einschluss von Aspekten der Risikokommunikation.²² Seine Bestimmungen erstrecken sich auch auf TAI.²³

Aktivitäten im Bereich der Überwachung

Das Überwachungsnetzwerk des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) koordiniert verschiedene Module, mit denen die Mitgliedstaaten bei der Einführung oder dem Ausbau der Systeme der aktiven Überwachung unterstützt werden sollen, die in Teil II Nummer 8 Buchstabe c der Empfehlung vorgesehen sind.

Seit der Veröffentlichung der Empfehlung wurden in den Jahren 2011-2012 eine EU-weite Punktprävalenzstudie (ECDC PPS) in Akutkrankenhäusern²⁴ und zwei solche Studien in Einrichtungen für die Langzeitversorgung²⁵ durchgeführt. Durch die Überwachung postoperativer Wundinfektionen sowie von TAI auf Intensivstationen wurde eine kontinuierliche, gezielte TAI-Überwachung durchgeführt.

Insgesamt wurde die Beteiligung an den europäischen Überwachungsmodulen für TAI in neun Ländern oder Regionen als hoch (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT und UK-Schottland), in 13 als mittelmäßig (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-England, UK-Nordirland und UK-Wales) und in 11 Ländern als gering (BG, CY, DK, EL, HR, Island, IE, LV, PL, SE und SI) bewertet.

Leitliniendokumente und Berichte

Das ECDC hat mehrere Leitliniendokumente und Berichte zur Unterstützung der Mitgliedstaaten herausgegeben:

Zum Thema angemessener Umgang mit Antibiotika wurde eine systematische Bewertung und evidenzbasierte Anleitung veröffentlicht, um dafür zu sorgen, dass die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens sich besser an die Anweisungen in Bezug auf die richtige Verabreichung,

²² Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

²³ Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG erstreckte sich auch auf TAI.

²⁴ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (Punktprävalenzstudie therapieassozierter Infektionen und der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in europäischen Akutkrankenhäusern), 2011-2012. Stockholm: ECDC, 2013.

²⁵ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Punktprävalenzstudie therapieassozierter Infektionen und der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in europäischen Einrichtungen für die Langzeitversorgung). April-Mai 2013. Stockholm: ECDC, 2014; Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Punktprävalenzstudie therapieassozierter Infektionen und der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in europäischen Einrichtungen für die Langzeitversorgung). Mai-September 2010. Stockholm: ECDC, 2014 (beide im Druck).

Terminierung, Dosierung und Dauer der perioperativen Antibiotikaprophylaxe zur Verhütung postoperativer Infektionen halten.²⁶

Im Zuge einer systematischen Auswertung von Krankenhausorganisation und -verwaltung sowie der bestehenden Strukturen zur Verhütung therapieassozierter Infektionen wurde ein überschaubarer Satz von zehn Schlüsselkomponenten für Programme zur Eindämmung von Krankenhausinfektionen ermittelt.²⁷

Für Pflegeheime und andere Langzeitversorgungseinrichtungen wurden nationale Leistungsindikatoren für die Infektionsprävention und -eindämmung sowie die Vermeidung von Antibiotikaresistenzen entwickelt und bewertet; diese werden künftig zur Überwachung von Verbesserungen der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet herangezogen.

Außerdem wurden Kernkompetenzen für Fachkräfte im Bereich Infektionseindämmung und Krankenhaushygiene erarbeitet, an denen sich die Mitgliedstaaten bereits heute orientieren.²⁸

8. Schlussfolgerungen

Therapieassoziierte Infektionen

Indem es zur Annahme einer allgemeinen und spezifischen Falldefinition für TAI geführt und eine standardisierte Methodik sowie einen standardisierten Rahmen für die nationale Überwachung von TAI eingeführt hat, hat das Tätigwerden auf EU-Ebene zur Stärkung der Überwachungssysteme für TAI in der EU beigetragen.,

Insbesondere die EU-weite Punktprävalenzstudie des ECDC über TAI und den Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe aus den Jahren 2011-2012 hat die Datenerhebung in Bezug auf TAI verbessert, und zwar auch in den Mitgliedstaaten, die zuvor noch keine solchen Erhebungen durchgeführt hatten.

Aus der Punktprävalenzstudie²⁹ und dem ersten Umsetzungsbericht der Kommission³⁰ geht hervor, dass die Mitgliedstaaten sich in erster Linie um eine gezielte Überwachung von TAI im

²⁶ Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis (Systematische Bewertung und evidenzbasierte Anleitung zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe). Stockholm: ECDC, 2013.

²⁷ Diese wesentlichen Komponenten sind: 1) Organisation der Infektionseindämmung auf der Ebene des Krankenhauses; 2) Bettenbelegung, Personalausstattung, Arbeitsmenge und Pflegepersonal aus Reservebeständen oder von Agenturen; 3) ergonomische Aspekte; 4) angemessene Verwendung von Leitlinien; 5) Aus- und Fortbildung; 6) Audits; 7) Überwachung und Feedback; 8) multimodale und multidisziplinäre Präventionsprogramme, in denen die Grundsätze der Verhaltensänderung beachtet werden, 9) Einbeziehung von Leistungsträgern in Präventionsprogramme und 10) die Bedeutung einer positiven Organisationskultur. Zingg, W., Holmes, A., Dettenkofer, M., et al., Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review (Organisation, Verwaltung und Struktur von Krankenhäusern im Kontext der Prävention therapieassozierter Infektionen: eine systematische Auswertung). Lancet Infect Dis 2014: im Druck.

²⁸ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union (Kernkompetenzen für Fachkräfte im Bereich Infektionseindämmung und Krankenhaushygiene in der Europäischen Union)*. Stockholm: ECDC, 2013.

Zusammenhang mit postoperativen Infektionen, auf Intensivstationen, in Pflegeheimen und in anderen Einrichtungen für die Langzeitversorgung bemühen sollten.

Weitere Maßnahmen der Mitgliedstaaten sind erforderlich, um durch die Einführung nationaler diagnostischer Leitlinien, die kontinuierliche Fortbildung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen zur Anwendung der Falldokumentation für TAI und den Ausbau von Labor- und anderen Diagnosekapazitäten in den Gesundheitseinrichtungen die Routineverfahren für die Fallbestätigung bei TAI zu verbessern.

Insbesondere machte die EU-weite Punktprävalenzstudie deutlich, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sein müssen:

- In den Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen muss genügend Fachpersonal zur Infektionseindämmung zur Verfügung stehen.
- In Akutkrankenhäusern müssen für Patienten, die mit klinisch relevanten Mikroorganismen infiziert sind, hinreichend Isolationskapazitäten zur Verfügung stehen.
- Der Verbrauch von alkoholischen Einreibpräparaten zur Händedesinfektion muss einer standardisierten Überwachung unterliegen.

Um die Mitgliedstaaten bei der Verhütung und Eindämmung therapieassozierter Infektionen stärker zu unterstützen und zur Umsetzung der Empfehlung beizutragen, räumen sowohl die Kommission als auch das ECDC der Bekämpfung von TAI hohe Priorität ein.³¹

Allgemeine Patientensicherheit

Durch die Empfehlung wurde das Bewusstsein für Patientensicherheit auf politischer Ebene erfolgreich angehoben, außerdem gab sie in zahlreichen EU-Mitgliedstaaten einen Anstoß zu Veränderungen, beispielsweise zur Einführung nationaler Strategien und Programme für die Patientensicherheit sowie zur Entwicklung von Berichterstattungs- und Lernsystemen. Sie hat ein Klima geschaffen, das die Erhöhung der Patientensicherheit in der EU begünstigt.

Auf der Ebene der Gesundheitseinrichtungen hingegen hat sie in geringerem Maße zur Schaffung einer Kultur für Patientensicherheit beigetragen, d. h. zur Ermutigung der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens, in einer sanktionsfreien Umgebung aus Fehlern zu lernen. Die Handlungskompetenzen der Patienten wurden nur teilweise gestärkt. Die Aus- und Fortbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe befindet sich nach wie vor auf einem Stand, bei dem die Mitgliedstaaten und Interessengruppen weitere Anstrengungen für erforderlich halten. Auch das

²⁹ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (Punktprävalenzstudie therapieassozierter Infektionen und der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in europäischen Akutkrankenhäusern)*, 2011-2012. Stockholm: ECDC: 2013.

³⁰ 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 (COM/2012/658 final).

³¹ Beispielsweise wird das ECDC ein Verzeichnis der bestehenden Leitfäden und anderer Unterlagen erstellen, um den Austausch bewährter Verfahren ebenso zu fördern wie die Erarbeitung solcher Dokumente dort, wo es sie noch nicht gibt.

Darüber hinaus wird das ECDC ein Überwachungs- und Bewertungssystem mit einer Reihe von Indikatoren entwickeln, mit dem die Umsetzung der nationalen Strategien/Aktionspläne erfasst und ihr Erfolg bei der Verbesserung der Verhütung und Eindämmung von TAI gemessen werden kann.

Vertrauen der EU-Bürger in die Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung in ihrem Land wurde durch die Umsetzung der Empfehlung nicht gestärkt.

Das Problem der Patientensicherheit ist in der EU noch nicht abschließend gelöst, was sich in über 90 % der Antworten auf die öffentliche Konsultation und in der Wahrnehmung der EU-Bürger widerspiegelt. Bestätigt wird diese Einschätzung durch Studien³², die deutlich machen, dass zwischen dem Wissen über Strategien für Patientensicherheit und der Praxis gravierende Abweichungen bestehen und dass ein erheblicher Teil der europäischen Bevölkerung infolgedessen der Gefahr einer suboptimalen Versorgung ausgesetzt ist.

In diesem Zusammenhang hält es die Kommission für erforderlich, den Mitgliedstaaten auf EU-Ebene weiterhin Unterstützung zukommen zu lassen, um die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung zu erhöhen. Folgende Maßnahmen, die in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessensgruppen ergriffen werden sollten, können für die zukünftige Arbeit der EU von besonderer Bedeutung sein:

1. Eine gemeinsame Definition des Begriffs „Qualität der Gesundheitsversorgung“ und fortgesetzte Unterstützung bei der Entwicklung einer gemeinsamen Terminologie, gemeinsamer Indikatoren und gemeinsamer Forschung über Patientensicherheit;
2. EU-weite Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Patientensicherheit und der Qualität der Gesundheitsversorgung zwecks Austauschs bewährter Verfahren und wirksamer Lösungen. Diese Zusammenarbeit könnte an die laufende gemeinsame Aktion anknüpfen und auf weitere Themen, die von den Mitgliedstaaten und Interessensgruppen benannt werden, ausgedehnt werden;
3. Erarbeitung von Leitfäden zur Bereitstellung von Patienteninformationen über die Qualität der Gesundheitsversorgung;
4. Entwicklung einer EU-Vorlage zur Patientensicherheit und zu Qualitätsstandards für die Gesundheitsversorgung in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten, um zu einem gemeinsamen Verständnis dieser Begriffe in der EU zu gelangen;
5. gemeinsame Überlegungen mit den Mitgliedstaaten zum Thema Rechtsbehelfe, wie in der Richtlinie 2011/24/EU vorgesehen;
6. Förderung der Entwicklung von Fortbildungsmaßnahmen für Patienten, Familien und informelle Pflegekräfte, bei denen auch IKT-Instrumente zum Einsatz kommen, regelmäßige Aktualisierung und Verbreitung des Leitfadens zur Aus- und Fortbildung für Arbeitskräfte des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit und
7. Förderung der Nutzung der Berichterstattung für die Erzeugung einer Kultur der Patientensicherheit, regelmäßige Aktualisierung und Verbreitung des Leitfadens zur Einrichtung und Verwendung von Berichterstattungs- und Lernsystemen.

Diese Maßnahmen würden auch zur optimalen Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU beitragen.

³² Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals (Evidenzbasierte Organisation und Strategien für Patientensicherheit in europäischen Krankenhäusern)*. International Journal for Quality in Health Care 2014; S. 1-9.