



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. November 2014
(OR. en)

15441/14

SAN 429

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 1. Dezember 2014
Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung, unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Antibiotikaresistenz
- *Annahme*
(Öffentliche Aussprache gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates [vom Vorsitz vorgeschlagen])

1. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat den beigegeführten Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates erörtert und Einvernehmen über den Text erzielt.
2. Der AStV wird gebeten, das in der Gruppe erzielte Einvernehmen zu bestätigen und den Entwurf von Schlussfolgerungen dem Rat (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) auf dessen Tagung am 1. Dezember 2014 zur Annahme vorzulegen.
3. Der Rat wird ersucht, den Entwurf von Schlussfolgerungen anzunehmen und sie zur anschließenden Veröffentlichung im Amtsblatt weiterzuleiten.

**Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates
zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung,
unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen
und der Antibiotikaresistenz**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. ERINNERT DARAN, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird, dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet ist, dass die Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen fördert und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützt und die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung uneingeschränkt gewahrt wird;
2. VERWEIST auf die am 2. Juni 2006 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zum Thema "Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen"¹, insbesondere auf die dort genannten Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität;
3. VERWEIST auf den Jahreswachstumsbericht 2014, in dem hervorgehoben wird, dass Strategien zur aktiven Inklusion entwickelt werden müssen, die einen breiten Zugang zu erschwinglichen, leistungsfähigen Dienstleistungen im Gesundheitsbereich einschließen, auch im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Strategie Europa 2020;
4. VERWEIST auf die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen²;
5. VERWEIST auf die Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin³ und den Aktionsplan der Kommission zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz⁴;

¹ ABl. C 146 vom 22.6.2006, S.1.

² ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 6.

³ ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13.

⁴ Dok. 16939/11 [KOM(2011) 748].

6. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2012 zu den Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin — Die Initiative "Eine Gesundheit"⁵;
7. ERINNERT daran, dass Antibiotikaresistenz und nosokomiale Infektionen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii und Artikel 2 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 1082/2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁶ der epidemiologischen Überwachung unterliegen;
8. VERWEIST auf die am 24. Mai 2014 von der Weltgesundheitsversammlung angenommene Resolution WHA67.25 zu Antibiotikaresistenzen;
9. VERWEIST auf die Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates und die Richtlinie 2011/24/EU⁷, in denen eine Gesundheitsversorgung der Patienten im Einklang mit den Standards und Leitlinien für Sicherheit und Qualität gefordert wird und in denen das Recht auf klare und transparente Informationen über bestehende Sicherheits- und Qualitätsmaßnahmen, Beschwerdeverfahren und Rechtsbehelfsmechanismen verdeutlicht wird;
10. STELLT FEST, dass der Politikgestaltungs- und der Beschlussfassungsprozess sich auf Fakten stützen und auf einer systematischen Datenerhebung, bei der geeignete Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) im Gesundheitsbereich genutzt werden, beruhen sollte;
11. NIMMT ZUR KENNTNIS, dass der gegenwärtige Trend zu einer Verlagerung von der stationären zur ambulanten Behandlung, einschließlich Grundversorgung und häusliche Pflege, dazu führen kann, dass ein immer größerer Teil der Versorgung von ambulantem medizinischen Personal, Sozialarbeitern und Pflegekräften, einschließlich informellen Betreuern, geleistet wird;
12. ERKENNT AN, dass Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der Patientensicherheit und Infektionsprävention und -eindämmung in die Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen für Gesundheits- und Pflegeberufe integriert und Teil der kontinuierlichen beruflichen Fortbildung sein sollte;
13. ERKENNT AN, dass gerechte und sanktionsfreie Berichterstattungs- und Lernsysteme sich als ausgezeichnete Instrumente für eine bessere Kultur der Patientensicherheit erwiesen haben;

⁵ ABl. C 211 vom 18.7.2012, S. 2.

⁶ ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

⁷ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

14. NIMMT KENNTNIS von den Schlussfolgerungen in den beiden Berichten⁸ der Europäischen Kommission über die Umsetzung der Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates;
15. ERKENNT AN, dass die Umsetzung wirksamer Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen auf regionaler und nationaler Ebene von entscheidender Bedeutung für eine Begrenzung der weiteren Ausbreitung und des weiteren Anstiegs der Antibiotikaresistenzen ist und dass die Bekämpfung therapieassoziiertes Infektionen einer der Eckpfeiler des 2011 angenommenen EU-Aktionsplans zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz⁹ ist;
16. ERINNERT DARAN, dass in der EU schätzungsweise bis zu 3,2 Mio. Patienten¹⁰ jedes Jahr an einer therapieassoziierten Infektion erkranken, wobei 20-30 % dieser Infektionen als verhütbar gelten¹¹, und dass von einer Quote von 5-10 % von unerwünschten Ereignissen ausgegangen wird, wobei die Hälfte dieser Ereignisse wahrscheinlich vermeidbar wäre;¹²
17. NIMMT ZUR KENNTNIS, dass gut die Hälfte der EU-Bürger (53%) einer speziellen Eurobarometer-Umfrage zum Thema "Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung"¹³ zufolge glauben, dass Patienten bei der stationären Behandlung in ihrem Land Schaden nehmen können, während die Hälfte der Befragten es für möglich hält, dass sie bei einer ambulanten Behandlung Schaden nehmen könnten, und dass diese Prozentzahlen seit 2009 nicht nennenswert gesunken sind;

⁸ Dok. 17982/12 (COM(2012) 658 final) und Dok. 11266/14 (COM(2014) 371 final).

⁹ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_de.pdf

¹⁰ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC): Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012 (Punktprävalenzstudie therapieassoziiertes Infektionen und der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in europäischen Akutkrankenhäusern), Stockholm, Juli 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

¹¹ S. Harbarth, H. Sax, P. Gastmeier: The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. Journal of Hospital Infection, Band 54, Ausgabe 4, 2003, S. 258-266.

¹² E.N. De Vries u.a.: The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review, Quality and Safety in Health Care Journal, Band 17, 2008, S. 216-223.

¹³ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

18. STELLT MIT BESORGNIS FEST, dass nach den vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)¹⁴ veröffentlichten neuesten Daten therapie-assoziierte Infektionen aufgrund multiresistenter Mikroorganismen zunehmen;
19. NIMMT KENNTNIS von der Arbeit der WHO und der OECD im Bereich Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung, die auch von der EU unterstützt wird;
20. BEGRÜSST die von den Mitgliedstaaten seit 2009 erzielten Fortschritte bei der Einbeziehung der Patientensicherheit in die gesundheitspolitischen Strategien entsprechend der Empfehlung 2009/C 152/01 des Rates;
21. BEGRÜSST die von der Gruppe "Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung" geleistete Arbeit an praktischen Leitlinien für die Aus- und Weiterbildung und für Berichterstattungs- und Lernsysteme;
22. STELLT FEST, dass die Stärkung der Handlungskompetenz der Patienten und deren Einbeziehung als wesentlicher Bestandteil einer von hoher Qualität und Sicherheit geprägten Gesundheitsversorgung anerkannt sind und Anstrengungen seitens der Mitgliedstaaten im Hinblick auf einen länderübergreifenden Austausch von Wissen und wirksamen Instrumenten erfordern;
23. BEGRÜSST die Arbeit des Europäischen Netzes für Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung (Gemeinsame Aktion "PaSQ") an der Umsetzung der Empfehlung 2009/C 150/01 des Rates, was den Austausch und die Umsetzung bewährter Vorgehensweisen in den Mitgliedstaaten anbelangt;
24. ERKENNT AN, dass auf EU-Ebene in Bezug auf die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung eine langfristige und nachhaltige Zusammenarbeit erforderlich ist;
25. STELLT FEST, dass die Umsetzung der in der Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates enthaltenen allgemeinen Bestimmungen zur Patientensicherheit mit positiven Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung und die Wirtschaftlichkeit der Gesundheitssysteme verbunden ist und dass diesem Aspekt weiterhin Aufmerksamkeit zu schenken ist;
26. ERINNERT DARAN, dass mit unerwünschten Ereignissen zusammenhängende gesundheitliche Schäden zusätzliche Kosten für die Gesundheitssysteme nach sich ziehen;

¹⁴ ECDC: Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Jahresbericht des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Net), Stockholm, 2013.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

27. IST DER AUFFASSUNG, dass eine Leistungsbewertung der Gesundheitssysteme zu Fortschritten bei der Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung beitragen kann;
28. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,
- a) ihre Bemühungen im Hinblick auf die Umsetzung der Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates zu verstärken und dabei den vorrangigen Bereichen Rechnung zu tragen, die in den Schlussfolgerungen der beiden Kommissionsberichte über die Umsetzung der genannten Empfehlung sowie in dem Bericht über Aus- und Weiterbildung bzw. über Berichterstattungs- und Lernsysteme der Gruppe "Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung" aufgeführt sind;
 - b) die Behörden zu benennen – sofern dies nicht bereits geschehen ist –, die für die Umsetzung und Überwachung der integrierten Strategien zur Förderung der Patientensicherheit, einschließlich Prävention, Überwachung und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, zuständig sind;
 - c) die Umsetzung von Leitlinien, Empfehlungen und bewährten Vorgehensweisen im Bereich der Patientensicherheit, der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Antibiotikaresistenz sowie die Verwendung der WHO-Lösungskonzepte zur Patientensicherheit in Erwägung zu ziehen, um die klinische und organisatorische Leistungsbilanz zu verbessern;
 - d) mit Blick auf eine bessere Verfügbarkeit von angemessen ausgebildetem Personal, einschließlich Fachpersonal zur Infektionsbekämpfung, die Aus- und Weiterbildung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen in Bezug auf die Aspekte Patientensicherheit und therapieassoziierte Infektionen zu fördern und dabei den einschlägigen Arbeiten des ECDC Rechnung zu tragen; hierzu zählen auch das vom ECDC erarbeitete technische Dokument zu Kernkompetenzen für Fachkräfte im Bereich Infektionseindämmung und Krankenhaushygiene in der Europäischen Union¹⁵ sowie die einschlägigen Empfehlungen der WHO;
 - e) die Berufsverbände des Gesundheitswesens zu ermutigen, eine berufsübergreifende Kultur der Patientensicherheit aufzubauen, die eine integrierte Pflege von hoher Qualität ermöglicht;

¹⁵ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten: "Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union", Stockholm, 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

- f) Maßnahmen zu entwickeln, die eine gerechte und sanktionsfreie Berichterstattung durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patienten ermöglichen, einen sanktionsfreien Umgang mit Fehlern und unerwünschten Ereignissen fördern und es möglich machen, dass aus Fehlern gelernt wird;
- g) die Mitwirkung der Patienten, ihrer Familien und ihrer informellen Betreuer, aber auch der Patientenverbände, zu fördern und ihre Handlungskompetenzen zu stärken, indem faktengestützte und objektive Information und Aufklärung bereitgestellt werden, und die Mitwirkung der Patienten an der Entscheidungsfindung im Prozess der Gesundheitsversorgung als ein Beitrag zur Verhütung von unerwünschten Ereignissen zu fördern;
- h) zu prüfen, ob es zweckmäßig ist, eine kosteneffiziente Bewertung von Programmen zur Patientensicherheit zu entwickeln, auch anhand der Ergebnisse des Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020);
- i) Programme und Pläne zur Prävention und Eindämmung von Infektionen während des gesamten Pflege- und Heilungsprozesses zu verstärken, einschließlich maßgeschneiderter Programme für Pflegeheime und Einrichtungen für die Langzeitbetreuung;
- j) Prävention, Diagnose, Überwachung und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen zu verstärken, unter anderem durch die Annahme, Umsetzung und Überwachung von berufsbezogenen Leitlinien auf nationaler Ebene, gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC;
- k) Erfahrungen über Strategien auszutauschen, mit denen die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung innerhalb und zwischen allen Pflegekonfigurationen gewährleistet werden kann;
- l) berufsbezogene Leitlinien für die umsichtige Verwendung von Antibiotika, einschließlich der Überwachung von Verschreibungen, zu entwickeln;
- m) im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2012 weiterhin besonderes Augenmerk auf die Antibiotikaresistenz zu richten sowie den Verbrauch antimikrobieller Mittel zu überwachen und die Überwachung der Antibiotikaresistenz in die Praxis umzusetzen; hierzu zählt auch die Teilnahme an diesbezüglichen Überwachungsnetzen der EU, die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur koordiniert werden;

29. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

- a) eine Kultur der Patientensicherheit zu fördern, die eine gerechte und sanktionsfreie Berichterstattung bei unerwünschten Ereignissen in der konkreten Gesundheitsversorgung umfasst, und auf eine Messung und Verbesserung der Kultur der Patientensicherheit hinzuarbeiten;
- b) die praktischen Leitlinien für die Aus- und Weiterbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Berichterstattungs- und Lernsysteme regelmäßig zu überprüfen;
- c) die Erhebung von Informationen über unerwünschte Ereignisse zu fördern;
- d) die Übernahme von Leitlinien und evidenzbasierten politischen Konzepten durch den Austausch bewährter Vorgehensweisen im Bereich der Prävention und Eindämmung der Antibiotikaresistenz zu fördern;
- e) unter Berücksichtigung der Arbeit der Weltgesundheitsorganisation einen EU-Leitfaden für die Beteiligung der Patienten/Bürger an Strategien zur Patientensicherheit zu entwickeln;
- f) freiwillige Leitlinien für die Erarbeitung von Standards und Leitlinien zur Patientensicherheit zu entwickeln, bei denen die bestehenden Methoden hinsichtlich der Festlegung von Standards und Leitlinien berücksichtigt werden, die sowohl von den zuständigen nationalen Behörden als auch von Verbänden der Angehörigen der Gesundheitsberufe und von wissenschaftlichen Vereinigungen verwendet werden;
- g) die Arbeit im Hinblick auf die qualitativen Aspekte der Gesundheitsversorgung weiterzuentwickeln und dabei die vorhandenen Erkenntnisse zu berücksichtigen, einschließlich der Arbeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Maßnahme zur Patientensicherheit und Qualität der Pflege (PaSQ);
- h) bis Dezember 2016 einen Rahmen für eine nachhaltige Zusammenarbeit in der EU im Bereich der Patientensicherheit und der Qualität der Gesundheitsversorgung abschließend zu erarbeiten, in den auch die Ergebnisse der gemeinsamen Maßnahme zur Patientensicherheit und Qualität der Pflege (PaSQ) einfließen;
- i) bei der Entwicklung von politischen Konzepten und Programmen und der Förderung weiterer Forschung im Bereich Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung bisherige Forschungsergebnisse zu berücksichtigen;

- j) unter den Gesichtspunkten der Wirksamkeit, Effizienz, Angemessenheit, Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung auf ein besseres Verständnis der Kosteneffizienz von Strategien der Patientensicherheit hinarbeiten;
- k) die Zusammenarbeit zwischen den Sektoren Humanmedizin und Veterinärmedizin weiter auszubauen, damit der von Antibiotikaresistenz ausgehenden zunehmenden Gefahr entgegengewirkt werden kann;
- l) die im Bereich der Forschung und Innovation unternommenen Anstrengungen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz zu stärken und zu koordinieren, insbesondere indem die auf die Antibiotikaresistenz abzielende Initiative für die gemeinsame Planung unterstützt wird;
- m) die Strategien zur Patientensicherheit zu verbessern, ausgehend von den Ergebnissen der von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Gruppe "Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung" auf den Weg gebrachten Maßnahme mit der Bezeichnung "Studie über die Kosten unsicherer Pflege und die Kostenersparnisse durch Programme zur Patientensicherheit";

30. ERSUCHT DIE KOMMISSION,

- a) die Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Strategien und Programme zur Patientensicherheit in allen Bereichen der konkreten Gesundheitsversorgung weiterhin zu unterstützen, unter Zugrundlegung der Ergebnisse der beiden Berichte der Kommission über die Umsetzung der Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates;
- b) für die Koordinierung der Tätigkeiten der EU im Bereich der Patientensicherheit und der Qualität der Gesundheitsversorgung, auch in Bezug auf Behandlungsfehler, therapieassoziierte Infektionen und Antibiotikaresistenz, die unter wissenschaftlicher Unterstützung seitens der einschlägigen EU-Agenturen erfolgen, zu sorgen und dabei die Arbeit internationaler Organisationen wie WHO und OECD zu berücksichtigen;
- c) die Entwicklungen im Bereich Patientensicherheit und therapieassoziierte Infektionen in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene weiterhin zu beobachten und über ihre Erkenntnisse zu den Trends bei Strategien zur Patientensicherheit, den wichtigsten Ursachen für unerwünschte Ereignisse und den Bereichen, in denen weitere Maßnahmen erforderlich sind, Bericht zu erstatten;
- d) die Möglichkeit zu prüfen, ob im Anschluss an die Empfehlung 2009/C 151/01 des Rates und weiterer gemeinsam mit den Mitgliedstaaten durchgeführter vorbereitender Arbeiten zum Aspekt der Qualität in der Gesundheitsversorgung ein Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Information von Patienten über Patientensicherheit vorgelegt werden kann;

- e) die Umsetzung der EU-Falldefinitionen für therapieassoziierte Infektionen und die Teilnahme der Mitgliedstaaten an der vom ECDC koordinierten EU-Überwachung von therapieassoziierten Infektionen zu beobachten;
 - f) dafür Sorge zu tragen, dass der EU-Aktionsplan zur Antibiotikaresistenz über das Jahr 2017 hinaus fortgeführt wird und auch eine Schwerpunktsetzung auf die Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen umfasst.
-