April 2016

Patientensicherheit lernen auf EU-Ebene!?

Bericht zu den Aktivitäten der
Patient Safety and Quality of Care Expert Group
2005-2015

Sonja Barth und Günther Jonitz, Ärztekammer Berlin // Bettina Godschalk, BMG

Patient Safety and Quality of Care Expert Group

Auftrag (2005)

- Patientensicherheit in den EU-Mitgliedsländern befördern, Unterstützung der EU-Kommission

Mitglieder

- **Fachexperten und Vertreter der EU-Mitgliedsländer/ Gesundheitsministerien**
- EFTA-Länder
- Vertreter der auf **EU-Ebene organisierten Verbände** der Patienten, Pflege, Ärzte, Krankenhäuser, Pharmazeuten (HOPE, EFN, EPF, CPME etc.)
- weitere Organisationen (WHO, ESQH…)

Vertrag von Lissabon

Die EU-Kommission, DG SANTE kann

*„… **in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die [der] Koordinierung förderlich sind**, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten.“*

[Artikel 168 des Vertrages über die Arbeitsweise der EU (AEUV)]

Entwicklung 2005-2015

2005: PSWG

Patient Safety Working Group

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL

Brussels, 14 August 2006
HLG/2004/16

MEETING OF THE WORKING GROUP ON PATIENT SAFETY OF THE HIGH LEVEL GROUP
7 JUNE 2006, BRUSSELS

Subject: Minutes of the meeting

1. WELCOME

Dr Robida, the Chairman of the working group, opened the meeting by welcoming participants and setting out the aims of the meeting. Dr Kirkup, Director General of the UK Department of Health, co-chaired the meeting as Sir Liam Donaldson was unable to attend.

In introduction, Dr Robida set out the objectives of the meeting: these were to review the progress on the work packages on reporting and learning systems as well as on networking; to review activities carried out by the stakeholders under the EU Health Policy Forum on 5 April and by the OECD; to exchange views on the work plan for autumn 2006 (medication safety and EU strategy on patient safety in particular); and finally, have an initial discussion on what issues to include in the draft report to the Council.

2009: PSQCWG

Patient Safety and Quality of Care Working Group

2014: PSQCEG

Patient Safety and Quality of Care Expert Group

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/ev_20060607_mi_en.pdf

Empfehlung des Europarates 2006

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

COUNCIL OF EUROPE

Committee of Ministers

Anmelden - SignInMessage

Related documents | Languages | Send by mail | Print

CM-Public

COUNCIL OF EUROPE

COMMITTEE OF MINISTERS

Recommendation Rec(2006)7

of the Committee of Ministers to

on management of patient safety

(Adopted by the Committee of Ministe

at the 965th meeting of the Ministers'

The Committee of Ministers, under

Considering that the aim of the Cou
rules in the health field;

Considering that access to safe hea

Recognising that although error is i
providers and organisations that ha

Considering that patients should pa
clear information about potential ri

Recalling that Article 2 of the Counc
society or science, and recalling its

Considering that the methodology f

- ✓ **Der Aufbau einer Sicherheitskultur und der „No Blame!"-Ansatz**
- ✓ **Die Aufmerksamkeit auf Arbeitsbedingungen und Prozesse**
- ✓ **Die Befassung mit Definitionen und Indikatoren**
- ✓ **Schulungsmaßnahmen im Bereich Patientensicherheit**
- ✓ **Forschung**
- ✓ **Die Etablierung von Fehlerlernsystemen**
- ✓ **Die aktive Mitwirkung von Patienten**
- ✓ **etc…**

Internet 25.04.2016: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5

PSWG - Meilenstein I

Projekt EUNetPaS (2008-2010)

- **Beteiligung aller EU-Mitgliedsländer**

- Aufbau eines **EU-weiten Netzwerkes**
- Etablierung **nationaler Plattformen** (vgl. APS, AnetPaS)

EUNetPaS (European Network for Patient Safety) was a project funded by the European Commission within 2007 Public Health Program.

Info's aberufbar, vergleiche z.B.
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ev_20091202_co02_en.pdf oder auch
http://www.cpme.eu/cpme_press_release_-_european_union_network_for_patient_safety_eunetpas_officially_launched_in_utrecht_netherlands_28-29_february/

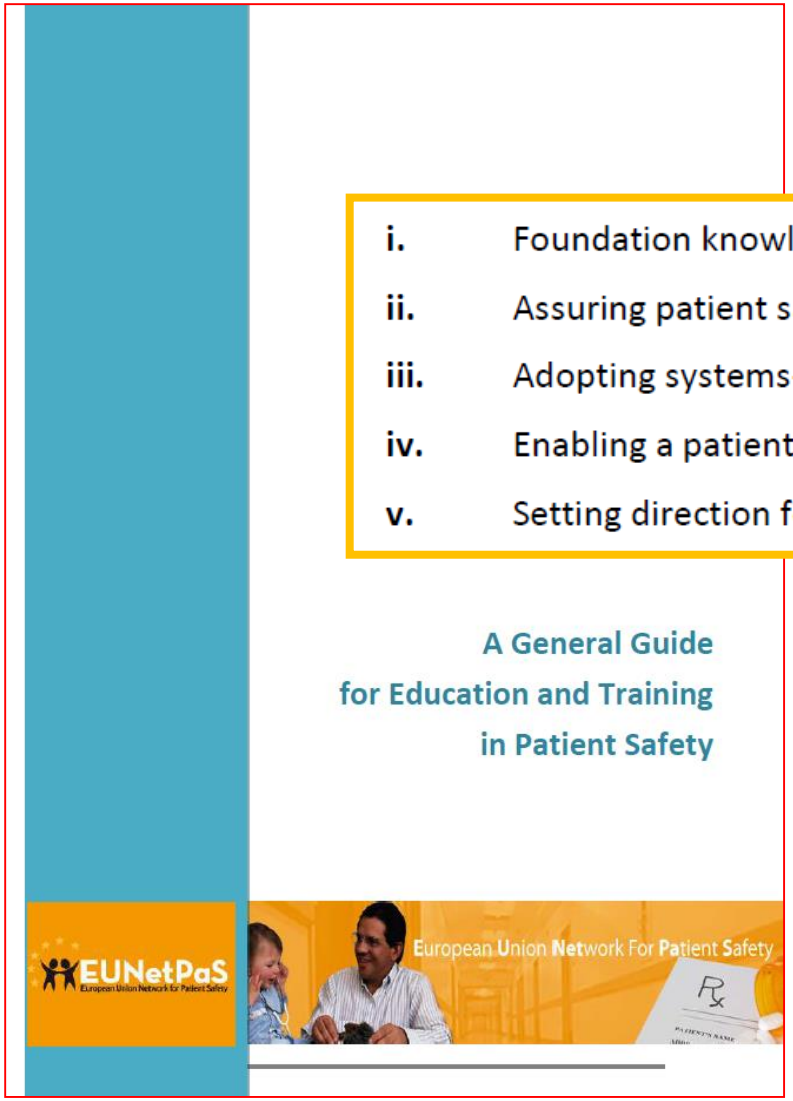
Meilenstein I

Projekt EUNetPaS (2008-2010)

- Themen:
  - **„Education and Training“** (ÄKB)
  - Sicherheitskultur
  - Fehlermeldesysteme
  - Arzneimitteltherapiesicherheit

EUNetPaS (European Network for Patient Safety) was a project funded by the European Commission within 2007 Public Health Program.

EUNetPaS – Konzept für „Education and training“



i. Foundation knowledge, skills and behaviours for patient safety

ii. Assuring patient safety

iii. Adopting systems-based working

iv. Enabling a patient safety culture

v. Setting direction for quality and safe healthcare

Table 2: Knowledge, Skills, and Behaviours for patient safety

Teaching Objectives	Learning Outcomes
Acquiring foundation knowledge, skills and behaviours for patient safety	Appreciates the systemic nature of risk
	Acquires knowledge in key areas of patient safety
	Acquires the foundations of patient safety culture and interpersonal skills
	anning to avoid error
	ear misses
	d share experiences
	afety amongst
	pment for continual n learning and that
	n solving
	Applies improvement principles
	Utilises tools and techniques of systems improvement
	Promotes a culture of change
Enabling patient safety culture	Takes a proactive approach to patient safety
	Applies lessons from errors and near misses
	Manages risk
	Recognises organisational and individual roles and responsibilities for patient safety
Setting direction for quality and safe healthcare	Identifies opportunities for change and improvement
	Takes an evidence-based approach to patient safety
	Works with internal and external stakeholders to manage and sustain patient safety
	Implements techniques to evaluate impact of patient safety approaches

http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/eunetpas/guidelines_final_22-06-2010.pdf

AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

2014

Wege zur Patientensicherheit

Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit

Eine Empfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. für Institutionen und Lehrende im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe,

erstellt von der Arbeitsgruppe Bildung und Training

Inhaltlich folgt der vorliegende Lernzielkatalog den im EUNetPaS-Projekt (European Network for Patient Safety)[4] identifizierten Prinzipien, die Aus-, Fort- und Weiterbildung in Patientensicherheit leiten sollen:

1. Die Versorgung der PatientInnen ist das zentrale Anliegen der Aus-, Fort- und Weiterbildung in Patientensicherheit (*patient centered*).
2. In allen Bereichen des Gesundheitswesens, in denen die Sicherheit der PatientInnen gefährdet sein kann, sollen Wissen, Fertigkeiten und Verhalten für Patientensicherheit entwickelt werden (*applicable to all settings*).
3. Jede/r einzelne in der Versorgung Tätige ist auch für Patientensicherheit verantwortlich. Daher muss jede/r in den Belangen der Patientensicherheit ausgebildet sein (*everyone's business*).
4. Teamorientierung ist essentiell für Patientensicherheit und überschreitet die Grenzen von Berufsgruppen. Dementsprechend soll die Aus-, Fort- und Weiterbildung einem multidisziplinären und multiprofessionellen Ansatz folgen (*team oriented*).
5. Die Entwicklung von Kompetenzen für Patientensicherheit umfasst Wissen, Fertigkeiten und Verhalten (*multidimensional*).
6. Patientensicherheit ist durch das direkte Arbeitsumfeld geprägt. Die Aus-, Fort- und Weiterbildung soll auch die Verantwortlichkeit von Organisationen einbeziehen (*context specific*).
7. Patientensicherheit ist ein elementares Thema für die gesamte berufliche Laufbahn: Es beginnt in der Ausbildung und sollte Gegenstand einer kontinuierlichen beruflichen Entwicklung sein (*a continuous professional activity*).

http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/AGs/EmpfehlungAGBuT_Lernzielkatalog_Wege_2014_05_14_neu.pdf

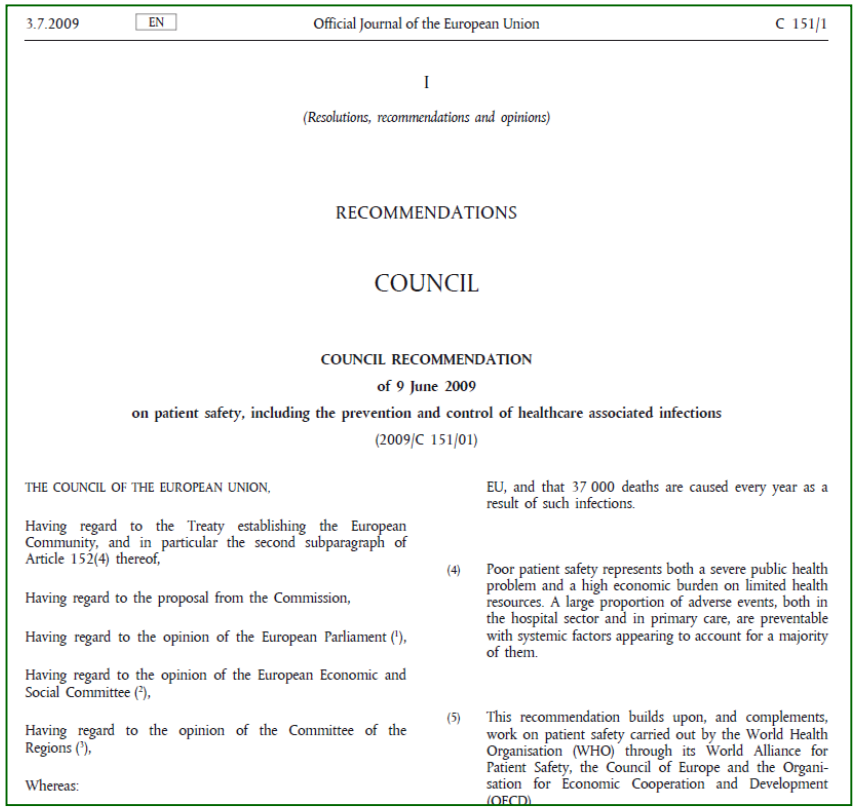
PSWG - Meilenstein II

Recommendation on Patient Safety (2009)

A- Allgemeiner Teil

- Entwicklung nationaler Programme und Strategien
- Steigerung der Handlungskompetenz von Patienten,
- Etablierung von Berichtssystemen
- Patientensicherheitsthemen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe

B- Therapieassoziierte Infektionen



3.7.2009 EN Official Journal of the European Union C 151/1

I

(Resolutions, recommendations and opinions)

RECOMMENDATIONS

COUNCIL

COUNCIL RECOMMENDATION

of 9 June 2009

on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections

(2009/C 151/01)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular the second subparagraph of Article 152(4) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Parliament [1],

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee [2],

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions [3],

Whereas:

EU, and that 37 000 deaths are caused every year as a result of such infections.

(4) Poor patient safety represents both a severe public health problem and a high economic burden on limited health resources. A large proportion of adverse events, both in the hospital sector and in primary care, are preventable with systemic factors appearing to account for a majority of them.

(5) This recommendation builds upon, and complements, work on patient safety carried out by the World Health Organisation (WHO) through its World Alliance for Patient Safety, the Council of Europe and the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_de.pdf

Recommendation – Befragung zur Umsetzung 2012

EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL

on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections

(Text with EEA relevance)

{SWD(2012) 366 final}

Weiterer Handlungsbedarf

- ✓ **Patientenbeteiligung**
- ✓ **„Education“**
- ✓ **CIRS**

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf

Recommendation - Patient Safety Package 2014

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
2009/C 151/01 des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss
und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen

European Commission

PUBLIC HEALTH

European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Patient safety > Policy

PATIENT SAFETY

All topics | Policy | Healthcare associated infections | Other adverse events | Projects | Portal

Go back to **Patient safety** > Policy

Patient safety package

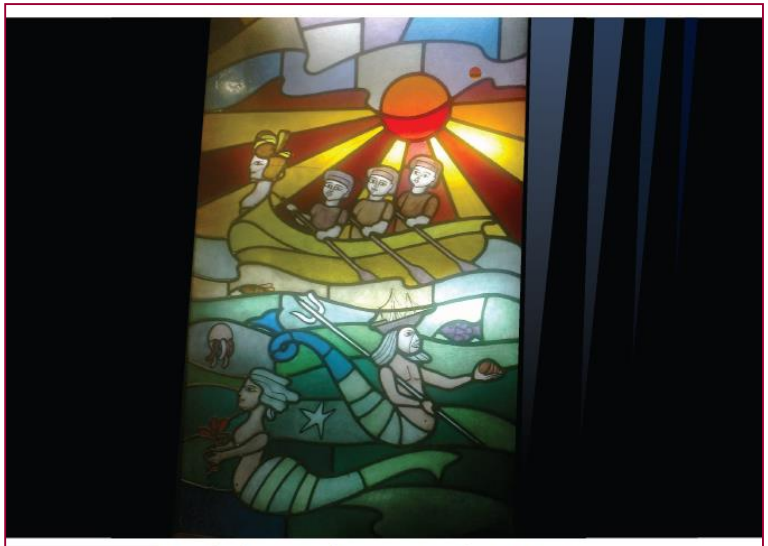
A patient safety package published on 19 June 2014 by the European Commission highlights how the Commission and EU countries are addressing the challenge of patient safety, progress made since 2009 and barriers to overcome to improve patient safety as foreseen in a Council Recommendation 2009/C 151/01 (785 KB).

It consists of the following documents:

- The Commission's second implementation report (837 KB)
- Infograph "Patient Safety in the EU: 2014" (407 KB) - 2-sided print version (2 MB)
- Public consultation on patient safety and quality of care
- Eurobarometer survey testing citizens' perception of quality of care and patients' experience with healthcare.
- Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe (488 KB). Report of the Patient Safety and Quality of Care Working Group of the European Commission
- Key findings and recommendations on Education and training in patient safety across Europe (2 MB). Report of the Patient Safety and Quality of Care Working Group of the European Commission
- Press release

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/package_en.htm

Patient Safety Package 2014



Key findings and recommendations on

Education and training in patient safety across Europe Work of the Education and Training in Patient Safety Subgroup of the Patient Safety and Quality of Care Working Group of the European Commission

The report includes the analysis of the programs, modules, courses, workshops, schemes and seminars as they have been provided by the members of the European Commission Working Group on Patient Safety and Quality of Care in the task, coordinated by the Education and Training in Patient Safety Subgroup of the PSQCWG. The reported initiatives are used at different levels (local, regional, national, other), focus on different concepts of safe care delivery and are aimed at the diverse types of learning audience. As such, they serve to inform the public, educational environment and policy makers more than influence or serve as example. Each requires adaptation to national setting, expectations and financing.

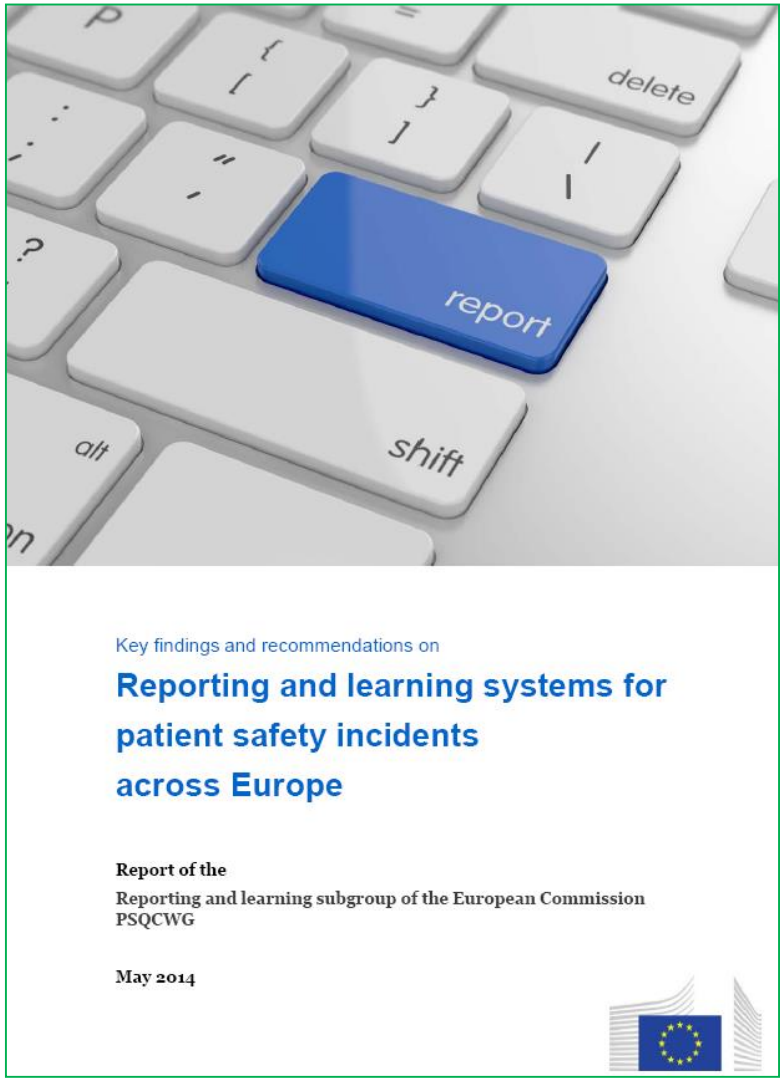
April 2014

Wichtig!

- ✓ Entwicklung von Sicherheitskultur
- ✓ Berufsgruppen übergreifendes Lernen
- ✓ Minimalstandards einführen
- ✓ Mit kleinen Schritten anfangen/ an Machbarem orientieren
- ✓ …

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf

Patient Safety Package 2014



- ✓ Breites Spektrum an Berichtssystemen in den EU-Ländern!
- ✓ Berichte von Patienten und Angehörigen erhöhen Lernchancen!
- ✓ Schutz vor juristischen Konsequenzen muss gegeben sein!

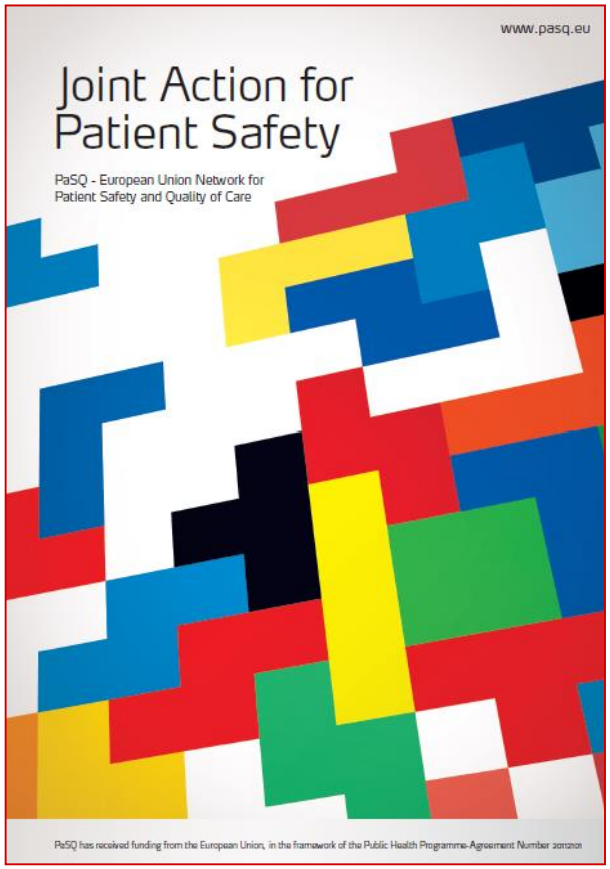
…

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf

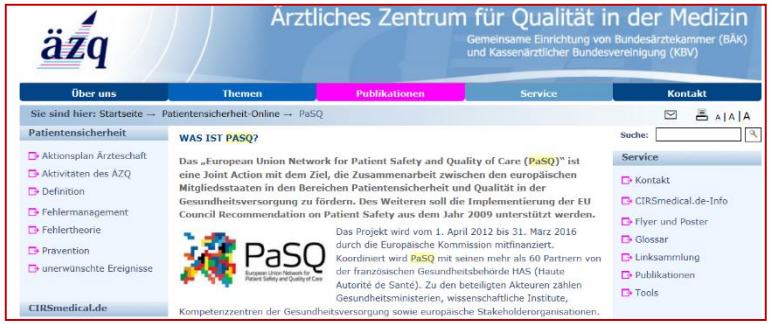
Meilenstein III

PaSQ (2012-2015/16)

- Aufbau auf EUNetPaS
- Beteiligt sind alle EU-Mitgliedsländer



Kooperation/ Koordination in Deutschland:



universitätbonn
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

universitätsklinikumbonn
Institut für Patientensicherheit

Funded by the Health Programme of the European Union

Quelle: http://pasq.eu

Entwicklung 2005-2015

2005: PSWG

Patient Safety Working Group

2009: PSQCWG

Patient Safety and Quality of Care Working Group

2014: PSQCEG

Patient Safety and Quality of Care Expert Group

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

Normung von Gesundheitsdienstleistungen?!?

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 25.09.2015 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen:

Kurzfassung der Stellungnahme der Bundesärztekammer „Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen aus ärztlicher Sicht“

Normen sind in unserem Gesundheitswesen allgegenwärtig. Insbesondere im medizintechnischen Bereich tragen sie zur Patientensicherheit und Versorgungsqualität bei. Die EU-Kommission verfolgt jedoch zunehmend die Strategie, Gesundheitsdienstleistungen – so auch ärztliche Tätigkeiten – ebenfalls zum Gegenstand von Normung zu machen. Dies zeigen die von der Kommission für die europäische Normung beschlossenen Arbeitsprogramme insbesondere für das Jahr 2014 (COM(2013) 561 final).

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer zu Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen beleuchtet die Problematik aus wissenschaftlich-ärztlicher Sicht. Sie befasst sich mit den zentralen Fragen,

- was eine individuelle, dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Versorgung ausmacht,
- wo Normung aus Sicht von Ärzten[1] und Patienten sinnvoll sein kann und
- in welchen Bereichen andere Verfahren auf der Basis evidenzbasierter Medizin angewendet werden müssen, um eine am individuellen Fall ausgerichtete, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Während das vorrangige Ziel von Normung die planmäßige, gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen ist, ist es das Ziel ärztlicher Tätigkeit das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken. Die ärztliche Tätigkeit ist mit der notwendigen fachlichen Qualifikation und unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse auszuüben.

Gesundheitsdienstleistungen sind als grundsätzlich komplexe Interventionen anzusehen. Demgemäß stützt sich die Qualitätssicherung international wie national auf das Prinzip der evidenzbasierten Medizin und Leitlinien. Der Empfehlungscharakter von Leitlinien berücksichtigt einerseits die ärztliche Verpflichtung zu einer dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung, sowie andererseits das Selbstbestimmungsrecht der Patienten bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen. Demgegenüber werden bei der Normung Anforderungen für technisch ordnungsgemäßes Verhalten im Regelfall bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen formuliert.

Die zum Teil erheblich divergierenden Zielsetzungen sowie konzeptionellen Unterschiede bei der Erstellung von Leitlinien einerseits sowie der Erstellung von Normen andererseits werden bei Betrachtung der einschlägigen Regelwerke[2] – trotz einiger Ähnlichkeiten im Hinblick auf relevante Aspekte und Anforderungen – deutlich:

		Normen	Leitlinien
1.	Geltungsbereich	möglichst international	möglichst national – aber auch international – unter Berücksichtigung von Systemspezifika
2.	Zielsetzung und Zweck	Formulierung von Anforderungen für technisch ordnungsgemäßes Verhalten im Regelfall bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen. (Konformität)	Formulierung von Empfehlungen bzw. Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten zu diagnostischem und therapeutischem Vorgehen im Einzelfall. (Individualität)
3.	Auslöser für die Entwicklung	Anforderungen des Marktes; Kernkriterium: wirtschaftlicher Nutzen	Verbesserungspotential der Versorgung, Informationsbedarf; Kernkriterien: Optimierung der Patientenversorgung, Wissensvermittlung, Qualitätssicherung
4.	Repräsentativität, Beteiligung von Interessengruppen	Interessierte Kreise, einschließlich Industrie, sollen in angemessenem Verhältnis zueinander vertreten sein.	Die Einbeziehung aller betroffenen Kreise soll sichergestellt werden; eine direkte Beteiligung der Industrie ist nicht erlaubt.
5.	Basierung der Inhalte	Aktueller Stand des Wissens und der Technik.	Evidenzbasierung: unabhängige systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur.
6.	Entscheidungsfindung	Einsatz von nicht näher definierten Verfahren zur Konsensfindung. Keine Darlegung von Dissens vorgesehen.	Einsatz von Konsensusverfahren, die (nachweislich) geeignet sind, Verzerrungen zu vermeiden. Darlegung von Konsensstärke und begründetem Dissens im Einzelnen und Gesamten.

[1] Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde durchgängig für alle Personen die grammatikalisch männliche Form verwendet. Diese Schreibweise dient der Vereinfachung und beinhaltet keine Diskriminierung anderer Geschlechtsformen.

[2] DIN 820-Normenreihe des Deutschen Instituts für Normung und dem Regelwerk „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Veröff. in Deutsches Ärzteblatt, 20.11.2015 siehe https://www.aerzteblatt.de/download/files/2015/11/down135209779.pdf

EXPH – Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health

About this site | Legal notice | Contact | Search | English

European Commission

HEALTH AND FOOD SAFETY

Expert Panel on Effective ways of Investing in Health

European Commission > DG Health and Food Safety > Public health > Expert Panel > Opinions

Home | Expert Panel | Mandates | Opinions | Meetings | Consultations/Calls | Experts | Documents | Events | Contact

Type here... Search

ABOUT THE EXPERT PANEL

DATABASE OF EXPERTS

SUBSCRIBE

OPINIONS

03 August 2015

Cross-border Cooperation

12 June 2015

Competition among health care providers in the European Union - Investigating policy options - Final opinion

24 February 2015

Competition among health care providers in the European Union - Investigating policy options - Preliminary opinion

14 October 2014

Future EU Agenda on quality of health care with a special emphasis on patient safety - Final opinion

01 August 2014

Future EU Agenda on quality of health care with a special emphasis on patient safety - Preliminary opinion

Internetadresse, vgl. http://ec.europa.eu/health/expert_panel/index_en.htm

HSPA – Expert Group on Health Systems Performance Assessment

HEALTH SYSTEMS PERFORMANCE ASSESSMENT

All topics | Policy | Health systems organisation | Indicators | Portal

Go back to **Health systems performance assessment** > **Policy** > Expert_group

Expert Group on Health Systems Performance Assessment (HSPA)

In February 2014, the Council Work Party on Public Health at Senior Level invited Member States and the Commission to set up an Expert Group on Health Systems Performance Assessment (HSPA). The Expert Group was established in September 2014.

Assessing the performance of health systems is useful to properly understand how they work, and therefore to carry out actions to improve them. Performance assessment offers the transparency that is essential for securing accountability for health systems, thereby improving their functioning.

A sound assessment is essential to:

- identify good and bad practice;
- strengthen effectiveness of care;
- increase accessibility;
- improve the safety of patients.

Internetadresse vgl.: http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group/index_en.htm

Perspektive…?

Herzlichen DANK!

s.barth@aekb.de
g.jonitz@aekb.de
Bettina.Godschalk@bmg.bund.de