



Spitzenverband

# Patientensicherheit auf europäischer Ebene – Aktuelle politische Entwicklungen

**APS Jahrestagung**  
**Berlin, 14. April 2016**

Johannes Eisenbarth  
Referent Europa und Internationales  
GKV–Spitzenverband





# Rechtliche Grundlagen

- Artikel 168 AEUV:
  - (2) Die Union fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ... und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit. Sie fördert insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die darauf abzielt, die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten zu verbessern.
  - (7) Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

# Prozess



Spitzenverband

2009

- Empfehlung des Rates 2009/C151/01

2011

- EU Richtlinie über die Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (RL 2011/24/EU)

2012

- Joint Action: European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ)
- Umsetzungsbericht der Europäischen Kommission

2013

- Öffentliche Konsultation

2014

- Zweiter Umsetzungsbericht der Europäischen Kommission
- Expert Panel on Effective Ways on Investing in Health
- Schlussfolgerung des Rates

# Empfehlung des Rates

## 13 Empfehlungen

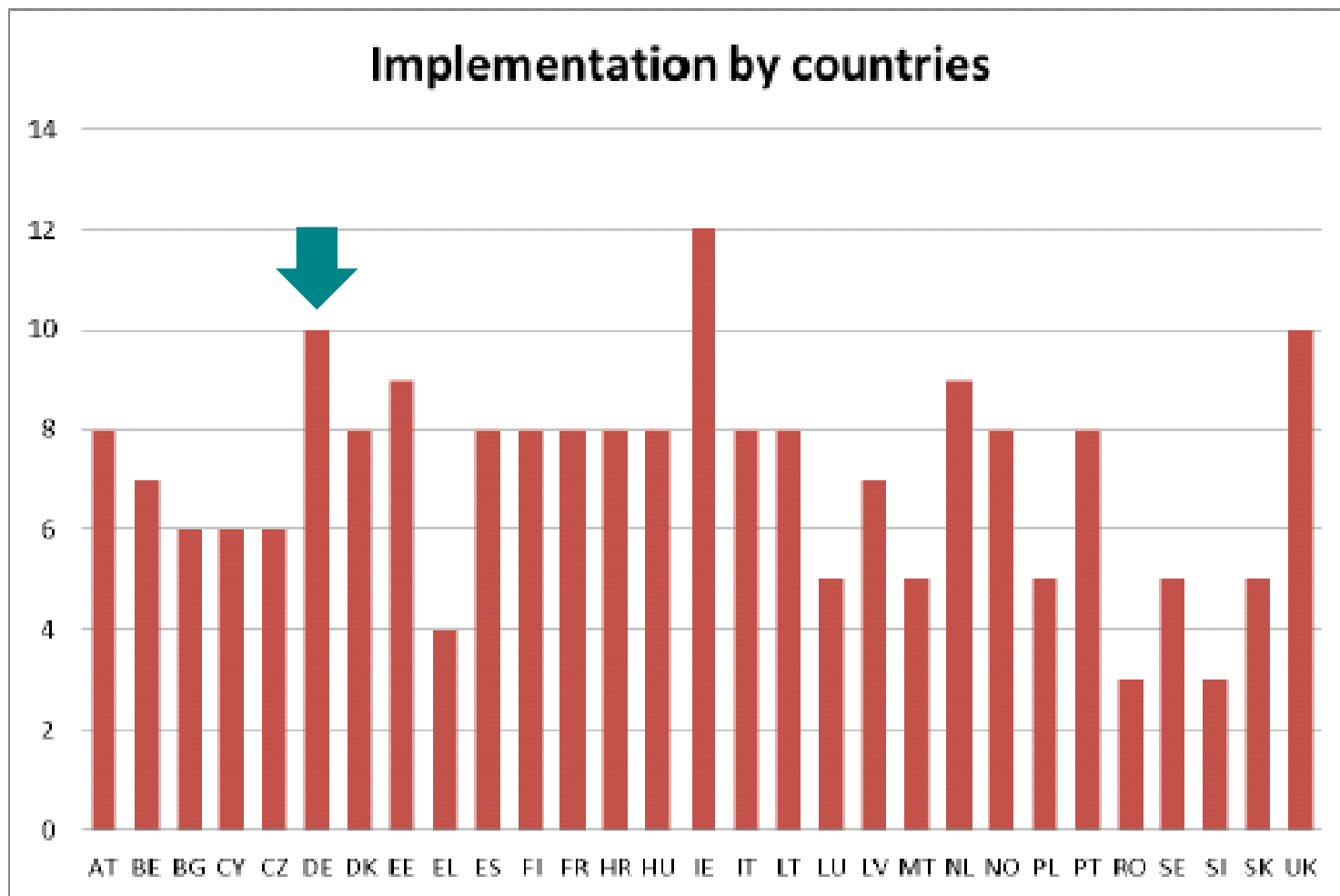


Spitzenverband

1. PSi-Strategien
2. Benennen zuständiger Behörden
3. Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlmedikation, therapieassoziierter Infektionen und anderen Komplikationen bei Eingriffen
4. Nutzung von IKT
5. Einbindung von Patientenorganisationen
6. Informationen über Patientensicherheit für PatientInnen
7. Stärkung der Handlungskompetenz der PatientInnen
8. Berichts- und Lernsysteme vorhalten
9. Berichts- und Lernsysteme entsprechen den Kriterien
10. Offenes, faires, sanktionsfreies Umfeld der Berichterstattung
11. Multidisziplinäre PSi-Weiterbildung in Krankenhäusern
12. Patientensicherheit als Teil der Ausbildung der Gesundheitsberufe
13. Informationssysteme für Leistungserbringende über PSi-Standards, Leitlinien und gute Praktiken

# Zweiter Umsetzungsbericht der Europäischen Kommission

## Fortschritte der Mitgliedstaaten



**Chart 1: Implementation by countries of the 13 measures analysed in this report<sup>B</sup>**

# Zweiter Umsetzungsbericht der Europäischen Kommission

## Maßnahmen der EU



Spitzenverband

### Voneinander Lernen

Arbeitsgruppe  
Patientensicherheit  
und Qualität

Joint Action: PaSQ

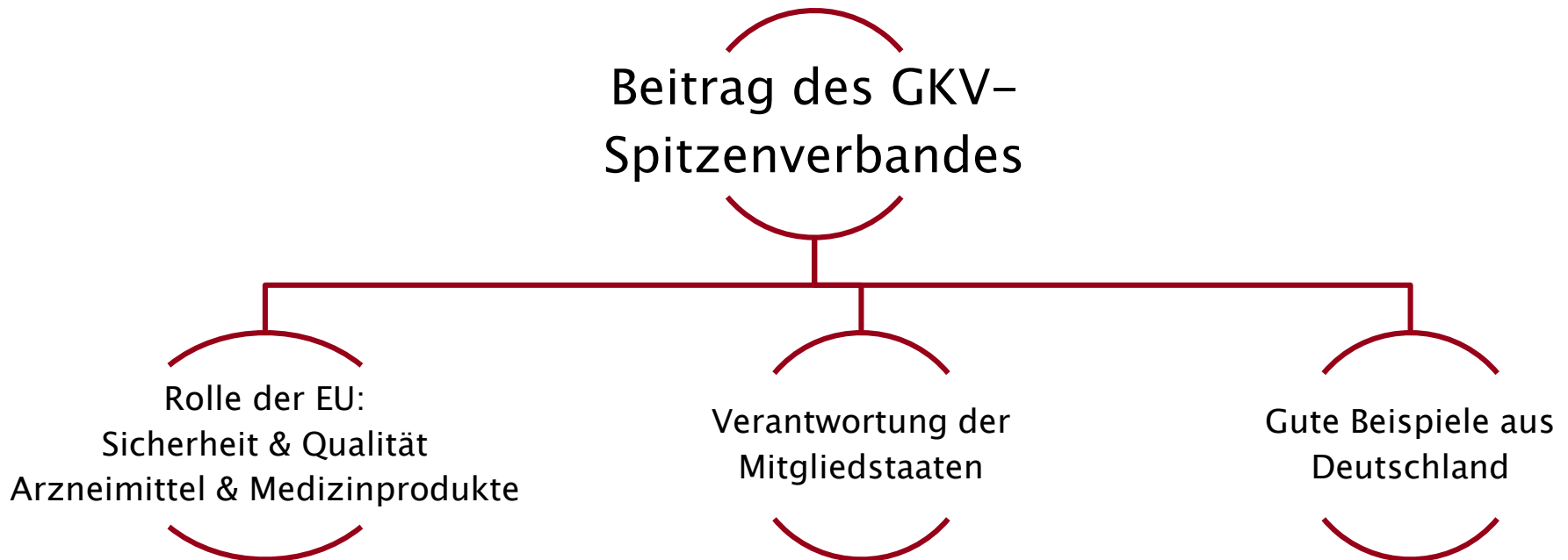
### Unterstützung

PSi in der Ausbildung  
der Gesundheitsberufe  
Meldeysteme &  
Fehlermanagement

Kooperation mit OECD  
und WHO bei  
Indikatoren

# Zweiter Umsetzungsbericht der Europäischen Kommission

## Öffentliche Konsultation





# Schlussfolgerungen des Rates zur Patientensicherheit

## Ausgewählte Prioritäten



- ▶ Mitgliedstaaten sollen ihre Bemühungen verstärken
  
- ▶ Mitgliedstaaten und Europäische Kommission sollen
  - die Kosteneffektivität von Maßnahmen der Patientensicherheit besser verstehen
  - freiwillige Leitlinien zur Patientensicherheit entwickeln für nationale Behörden, Verbände, Berufe und Fachgesellschaften
  - einen Rahmen für die nachhaltige Zusammenarbeit in der EU auf Grundlage der PaSQ erarbeiten (bis Ende 2016)

# Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)

## Bericht über Qualität und Patientensicherheit



### ▶ Wer?

- Arbeitsgruppe von 12 Wissenschaftlern berufen durch EU-Kommission

### ▶ Ziel

- Qualität bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

### ▶ Elemente

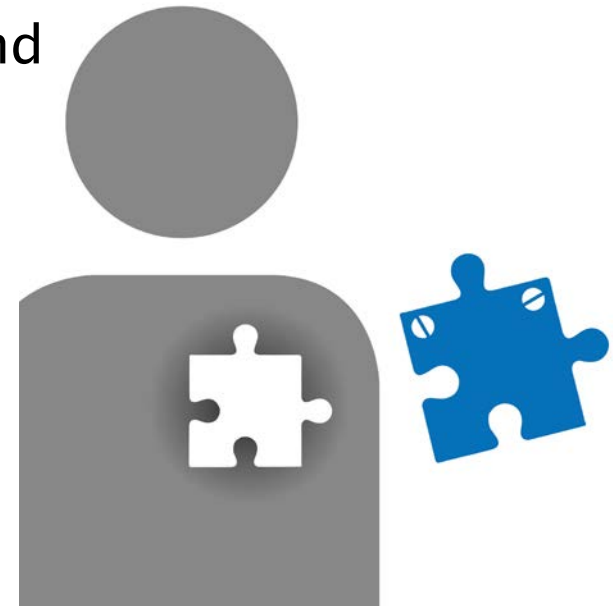
- Gesundheitsberufe
- Arzneimittel
- Medizintechnik
- Versorgungskontinuität

### ▶ Empfehlungen

- ▶ Sanktionsfreie Meldesysteme
- ▶ Qualitäts- und Sicherheitsberichte
- ▶ Transparenz bei Arzneimitteln
- ▶ Vergleich der Gesundheitssysteme (Health System Performance Analysis)
- ▶ Entwicklung von Leitlinien
- ▶ Ratsschlussfolgerungen

# Weitere relevante Prozesse

- ▶ Medizinprodukte-Verordnung
- ▶ Verordnung über Humanarzneimittel
- ▶ Europäische Normung von Gesundheits- und Pflegeleistungen



# Schlussfolgerungen

- ▶ EU kann eine unterstützende Rolle bei Patientensicherheit und Versorgungsqualität spielen
  
- ▶ Ratsschlussfolgerungen
  - Bemühungen um Patientensicherheit weiterführen
  - Rolle der Mitgliedstaaten beachten (Subsidiarität)
  - Es fehlen die Bereiche Arzneimittel und Medizinprodukte
  
- ▶ Transparenz über Anstrengungen der Mitgliedstaaten ist essenziell! Hohes Potenzial für Lernen am Guten Beispiel.
  
- ▶ Vorsicht: Leitlinien und Health System Performance Analysis



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

[www.gkv-spitzenverband.de/europa](http://www.gkv-spitzenverband.de/europa)

 @GKV\_SV

