

## Rat der Europäischen Union Empfehlung zur Sicherheit der Patienten

(Brüssel, 5. Juni 2009)

## Deutsche Ärzteschaft Umsetzung der Empfehlung zur Patientensicherheit in Deutschland \*

(Berlin, 1. Juli 2013)

Der Rat der Europäischen Union empfiehlt den Mitgliedstaaten Folgendes:

### 1. Unterstützung für die Einführung und Weiterentwicklung nationaler Strategien und Programme in Bezug auf die Patientensicherheit durch

- |   |  |
|---|--|
| <p>a) Benennung der auf ihrem Hoheitsgebiet für die Patientensicherheit zuständigen Behörde(n) oder sonstigen Stelle(n);</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Landesärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)</li> <li>▶ tragen mit das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)</li> </ul>   |
| <p>b) Einbeziehung der Patientensicherheit als vorrangiges Thema in ihre gesundheitspolitischen Strategien und Programme auf nationaler sowie auf regionaler und lokaler Ebene;</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2002: Aktionsplan „Patientensicherheit und Fehlervermeidung“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ), der gemeinsamen Einrichtung von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)</li> <li>▶ 2005: 108. Deutscher Ärztetag: Aufruf und Initiativen der Ärzteschaft zur Förderung der Patientensicherheit</li> <li>▶ 2005: Gründung des Netzwerkes Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. auf Initiative von BÄK und KBV</li> <li>▶ 2013: Patientenrechtegesetz</li> <li>▶ 2008 / 2010 / 2013: Aktionspläne Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zur Verbesserung der AMTS, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit (Planung, Koordinierung und Umsetzung seitens der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) – 143 Einzelmaßnahmen)</li> <li>▶ Freiwillige ärztliche Qualitätssicherungsinitiativen (ÄQSI) zur Verbesserung der Patientensicherheit (<a href="http://www.aeqsi.de">http://www.aeqsi.de</a>)</li> </ul>  |
| <p>c) Förderung der Entwicklung sichererer und benutzerfreundlicher Systeme, Prozesse und Instrumente unter Einschluss von Informations- und Kommunikationstechnologien;</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Patientensicherheit als Bestandteil der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung</li> <li>▶ Curricula der BÄK zu „Ärztliches Qualitätsmanagement“, „Ärztliche Führung“, „Ärztliches Peer Review“</li> <li>▶ Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“ (BÄK, KBV, ÄZQ)</li> <li>▶ Curricula der BÄK für Medizinische Fachangestellte (MFA) inklusive Module zu Patientensicherheit</li> <li>▶ Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (ÄZQ)</li> <li>▶ Qualitätsmanagement-Programme / Zertifizierungsverfahren für das Gesundheitswesen KTQ, QEP (inklusive Patientensicherheit- / Risikomanagement-Kategorien)</li> <li>▶ Externe stationäre Qualitätssicherung (inklusive Patientensicherheitsindikatoren)</li> <li>▶ Qualitätsberichte der Krankenhäuser inklusive Patientensicherheit</li> <li>▶ „Medical Error Reporting System (MERS)“ – Dokumentationssystem zur Erfassung von medizinischen Behandlungsfehlervorwürfen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Landesärztekammern</li> <li>▶ Förderung von Fehlermelde- und Lernsystemen</li> <li>▶ Arbeitsgruppen des APS: Behandlungsfehlerregister, Informieren-Beraten-Entscheiden, Arzneimitteltherapiesicherheit, Medizinprodukt-assoziierte Risiken, Bildung und Training, der ältere Patient im Krankenhaus</li> <li>▶ Leitfaden „Morbidity- und Mortalitätskonferenzen“ (BÄK)</li> </ul>  |
| <p>d) regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung der Sicherheitsstandards und / oder bewährten Praktiken, die für in ihrem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsdienstleistungen gelten;</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gesetzliche Regelungen (SGB V, Richtlinien des G-BA) zu Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung inklusive Standards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme, zu Hygiene, Disease-Management-Programmen und zu Qualitätsberichten der Krankenhäuser und KVen u. a. zur Umsetzung von Patientensicherheitsmaßnahmen</li> <li>▶ Richtlinien, Leitlinien, Medizinische Standards der Fachgesellschaften, Nationale Versorgungsleitlinien (ÄZQ)</li> <li>▶ Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Transplantations-, Transfusionsmedizin (BÄK)</li> <li>▶ Qualitätsmanagement-Programme inklusive Patientensicherheitskriterien z. B. KTQ, QEP</li> <li>▶ Patientensicherheit als Bestandteil von Zertifizierungsprogrammen von medizinischen Fachgesellschaften</li> <li>▶ Externe stationäre Qualitätssicherung (G-BA, AQUA-Institut), z. B. Indikatoren zur Erfassung von Wundinfektionen</li> <li>▶ Externe ambulante (vertragsärztliche) Qualitätssicherung (KVen)</li> <li>▶ Externe sektorenübergreifende Qualitätssicherung (geplant) z. B. zur Erfassung nosokomialer Infektionen</li> <li>▶ Prüfungs- und Überwachungskommission nach Transplantationsgesetz</li> <li>▶ Ärztliche Stellen für Röntgen, Computertomographie (CT), Strahlentherapie, Nuklearmedizin zur Sicherstellung der Umsetzung des Strahlenschutzkonzeptes gemäß EURATOM-Richtlinie (ALARA-Prinzip)</li> </ul>  |
| <p>e) Aufforderung an die Berufsverbände des Gesundheitswesens, eine aktive Rolle bei der Gewährleistung der Patientensicherheit zu übernehmen;</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Regelmäßige Beratung auf dem Deutschen Ärztetag (Patientensicherheit zuletzt Schwerpunktthema auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005)</li> <li>▶ Regelmäßiges Beratungsthema auf Kongressen der medizinischen Fachgesellschaften</li> </ul>   |
| <p>f) Einbeziehung eines spezifischen Konzepts zur Förderung sicherer Praktiken zur Vermeidung der häufigsten Zwischenfälle, wie durch die Verabreichung von Arzneimitteln bedingte Zwischenfälle, therapieassoziierte Infektionen und Komplikationen während oder nach chirurgischen Eingriffen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit (APS)</li> <li>▶ Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“</li> <li>▶ ÄZQ-Glossar „Patientensicherheit“; ÄZQ-Leitfaden „Patientensicherheit“</li> <li>▶ Erfassung und Bewertung von Spontanmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) gemäß der Musterberufsordnung für Ärzte</li> <li>▶ Regelmäßige Information über Arzneimittelrisiken durch Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt, im ISDB-Journal „Arzneiverordnungen in der Praxis“ sowie über die Drug-Safety-Mail</li> <li>▶ Beantwortung von konkreten Anfragen zur AMTS aus der Ärzteschaft</li> <li>▶ „Aktion Saubere Hände“ – Nationale Kampagne zur Verbesserung der Compliance der Händedesinfektion in deutschen Gesundheitseinrichtungen</li> <li>▶ Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART)</li> <li>▶ Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister</li> <li>▶ High 5-Projekt - Projekt zur Erprobung der Implementierung von WHO-Patientensicherheitsempfehlungen in deutschen Krankenhäusern (Leitung: ÄZQ)</li> <li>▶ 88 Einzelmaßnahmen des Aktionsplans AMTS von 2008–2012</li> <li>▶ Handlungsempfehlungen des APS z. B. zu Eingriffsverwechslungen, zur Patientenidentifikation, zur Implementierung von Critical Incident Reporting Systemen / Behandlungsfehlerregistern mit deutschlandweitem einheitlichen Kerndatensatz, zu Medizinprodukt-assoziierten Risiken, zur Kommunikation nach einem Zwischenfall, zur Einführung einer Medikationsliste</li> </ul> |

## 2. Stärkung der Handlungskompetenzen der Bürger und Patienten und Information der Bürger und Patienten durch

- a) Einbeziehung der Organisationen und Vertreter der Patienten in die Ausarbeitung von Strategien und Programmen zur Förderung der Patientensicherheit auf allen geeigneten Ebenen;
- b) umfassende Information der Patienten über:
- ▶ geltende Patientensicherheitsstandards;
  - ▶ Risiken, getroffene Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung von Fehlern und Schädigungen, einschließlich bewährter Praktiken, und das Recht auf Aufklärung vor der Einwilligung in Behandlungen, damit die Wahlmöglichkeiten und die Entscheidungsfreiheit der Patienten gewahrt bleiben;
  - ▶ Beschwerdeverfahren und mögliche Rechtsbehelfe sowie über die hierfür geltenden Bedingungen;
- c) Erwägung der Möglichkeiten einer Entwicklung von Kernkompetenzen im Bereich der Patientensicherheit, nämlich der wesentlichen Kenntnisse, Verhaltensweisen und Fähigkeiten, die für die Gewährleistung von mehr Sicherheit bei der Behandlung notwendig sind, für Patienten.
- ▶ Patientenvertreter in relevanten Gremien von BÄK, KBV, ÄZQ, KVen, G-BA, APS u. a. z. B. Patientenforum der BÄK und KBV, Ständige Kommission Organtransplantation (BÄK)
  - ▶ Gesetzliche Regelungen (SGB V, Patientenrechtegesetz), Richtlinien des G-BA
  - ▶ Verständliche Patienteninformationen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - ▶ Aufklärungspflicht einschließlich Risiken und Behandlungsalternativen im Berufsrecht der Ärzte verankert
  - ▶ Patientenrechtegesetz
  - ▶ Gesetzliche Bestimmung zur Implementierung eines Beschwerdemanagements in Krankenhäusern
  - ▶ Gutachterkommissionen- und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern
  - ▶ Patientenberatungsstellen der Landesärztekammern und KVen
  - ▶ Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)
  - ▶ Herausgabe unabhängiger qualitätsgesicherter Patienteninformationen, z. B. Patientenleitlinien, Merkblätter, Kurzinformationen zu bestimmten Krankheitsbildern
  - ▶ Information zur eigenen Medikation durch einen einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan
  - ▶ Patientenportale: z. B. <http://www.patientensicherheit-online.de> (ÄZQ), <http://www.patienten-information.de> (ÄZQ), <http://www.gesundheitsinformation.de> (IQWiG), Internetauftritte der Patientenberatungsstellen (z. B. bei den Verbraucherberatungsstellen, UPD)
  - ▶ Strukturierte Behandlungsprogramme (Patientenschulung)

## 3. Unterstützung für die Einführung bzw. den Ausbau von sanktionsfreien Systemen der Berichterstattung über Zwischenfälle und entsprechender Lernsysteme, die

- a) Informationen über Umfang, Art und Ursachen von Fehlern, Zwischenfällen und Beinaheunfällen liefern;
- b) durch Schaffung eines offenen, fairen und sanktionsfreien Umfelds für die Berichterstattung die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen dazu anregen, aktiv zu berichten. Diese Berichterstattung sollte sich von den Disziplinarsystemen und -verfahren der Mitgliedstaaten für die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens unterscheiden und die Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Haftung dieser Personen sollten gegebenenfalls klar geregelt sein;
- c) Patienten, ihren Angehörigen und sonstigen informellen Betreuern gegebenenfalls die Gelegenheit geben, über ihre Erfahrungen zu berichten;
- d) andere Systeme der Sicherheitsberichterstattung wie etwa die Systeme der Pharmakovigilanz und der Medizinprodukte ergänzen, wobei es jedoch möglichst nicht zu einer Mehrfachberichterstattung kommen sollte.
- ▶ Gesetzliche Bestimmung zur Implementierung von Fehlermelde- und Lernsystemen in Gesundheitseinrichtungen
  - ▶ MERS: Dokumentationssystem zur Erfassung von medizinischen Behandlungsfehlervorfällen der Gutachterkommissionen- und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern
  - ▶ Freiwillige, fach-, berufsgruppen- und einrichtungsspezifische Fehlermelde- und Lernsysteme
  - ▶ Netzwerk CIRSmedical.de: frei zugängliches nationales Fehlermelde- und Lernsystem im Gesundheitswesen, umfasst allgemeine und spezifische Berichtsgruppen s. o. (BÄK, KBV, ÄZQ)
  - Etablierung einer „Sicherheitskultur“ durch Maßnahmen wie z. B.**
  - ▶ Beschlüsse des 108. Deutschen Ärztetages
  - ▶ Gesetzliche geregelte Sanktionsfreiheit für die Meldung von unerwünschten Ereignissen (Patientenrechtegesetz)
  - ▶ Öffentlichkeitsarbeit des APS, z. B. Broschüre „Aus Fehlern lernen“ u. a.
  - ▶ Entsprechende Kategorien in Qualitätsmanagement- / Zertifizierungsprogrammen
  - ▶ Beratungsstellen der Landesärztekammern und KVen
  - ▶ Fehlermeldesysteme stehen Patienten offen
  - ▶ Entsprechende Kategorien zu Beschwerdemanagement in den Qualitätsmanagement- / Zertifizierungsprogrammen
  - ▶ Meldeverpflichtung der Ärzte von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die AkdÄ nach § 6 Musterberufsordnung
  - ▶ Vigilanzsystem mit Meldepflicht bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten an das BfArM gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## 4. Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit auf der geeigneten Ebene durch

- a) Ermutigung zur multidisziplinären Aus- und Weiterbildung aller Angehörigen der Gesundheitsberufe, aller sonstigen Arbeitskräfte im Gesundheitswesen sowie des entsprechenden Management- und Verwaltungspersonals im Gesundheitswesen auf dem Gebiet der Patientensicherheit;
- b) Einbeziehung der Patientensicherheit in den akademischen und postakademischen Unterricht, in die Ausbildung am Arbeitsplatz sowie in die kontinuierliche Fortbildung in den Gesundheitsberufen;
- c) Erwägung der Entwicklung von Kernkompetenzen auf dem Gebiet der Patientensicherheit, nämlich welche wesentlichen Kenntnisse, Verhaltensweisen und Fähigkeiten für die Verbesserung der Sicherheit von Behandlungen erforderlich sind, damit alle Arbeitskräfte im Gesundheitswesen sowie das Management- und Verwaltungspersonal diese Kernkompetenzen erwerben können;
- d) Information aller Arbeitskräfte im Gesundheitswesen über Patientensicherheitsstandards, bestehende Risiken, getroffene Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung von Fehlern und Schädigungen, einschließlich bewährter Praktiken, und Verbreitung dieser Informationen, sowie Förderung der Einbindung aller Arbeitskräfte im Gesundheitswesen;
- e) Zusammenarbeit mit Organisationen, die an der Ausbildung von Fachkräften des Gesundheitswesens beteiligt sind, damit gewährleistet ist, dass die Patientensicherheit in den Studienplänen und in der Fort- und Weiterbildung der Angehörigen von Gesundheitsberufen angemessene Berücksichtigung findet, einschließlich Entwicklung der Fähigkeiten, die erforderlich sind, um die Verhaltensänderungen zu steuern und herbeizuführen, die zur Verbesserung der Patientensicherheit im Wege einer Systemänderung erforderlich sind.
- ▶ Patientensicherheit als Bestandteil von Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsberufe
  - ▶ „Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit“ (APS)
  - ▶ Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“ (BÄK, KBV, ÄZQ)
  - ▶ Patientensicherheit integriert im Curriculum der BÄK „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (Fort- und Weiterbildung)
  - ▶ Mitwirkung am EU-Projekt „Joint Action on Patient Safety and Quality of Healthcare“
  - ▶ 1.–4. Kongress Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (2005, 2007, 2010, 2013)
  - ▶ Interdisziplinäres Forum zu Fragen der Pharmakovigilanz und der AMTS (jährlich) sowie regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ in Kooperation mit den KVen und den Landesärztekammern zur Pharmakovigilanz und AMTS (4–6 × pro Jahr)
  - ▶ Qualifizierungs- und Trainingsangebote der Landesärztekammern und KVen u. a. zur Umsetzung der Inhalte der o. g. Curricula und Konzepte im Rahmen der Fortbildung
  - ▶ Fragebogen für Studenten der Pharmazie und Medizin über den Wissensstand zu AMTS
  - ▶ Patientensicherheit als Bestandteil von Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsberufe
  - ▶ „Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit“ (APS)
  - ▶ Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“ (BÄK, KBV, ÄZQ)
  - ▶ Patientensicherheit integriert im Curriculum der BÄK „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (Fort- und Weiterbildung)
  - ▶ Workshops / Trainings zu Patientensicherheit und Qualitätsmanagement, Fallanalysen-Seminare seitens der Landesärztekammern und KVen
  - ▶ Handlungsempfehlungen und Informationen des APS
  - ▶ Kongresse, Workshops / Trainings zu Patientensicherheit, Fallanalysen, Arzneimitteltherapiesicherheit seitens der Ärztekammern, KBV / KVen, AkdÄ u. a.
  - ▶ BÄK: regelmäßige Austauschtreffen der Gesundheitsfachberufe
  - ▶ Landesärztekammern als zuständige Stellen für die Ausbildung von MFA,
  - ▶ Fortbildungsangebote der Akademien der Landesärztekammern und KVen

\* Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Herausgeber:

Bundesärztekammer · Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystraße) · 10623 Berlin  
Tel. +49 (30) 400 456-0 · [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

Postanschrift: Postfach 12 08 64 · 10589 Berlin