



**Spitzenverband**

**Beitrag  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 26.02.2014**

**zur Öffentlichen Konsultation  
der Europäischen Kommission  
zu Patientensicherheit und  
Qualität der Gesundheitsversorgung**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 04.12.2013 eine öffentliche Konsultation zum Thema Patientensicherheit und Qualität gestartet. Im Mittelpunkt der Konsultation stehen die Empfehlungen des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen von 2009 und deren Implementierung durch die Mitgliedstaaten. Des Weiteren fragt die Europäische Kommission nach möglichen zukünftigen Handlungsfeldern für die Europäische Union im Bereich Patientensicherheit und Qualität im Gesundheitswesen.

## II. Beitrag zur Konsultation

### *2. Implementation of the Council Recommendation 2009/C 151/01*

*The Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01) envisaged a number of measures to be implemented by EU Member States to increase patient safety in all types of healthcare settings.*

#### *2.1. Is patient safety an issue in your country?*

Ja

#### *2.2. To your knowledge, was the Recommendation implemented in your country?*

Ja, teilweise implementiert

#### *2.2.1. If the Recommendation was fully or partially implemented, do you think it contributed to improving patient safety in your country?*

Ja, in gewissem Maße

#### *2.2.2. If the Recommendation was fully or partially implemented, how the necessary changes were introduced?*

Zu den Empfehlungen I.2.b „Umfassende Information der Patienten“ und II. „Zusätzliche Empfehlungen zur Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen“:

Seit dem Jahr 2005 sind Krankenhäuser in Deutschland gesetzlich verpflichtet, regelmäßig strukturierte Qualitätsberichte zu veröffentlichen. Die Qualität wird bundesweit verpflichtend für alle zugelassenen Krankenhäuser über Qualitätsindikatoren erhoben und sichtbar gemacht. Die Berichte dienen der Information von Patienten sowie den einweisenden Ärzten als Orientierungshil-

fe. Seit dem Berichtsjahr 2012 müssen Krankenhäuser jährlich einen Qualitätsbericht vorlegen. Zuvor galt ein zweijähriger Rhythmus.

Die Kliniken sind unter anderem verpflichtet, detaillierte Informationen zum Thema Hygiene zu übermitteln. Dabei werden unter anderem die genaue Anzahl der Krankenhaushygieniker (speziell weitergebildete Ärzte im Bereich Hygiene und Infektionsgefahren) und der Hygienefachkräfte angegeben. Seit 2012 legt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung verbindlich fest und bestimmt für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität.

Deutschland hat im Jahre 2011 sein Infektionsschutzgesetz novelliert, dass Hygienemaßnahmen sowohl im Krankenhausbereich als auch im ambulant ärztlichen Bereich betrifft. Krankenhäuser werden verpflichtet, die Empfehlungen der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut) zu berücksichtigen, anzuwenden und nur in begründeten Fällen davon abzuweichen.

Darüber hinaus wurden mit dem Hygieneförderprogramm von 2013 zusätzliche finanzielle Mittel bereitgestellt, mit denen die Neueinstellung oder Aufstockung sowie die Fort- und Weiterbildung von qualifiziertem ärztlichem und pflegerischem Hygienefachpersonal in den Krankenhäusern nach Maßgabe des Infektionsschutzgesetzes gefördert werden. Im ambulant ärztlichen Bereich wurden außerdem Möglichkeiten für Ärzte geschaffen, Hygienemaßnahmen zur MRSA-Sanierung gegenüber den Krankenkassen abzurechnen.

In Deutschland hat das Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2011 gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie zahlreichen Verbänden und Organisationen die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) veröffentlicht. Der GKV-Spitzenverband hat sich an der Erarbeitung der Strategie beteiligt.

Zur Empfehlung I.3. „Systeme der Berichterstattung über Zwischenfälle“:

Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde vom Gesetzgeber beauftragt, die Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement um verbindliche Mindeststandards für das krankenhäuserinterne Risikomanagement und Fehlersysteme zu ergänzen, um die Patientensicherheit zu verbessern. Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser müssen künftig ebenfalls Auskunft über die

Umsetzung des Risikomanagements und der Fehlersysteme geben. Weiterhin legt der Gemeinsame Bundesausschuss die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme fest.

In Deutschland besteht die Pflicht, Vorkommnisse mit Medizinprodukten (Fehler bei Material, Funktion, Leistungsfähigkeit, Komplikation während der Behandlung) zu melden. Derzeit ist diese Meldepflicht, nicht an Sanktionen gekoppelt. Gesammelt werden diese Meldungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Bereich Medizinprodukte wird bereits ein Register für Endoprothesen (Implantate, die natürliche Körperstrukturen z.B. Gelenke oder Blutgefäße ersetzen, und in der Regel dauerhaft im Körper verbleiben) aufgebaut. Eine Ausweitung auf andere Medizinproduktarten ist das Ziel.

Zu den Empfehlungen I.2. "Stärkung der Handlungskompetenzen und Information der Bürger und Patienten", I.4. "Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens" und I.7. "Ausbau und Förderung der Forschung":

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist eine gemeinsame Initiative von Vertretern der Gesundheitsberufe, der Patientenorganisationen und der gesetzlichen Krankenversicherungen. Das Bündnis verfolgt das Ziel, eine gemeinsame Plattform zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland aufzubauen. Der Verein fördert den Expertenaustausch und veröffentlicht Handlungsempfehlungen für die Akteure im Gesundheitswesen.

***2.2.3. If the Recommendation was not or only partially implemented, which tools could help better implementation (more than 1 answer possible)?***

National bindende Gesetzgebung  
Beteiligung der Gesundheitsberufe

***2.3. What are the barriers to implementation of patient safety recommendation?***

Keine Angaben.

**2.4. Which provisions of the Recommendation are of particular relevance in your country?**

	Very relevant	Relevant	Not particularly relevant	Not relevant at all
Placing patient safety high at public health agenda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empowering patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creating patient safety culture among health professionals (education and training, blame-free reporting systems, learning from errors)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Learning from experience of other countries	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Developing research on patient safety	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2.5. Which areas of patient safety, not covered by the Recommendation, are important for increasing safety of patients in the EU?**

Sichere Medizinprodukte und Arzneimittel sind von besonderer Bedeutung für die Patientensicherheit. Bei der Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte spielt die Europäische Union eine besondere Rolle.

Ihre gesetzgeberische Kompetenz im Bereich der Medizinprodukte sollte die EU nutzen, um neben dem derzeit europaweit gültigen Konformitätsbewertungsverfahren eine Nutzenbewertung mindestens für Hochrisikomedizinprodukte zu schaffen. Um Medizinprodukte zuzulassen, sollten einheitliche Standards für Studiendesigns erarbeitet werden. Ferner muss es flächendeckende Produktregister geben, an die obligatorisch Daten zu melden sind.

Bei der Arzneimittelversorgung könnten Patientensicherheit und Qualität auf europäischer Ebene noch stärker in den Fokus des Austauschs über bewährte Verfahren gerückt werden. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz von 2011 hat Deutschland gute Erfahrungen mit einem neuen Nutzenbewertungsverfahren von patentgeschützten Arzneimitteln gemacht, wodurch eine Verbesserung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Arzneimitteltherapie erzielt wurde.

### **3. *Future EU action on patient safety and quality of healthcare***

***The European Commission has supported since 2005 co-operation of EU Member States and stakeholders on patient safety and quality of care, by organising and co-funding different fora of information exchange and practical mutual learning (ex. Working Group of Patient Safety and Quality of Care, EU Network on Patient Safety and Quality of Care, research projects). Some of these activities are time-limited and will end in the next months.***

#### ***3.1. What next should EU do on patient safety and in which specific patient safety areas beyond the existing Recommendation?***

Der EU sind gesetzgeberische Befugnisse zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen worden. Daher muss auf europäischer Ebene die Sicherheit europäischer Patienten insbesondere in den Sektoren der Medizinprodukte- und Arzneimittelindustrie verbessert werden.

Die gesetzliche Krankenversicherung fordert, dass der Rat für eine Verbesserung der Patientensicherheit eine hohe Priorität auf die Medizinprodukteverordnung legt, sodass eine Übereinkunft im interinstitutionellen Trilog in der laufenden Legislaturperiode des Europäischen Parlaments vor den Wahlen Mai 2014 erreicht wird. Der GKV-Spitzenverband befürwortete die Einführung einer Zulassungsbehörde für Hochrisikoprodukte. Da dieser Forderung nicht nachgekommen wurde, unterstützt der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit der *European Social Insurance Platform (ESIP)* den Kompromiss des ENVI Ausschusses. Im Interesse der Patienten fordert der GKV-Spitzenverband insbesondere:

1. mehr systematische, unabhängige Meinungen des wissenschaftlichen *Advisory Committee on Medical Devices für Medizinprodukte (ACMD)* und der *Medical Device Coordination Group (MDCG)*,
2. obligatorische, hochwertige klinische Prüfungen für Hochrisikoprodukte vor dem Inverkehrbringen,
3. eine Stärkung der Rechte geschädigter Patienten, etwa durch einen Informationsanspruch im Schadensfall und eine obligatorische Haftpflichtversicherung,
4. den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen (z.B. EUDAMED).

Obwohl in Deutschland die Pflicht besteht, Vorkommnisse mit Medizinprodukten (Fehler bei Material, Funktion, Leistungsfähigkeit, Komplikation während der Behandlung) sanktionsfrei zu melden, werden bislang nicht alle Vorkommnisse gemeldet. Zur Verbesserung der Patientensicherheit müssen Mechanismen und Anreize geschaffen werden, die die Bereitschaft zu Fehlermeldungen erhöhen.

Die Folgen des Skandals um französische Brustimplantate zeigen, dass unabhängige und europaweite Informationen für Patienten über die Risiken und Nutzen von Brustimplantaten, Nebenwirkungen und kosmetischen Auswirkungen von potenziellen Explantationen nötig sind. Verständliche Informationen sollten auf der Webseite der nationalen Gesundheitsbehörden für die Öffentlichkeit zugänglich sein. Gute Beispiele liefern die britische *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHCR) und die amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA).

Um eine sachgerechte Patienteninformation sicherzustellen und insbesondere um schwer kranke Menschen vor Fehlentscheidungen durch unsachgemäße Werbung zu bewahren, sollte für Medizinprodukte ab der Risikoklasse III ein europaweites Werbeverbot vereinbart werden. Ausschließlich Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker und Personen, die mit diesen Medizinprodukten erlaubterweise Handel treiben, dürfen beworben werden.

Werbung für Medizinprodukte darf sich außerhalb der Fachkreise grundsätzlich nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von bestimmten Krankheiten beziehen. Das Werbeverbot dient der Verbesserung der Patientensicherheit und zur Sicherstellung einer sachgerechten Aufklärung von Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen und Ärzte.

Zu unterscheiden von der Bewerbung von Patienten ist die Bereitstellung von Informationen an Patienten. Allen EU-Bürgern sollte ein Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel verschafft werden. In Deutschland stehen solche Informationen derzeit schon zur Verfügung: über das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), ärztliche Informationsmedien und Informationen von Krankenkassen. Solche Beispiele guter Praxis sollten in den Mitgliedstaaten verbreitet werden. Die Arzneimittelhersteller könnten außerdem zur Stärkung des Verbraucherschutzes beitragen, indem sie alle durchgeführten klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen Register, unabhängig von positiven oder negativen Ergebnissen, veröffentlichen. In einigen Ländern ist es bereits möglich, dass Arzneimittelhersteller behördlich genehmigte Informationen auf ihrer Webseite einstellen können.

Bei der Arzneimittelversorgung könnten Patientensicherheit und Qualität auf europäischer Ebene noch stärker in den Fokus gerückt werden. In Deutschland ist im Jahr 2011 das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft getreten und damit eine wichtige Weichenstellung für eine qualitätsorientierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung vorgenommen worden. Patentgeschützte Arzneimittel müssen nun bei Markteintritt nachweisen, dass sie einen Zusatznutzen gegenüber bereits am Markt befindlichen, vergleichbaren Arzneimitteln haben. Die Einführung dieses Nutzenbewertungsverfahrens stellt eine Verbesserung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Arzneimitteltherapie dar. Auch in anderen EU-Staaten gibt es bereits gute Erfahrungen mit der Nutzenbewertung, etwa im Vereinigten Königreich mit dem *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Die Bemühungen den Patientennutzen in der Arzneimittelversorgung stärker in den Mittelpunkt zu stellen, könnten auch auf EU-Ebene intensiviert werden.

Die WHO empfiehlt Gesundheitsziele für jedes Land. Deutschland wird sich ab 2014 mit dem neuen Gesundheitsziel "Patientensicherheit" intensiv beschäftigen. Dabei werden u.a. Themen wie Transparenz und Zugang zu Gesundheitsinformationen sowie Stärkung der Patienten in ihren Rechten und Handlungskompetenzen eine wichtige Rolle spielen. Insoweit ist es zu begrüßen, wenn sich die EU-Kommission mit einer Unterstützung des Gesundheitsziels "Patientensicherheit" europaweit beschäftigt.

Potenzial für den Austausch bewährter Praktiken zwischen den EU-Mitgliedstaaten liegt beispielsweise bei der Infektionsprävention. Die Zusammenarbeit im Rahmen des „EurSafety Healthnet – Euregionales Netzwerk für Patientensicherheit und Infektionsschutz“ zwischen niederländischen und deutschen Fachexperten hat sich als ein gutes überregionales Projekt erwiesen. Die grenzüberschreitende Kommunikation, Aufklärung und Fortbildung zum Thema Infektionsprävention helfen, die Infektionsraten von MRSA und anderen Erregern zu verringern.

Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union tragen die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung. Hierunter fallen auch die Qualitätssicherung und die Patientensicherheit in der ambulanten und stationären Versorgung. Eine stärkere Rolle der EU ist hier nicht sinnvoll. In Deutschland besteht darüber hinaus beispielsweise bei der stationären Versorgung eine Mitverantwortung der Bundesländer. Bei der Verbesserung der Patientensicherheit sind demnach die Bundes- und Landesgesetzgeber sowie die gemeinsame Selbstverwaltung gefragt, die gemäß dem Subsidiaritätsprinzip wichtige Aufgaben in diesem Bereich übernehmen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Krankenhausplanung nicht im Widerspruch zu den Qualitätsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Deutschen Instituts für medizinische



Dokumentation und Information (DIMDI) steht. In den Bundesländern müssen Qualitätsvorgaben der Bundesebene vollständig berücksichtigt werden.

Im Krankenhaussektor muss insbesondere bei komplexen medizinischen Eingriffen sichergestellt sein, dass ausschließlich ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal unter hohen Qualitätsanforderungen solche Leistungen erbringt. Daher muss die Versorgung der Patienten mit solchen Leistungen konsequent auf Zentren konzentriert werden, die eine ausreichende Erfahrung gemessen an Mindestfallzahlen oder andere notwendige strukturelle Voraussetzungen vorweisen. Krankenhäuser, die diese Vorgaben nicht erfüllen, dürfen die Leistungen nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen. Es muss sichergestellt werden, dass Daten in den Qualitätsberichten plausibel, fehlerfrei und vollständig sind. Akteure, die sich jedoch den verbindlichen Regelungen, etwa des Gemeinsamen Bundesausschusses, entziehen, müssen künftig mit wirksamen Mitteln sanktioniert werden können.

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser sind ein erster wichtiger Versuch, dem Informationsbedürfnis der Patienten gerecht zu werden. Neben den Qualitätsberichten der deutschen Krankenhäuser sollte es daher auch entsprechende Berichte in der ambulanten Versorgung geben, inklusive der ambulanten Krankenhausleistungen. Ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement in stationären Einrichtungen verlangt nach einem Vorschlagswesen, das Verbesserungsvorschläge von Patienten aktiv aufgreift.

Schlussfolgernd betont der GKV-Spitzenverband, dass die Qualitätssicherung und die Patientensicherheit in der ambulanten und stationären Versorgung in der Verantwortung der Nationalstaaten bleiben müssen. Die Aktivitäten auf deutscher Ebene sind intensiv und bedürfen keines europäischen Eingreifens. Die Europäische Union soll aber im Rahmen ihrer gesetzgeberischen Befugnisse die Patientensicherheit durch die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte verstärken.

***3.2. Do you think there is an added value in enlarging EU work from patient safety only to wider quality of care?***

Ja

***3.2.1. If yes, please specify.***

Sichere und qualitativ hochwertige Medizinprodukte und Arzneimittel sind von besonderer Bedeutung für die Patientensicherheit. Bei der Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte spielt die Europäische Union eine besondere Rolle. In die-

sem Bereich sollte die Europäische Union sowohl die Patientensicherheit als auch ein weites Verständnis von Qualität zugrunde legen (siehe auch Anmerkungen bei 2.5).

Die Europäische Kommission sollte den Mitgliedstaaten im Sinne einer hohen Patientensicherheit die Möglichkeit geben, innerhalb ihrer Systeme höhere Standards zu setzen, indem die Kommission vorzugsweise Richtlinien statt Verordnungen vorschlägt.

***3.3. In the box below you can provide additional contribution related to EU action on patient safety and quality of care***

Keine Angaben.