

Bericht

Kongress „Patientensicherheit und Risiko-Management“

11. Jahrestagung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) und 9. UQM-Tagung des Klinikums der Philipps Universität Marburg

14.-16.10.2004, Marburg

Hintergrund

Der Kongress „Patientensicherheit und Risikomanagement“ in Marburg war mit 420 Teilnehmern ein großer Erfolg. Die Übertragung der international erhobenen Daten geben einen Eindruck von der Mächtigkeit des Problems:

*Nach der Definition des Institute of Medicine in den USA bedeutet der Begriff **Patientensicherheit** „Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen“. Ungefähr 10 % der Krankenhauspatienten erleiden unerwünschte Ereignisse, von denen ungefähr die Hälfte auf Fehler zurückgehen, also vermeidbar gewesen wären. Allein die Zahl der nosokomialen (im Krankenhaus erworbenen) Infektionen liegt zwischen 3 und 5% aller aufgenommen Patienten (Rueden et al. 1996). Die Sterblichkeit durch Arzneimittelbedingte unerwünschte Ereignisse liegt zwischen 0,04 % und 0,95 % aller Krankenhauspatienten (Lazarou et al. 1998, Ebbesen et al. 2001). Das Institute of Medicine geht in seinem Report „To Err Is Human“ von zwischen 44.000 und 98.000 Todesfällen pro Jahr in den USA aus, die auf unerwünschte Ereignisse zurückgehen (Kohn et al. 1999). Diese Zahlen stellen Hochrechnungen aus zwei großen Studien dar und haben in den USA zu einer deutlichen Zunahme des öffentlichen Interesses geführt (Brennan et al. 1991, Thomas et al. 2000).*

Das Thema Patientensicherheit ist auf der Basis dieser Daten von äußerst großer Relevanz. So bestand die wichtigste und konsensfähige Erkenntnis des Kongresses darin, dass man sich in Deutschland dem Thema zuwenden muss. Es ist abzusehen, dass Fehlererfassung, Fehlerprävention und Verhinderung von Fehlerfolgen sich auch in Deutschland zu einem der bestimmenden Themen der gegenwärtigen Diskussion im Gesundheitswesen entwickeln werden.

Zusammenfassende Ergebnisse des Kongresses

1. Das Verständnis und die Rezeption des Themas war bei den Teilnehmern des Kongresses und in den 35 verschiedenen Workshops und Symposien erstaunlich konstruktiv und homogen. Das grundsätzlich analytisch orientierte Herangehen, das die Absicht der Qualitätsverbesserung und der Fehlervermeidung zum Ziel hat, war nicht umstritten.
2. Verständnis und die Rezeption des Themas Patientensicherheit ist in hohem Maße professionell getragen.
3. Ebenso konstruktiv wurde die Diskussion um die trotzdem bestehende individuelle Verantwortung geführt, insbesondere von Seiten der Kostenträger und der beteiligten Juristen. Der Ansatz „aus Fehlern lernen“ darf kein Freibrief für unverantwortliches Handeln sein.
4. Das Verständnis beruht darin, dass Fehler und Schäden in Form sogenannter Fehlerketten auftreten. Fehlerketten stellen unsichere Prozesse dar, die mehrere unsichere Prozessschritte („unsafe acts“) umfassen und in den Schadensverursachenden Prozessschritt münden („sharp end“).
5. Wie oben angeführt, muss die individuelle Verantwortlichkeit der Leistungserbringer erhalten bleiben, gleichzeitig sind jedoch verstärkt Systemfaktoren zu berücksichtigen und anzugehen, wie Informationsaustausch und Kommunikation, Organisation, Teambildung, Risiken im Bereich der Selbstwahrnehmung und Organisationskultur.
6. Die Nullfehler-Annahme, die der Sozialisation der Berufsgruppen zugrundeliegt, muss revidiert werden. Eine offenere Form der Darstellung von Fehlern stellt die Voraussetzung für die Entwicklung von Strategien zur Fehlervermeidung dar.
7. Ein Critical Incident Reporting System (CIRS) ist eine Methode zur anonymen, meist auf Beinahe-Schäden beschränkten Erfassung von Fehlern und kann so die Grundlage zu einer systematischen Bearbeitung von Fehlern und zur Entwicklung von Präventionsstrategien legen. Ein CIRS ersetzt jedoch nicht die Einführung eines Risikomanagements und die Entwicklung einer entsprechenden Organisationskultur (Sicherheitskultur).
8. Neben der Fehlerprävention steht die Minimierung der Fehlerfolgen (Schäden) und die Unterstützung der Patienten bei eingetretenen Schäden im Mittelpunkt.

9. Die Prozessanalyse von fehlerhaften (unsicheren) Prozessen und das Konzept der Beinahe-Schäden (near misses) belegt die Verwandtschaft von Risikomanagement und Qualitätsmanagement, erfordern beide jedoch spezielle Kenntnisse und spezifisches Training. Die Risikomanagement-Ausbildung muss in die bestehenden Ausbildungsgänge zum Qualitätsmanagement (z.B. das Curriculum der Bundesärztekammer) integriert werden.
10. Eine zentrale Frage besteht in Abwägung zwischen haftungsrechtlicher Verfolgung und dem Ansatz des Organisationslernens aus Fehlern.
11. Die sozialrechtlichen Regelungen des SGB V sind ausreichend, neuer gesetzgeberischer Maßnahmen bedarf es nicht. Allerdings ist die Politik aufgerufen, die Bedeutung der Thematik in der Öffentlichkeit deutlich zu machen.
12. In Deutschland existieren wenig systematisch erhobene, populationsbezogene Daten zur Häufigkeit von Fehlern und Schäden und deren Ursachen sowie Kofaktoren. Die Arbeit der Schlichtungsstellen und die Haftpflichtversicherer haben hierzu die besten, jedoch meist nicht generalisierbaren Angaben.
13. Die einzelnen Fächer und Disziplinen sowie die unterschiedlichen Versorgungsformen bedürfen jeweils zusätzlich einer spezifischen Analyse. Auf Erkenntnisse in Teilgebieten wie nosokomiale Infektionen kann zurückgegriffen werden.
14. Die Veröffentlichung von Fehlern und Schäden („public disclosure“) ist nicht zwangsläufig von einer Verbesserung der Versorgung gefolgt, die wissenschaftlichen Untersuchungen hierzu sind widersprüchlich.
15. Die Patientenverbände fordern ein sofortiges Tätigwerden wegen der unmittelbaren, direkten Betroffenheit der Patienten („Masterplan Patientensicherheit“).

Aktionsbündnis Patientensicherheit - Begründung und Aufgaben

Auf der Abschluss-Veranstaltung am 16.10.04 waren sich alle Beteiligten, die Patientenverbände ebenso wie die Bundesärztekammer, Kostenträger wie Fachgesellschaften, Vertreter des Sachverständigenrates, des IQWG und des Pflegerates einig, dass das „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ zu unterstützen ist. Auch die GQMG fördert das Aktionsbündnis, da es im Sinne des GQMG-Leitbildes der Verbesserung der Patientenorientierung der Gesundheitsversorgung dient.

Dem „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ ist ein Verständnis von Fehlern und Schäden zugrunde zu legen, das einerseits an der individuellen Verantwortlichkeit festhält, andererseits Fehler und Schäden als Aufeinanderfolge von Fehlern versteht, die

organisationsbedingten Ursachen in den Mittelpunkt stellt und durch Sanktionsfreiheit den Organisationen eine bessere Fehlerprävention ermöglicht. Der aktuelle Bereitschaft der Partner in der Gesundheitsversorgung, an der Etablierung des Aktionsbündnisses mitzuwirken, läßt die derzeitigen Chancen für eine Umsetzung äußerst günstig erscheinen.

Trotz dieser positiven Gesamteinschätzung hält die GQMG eine kritischer Analyse der Begründung eines „Aktionsbündnisses Patientensicherheit“ für sinnvoll, um die Entwicklung auch langfristig richtig einschätzen zu können. Das Aktionsbündnis erscheint dabei besonders dann sinnvoll, wenn es sich hinsichtlich der Aktualität des Themas, hinsichtlich der Notwendigkeit der Koordination unterschiedlicher Perspektiven und hinsichtlich der Überschneidungsfreiheit mit anderen Einrichtungen als unabwendbar darstellt.

(1) Die **Aktualität** der Thematik Patientensicherheit kann angesichts der gegenwärtigen Situation und des Interesses der Öffentlichkeit nicht bezweifelt werden (s.o.). In Folge der Diskussion zur Qualität der Gesundheitsversorgung ist zu erwarten, dass die Diskussion um Fehler und Schäden in der Medizin in den nächsten Jahren einen breiten Raum einnehmen wird. Beispiele aus dem Ausland belegen dies (USA, Großbritannien, Schweiz). Auf die Erfahrungen z.B. der Schlichtungsstellen und der Patientenverbände bzw. Beratungsstellen kann zurückgegriffen werden.

(2) Die **Koordination der unterschiedlichen Perspektiven** erscheint notwendig. Im einzelnen sind folgende Perspektiven zu integrieren:

- Politik: Qualitätsverbesserung und Fehlerreduktion als politische Zielvorgabe, Vermeidung von Versorgungsengpässen aufgrund mangelnder Versicherbarkeit (malpractice crises), Vermeidung eines Konfliktes zwischen Haftungsrecht und Prävention;
- Kostenträger: Anspruch einer qualitativ hochstehenden Versorgung, Vermeidung der Kostenübernahme bei fehlerhafter Behandlung;
- Professionen: Stärkung des Selbstverständnisses, Abkehr von der Nullfehlerannahme, Fehlerkultur als Voraussetzung des Lernens und der Aus-, Fort- und Weiterbildung;
- Organisationen: Beherrschung der Fehlerkosten bzw. Höhe der Haftpflichtprämien, Sicherung der Versicherbarkeit, Lernen aus Fehlern (Organisationslernen), Entwicklung von Teamwork und Verbesserung von Kommunikation, Organisationskultur im Sinne der Fehlerkultur als Bestandteil der Unternehmensführung;
- Mitarbeiter: Vermeidung von Fehlern und persönlicher Haftung, individuelles Lernen, Verbesserung der Kommunikation und positives Arbeitsumfeld;

- Patienten: Anspruch auf Schutz vor Fehlern und Schäden, Vermeidung von Fehlerfolgen, offene Kommunikation mit Ärzten und Pflege;
- Öffentlichkeit und Medien: Interesse an Information und Berichterstattung, Zugang zu Informationen zu Fehlern und Schäden;
- Recht: Balance zwischen Prävention und Verantwortlichkeit sowie Anspruch auf Schadenersatz bzw. strafrechtliche Verfolgung,
- Haftpflichtversicherungen: Versicherbarkeit und überschaubare Risikogestaltung der Institutionen des Gesundheitswesens.

Die Vielzahl und die Divergenz der Perspektiven lassen es geboten erscheinen, eine Einrichtung zu schaffen, die die Verständigung und Koordination der unterschiedlichen Perspektiven fördert.

(3) Überschneidungsfreiheit mit anderen Institutionen: Eine Einrichtung, die sich schwerpunktmäßig mit der Thematik Patientensicherheit beschäftigt, existiert bislang nicht. Es besteht eine große thematische Nähe zum Qualitätsmanagement, wie sich insbesondere durch die inhaltliche Nähe des Indikatoren-Konzeptes und des Konzeptes des „Beinahe-Fehlers“ zeigt. Gleichzeitig existieren Unterschiede, die in der Methodik und Umsetzung begründet sind. In erster Linie sind hier die Anpassung der Prozessanalyse an die Bedürfnisse der Schadensanalyse zu nennen, weiterhin besondere Aspekte der Fehlerursachen und der juristischen Relevanz von Fehlern bzw. Schäden in der Gesundheitsversorgung.

In der Konsequenz hält die GQMG ein „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ derzeit nicht nur für gut begründet, sondern auch als dringend notwendig. Das Aktionsbündnis sollte die Aufgaben wahrnehmen,

- Forschungsansätze zur Epidemiologie von Fehlern und Schäden zu koordinieren,
- Initiativen zu Patientensicherheit und Risikomanagement zu fördern und zu integrieren,
- einen „Masterplan Patientensicherheit“ mit abgestimmten Sofortmassnahmen zu entwerfen und umzusetzen,
- für die Berufsgruppen und Organisationen im Gesundheitswesen Trainingsmöglichkeiten in Fehleranalyse und Fehlerprävention anzubieten,
- Methoden zur Erhöhung der Sicherheit in den Organisationen des Gesundheitswesens zu entwickeln und zu verbreiten (Fähigkeiten, organisatorische und technische Instrumente, Organisationsentwicklung),
- wissenschaftliche Erkenntnisse zur Häufigkeit, Ursachen und Prävention von Fehlern und Schäden zu erarbeiten,
- eine Informationsplattform zu entwickeln,
- die Patienten in der Wahrnehmung ihrer Interessen zu unterstützen und
- eine Abstimmung der Perspektiven sowie ein Ausgleich der Interessen zu fördern.

Weiteres Vorgehen

1. Ausarbeitung des Konzeptes durch die beteiligten Partner.
2. Festlegung der Struktur. Nach den Ergebnissen des Vorgesprächs am 12.8.2004 gibt es folgende drei Möglichkeiten:
 - a) Unabhängige Einrichtung mit eigenständiger Finanzierung durch GKV und Politik
 - b) Stiftung getragen durch Politik, Selbstverwaltung, Versicherungen und andere Beteiligte
 - c) Netzwerk mit oder ohne eigenständige koordinierende Struktur (Geschäftsstelle)Eine Assoziation mit dem IQWiG ist denkbar.
3. Klärung der Finanzierung
4. Gründung Anfang 2005

Literatur

Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., Hebert, L., Localio, A.R., Lawthers, A.G., Newhouse, J.P., Weiler, P.C., Hiatt, H.H.: Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study. *N. Engl. J. Med.* (1991) 324; 370-6

Ebbesen, J., Buajordet, I., Erikssen, J., Broers, O., Hilberg, T., Svaar, H., Sandvik, L.: Drug-Related Deaths in a Department of Internal Medicine. *Arch. Intern. Med.* (2001) 161; 2317-2323

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S. (eds.): *To Err Is Human. Building a Safer Health System.* Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington 1999

Lazarou, J., Pomeranz, B., Corey, P.: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* (1998) 279; 1200-05.

Rueden, H., Gastmeier, P., Daschner, F., Schumacher, M.: Nosokomiale Infektionen in Deutschland. Epidemiologie in den alten und neuen Bundesländern. *Dtsch. med. Wschr.* (1996) 121; 1281-7

Thomas, E.J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., Orav, E.J., Zeena, T., Williams, E.J., Howard, K.M., Weiler, P.C., Brennan, T.A.: Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Med. Care* (2000) 38; 261-71

Prof. Dr. M. Schrappe
Kongresspräsident
und für den Vorstand der GQMG