

bedarfsorientiert
Hochschulen
Wissenschaftlich
Weiterbildung
praxisnah
Gesundheitsberufe

Lehr-/Lernmaterialien

Einführung: Patientensicherheit

Anja Giesecking, Andrea Braun von Reinersdorff

Diese Publikation wurde im , Neue Aufgabenprofile von Gesundheitsfachberufen für eine zukünftige Versorgung: Patientensicherheitsmanagement (PatSiM)‘ der Hochschule Osnabrück innerhalb des niedersächsischen Verbundvorhabens ,Kompetenzentwicklung von Gesundheitsfachpersonal im Kontext des lebenslangen Lernens (KeGL)‘ erarbeitet. Folgende Hochschulpartner sind an dem Verbund beteiligt:

- Hochschule Hannover, Fakultät V: Diakonie, Gesundheit und Soziales, Abteilung Pflege und Gesundheit
- Jade Hochschule, Institut für Technische Assistenzsysteme, Oldenburg
- Hochschule Osnabrück, Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
- Universität Osnabrück, Fachbereich Humanwissenschaften, Abteilung New Public Health
- Ostfalia Hochschule, Fakultät Gesundheitswesen, Wolfsburg

Das dieser Publikation zugrundeliegende Vorhaben wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16OH22026 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autorinnen.

Osnabrück, Juli 2020

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	2
Abkürzungsverzeichnis.....	2
1. Einleitung.....	3
2. Begriffe der Patientensicherheit.....	3
3. Ausmaß und Auswirkungen.....	6
4. Der prozessorientierte Zugang.....	7
4.1 Das Schweizer-Käse-Modell.....	7
4.2 Fehlerarten.....	9
4.3 Latente Bedingungen auf verschiedenen Ebenen.....	11
5. Verbesserung der Patientensicherheit.....	14
6. Exkurs: Entwicklung von Initiativen zu Patientensicherheit.....	17
Literaturverzeichnis.....	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Begriffe der Patientensicherheit.....	4
Abbildung 2: Das Schweizer-Käse-Modell.....	8
Abbildung 3: Fehlerklassifikation	9
Abbildung 4: Ebenen des Schweizer-Käse-Modells	11
Abbildung 5: Vorbedingungen	12
Abbildung 6: Faktoren der Arbeitsplatzorganisation	13
Abbildung 7: Organisation und Management.....	13

Abkürzungsverzeichnis

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
CIRS	Critical Incident Reporting System
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

1. Einleitung

- „Betsy Lehmann, die gut informierte Gesundheitsjournalistin des Boston Globe, starb während der Chemotherapie an einer Arzneimittelüberdosis.
- Willie King wurde das falsche Bein amputiert.
- Ben Kolb war erst acht Jahre alt, als er wegen einer Medikamentenverwechslung bei einem chirurgischen „Bagatelleingriff“ starb. (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000, S. 1)¹“

Solche und ähnliche Fälle machen immer wieder Schlagzeilen und lösen große Betroffenheit aus. Aber was kann getan werden, damit weniger Patienten² zu Schaden kommen oder gar versterben?

Um dieser Frage auf den Grund zu gehen, werden im Rahmen dieser Einführung zunächst Begriffe der Patientensicherheit genauer beleuchtet (Kapitel 2). Kapitel 3 stellt heraus, dass es sich nicht um Einzelschicksale handelt, sondern dass das Ausmaß der Thematik beachtlich ist und dass unerwünschte Ereignisse auch auf die Fachpersonen sowie auf die Institutionen des Gesundheitswesens verschiedenste negative Auswirkungen haben. Kapitel 4 behandelt das Schweizer-Käse-Modell, welches als prozessorientierter Zugang zu Patientensicherheit, die Entstehung von kritischen Ereignissen veranschaulicht. Darauf aufbauend wird in Kapitel 5 die Verbesserung von Patientensicherheit adressiert. Die Einführung schließt mit einem Exkurs zur Entwicklung von Initiativen zur Patientensicherheit (Kapitel 6).

2. Begriffe der Patientensicherheit



Patientensicherheit kann als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2018a) definiert werden.

Patientensicherheit wird somit über etwas nicht Vorhandenes, genauer gesagt über das Nichtvorhandensein eines unerwünschten Ereignisses, definiert.

¹ Übersetzung der Autorin

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd das generische Maskulin verwendet.



Ein **unerwünschtes Ereignis** ist „ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist“ (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2007, S. 241)

Ein unerwünschtes Ereignis beruht laut der Definition auf einer Behandlung und geht mit einem negativen Ergebnis einher. Das mögliche Ausmaß eines negativen Ergebnisses reicht von einer leichten Hautreaktion bis hin zum Tod eines Patienten. Ziel sollte es sein, unerwünschte Ereignisse zu vermeiden, allerdings sind nicht alle unerwünschten Ereignisse vermeidbar. Ein unvermeidbares unerwünschtes Ereignis kann z.B. bei der Gabe eines Medikaments entstehen, wenn ein Patient eine bis dahin ihm unbekannte Allergie entwickelt. Geht dem unerwünschten Ereignis jedoch ein Fehler voraus, wird von einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis gesprochen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn in der Patientenakte vermerkt ist, dass der Patient gegen dieses Medikament allergisch ist und das Medikament versehentlich dennoch verabreicht wurde.

Manchmal kann ein unerwünschtes Ereignis gerade noch so abgewendet werden, z.B. wenn ein Kollege oder der Patient im letzten Moment auf die Allergie hinweist. Es handelt sich somit um ein **kritisches Ereignis** (in diesem Fall ohne Schadensfolge). Wenn ein Schaden gerade noch so abgewendet werden konnte, wird auch der Begriff **Beinahe-Schaden** verwendet (siehe Abbildung 1).

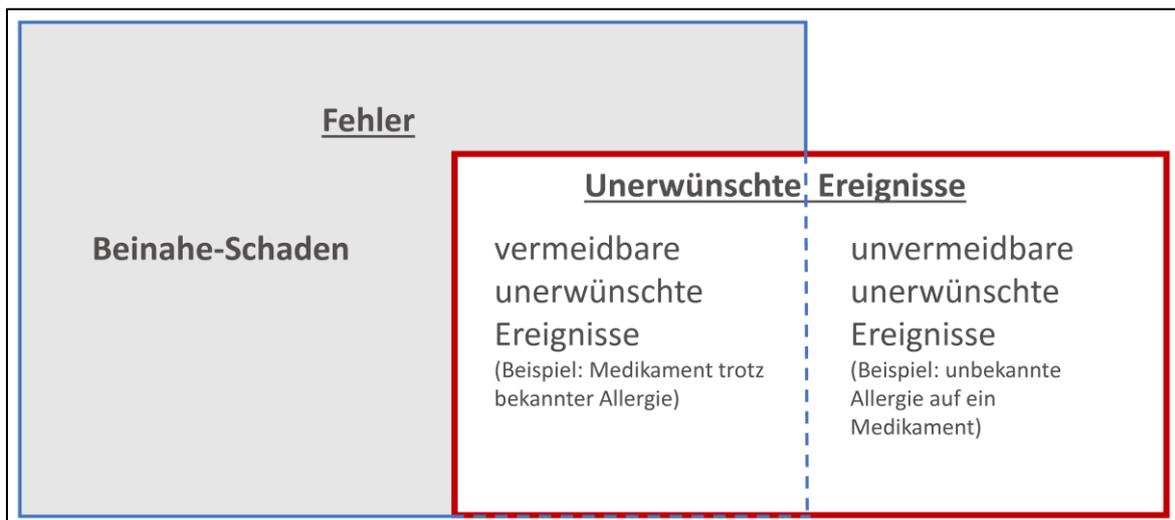


Abbildung 1: Begriffe der Patientensicherheit (in Anlehnung an Siggelkow, o.J., Folie 5)

Doch können wir, wenn keine vermeidbaren unerwünschten Ereignisse geschehen, die Gesundheitsversorgung als sicher bezeichnen? In Anbetracht der Definition von Patientensicherheit als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2018a)“ liegt dies nahe. Es stellt sich jedoch die Frage, ob einfach aus einem Zustand auf die Zukunft geschlossen werden kann.

Bedeutet eine sichere Gesundheitsversorgung nicht auch, dass alles getan wird, dass die Versorgung jetzt und zukünftig sicher ist? Dies führt uns zu einer zweiten Definition von Patientensicherheit:



„**Patientensicherheit** ist das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren.“ (Thomeczek et al., 2004, S. 837)

Abgesehen davon, dass diese Definition auf Kliniken und Praxen fokussiert und somit einen weiten Teil von Organisationen im Gesundheitswesen außen vor lässt (z.B. Pflegedienste, Apotheken, stationäre Pflegeeinrichtungen etc.), lenkt diese Definition den Blick auf Maßnahmen, die auf Patientensicherheit im Sinne von vermeidbaren Schäden zielen. Es zählt also nicht nur das Endergebnis, sondern auch der aktive Einsatz für Patientensicherheit.

Einen noch umfassenderen Zugang bietet die folgende Definition:



„**Patientensicherheit** ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen Zustand aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen und
3. ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind.“ (Schrappe, 2018, S. 11³)

Diese Definition unterstreicht, dass der Patient der maßgebliche Angelpunkt von Patientensicherheit ist und bietet eine umfassende Sicht auf Personengruppen und Akteure, welche die Sicherheit verbessern können. Patientensicherheit wird gleichzeitig als Zustand, als Eigenschaft und als Fähigkeit zur Veränderung (hier: Innovationskompetenz) beschrieben. Der

³ Hervorhebungen durch die Autorin

erste Punkt, der Zustand, bezieht sich neben dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen auf das Sicherheitsverhalten und auf die vorhandenen Risiken. Der zweite Punkt hebt hervor, dass die angesprochenen Personengruppen und Akteure sowie das Gesundheitssystem an sich bestimmte Eigenschaften aufweisen, die beeinflussen, wie sie mit Patientensicherheit umgehen. So sind z.B. die in der Gesundheitsversorgung tätigen Personen in Bezug auf Patientensicherheit oftmals intrinsisch motiviert, während Organisationen im Gesundheitswesen durch ihre Struktur eher gehemmt sind (Schrappe, 2018). Außerdem wird mit dem dritten Punkt der Definition betont, dass die Innovationskompetenz im Sinne einer Veränderungsfähigkeit aller Akteure gefragt ist.

3. Ausmaß und Auswirkungen

Kommen wir nun zu der Frage, ob es sich bei den oben genannten Fällen tatsächlich um Einzelschicksale handelt.

Basierend auf mehreren systematischen Reviews (Conen et al., 2006; Schrappe et al., 2007; Schrappe et al., 2008) lassen sich allein für den **Krankenhausbereich** folgende Größenordnungen annehmen:

- 5-10 % unerwünschte Ereignisse (vermeidbare und unvermeidbare Ereignisse)
- 2-4 % vermeidbare unerwünschte Ereignisse
- 0,1 % Todesfälle, die auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse zurückgehen (Schrappe, 2018, S. 311)

Bei knapp 20. Millionen Krankenhauspatienten jährlich in Deutschland bedeutet das:

- 1 bis 2 Millionen unerwünschte Ereignisse
- 400 000 bis 800 000 vermeidbare unerwünschte Ereignisse
- 20 000 auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse zurückgehende Todesfälle (Schrappe, 2018, S. 315)

Für andere Bereiche, wie dem ambulanten Bereich und auch für stationäre Pflegeeinrichtungen, ist die Datenlage bisher unzureichend, um Größenordnungen zu benennen. Die Zahlen zum Krankenhausbereich machen aber auf das Ausmaß und die Wichtigkeit dieser Thematik aufmerksam.

Hinzukommt, dass nicht nur das unerwünschte Ereignis an sich den Patienten beeinträchtigt, sondern dass Patienten durch einen entsprechenden Vorfall auch ein psychisches Trauma erleben sowie das Vertrauen in die behandelnden Personen verlieren können.

Weiterhin ist nicht zu vergessen, dass auch die Personen, die einen Fehler gemacht haben oder anderweitig involviert sind, unter belastenden Folgen wie Schuldgefühlen und Selbstzweifel leiden können. Deswegen wird in Bezug auf die beteiligten Fachpersonen auch von „**second victims**“ (zweite Opfer) gesprochen⁴. Neben starken Emotionen und psychischen Reaktionen konnten Studien u.a. negative Auswirkungen auf die Lebensqualität und schlechtere Werte in den für Burn-out relevanten Dimensionen (wie Depersonalisierung und emotionaler Erschöpfung) feststellen (z.B. West et al., 2006). Burn-out sowie verminderte Empathiefähigkeit wiederum werden mit einem höheren Risiko, Fehler zu begehen, in Verbindung gebracht (Schwappach, 2010). Hinzukommt, dass involvierte Personen Sanktionen und rechtliche Konsequenzen fürchten müssen. Außerdem ist zu bedenken, dass vermeidbare unerwünschte Ereignisse auch für Kollegen und Vorgesetzte zu einer emotional schwierigen und herausfordernden Situation führen.

Des Weiteren sind auf Ebene der Institution finanzielle Schäden im Rahmen von Schadenszahlungen an Patienten oder erhöhten Haftpflichtprämien und immaterielle Schäden (wie Imageschäden und Vertrauensverluste) als mögliche Auswirkungen von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zu nennen (Euteneier, 2015). Im schlimmsten Fall können folgende regulatorische Auflagen sogar zu der Schließung einer Einrichtung oder einer Abteilung führen (Euteneier, 2015).

4. Der prozessorientierte Zugang

4.1 Das Schweizer-Käse-Modell

Es stellt sich die Frage, wie es dazu kommen kann, dass vermeidbare unerwünschte Ereignisse überhaupt auftreten. Der prozessorientierte Zugang zu Patientensicherheit stellt eine Kette unsicherer Prozessschritte in den Mittelpunkt der Entstehung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen.

⁴ Interessante Literatur zu dem Thema „second victims“: Schwappach (2010)

Das Schweizer-Käse-Modell von James Reason stellt ein weit verbreitetes und anschauliches Modell mit prozessorientierter Sichtweise dar. In der Abbildung 2 ist zu sehen, dass verschiedene **Sicherheitsbarrieren** die Entstehung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen verhindern sollen. Dies beruht auf der Grundannahme, dass der unsichere Prozess nur an einer Stelle unterbrochen werden muss, um Schäden zu vermeiden. Konkrete Beispiele für Sicherheitsbarrieren sind OP-Checklisten, Teamtrainings und Patientenidentifikationsarmbänder, aber auch die richtige Teamzusammensetzung sowie eine sichere Kommunikation.

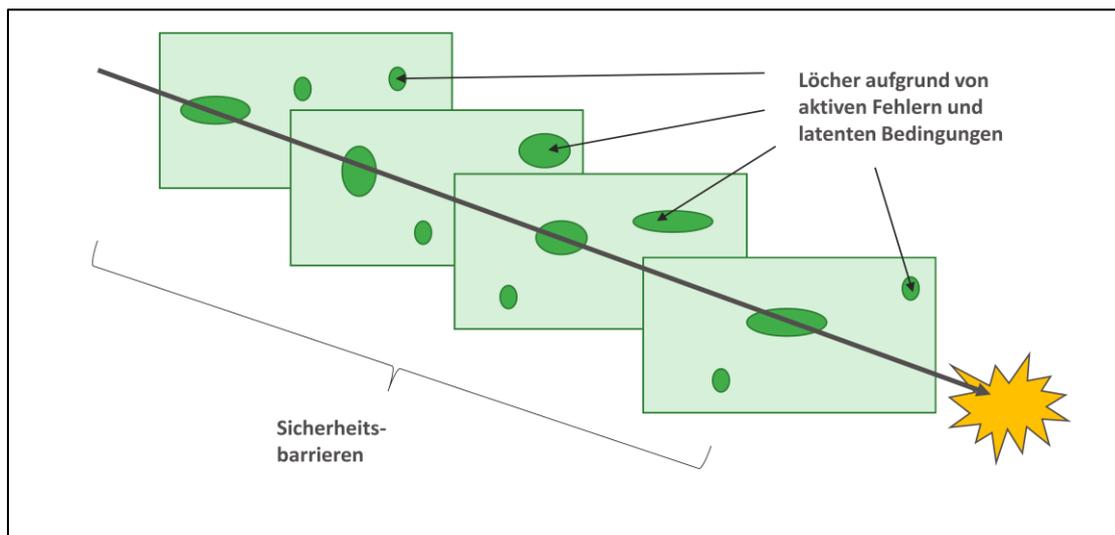


Abbildung 2: Das Schweizer-Käse-Modell (in Anlehnung an Reason, 2011, S. 12)

Latente Bedingungen und aktive Fehler können Sicherheitsbarrieren jedoch durchlässig machen. **Aktive Fehler** treten direkt während der Patientenversorgung auf (z.B. Gabe eines falschen Medikaments, Operation des falschen Patienten), ihr Auftreten ist somit zeitlich und räumlich eingrenzbar (Thomas & Petersen, 2003). **Latente Bedingungen** können als Mängel im System bezeichnet werden, ihre Entstehung ist räumlich und zeitlich breit verteilt und somit auch schwerer zu messen (Thomas & Petersen, 2003). Als Beispiele für latente Bedingungen können eine missverständliche Kommunikation, schlechte Teamkoordination, ähnlich aussehende Verpackungen etc. genannt werden. Zwar geben erst die aktiven Fehler (wie z.B. eine falsche Medikamentengabe) den letzten Ausschlag für ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis, jedoch spielen latente Bedingungen dabei eine große Rolle. Sie tragen maßgeblich zur Entstehung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen bei, weshalb diese auch als „beitragende Faktoren“ bezeichnet werden.

In früheren Publikationen von James Reason spricht dieser anstatt von latenten Bedingungen von „latenten Fehlern“ (z.B. Reason, 2009). Da aber die aktiven Fehler den letzten Ausschlag geben und die mit dem Begriff „latente Fehler“ gemeinten Faktoren sowohl im normalen Zustand als auch im Falle einer Patientengefährdung vorkommen, scheint der Begriff „latente Bedingungen“ (oder „beitragende Faktoren“) passender, so dass James Reason seine Begrifflichkeit angepasst hat (Reason, 2011).

Zu beachten ist, dass die durch aktive Fehler und latente Bedingungen verursachten „Löcher“ nicht starr sind, sondern dass sich diese fortwährend verändern und lokal unterschiedlich ausgeprägt sein können (Reason, 2011). Dies ist bei der Planung von Sicherheitsbarrieren zu beachten.

Letztendlich stellt das Schweizer-Käse-Modell– wie jedes Modell – eine Vereinfachung der Wirklichkeit dar. Dieser prozessorientierte Zugang bietet aber wertvolle Ansatzpunkte. So berücksichtigt es organisations- und kommunikationsbedingte Ursachen, welche gerade in Hinblick auf die Thematik der Kooperation und Kommunikation von großer Bedeutung sind. Dies wird in den folgenden Ausführungen zu den latenten Bedingungen noch deutlicher. Zunächst folgt jedoch eine detailliertere Betrachtung von aktiven Fehlern.

4.2 Fehlerarten

Fehler können in Irrtümer, Versehen und Patzer aufgeteilt werden (siehe Abbildung 3).

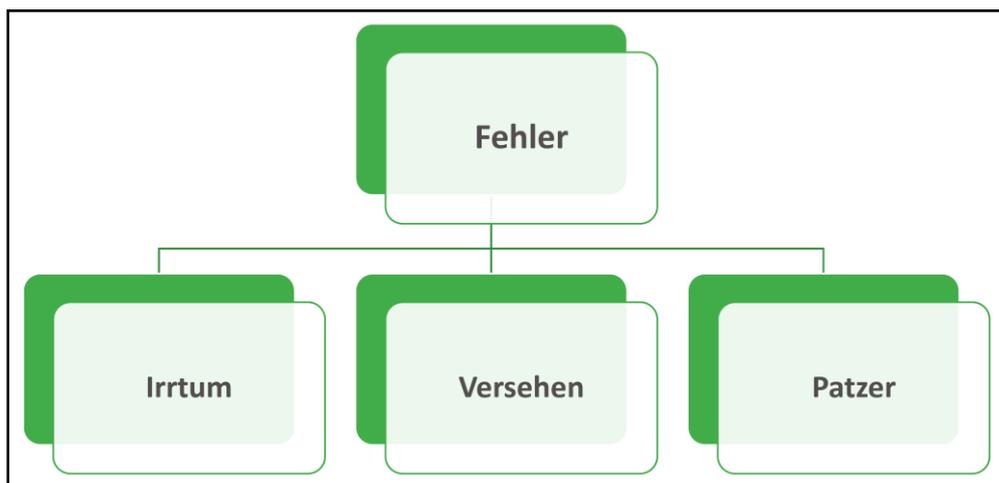


Abbildung 3: Fehlerklassifikation (eigene Darstellung nach Sens et al., 2018, S. 89)

- Irrtümer werden als „eine auf einem falschen Plan basierende Handlung“ (Sens et al., 2018, S. 89) definiert. Da der ausführenden Person während der Verfolgung des Plans

nicht bewusst ist, dass der Plan falsch ist, sind Irrtümer schwer zu bemerken. Ein Beispiel ist eine Knie-OP, während der nicht bemerkt wird, dass der Plan, der verfolgt wird, sich auf das falsche Knie bezieht.

- Ein Versehen wird auf das Versagen der Aufmerksamkeit oder der Gedächtnisfunktion zurückgeführt (Dean, Schachter, Vincent & Barber, 2002). Wenn beispielsweise ein Pfleger ein korrekt vorbereitetes Medikament (richtiger Plan) aus Unaufmerksamkeit einem falschen Patienten aushändigt, liegt ein Versehen vor (Sens et al., 2018).
- Bei Patzern handelt es sich um ein Versagen der Umsetzung – beispielsweise wenn eine Händedesinfektion nicht korrekt durchgeführt wird, obgleich grundsätzlich das Verhalten dem richtigen Vorgehen entspricht und Konsens über die korrekte Händedesinfektion besteht (Sens et al., 2018).

Die Unterteilung dient dazu, deutlich zu machen, dass Fehler unterschiedlicher Natur sein können. Unterschieden werden kann zudem zwischen Fehlern, die aktiv während der Versorgung auftreten und Fehlern, die sich als Nicht-Behandlung manifestieren (Institute of Medicine [IOM], 2012, S. 15). Ein Dokumentationsfehler, der dazu führt, dass ein Patient erforderliche Medikamente nicht erhält, ist ein Beispiel für einen Fehler, der sich als eine Nicht-Behandlung manifestiert.

Des Weiteren ist der Begriff **Behandlungsfehler** abzugrenzen, welcher vor allem in der juristische Perspektive relevant ist und die Verletzung der Sorgfaltspflicht in den Mittelpunkt stellt (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2007).

Von Fehlern abzugrenzen sind **Regelverstöße**. Diese unterscheiden sich von Fehlern durch das absichtliche Abweichen von Vorgaben und können in Ausnahmeverstöße, Routineverstöße und Sabotage unterteilt werden (Reason, 2009). Außer im Fall der Sabotage hat die handelnde Person aber nicht die Absicht, unsicher zu handeln. Im Falle von Verstößen besteht häufig eine Konkurrenzsituation von verschiedenen Zielen und Bedürfnissen wie Sicherheit, Zeitersparnis, Schlafbedürfnis und Ressourcenersparnis (Hofinger, 2012). Ein Beispiel ist das Auslassen einer Doppelkontrolle aufgrund von Zeitnot. Das mit dem Auslassen der Doppelkontrolle verbundene Risiko wird unterschätzt und die Kontrolle zu Gunsten von anderen Aufgaben ausgelassen. Wenn Übertretungen keine negativen Folgen nach sich ziehen, werden aus Ausnahmeverstößen schnell Routineverstöße (Hofinger, 2012).

4.3 Latente Bedingungen auf verschiedenen Ebenen

Risiken für die Patientensicherheit (und in der retrospektiven Sichtweise analog Ursachen und beitragende Faktoren) können jeweils auf verschiedenen Ebenen bestehen. In der Literatur lassen sich unterschiedliche Einteilungen von Ebenen finden. Abbildung 4 unterscheidet zwischen den unsicheren Handlungen, den Vorbedingungen, der Arbeitsplatzorganisation sowie der Organisation und dem Management.

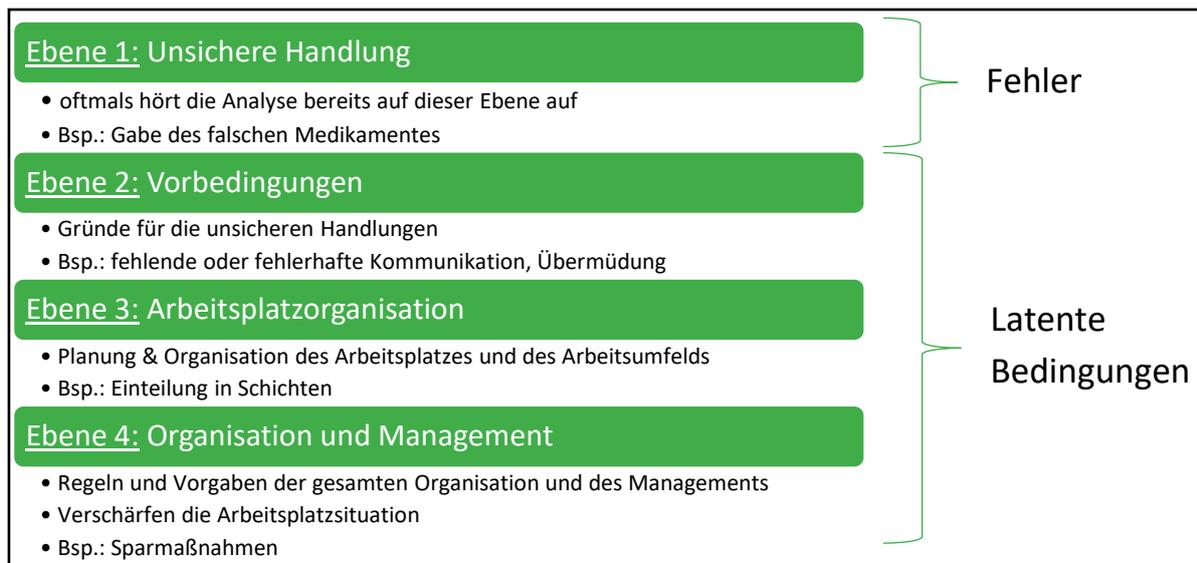


Abbildung 4: Ebenen des Schweizer-Käse-Modells (eigene Darstellung nach Lazarovici, Trentzsch & Prückner, 2016, S. 513ff.)

Die unsicheren Handlungen als Auslöser von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen wurden bereits in Kapitel 2 beschrieben.

In den **Vorbedingungen** liegen die Gründe für diese unsicheren Handlungen verborgen. Sie können sowohl in einer unzureichenden Verfassung der handelnden Person als auch in unzureichenden Umgebungsbedingungen zu finden sein (siehe Abbildung 5). Zu einer unzureichenden Verfassung der handelnden Person können ungünstige Einstellungen, Haltungen oder mentale Zustände (z.B. Übermüdung, übertriebene Selbstsicherheit), ungünstige physiologische Zustände (z.B. Einschränkung der Leistungsfähigkeit aufgrund einer Erkrankung) oder physische und mentale Limitationen (z.B. Kopfrechenfähigkeit, vermindertes Urteilsvermögen aufgrund von Stress) führen (Lazarovici et al., 2016). Unzureichende Umgebungsbedingungen sind beispielsweise falsche oder fehlende Kommunikation sowie falsche oder fehlende Koordination und Zusammenarbeit (Lazarovici et al., 2016).

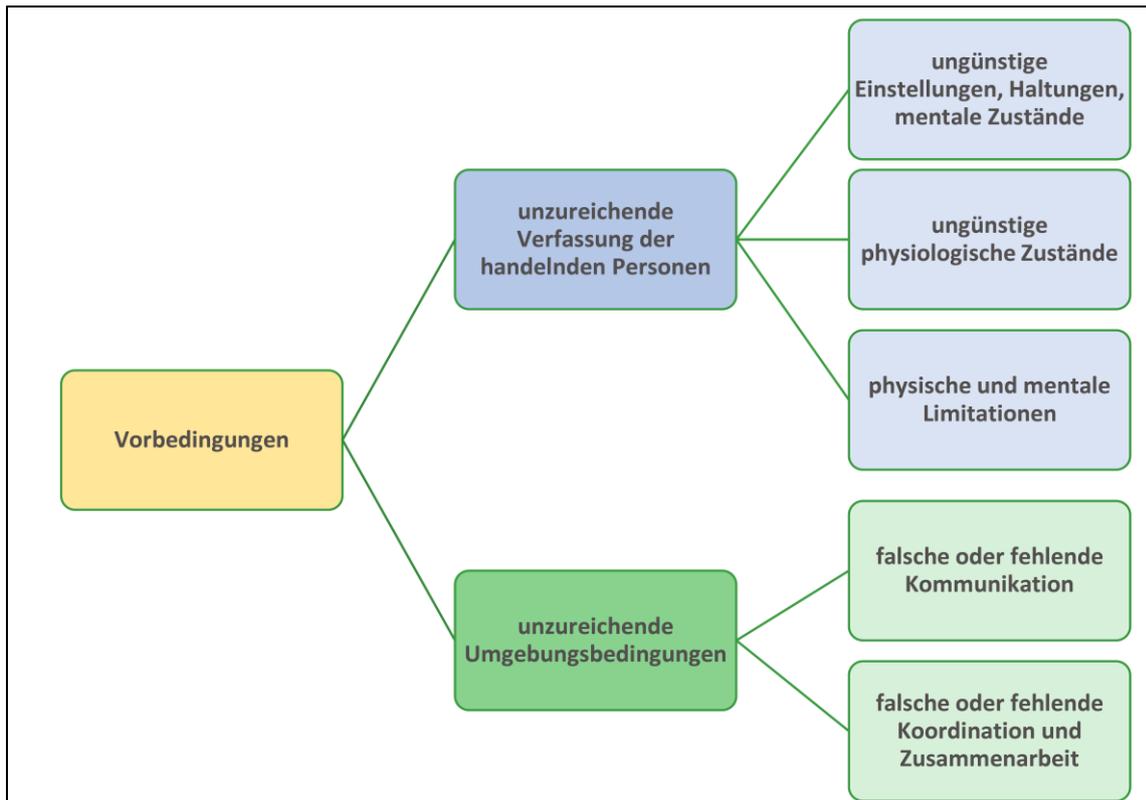


Abbildung 5: Vorbedingungen (eigene Darstellung nach Lazarovici et al., 2016, S. 517f.)

Auf **Ebene der Arbeitsplatzorganisation** sind u.a. die Bereitstellung adäquater Gerätschaften und personeller Ressourcen, die passende Teamzusammensetzung sowie die adäquate Führung wichtige Bedingungen (siehe Abbildung 6). So zeichnet sich eine gute Führungskraft beispielsweise darin aus, dass sie ein gutes Vorbild ist, die Mitarbeiter motiviert und Regelverstöße (auch von erfahrenen Mitarbeitern) nicht duldet. Ein weiterer Faktor auf Ebene der Arbeitsplatzorganisation ist die Behebung bekannter Risiken und Mängel, was sich zunächst selbstverständlich anhört, aber in der Praxis nicht unbedingt der Fall ist (Lazarovici et al., 2016). Wenn diese Faktoren nicht gegeben sind oder nur gering ausgeprägt sind, erhöht sich das Risiko vermeidbarer unerwünschter Ereignisse.

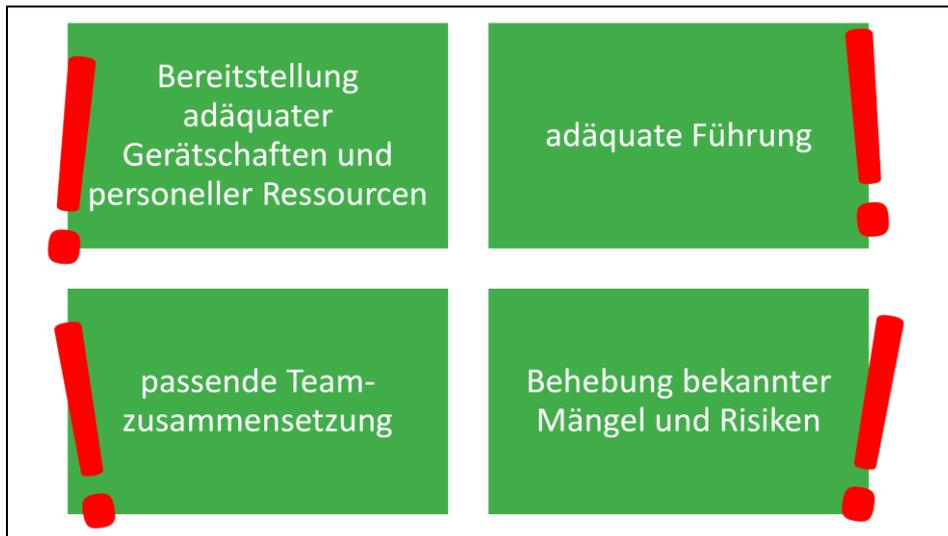


Abbildung 6: Faktoren der Arbeitsplatzorganisation (eigene Darstellung nach Lazarovici et al., 2016, S. 519f.)

Die letzte Ebene, der **Ebene der Organisation und des Managements**, umfasst das Management der verfügbaren Ressourcen (in sachlicher und personeller Hinsicht), die Prozesse innerhalb einer Organisation sowie die Organisationskultur (siehe Abbildung 7). Entscheidungen, die die verfügbaren Ressourcen und Prozesse betreffen, können die Rahmenbedingungen bzw. Arbeitsabläufe der Gesundheitsversorgung direkt beeinflussen. Die Organisationskultur wirkt impliziter. Beispielsweise werden Mitarbeiter Sicherheitsbedenken eher ansprechen, wenn das Ansprechen von Bedenken erwartet und positiv aufgefasst wird, wenn es also in der vorherrschenden Kultur verankert ist.

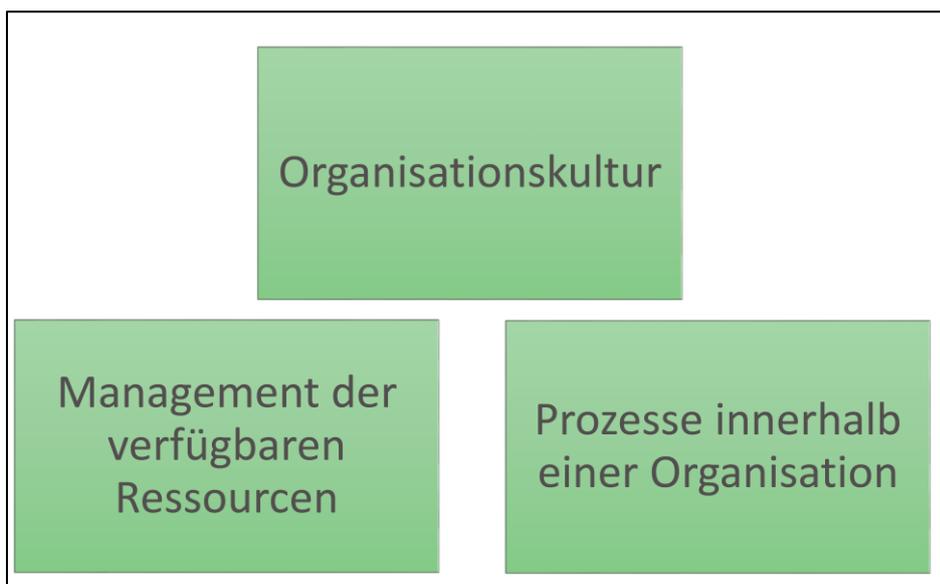


Abbildung 7: Organisation und Management (eigene Darstellung nach Lazarovici et al., 2016, S. 520)

Ergänzend zu den in Abbildung 4 dargestellten Ebenen ist eine weitere Ebene für das Verständnis latenter Bedingungen relevant: die **Ebene des Gesundheitssystems**. Auch diese Ebene kann die Entstehung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen durch latente Bedingungen beeinflussen. Dies wird beispielweise mit der Debatte zum Stellenschlüssel in der Pflege deutlich. Diese Ebene entzieht sich jedoch größtenteils dem direkten Einfluss der in der direkten Patientenversorgung tätigen Personen wie auch den Personen mit Verwaltungs- und Managementaufgaben, so dass dieser Ebene eine Sonderstellung zukommt.

Eine weitere für die Patientensicherheit relevante Ebene ist die **Ebene der Patienten**, wobei diese vielmehr die Ausgangs- und Zielebene darstellt sowie auch im nächsten Kapitel mit Blick auf die Verbesserung der Patientensicherheit relevant wird.

5. Verbesserung der Patientensicherheit

Maßnahmen, die auf eine Verbesserung der Patientensicherheit zielen, sind vielfältig. Welche Maßnahmen in einer Organisation zu einer messbaren Verbesserung führen, ist stark kontextabhängig. An dieser Stelle sollen verschiedene Perspektiven und Herangehensweisen aufgezeigt werden.

Unterschieden werden kann zwischen **spezifischen auf klare Missstände ausgerichtete Maßnahmen** sowie eher **allgemeinen und weitwirkenden Maßnahmen** (Euteneier, 2015). Auf klare Missstände ausgerichtete Maßnahmen wirken in der Regel reaktiv, indem fehleranfällige Prozesse und beitragende latente Bedingungen korrigiert werden, wie dies beispielsweise bei der Einführung oder Aktualisierung einer Verfahrensanweisung der Fall ist (Euteneier, 2015). Die eher allgemeinen Maßnahmen werden hingegen in der Regel präventiv ergriffen und zielen auf die Sicherheitskultur, wie z.B. Team- oder Kommunikationstrainings (Euteneier, 2015). Über die Förderung der Sicherheitskultur soll das sicherheitsrelevante Verhalten wie z.B. die Meldung von kritischen Ereignissen, das Äußern von Sicherheitsbedenken und die Einhaltung von Regeln positiv beeinflusst werden. Dabei kommt der Vorbildfunktion von Führungspersonen eine wichtige Rolle zu. Weiterhin können Patienten sowie deren Angehörige eine wichtige Rolle bei der Prävention von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen einnehmen (z. B. wenn sie bemerken, dass sie mit falschem Namen angesprochen werden oder wenn sie auf eine nicht erfolgte Händedesinfektion hinweisen). Dabei ist zu bedenken, dass sich Patienten in ihren Fähigkeiten zur Einnahme einer aktiven Rolle unterscheiden.

Der angesprochene Managementbereich zur Verbesserung der Patientensicherheit ist das **Risikomanagement**. Das Risikomanagement umfasst „koordinierte Aktivitäten zur Lenkung und Steuerung einer Organisation in Bezug auf Risiken“ (DIN ISO 31000, S. 7). Diese Definition ist branchenübergreifend angelegt und bezieht sich auf jegliche Art von Risiken (z.B. auch finanzieller Art). Wenn Risiken, die die Patientensicherheit gefährden, gemeint sind, wird in Bezug auf Krankenhäuser auch vom **klinischen Risikomanagement** gesprochen. Um eine sektorale Eingrenzung zu vermeiden, wird in Folge aber der Begriff Risikomanagement genutzt, auch wenn hier weniger finanzielle Risiken als Risiken, die die Patientensicherheit gefährden, im Mittelpunkt stehen. Risikomanagement ist nicht nur für Krankenhäuser, sondern auch für Arztpraxen, psychotherapeutische Praxen und medizinische Versorgungszentren gesetzlich vorgeschrieben (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015). Im Rahmen des Risikomanagementprozesses werden Risiken systematisch identifiziert, analysiert und bewertet sowie Maßnahmen zur Bewältigung der Risiken abgeleitet. Zur Identifizierung von Risiken werden verschiedene Daten herangezogen. Kritische Ereignisse enthalten wichtige Informationen zu Risiken. **Meldesysteme** (auch **CIRS** genannt als Abkürzung für die englische Bezeichnung „Critical Incident Reporting System“) sollen die freiwillige Meldung von kritischen Ereignissen durch Mitarbeiter unterstützen und die Anonymität sicherstellen. Dabei können auch vermeintlich „kleine“ Ereignisse wichtige Lernchancen liefern.

Laut **Heinrich's Gesetz** – welches auf Untersuchungsergebnisse aus dem Jahr 1941 zurückgeht, aber in seiner Hauptaussage immer noch aktuell ist – besteht zwischen der Häufigkeit von Katastrophen wie z.B. einem vermeidbaren Tod eines Patienten und mittelschweren Ereignissen sowie Ereignissen mit keinem oder sehr geringem Schaden eine enge Beziehung (Schmola, 2016).

Weitere Instrumente zur Datenerhebung sind beispielsweise Patientenbefragungen und Audits. Ein Beispiel für ein prospektives Instrument zur Identifizierung von Risiken ist die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (auch FMEA für die englische Bezeichnung Failure Mode and Effects Analysis).

Wenn Risiken identifiziert sowie einer Analyse und Bewertung unterzogen wurden, sind geeignete Handlungsmaßnahmen auszuwählen, die sowohl spezifisch für das Ereignis greifen oder auch eher allgemeiner Natur sein können. Bei der Auswahl spielt neben der **Logik** (z.B. ist es logisch, ein defektes Gerät auszutauschen oder zu reparieren), die **Evidenzbasierung**

eine Rolle. So gibt es einige evidenzbasierte, heißt auf wissenschaftliche Beweise gestützte, Maßnahmen für spezifische Sicherheitsproblematiken.

Neben der **einrichtungsbezogenen Perspektive** auf die Verbesserung von Patientensicherheit kann auch eine **einrichtungsübergreifende Sichtweise** eingenommen werden. Die Schnittstellen der Versorgung stellen besondere Herausforderungen dar, so dass abgestimmte und gemeinsame Aktivitäten gefragt sind. Ein Ansatzpunkt ist zum Beispiel die Verbesserung der Informationskontinuität im Sinne einer „sichere[n] und stetige[n] Weitergabe von relevanten Informationen⁵“. Außerdem können Organisationen wechselseitig von ihren Erfahrungen profitieren. Mittels einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen werden kritische Ereignisse geteilt, so dass andere Organisationen davon erfahren und von Empfehlungen zur Vermeidung profitieren können. Sie werden deshalb auch als Berichts- oder Lernsysteme bezeichnet. Es existieren verschiedene fach- und sektorenspezifische sowie regionale Meldesysteme, wobei die verschiedenen Initiativen kooperieren. Hier einige Beispiele:

- Für den Krankenhausbereich ist beispielhaft das Krankenhaus-CIRS-Netz-Deutschland⁶ zu nennen.
- Das CIRSmedical Anästhesiologie⁷ ist fachspezifisch orientiert.
- Ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem für die Hausarztpraxis stellt die Initiative „Jeder Fehler zählt“⁸ dar.
- CIRSmedical.de⁹ ist das Meldesystem der deutschen Ärzteschaft und vereint verschiedene einrichtungsinterne und einrichtungsübergreifende Meldesysteme.

Letztlich kann **jede(r) im Gesundheitswesen Tätige** die Patientensicherheit positiv beeinflussen, beispielsweise indem sie oder er seine Kompetenzen erweitert, sowohl in berufs- und fachspezifischer Hinsicht als auch mit Blick auf allgemeinere patientensicherheitsrelevante Kompetenzen, beispielsweise bezogen auf Kooperation und Kommunikation oder auf den Umgang mit Fehlern. Außerdem liegt die eigene Verfassung (als Vorbedingung für aktive

⁵ Definition aus dem Projekt „Gestaltungskompetenz als Innovator für hochzuverlässige Organisationen im Gesundheitssystem“ (GIO), verfügbar unter: <https://www.nachhaltige-patientensicherheit.de/enzyklopaedie/informationskontinuitaet/> (letzter Zugriff am 14.07.2020)

⁶ Zu finden unter: www.kh-cirs.de (letzter Zugriff am 14.07.2020)

⁷ Zu finden unter: www.cirs-ains.de (letzter Zugriff am 14.07.2020)

⁸ Zu finden unter: <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (letzter Zugriff am 14.07.2020)

⁹ Zu finden unter: www.cirsmedical.de (letzter Zugriff am 14.07.2020)

Fehler) im Verantwortungsbereich jeder einzelnen Person. Ebenso können in Bezug auf patientensicherheitsorientiertes Verhalten verschiedene Beispiele genannt werden, wie jede(r) Einzelne zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen kann. Um nur einige Beispiele zu nennen:

- Berichten über kritische Ereignisse
- Vorurteilsfreier Umgang mit Fehlern
- Äußern von Bedenken und sicherheitsrelevanten Ideen
- Klare und unmissverständliche Kommunikation

Außerdem sollten von allen im Gesundheitswesen tätigen Personen sicherheitsrelevante Regeln befolgt werden, auch wenn Umgehungsstrategien z.B. aus Gründen der Zeitersparnis oder der Einfachheit auf den ersten Blick reizvoll erscheinen können.

Darüber hinaus sind die Einflussmöglichkeiten je nach Position und Aufgaben unterschiedlich ausgeprägt. So hat beispielsweise ein Teamleiter mit seinen Führungsaufgaben verantwortungsvoll umzugehen und ein gutes Vorbild abzugeben. Ein Hygienebeauftragter wiederum hat spezifische Aufgaben in diesem Tätigkeitsbereich.

6. Exkurs: Entwicklung von Initiativen zu Patientensicherheit

Bei Beschäftigung mit der Entwicklung von Initiativen zu Patientensicherheit, bietet sich zunächst ein Blick in die USA an. Im Juni 1998 gründete das amerikanische Institute of Medicine (IOM) das „Quality of Health Care in America project“. Dieses Projekt hatte das Ziel, eine Strategie zu entwickeln, wie die Qualität der Gesundheitsversorgung in Amerika in den folgenden 10 Jahren verbessert werden kann. Der erste **Bericht „To err is human“** (Kohn et al., 2000) widmete sich der Patientensicherheit und gilt noch heute als das bedeutendste Einzelereignis in Bezug auf die Entwicklung der Patientensicherheit. Dieser Bericht hatte zwei Hauptbotschaften (im Folgenden Schrappe, 2018): 1. Fehler und unerwünschte Ereignisse sind im Gesundheitswesen so häufig, dass sie in anderen gesellschaftlichen Bereichen nicht toleriert würden. 2. Wenn ein analytischer Zugang realisiert und nicht mehr nur das Individuum, sondern die Organisation und das System in den Mittelpunkt von Analysen gestellt werden, kann eine Verbesserung der Patientensicherheit gelingen. Zwar waren auch schon

zuvor Behandlungsfehler beschrieben und Studien zur Größenordnung des Problems veröffentlicht worden, jedoch rückte dieser Bericht die Patientensicherheit in den Mittelpunkt des Interesses und markierte den Ausgangspunkt für ein neues Fehlerverständnis, welches nicht nur individuelle Fehler fokussiert (Schrappe, 2018). Außerdem sorgte dieser Bericht nicht nur national für Aufmerksamkeit.

Es folgten auch in anderen Ländern Berichte zur Patientensicherheit, z.B. ein Bericht vom Chief Medical Officer Liam Donaldson in Großbritannien (Donaldson, 2000). Im Jahr 2004 wurde schließlich die World Alliance for Patient Safety in Washington gegründet, welche im Jahr 2009 umbenannt wurde in „**WHO Patient Safety Programme**“ (World Health Organization, 2009). Dieses Programm hat zum Ziel, Verbesserungen der Patientensicherheit weltweit zu koordinieren, zu verbreiten und zu beschleunigen (World Health Organization, 2018a).

In Deutschland sind seit Mitte der 90er Jahre Strukturentwicklungen umgesetzt worden, welche auch die Qualitätsfrage stärker betonen. So gilt der Zeitpunkt der Einführung von Fallpauschalen für einige akutmedizinische, operativ zu behandelnde Erkrankungen im Krankenhaus als die Geburtsstunde der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung (Schrappe, 2018). Aufgrund der weitreichenden Strukturentwicklungen (z.B. Einführung der Diagnosis Related Groups, Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin bei der Nutzenbewertung von Behandlungsmethoden, stärkere Einbeziehung von Patientenvertretern) wird die Atmosphäre in Deutschland Mitte der 2000er Jahre trotz vorhandener Defizite in der gesundheitspolitischen Entwicklung als optimistisch beschrieben und eingeschätzt, dass dieser Optimismus dem Gründungsprozess einer Netzwerkorganisation für Patientensicherheit zu Gute kam (Schrappe, 2018). So wurde 2004 auf Einladung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) auf der, unter der Schirmherrschaft der ehemaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt und dem ehemaligen hessischen Ministerpräsidenten Roland Koch stehenden, 11. Jahrestagung von mehreren zukünftigen Partnern die Gründung einer Netzwerkorganisation zu Patientensicherheit beschlossen (Schrappe, 2018). Die **Gründung des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit e.V. (APS)** wurde schließlich im Jahr 2005 vollzogen. Das APS engagiert sich als Zusammenschluss von Gesundheitsberufen, deren Verbänden und der Patientenorganisationen für eine sichere Gesundheitsversorgung und erforscht, entwickelt und verbreitet entsprechend geeignete Methoden (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2018b). In Arbeits- und Expertengruppen

(z.B. AG Arzneimitteltherapiesicherheit, AG Digitalisierung und Patientensicherheit, AG Notfall) werden Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen erstellt. Weiterhin engagiert sich das APS mit verschiedenen Projekten (z.B. CIRSforte: Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen für die ambulante Versorgung, SimParTeam – Notfalltraining für das Team im Kreißaal, Aktion Saubere Hände). Außerdem wurde auf Initiative des APS 2009 das Institut für Patientensicherheit (IfPS)¹⁰ an der Universität Bonn eingerichtet und bis 2017 durch eine Stiftungsprofessur des APS unterstützt.

Auch in den anderen Ländern wurden nationale Initiativen zur Patientensicherheit entwickelt. So sind für den deutschsprachigen Raum die **Stiftung Patientensicherheit Schweiz**¹¹, Gründung im Jahr 2003, sowie die **Österreichische Plattform für Patientensicherheit**¹², gegründet 2008, zu nennen.

In 2015 verständigten sich das Bundesgesundheitsministerium und das britische Department of Health darauf, eine Initiative für eine Reihe von **Ministertreffen auf G20-Ebene** ins Leben zu rufen (World Health Organization, 2018b). Seither haben drei Treffen stattgefunden, eines davon 2017 in Bonn. Die Treffen zielen darauf, die globale Bewegung für Patientensicherheit voranzubringen.

Die Patientensicherheit wird auch weiterhin die im Gesundheitswesen Tätigen, die Politik sowie die Bevölkerung beschäftigen. Die beschriebenen Entwicklungen sind mit der Hoffnung verbunden, die Gesundheitsversorgung sicherer zu machen, so dass Fälle wie die eingangs beschriebenen in Zukunft verhindert werden können.

Literaturverzeichnis

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2018a). *Glossar*. Zugriff am 15.10.2018. Verfügbar unter <https://www.aps-ev.de/glossar/>

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2018b). *Kurzportrait*. Zugriff am 15.10.2018. Verfügbar unter <http://www.aps-ev.de/kurzportrait/>

Conen, D., Gerlach, F., Grandt, D., Hart, D., Lauterberg, J., Lessing, C. et al. (2006). *Agenda Patientensicherheit 2006* Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Zugriff am 24.07.2020. Verfügbar unter http://matthias.schrapp.com/index_htm_files/agenda2006.pdf

Dean, B., Schachter, M., Vincent, C. & Barber, N. (2002). Causes of prescribing errors in hospital inpatients. A prospective study. *The Lancet*, 359 (9315), 1373–1378. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)08350-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)08350-2)

DIN ISO 31000. *Risikomanagement - Leitlinien (ISO 31000:2018)*. Berlin: Beuth.

¹⁰ Weitere Informationen unter: <https://www.ifpsbonn.de/> (letzter Zugriff am 14.07.2020)

¹¹ Weitere Informationen unter: <https://www.patientensicherheit.ch/> (letzter Zugriff am 14.07.2020)

¹² Weitere Informationen unter: <https://www.plattformpatientensicherheit.at/index.php> (letzter Zugriff am 14.07.2020)

- Donaldson, L. (2000). *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. Zugriff am 24.07.2020. Verfügbar unter https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130105144251/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf
- Euteneier, A. (2015). Elemente des klinischen Risikomanagements. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement. Grundlagen, Konzepte, Lösungen, medizinisch, ökonomisch, juristisch* (S. 255–291). Berlin: Springer Verlag.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.). (2015). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_2016-09-15_QM-RL_Erstfassung_konsolidiert_BAnz.pdf
- Hofinger, G. (2012). Fehler und Unfälle. In P. Badke-Schaub, G. Hofinger & K. Lauche (Hrsg.), *Human Factors. Psychologie sicheren Handelns in Risikobranchen* (S. 39–60). Berlin: Springer.
- Institute of Medicine. (2012). *Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care*. Washington DC: National Academies Press.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human. Building a safer health system* (Quality chasm series). Washington, D.C.: National Academy Press.
- Lazarovici, M., Trentzsch, H. & Prückner, S. (2016). Human Factors in der Medizin. *Notfall + Rettungsmedizin*, 19 (6), 509–525. <https://doi.org/10.1007/s10049-016-0208-z>
- Pietrowski, D., Ennker, J. & Kleine, P. (2007). Warum Risikomanagement im Krankenhaus? In J. Ennker, D. Pietrowski & P. Kleine (Hrsg.), *Risikomanagement in der operativen Medizin* (1. Aufl., S. 6–9). Darmstadt: Steinkopff.
- Reason, J. T. (2009). *Human error* (20. print). Cambridge: Cambridge Univ. Press.
- Reason, J. T. (2011). *Managing the risks of organizational accidents*. Farnham, Surrey: Ashgate.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2007). *Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf
- Schmola, G. (2016). Grundlagen und Instrumente des Risikomanagements. In G. Schmola & B. Rapp (Hrsg.), *Compliance, Governance und Risikomanagement im Krankenhaus. Rechtliche Anforderungen – Praktische Umsetzung – Nachhaltige Organisation* (S. 289–339). Wiesbaden: Springer. Verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-658-10667-6>
- Schrappe, M. (2018). *APS-Weißbuch Patientensicherheit. Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern. Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin* (1. Auflage). Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Schrappe, M., Lessing, C., Albers, b., Conen, D., Gerlach, F., Grandt, D. et al. (2007). *Agenda Patientensicherheit 2007*. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Zugriff am 24.07.2020. Verfügbar unter https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf
- Schrappe, M., Lessing, C., Schmitz, A., Conen, D., Hart, D., Hoppe-Tichy, T. et al. (2008). *Agenda Patientensicherheit 2008*. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Zugriff am 24.07.2020. Verfügbar unter https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Agenda_2008.pdf
- Schwappach, D. (2010). *Täter als Opfer. [konstruktiver Umgang mit Fehlern in Gesundheitsorganisationen] : [Empfehlungen für Kader, Kollegen und Betroffene]* (Schriftenreihe / Patientensicherheit Schweiz, Nr. 3). Zürich: Stiftung für Patientensicherheit.
- Sens, B., Pietsch, B., Fischer, B., hart, d., Kahla-Witzsch, H. A., Friedrichs, V. von et al. (2018). *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage*. <https://doi.org/10.3205/MIBE000182>
- Siggelkow, A. (o.J.). *Patientensicherheit und Risikomanagement oder "Entscheidend ist die Haltung!"*. Zugriff am 14.09.2018. Verfügbar unter https://www.aekn.de/.../6_Patientensicherheit_und_Risikomanagement_Siggelkow.pdf
- Thomas, E. J. & Petersen, L. A. (2003). Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine*, 18 (1), 61–67. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x>
- Thomeczek, C., Bock, W., Conen, D., Ekkernkamp, A., Everz, D., Fischer, G. et al. (2004). Das Glossar Patientensicherheit -- Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik "Patientensicherheit" und "Fehler in der Medizin". *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 66 (12), 833–840. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813849>
- West, C. P., Huschka, M. M., Novotny, P. J., Sloan, J. A., Kolars, J. C., Habermann, T. M. et al. (2006). Association of perceived medical errors with resident distress and empathy. A prospective longitudinal study. *JAMA*, 296 (9), 1071–1078. <https://doi.org/10.1001/jama.296.9.1071>
- World Health Organization (Hrsg.). (2009). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report*. Zugriff am 24.07.2020. Verfügbar unter https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf?ua=1
- World Health Organization. (2018a). *About us*. Zugriff am 15.10.2018. Verfügbar unter <http://www.who.int/patientsafety/about/en/>
- World Health Organization. (2018b). *Global Ministerial Summits on Patient Safety*. Zugriff am 15.10.2018. Verfügbar unter <http://www.who.int/patientsafety/policies/ministerial-summits/en/>