

ÜBERSICHTSARBEIT

Patientensicherheit und Fehlermanagement

Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung

Barbara Hoffmann, Julia Rohe

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: In den Industriestaaten ist die Gesundheitsversorgung nicht so sicher, wie sie sein könnte. Unter dem Begriff Patientensicherheit werden die Abwesenheit unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung zusammengefasst.

Methoden: Anhand einer selektiven Literaturrecherche werden Daten zur Epidemiologie und Ätiologie von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) sowie Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit dargestellt.

Ergebnisse: Auch in Deutschland ereignen sich in der stationären wie ambulanten Versorgung VUE. Allerdings besteht eine Kontroverse um ihre genaue Anzahl. VUE sollten durch eine systematische Analyse untersucht werden: Sie werden durch aktive Fehler vor Ort und durch latentes Versagen verursacht.

Schlussfolgerung: Drei Maßnahmen stehen im Vordergrund, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Die Sicherheitskultur sollte sich hin zu einem berichtenden, lernenden, fairen Umgang in Kliniken und Praxen ändern. Ein Fehlermanagement mit den folgenden Schritten sollte eingerichtet werden: Identifikation und Berichten von kritischen Ereignissen, ihre Untersuchung mit dem Ziel, solche und ähnliche Ereignisse in Zukunft zu vermeiden und Planung, Umsetzung und Evaluation geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung von kritischen Ereignissen und Fehlern. Nach einem VUE sollten sich die Beteiligten so verhalten, dass weiterer Schaden für den Patienten und alle Beteiligten vermieden wird.

Die Gesundheitsversorgung des 21. Jahrhunderts ist nicht so sicher, wie sie sein könnte. Das Problem wurde jedoch erst vor einigen Jahren als systematisches Problem moderner Gesundheitssysteme erkannt: In den 1970/80er-Jahren zwang ein drastischer Anstieg von Behandlungsfehlerprozessen in den USA die Leistungserbringer im Gesundheitssystem, sich mit diesem Problem zu beschäftigen (1).

In der Harvard Medical Practice Study (2, 3) und einer Untersuchung in Colorado und Utah (4) wurde systematisch untersucht, wie oft Patienten in Krankenhäusern durch die medizinische Behandlung geschädigt werden. Beide Studien sind die Grundlage des vom Institute of Medicine in Auftrag gegebenen Berichts zur Qualität der Gesundheitsversorgung in den USA (5). Die Öffentlichkeit wurde dadurch erstmals darauf hingewiesen, dass moderne Gesundheitsversorgung nicht nur positive Effekte hat. Viele Industrieländer führten daraufhin vergleichbare Untersuchungen durch (6, 7) und richteten Institutionen ein, die sich eine Erhöhung der Patientensicherheit zum Ziel gesetzt haben, unter anderen die National Patient Safety Agency (NPSA) in Großbritannien und das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in Deutschland.

Auch die Bevölkerung beschäftigt dieses Thema: Eine Befragung in der Europäischen Union aus dem Herbst 2005 zeigt, dass 72 % der Deutschen und 78 % der EU-Bürger medizinische Fehler als ein wichtiges Problem ansehen. Die Sorge, dass sie auch von einem solchen Fehler betroffen sein könnten, teilen 29 % der befragten Deutschen (8).

Ziel dieser Arbeit ist eine einführende Darstellung des Themas Patientensicherheit mit einem Fokus auf Ursachen und beitragenden Faktoren medizinischer Fehler und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dazu haben die Autorinnen relevante wissenschaftliche Veröffentlichungen seit 1990 ausgewertet und stellen nationale und internationale Aktivitäten vor.

Definition von unerwünschten Ereignissen und Fehlern

Patientensicherheit wird als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ im Rahmen der Gesundheitsversorgung definiert (5). Im internationalen Kontext wird diese Definition von Patientensicherheit häufig erweitert und umfasst neben der „Abwesenheit“ unerwünschter Ereignisse und den Aktivitäten zu ihrer Vermeidung auch die Einhaltung von Qualitätsstandards und den Zugang zum Gesundheitswesen selbst. In *Tabelle 1* sind die wichtigsten Begriffe aufgeführt.

Zitierweise: Dtsch Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9
DOI: 10.3238/arztebl.2010.0092

Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main: Dr. med. Hoffmann

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin: Dr. med. Rohe

Unerwünschte Ereignisse sind alle im Rahmen der Patientenversorgung auftretenden Schädigungen, die nicht auf die zugrunde liegende Krankheit zurückgeführt werden können. Das sind nicht vermeidbare Nebenwirkungen eingesetzter Diagnose- oder Therapieverfahren, etwa Haarausfall im Rahmen einer Chemotherapie, und vermeidbare Schädigungen (VUE), die auf einer fehlerhaften Handlung beruhen, zum Beispiel ein allergisches Exanthem nach Penicillingabe trotz bekannter Penicillinallergie.

Patientensicherheit in der stationären Versorgung

Krankenhäuser haben eine komplexe Arbeitsorganisation. Verschiedene Berufsgruppen und hoch spezialisierte Fachkräfte sind in der direkten und indirekten Patientenversorgung tätig. Patienten werden von Beschäftigten verschiedener Fachdisziplinen oder Organisationsbereiche gleichzeitig behandelt. Die Arbeitsorganisation ist in vielen Bereichen nur im Schichtdienst möglich, um Dienstleistungen rund um die Uhr vorhalten zu können. Diese Tätigkeiten erfordern zahlreiche Planungs- und Kommunikationsprozesse, um eine schnelle und sichere Versorgung über zahlreiche Schnittstellen hinweg zu gewährleisten. An jeder Schnittstelle kann Information verloren gehen. Zudem sind Diagnostik und Therapie teilweise mit einem hohen Risiko für Komplikationen verbunden, die insbesondere bei vulnerablen Patienten, wie Frühgeborenen, Säuglingen, sehr alten oder kritisch kranken Patienten, schwerwiegende Folgen haben können.

Als wichtige Problemfelder wurden die Handhygiene und die Medikationssicherheit identifiziert (9). Bei der Arzneimitteltherapie kann sich die Komplexität der Klinikstruktur negativ auswirken.

- Fehler treten vor allem bei Verordnung, Zubereitung und Administration von Medikamenten auf (10).
- Häufig kommt es zum Verwechseln, Verrechnen, Verschreiben, Verlesen, Verhören oder Vergreifen. Außerdem gibt es weitere problematische Bereiche:
- An Schnittstellen gehen Patienteninformationen von einer behandelnden Abteilung zur nächsten verloren, notwendige Therapien werden dadurch gar nicht oder fehlerhaft fortgesetzt.
- Patienten und/oder Eingriffe werden verwechselt, beispielsweise erhält eine Patientin die Medikamente eines anderen Patienten oder die falsche Untersuchung (e2).
- Patienten sind oft passive „Konsumenten“ ihrer Versorgung, werden nicht aktiv eingebunden oder können wegen ihrer Erkrankung nicht aktiv interagieren.

Die Studien aus New York (2, 3) und Utah/Colorado (4) stellten durch retrospektive Untersuchung von Krankenakten (chart review) fest, dass 3,7 % (New York) beziehungsweise 2,9 % (Utah/Colorado) der Patienten unerwünschte Ereignisse im Krankenhaus erlitten hatten. Von diesen Ereignissen wurden 58 % beziehungsweise 53 % als vermeidbar eingestuft.

Für Deutschland fehlt bisher eine Studie nach Art der Harvard Medical Practice Study. Die Größenordnung der in den USA erhobenen Daten wurde jedoch in

TABELLE 1

Übersicht über die verwendeten Begriffe

Begriff	Definition
unerwünschtes Ereignis (UE) („adverse event“)	ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht; es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein
vermeidbares unerwünschtes Ereignis (VUE) („preventable adverse event“)	ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist* ¹
kritisches Ereignis („critical incident“)	ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht
Fehler („error“)	eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant
Beinaheschaden („near miss“)	ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können

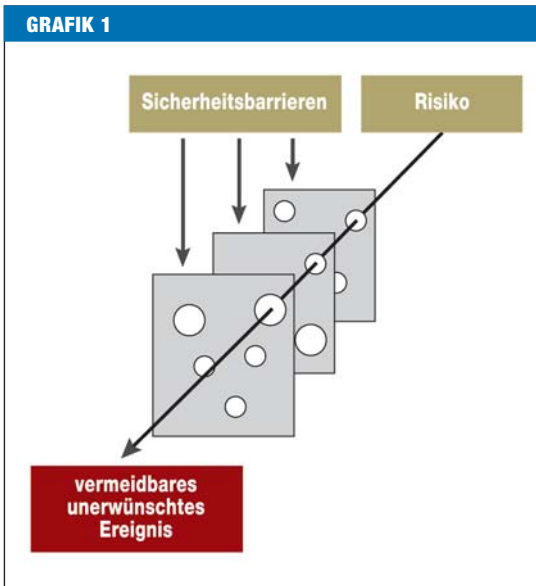
*¹ „Vermeidbarkeit“ liegt dann vor, wenn ein Fehler das Ereignis verursacht hat
Quelle: Aktionsbündnis Patientensicherheit (e1)

TABELLE 2

Systematische Fallanalyse und beitragende Faktoren, adaptiert nach (e6)

Beitragender Faktor	Erläuterung
Patientenfaktoren	Krankheitszustand, soziale, körperliche oder psychische Bedingungen, Beziehung zwischen Patient und Praxis/Klinik, Sprache, Ausdrucksfähigkeit, Persönlichkeit
Faktoren der Tätigkeit (Art der Aufgabe)	Gestaltung des Prozesses/Ablauf; Sind Protokolle/Standards vorhanden?
individuelle Faktoren des Mitarbeiters	Wissen, Fähigkeiten, Ausbildung, Stress, Gesundheit, Motivation
Teamfaktoren	verbale, geschriebene Kommunikation, Teamstruktur, Supervision, Hilfesuchen
Arbeitsbedingungen	Personalausstattung, Qualifikation des Personals, Arbeitsbelastung, Design, Vorhandensein und Wartung der Ausrüstung und Geräte, Umgebungsbedingungen, Lärm, Ablenkungen
Organisations- und Managementfaktoren	Ressourcen, Beschränkungen, Praxisstruktur (Einzel-, Gemeinschaftspraxis) bzw. Struktur der Klinik, Vorhandensein und Umgang mit Regeln, Vorschriften, Sicherheitskultur und Prioritäten
Kontext der Institution	wirtschaftliche Situation/Bedingung der Organisation, Vorgaben durch Haftpflichtversicherungen, Vorgaben durch Gesetzgeber (Qualitätsmanagement)
Sicherheitsbarrieren	vorhanden, zuverlässig und bekannt? Hätten die Sicherheitsbarrieren das Ereignis verhindern können?

Schweizer-Käse-Modell, manche Lücken entstehen durch aktives menschliches Versagen, andere entstehen durch latentes menschliches Versagen, modifiziert nach (e5)



KASTEN 1

Patientensicherheitskultur

Die Art und Weise, wie in einer Praxis, einer Klinik oder anderen Organisationen im Gesundheitswesen mit dem Thema Patientensicherheit umgegangen wird, bezeichnet man als Patientensicherheitskultur. Sicherheitskultur umfasst ein Grundmuster geteilter Werte, Überzeugungen und Handlungsweisen in einer Organisation.

Reason beschreibt ein Personenmodell und eine entsprechende Sicherheitskultur (blame culture), die sich auf das individuelle Fehlverhalten von Personen an der vordersten Front konzentriert. Hiervon grenzt er ein Systemmodell ab, in dem – basierend auf der Akzeptanz menschlicher Fehlbarkeit – Fehler eher als Konsequenzen von Systemversagen statt als Folgen der individuellen Eigenschaften erklärt werden (e5).

Ein organisationspsychologisches Modell (e7) unterscheidet fünf verschiedene Reifegrade (RG) der Sicherheitskultur: danach wird in einer ablehnenden Sicherheitskultur (RG 1) die Patientensicherheit nur zögernd beachtet, bei kritischen Ereignissen werden vor allem schuldige Personen gesucht, die sanktioniert werden sollen, und ein Lernen aus kritischen Ereignissen findet kaum statt. Die reaktive Sicherheitskultur (RG 2) zeigt sich daran, dass die Organisation nur beim Auftreten kritischer Ereignisse handelt. In der vorschriftmäßigen Sicherheitskultur (RG 3) werden vor allem externe Vorgaben beispielsweise die Einführung eines Qualitäts- und Risikomanagements erfüllt. In der initiativen Sicherheitskultur (RG 4) gibt es bereits Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit, auch ohne dass es zu kritischen Ereignissen gekommen ist. In der am höchsten entwickelten Sicherheitskultur, der zukunftsweisenden (RG 5), ist Patientensicherheit selbstverständlicher und täglicher Teil der Arbeit aller in der Organisation Tätigen.

Australien und Großbritannien bestätigt (6, 7) Eine systematische Übersichtsarbeit von 151 internationalen Studien des APS ergab Häufigkeiten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse zwischen 0,1 % und 10 % (11). Diese große Streuung liegt unter anderem an der Varianz der Studien mit unterschiedlichen Erhebungsmethoden und Studiengrößen und unterstreicht, dass die eindeutige Identifikation von VUE methodische Schwierigkeiten bereitet. Aufgrund einer Subgruppenanalyse der Studien geht das APS von einer geschätzten Mortalitätsrate durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse bei Krankenhauspatienten in Deutschland von 0,1 % aus. Bei 17 Millionen Krankenhauspatienten in Deutschland entspräche dies 17 000 Todesfällen pro Jahr.

Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung

Die Mehrzahl der Patienten weltweit wird ambulant beziehungsweise hausärztlich versorgt. Folgende Aspekte sind – im Gegensatz zur stationären Versorgung – besonders zu beachten:

- Patienten kommen oft in einem frühen Stadium von Erkrankungen mit unspezifischen Symptomen in die Praxis. Das Risiko, schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen zu übersehen, kann dadurch erhöht sein. So bezieht sich ein hoher Anteil der Behandlungsfehlervorwürfe in der Allgemeinmedizin auf Diagnosefehler (12). Allerdings kann nicht daraus geschlossen werden, dass diese auch tatsächlich die häufigsten Fehler in diesem Bereich sind.
- Die Überwachung von Therapie und Gesundheitszustand der Patienten ist schwieriger als in der Klinik. Das kann dazu führen, dass unerwünschte Ereignisse nicht oder nur spät erkannt werden.
- Die Adhärenz und die Information der Patienten ist wesentlich wichtiger für den Therapieerfolg (13).
- Patienten werden gleichzeitig auch von anderen, allerdings räumlich entfernten Leistungserbringern wie Facharzt, Apotheke, Pflegedienst oder Physiotherapeut versorgt. Es gibt keine gemeinsame Patientenakte, die Kommunikationsbarrieren sind höher, weil keine institutionalisierten Wege dafür existieren.

Es gibt wenig Informationen zu UE und VUE in der Hausarztpraxis, und Rückschlüsse aus den Daten der stationären Versorgung sind aufgrund der beschriebenen Unterschiede problematisch. Ein Review von elf Studien mit teilweise unterschiedlichen Ereignisdefinitionen und Methoden der Datenerhebung berechnete eine Rate von 5 bis 80 Ereignissen pro 100 000 Konsultationen, in denen Patienten geschädigt wurden oder hätten geschädigt werden können (14). In einer australischen Studie wurden 86 repräsentativ ausgewählte Allgemeinmediziner aufgefordert, 12 Monate lang kritische Ereignisse in der Praxis anonym zu berichten. Dabei zeigte sich eine Berichtsrate von circa 2 Ereignissen pro 1 000 Konsultationen pro Jahr (15).

Kontroverse Diskussion

Seit der Veröffentlichung des Artikels „To err is human“ (5) besteht eine Kontroverse um die tatsächliche Frequenz von VUE in der Gesundheitsversorgung (e3). In Anbetracht der methodischen Schwierigkeiten, alle vermeidbaren unerwünschten Ereignisse zuverlässig und vollständig zu erheben, ist auch in der Zukunft nicht mit endgültigen Zahlen zur Epidemiologie zu rechnen.

Dies liegt auch an der Schwierigkeit der Beurteilung, ob ein Ereignis vermeidbar war. Diese Einschätzung beinhaltet immer auch die subjektive Meinung des Betrachters. Zudem stellt jede Erhebungsmethode, sei es das Studium der Krankenakte, freiwilliges Berichten, beobachtende Teilnahme oder Verfahren bei den Schlichtungsstellen, nur einen bestimmten Ausschnitt aller VUE dar und schätzt daher immer unterschiedliche Inzidenzen (16). So strengt nur ein Bruchteil der Patienten, die ein UE im Rahmen der Gesundheitsversorgung erleiden, tatsächlich ein Verfahren an (e4). Dies führt zu einer Differenz der tatsächlich aufgetretenen und durch juristische Klagen festgestellten Anzahl von Behandlungsfehlern.

Ursachen vermeidbarer unerwünschter Ereignisse

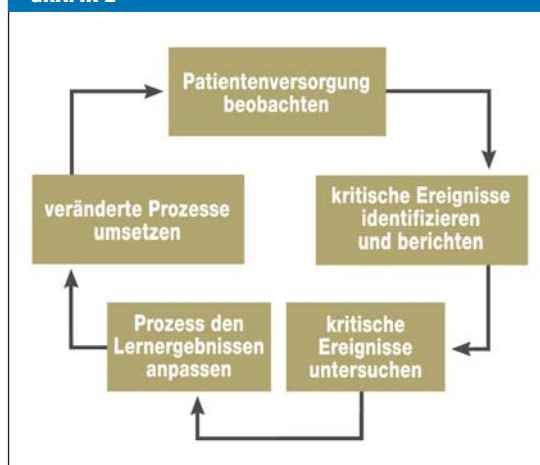
James Reason, Experte von Fehler- und Unfallursachen, geht davon aus, dass bei jedem VUE sowohl aktives als auch latentes menschliches Versagen eine Rolle spielt (17): Aktives Versagen bezieht sich auf unsichere Handlungen wie Fehler und Verstöße, die beispielsweise von Pflegenden oder Ärzten begangen werden. Dieser Personenkreis ist in der direkten Patientenversorgung tätig und deren Handlungen können unmittelbare Folgen für den Patienten haben.

Latentes Versagen entsteht durch Entscheidungen der Leitungsebene einer Organisation, beispielsweise durch Anschaffung kostengünstiger, aber benutzerunfreundlicher Geräte, oder auch durch den Ausfall von Ressourcen oder ungünstigen baulichen Gegebenheiten. Negative Auswirkungen durch latentes Versagen zeigen sich zunächst nicht, begünstigen jedoch das Auftreten von aktiven Fehlern. Das Zusammenspiel zwischen diesen beiden Komponenten wird mit dem „Schweizer-Käse-Modell“ veranschaulicht (Grafik 1).

Aus einem Risiko kann dann ein VUE entstehen, wenn die Sicherheitsbarrieren derartige Schwachstellen aufweisen, dass diese gleichzeitig durchbrochen werden können. Lücken in den Sicherheitsbarrieren entstehen sowohl durch aktives und latentes Versagen als auch durch beitragende Faktoren (Tabelle 2).

Der bisherige Umgang mit Fehlern im Gesundheitswesen orientiert sich an der traditionellen, personenorientierten Sichtweise und erhöht die Patientensicherheit nicht (18). Ärzte oder Pflegende werden – wenn ihnen ein Fehler unterläuft – persönlich beschuldigt, gemäßregelt, bestraft oder zumindest angewiesen „besser aufzupassen“ (Kasten 1). Dabei wird jedoch außer Acht gelassen, dass die Fehlleistungen Einzelner

GRAFIK 2



Die Lernschleife besteht aus fünf Komponenten: Patientenversorgung beobachten (Monitoring), kritische Ereignisse identifizieren und berichten, kritische Ereignisse untersuchen, anhand der Lernergebnisse Prozesse anpassen, Umsetzung der Lernergebnisse und erneutes Monitoring, der Zyklus beginnt von vorn.

KASTEN 2

Fehlerberichtssysteme in der Medizin

Fehlerberichts- oder „critical incident reporting“ (CIRS)-Systeme sammeln Informationen zu kritischen Ereignissen. Sie dienen der Analyse von kritischen Ereignissen hinsichtlich Ursachen und Vermeidungsstrategien sowie der Verbreitung dieser Erkenntnisse unter den relevanten Berufsgruppen und Institutionen im Gesundheitswesen, um über eine Umsetzung der Erkenntnisse die Qualität der Versorgung und die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. Damit fördern sie auch eine offene und lernende Patientensicherheitskultur.

Fehlerberichtssysteme können als einrichtungsinterne Systeme nur den Mitarbeitern einer Klinik – bereits in einigen Krankenhäusern etabliert – oder über das Internet allen Leistungserbringern zugänglich sein, zum Beispiel www.jeder-fehler-zaehlt.de, das Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen (e12).

Fehlerberichtssysteme dienen nicht allein der Sammlung von Daten, sondern sollen das aus der Analyse von Fehlerberichten entstandene Wissen an die Nutzer zurückspeiegeln. Als Feedbackmethoden werden die Veröffentlichung oder interne Rückkoppelung von Fehlerberichten, Ursachenanalysen und Methoden zu ihrer Vermeidung genutzt.

Weitere öffentlich zugängliche internetbasierte Fehlerberichtssysteme in Deutschland sind:

- CIRSmedical Deutschland (www.cirsmedical.de)
- in Anästhesie und Intensivmedizin das Patientensicherheits-Optimierungssystem PaSOS-ains (www.pasos-ains.de/indexSSL.html)
- in der präklinischen Notfallmedizin (www.cirs-notfallmedizin.de/home.html)
- in der Altenpflege (www.kritische-ereignisse.de/)

KASTEN 3

Systematische Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen in der Arztpraxis

Die Analysestrategie besteht aus folgenden Schritten:

Identifikation und Dokumentation kritischer Ereignisse

Kritische Ereignisse werden im täglichen Praxisablauf zwar wahrgenommen, weniger gravierende Ereignisse aber häufig schnell vergessen. Daher sollten alle im Team die Möglichkeit haben, Ereignisse sofort zu dokumentieren.

Zusammentragen aller relevanten Informationen

Alle wichtigen Informationen und Dokumente zu einem Ereignis sollten zusammengestellt werden. Dies umfasst das Befragen aller Beteiligten, Nachfragen bei mitbehandelnden Ärzten beziehungsweise Angehörigen anderer Gesundheitsberufe und Studium der Patientenakte.

Teamsitzung

Das Ereignis sollte gemeinsam analysiert werden, das heißt, eine Teamsitzung sollte alle Mitarbeiter der Praxis einschließen, streng vertraulich sein und folgende Fragen klären:

- Was ist passiert?
- Warum ist es passiert?
- Was können wir wie ändern, um dieses oder ein ähnliches Ereignis in der Zukunft zu verhindern?

Zunächst wird der genaue zeitliche Ablauf des Ereignisses dargestellt. Dann werden die unsicheren Handlungen innerhalb des Ereignisses identifiziert. Unsichere Handlungen sind Aktionen oder Unterlassungen, bei denen die Versorgung vom üblichen „Sicherheitskorridor“ abweicht. Beispiele sind

- keine Hilfe zu suchen, wenn es nötig wäre oder
- die fehlende Kontrolle einer Ampulle vor einer Injektion.

Im Anschluss identifiziert das Team die Faktoren, die zur Entstehung des Ereignisses beigetragen haben. Hierfür kann die Übersicht (Tabelle 2) verwendet werden. Dann werden jene beitragenden Faktoren identifiziert, die verändert werden können, um ähnliche Ereignisse zu verhindern. Die notwendigen Veränderungen in der Praxis werden beschlossen, und es wird bestimmt, wer für die Umsetzung zuständig ist.

Veränderte Prozesse umsetzen, beobachten, evaluieren

Zu einem festgelegten Zeitpunkt sollte überprüft werden, ob die umgesetzten Maßnahmen die Sicherheit der Patienten erhöht haben. Gegebenenfalls müssen die Routinen und Prozesse erneut angepasst werden.

Die hier dargestellte Vorgehensweise wurde vom Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt/Main auf Basis von international im Krankenhaus angewendeten Methoden entwickelt, die wiederum auf die Root-Cause-Analyse-Technik (RCA) zurückgehen. Diese RCA-Techniken wurden ursprünglich zur Analyse von Großschadensfällen in der Industrie, beispielsweise Atomenergie, entwickelt.

oft durch Sicherheitslücken im System (mit-)verursacht werden und es daher eine Frage der Zeit ist, bis einer anderen Person ein ähnlicher Fehler passiert (*Kasten 1*) (e5).

Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit

Allgemeine Maßnahmen

Die Sicherheitskultur zu reflektieren und zu verbessern, ist ein basaler Schritt hin zu einer berichtenden, fairen und lernenden Kultur (19) in Praxis und Klinik. Wesentliche Schritte dazu sind der Abbau von Hierarchien, die Verbesserung der Kommunikation, die Einbeziehung aller beteiligten Berufsgruppen und aktives Lernen aus kritischen Ereignissen.

Bei der Umgestaltung von Prozessen sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden.

- Prozesse möglichst einfach gestalten und standardisieren (e8): Je weniger Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung bei der Durchführung einer Aufgabe gefordert sind, desto weniger Fehler werden dabei gemacht.
- Patienten einbeziehen: Informierte Patienten können frühzeitig auf Fehler aufmerksam machen, sie dadurch verhindern oder sich besser von unerwünschten Ereignissen erholen (e9).
- Checklisten nutzen (20).
- Software in Verbindung mit elektronischen Patientenakten einsetzen, die Erinnerungs-, Gedächtnis- und Aufmerksamkeitsleistungen unterstützen kann, indem sie beispielsweise an die Kontrolle von Laborwerten bei der Überwachung einer Arzneitherapie erinnert (e10).

Viele allgemeine und spezifische Maßnahmen sind zuvor in ähnlicher Weise in Hochrisikobranchen erfolgreich eingesetzt worden.

Fehler identifizieren und berichten

Fehlermanagement beginnt mit der Aufdeckung von kritischen Ereignissen (*Grafik 2*). Hierfür kommen folgende Methoden infrage:

Informationen von im Gesundheitswesen Beschäftigten wie Pflegenden, medizinische Fachangestellte und Ärzte gehen hervor aus:

- Fehlerberichtssystemen (*Kasten 2*) und klinischen Fallkonferenzen, in denen unerwünschte Ereignisse besprochen werden.

Informationen von Patienten und ihren Angehörigen entstammen:

- Patientenbeschwerden,
- Behandlungsfehlervorwürfen, die beispielsweise bei Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern oder Krankenkassen eingehen und
- Patientenbefragungen (e13).

Routinedaten eignen sich zur Identifizierung von:

- definierten Auslösern beispielsweise für Medikationsfehlern. So kann eine Thrombozytopenie unter 50 000 Thrombozyten/ μ l als Hinweis auf die Nebenwirkung von beispielsweise Methotrexat gewertet werden (e14).

- Qualitätsindikatoren, die beispielsweise im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung durch die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung erhoben werden (*Grafik 2, Kasten 2*).

Alle Methoden weisen Lücken in der Erfassung auf (21). So können als Routedaten nur dokumentierte Ereignisse identifiziert werden, mit Berichtssystemen nur aktiv berichtete oder durch Behandlungsfehlervorfälle nur solche diskutiert werden, die von Patienten angezeigt werden.

Systematische Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen

Um aus Fehlern zu lernen, sollten Ereignisse systematisch analysiert werden. Damit kann insbesondere latentes Versagen aufgedeckt werden. Im angloamerikanischen Raum hat man verschiedene Methoden für die Analyse von kritischen Ereignissen in Krankenhäusern konzipiert (22, e15, e6). Das Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt/Main hat daraus eine Methode entwickelt, mit der kritische Ereignisse in Arztpraxen systematisch analysiert werden können (*Kasten 3, 4, Tabelle 2*).

Spezifische Maßnahmen

Im Folgenden wird eine Auswahl von Maßnahmen zur Vermeidung spezifischer VUE genannt, die von Patientensicherheitsorganisationen empfohlen werden:

- Bei einem Medikationsabgleich wird ein korrekter aktueller Medikationsplan erstellt (23) und bei jeder neuen Verordnung beziehungsweise Überweisung kontinuierlich aktualisiert, insbesondere beim Übergang des Patienten zwischen Klinik und ambulanter Versorgung oder bei Verlegungen innerhalb einer Klinik. Mit der Einführung des Medikationsabgleiches konnte die Anzahl der inkorrekten Medikationspläne um 90 % (e16) beziehungsweise der Medikationsfehler um 40 % reduziert werden (e17).
- Die sichere Identifikation von Patienten ist eine wichtige Maßnahme zur Vermeidung von Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen (e18). Das Aktionsbündnis Patientensicherheit hat dazu eine Handlungsempfehlung herausgegeben, die die Verwendung von Patientenarmbändern mit Name, Geburtsdatum und Identifikationsnummer vorsieht und die Identifikation des Patienten vor jeder diagnostischen und therapeutischen Maßnahme sowie bei Transport und Verlegung empfiehlt. Patienten sollen aktiv identifiziert werden, man sollte sich nach dem Namen erkundigen statt zu fragen: „Sind Sie Herr/Frau XY?“ (e19).
- Für eine sichere Kommunikation werden von der WHO „repeat back“ und „read back“ empfohlen: Mündliche oder schriftliche Anordnungen werden von der Person, die die Maßnahme ausführen soll, mündlich wiederholt, um sicher zu gehen, dass die Anordnung richtig verstanden wurde. Ein standardisiertes Muster bei der Übergabe von kri-

KASTEN 4

Unerwünschtes Ereignis aus der Praxis und Ergebnisanalyse

Was ist passiert?

Ein über 90-jähriger Patient erhielt in einer Gemeinschaftspraxis vor einem Monat eine Gripeschutzimpfung und sollte im Oktober eine dritte FSME-Impfung erhalten. Die Impfung sollte durch mich (Praxispartner) erfolgen, weil die betreuende Ärztin nicht anwesend war. In der Praxis-EDV war unter „Kontrollterminen“ die 3. FSME-Impfung für Oktober geplant und ein entsprechender Vermerk im Terminkalender, ebenfalls noch ein Aufkleber auf der Karteikarte. Die Grippeimpfung war unter Diagnosen abgespeichert, aber nicht im Impfpass, weil der Patient ihn nicht dabei gehabt hatte. Mir wurde von den Helferinnen gesagt, dass der Patient „zur Grippeimpfung“ komme. Da im vorgelegten Impfpass keine Grippeimpfung dokumentiert war, erhielt der Patient eine (weitere) Gripeschutzimpfung. Die Hinweise in der EDV beziehungsweise auf der Karteikarte wurden übersehen.

Was war das Ergebnis?

Der Patient erhielt im Abstand von einem Monat eine zweite Gripeschutzimpfung. Die eigentlich geplante 3. FSME-Impfung musste nachgeholt werden.

Analyse:

Unsichere Handlungen bei diesem Ereignis waren:

- Unterlassen der (nachträglichen) Dokumentation der vorherigen Impfung im Impfpass
- keine direkte Kommunikation mit dem Patienten
- keine Kontrolle der Verordnung in der Patientenakte

Zu diesen unsicheren Handlungen beitragende Faktoren gehören:

- Patient war nicht persönlich bekannt (Patientenfaktor)
- Unterschiedliche Dokumentationsgewohnheiten der Praxispartner der Gemeinschaftspraxis (Tätigkeitsfaktor)
- Fehlendes Standardvorgehen für die Dokumentation im Impfpass (Tätigkeitsfaktor)
- übliche Informationsweitergabe in der Praxis (mündlich, keine Überprüfung der Patientenakte) (Teamfaktor)
- Praxisteam erwartet, dass alter Mensch im Herbst eine Gripeschutzimpfung erhält; Indikation für eine FSME-Impfung ist eher ungewöhnlich (individueller Faktor des Mitarbeiters)

Maßnahmen zur Vermeidung ähnlicher Ereignisse:

- keine Impfung ohne Impfpass, mindestens nachträgliche Dokumentation (Vermerkmöglichkeiten der Praxissoftware nutzen)
- Patienten fragen, warum er in die Praxis gekommen ist
- Überprüfen der Verordnung durch Praxispartner vor der Impfung
- einheitliche Dokumentation der Impfungen

*1 berichtet auf www.jeder-fehler-zaehlt.de

tisch kranken Patienten etwa nach dem SBAR-Schema (SBAR, „situation“, „background“, „assessment“, „recommendation“) soll gewährleisten, dass wichtige Informationen vorhanden und zuverlässig weitergegeben werden. Hierzu zählt die aktuelle Situation des Patienten, der klinische Hintergrund, die Darstellung des Problems und die Behandlungsempfehlung (e20).

- Die „surgical safety checklist“, deren Einsatz von der WHO propagiert wird, konnte in einer multinationalen Studie die Komplikationsrate bei operativen Eingriffen durch das gemeinsame Abarbeiten einer Checkliste, die das Procedere vor der Anästhesieeinleitung bis nach dem Op-Ende umfasst, um 4 Prozentpunkte senken (24).

Maßnahmen nach einem unerwünschten Ereignis

Wichtigstes Ziel nach dem Auftreten eines unerwünschten Ereignisses ist die Verhütung eines (weiteren) Schadens. Eine mitfühlende und ehrliche Aufklärung von Patient und Angehörigen schafft Vertrauen („Es tut uns leid!“) und ist nicht mit einem Schuldeingeständnis gleichzusetzen (e21). Nach § 105 des Versicherungsvertragsgesetzes ist seit 2008 eine Anspruchsanerkennung eines Dritten durch den Versicherungsnehmer unproblematisch, weil sie den Haftpflichtversicherer nicht von der Leistung entbindet (e22). Patienten sollten erfahren, was passiert ist. Sie haben ein Anrecht darauf, über die medizinischen Folgen des Ereignisses aufgeklärt zu werden und Unterstützung zu erhalten.

Für die emotionale Verarbeitung eines Zwischenfalls ist es für alle Beteiligten wichtig, dass eine ehrliche und konsequente Ursachenanalyse betrieben wird und dem Patienten glaubwürdig versichert werden kann, dass die Klinik oder Praxis aus dem Fehler lernen wird (25).

Ausblick

Die Gefährdung der Patientensicherheit durch die Gesundheitsversorgung ist auch in Deutschland als Problem erkannt worden. Internationale und nationale Initiativen werden beispielsweise vom APS und seinen Partnern umgesetzt. Hier sind unter anderem die „Aktion Saubere Hände“ und die vom Bundesministerium für Gesundheit unterstützten Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern zu nennen. Außerdem bearbeitet das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin – eine gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung – ein Maßnahmenbündel zur Verbesserung der Patientensicherheit (e23).

Es gibt noch viele offene Fragen, die entsprechender Forschung bedürfen. Hierzu zählen die Ursachen für aktives und latentes menschliches Versagen, der Einfluss der Patientensicherheitskultur auf sicheres Verhalten und die Wirksamkeit von Strategien zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse. Die eigentliche Herausforderung ist die langfristige Veränderung der Sicherheitskultur, bei der keine schnellen Erfolge erwartet werden können.

KERNAUSSAGEN

- Patienten werden nicht nur durch ihre Erkrankung geschädigt, sondern zusätzlich und in beachtlichem Maße durch die Gesundheitsvorsorge selbst. Dies ist in allen Ländern, auch in allen Industrieländern zu beobachten.
- Ursachen für vermeidbare unerwünschte Ereignisse liegen in aktiven Fehlern in der direkten Patientenversorgung wie in latenten Fehlern, die auf Entscheidungen auf Leitungsebenen beruhen.
- Die systematische Analyse von kritischen Ereignissen – vermeidbaren unerwünschten Ereignissen und Beinahe-Schäden – ist essenzieller Bestandteil jedes Fehlermanagements.
- Der Umgang mit kritischen Ereignissen muss sich daher hin zu einer berichtenden, lernenden und fairen Sicherheitskultur entwickeln.
- Es gibt bereits einige Erfolg versprechende Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit, beispielsweise die Surgical Safety Checklist und den Medikationsabgleich. Dabei werden alle Berufsgruppen in der Gesundheitsversorgung und die Patienten mit einbezogen.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 20. 1. 2009, revidierte Fassung angenommen: 15. 6. 2009

LITERATUR

1. Cooper JK, Egeberg RO, Stephens SK: Where is the malpractice crisis taking us? *West J Med* 1977;127: 262–6.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J Med* 1991; 324: 370–6.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al.: The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991; 324: 377–84.
4. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA: The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66–75.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.); Committee on Quality in Health Care; Institute of Medicine: *To err is human. Building a safer health system.* Washington: National Academy Press, 1999.
6. McWilson LR, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD: The quality in Australian health care study. *Med J Aus* 1995; 163: 458–71.
7. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517–9.
8. Eurobarometer Spezial 241 / Welle 64.1 & 64.3. Medizinische Fehler. Europäische Kommission 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_de.pdf
9. Schrappe M, Lessing C, Albers B, et al.: Agenda Patientensicherheit 2007. Witten: Aktionsbündnis Patientensicherheit; 2007. http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf
10. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL: Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1897–903.
11. Conen D, Gerlach FM, Grandt D, et al.: Aktionsbündnis Patientensicherheit. Agenda Patientensicherheit 2006. Witten, Aktionsbündnis Patientensicherheit 2006. http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf

12. Scheppokat KD: Arztfehler und iatrogene Patientenschäden – Ergebnisse von 173 Schlichtungsverfahren in der Allgemeinmedizin. *Z Arztl Fortbild Qual Gesundheitswesen* 2004; 6: 509–14.
13. Wachter RM: Is ambulatory patient safety just like hospital safety, only without the “stat”? *Ann Intern Med* 2006; 145: 547–9.
14. Sanders J, Esmail A: The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Practice* 2003; 20: 231–6.
15. Makeham MAB, Kidd MR, Saltman DC, et al.: The threats to Australian patient safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practices. *Med J Aus* 2006; 185: 95–8.
16. Marang-van de Mheen PJ, Hollander EJ, Kievit J: Effects of study methodology on adverse outcome occurrence and mortality. *Int J Qual Health Care* 2007; 19: 399–406.
17. Reason J: Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995; 4: 80–9.
18. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L: Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res* 2009; 44: 399–420.
19. Reason J: Managing the risks of organisational accidents. Hants, England, Ashgate, 1997.
20. Hales BM, Pronovost PJ: The checklist—a tool for error management and performance improvement. *J Crit Care* 2006; 21: 231–5.
21. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW: Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inf* 2003; 36: 131–43.
22. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N: Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154–7. www.patientsafety.gov/rca.html
23. APS Medikationsplan. www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apside/Medikationsplan_V3.pdf
24. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al.: Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360: 491–9.
25. Patientensicherheit Schweiz. Kommunikation mit Patienten und Angehörigen nach einem Zwischenfall. Stiftung für Patientensicherheit, Zürich 2007. http://www.patientensicherheit.ch/de/projekte/flyer_kommunikation_d.pdf

Anschrift für die Verfasser

Dr. med. Barbara Hoffmann MPH
 Institut für Allgemeinmedizin
 Zentrum für Gesundheitswissenschaften
 Johann Wolfgang Goethe-Universität
 Theodor-Stern-Kai 7
 60590 Frankfurt/Main
 E-Mail: hoffmann@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

SUMMARY**Patient Safety and Error Management—What Causes Adverse Events and How Can They Be Prevented?**

Background: Even in industrialized countries, health care is not as safe as it should be. The term “patient safety” denotes the non-occurrence of adverse events and the presence of measures to prevent them.

Methods: The literature was selectively reviewed to obtain information on the epidemiology and causes of preventable adverse events (PAE), as well as on measures that can increase patient safety.

Results: Preventable adverse events occur in Germany both in the hospital and in outpatient settings, although their precise frequency is currently a disputed matter. PAE should be analyzed systematically. They are caused both by active errors and by latent failures that are inherent in components of the health care system.

Conclusion: Three main strategies should be pursued to improve patient safety. A safety management system involving error reporting, learning from errors, and the fair exchange of information should be established in hospitals and in doctors’ outpatient practices. An error management system should be implemented in which critical incidents are identified, reported, and analyzed so that similar events can be prevented, and measures for the prevention of critical incidents and errors should also be implemented and evaluated. Finally, whenever preventable adverse events do occur, the persons involved should take action to prevent further harm to the patient and other involved individuals.

Zitierweise: Dtsch Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9
DOI: 10.3238/arztebl.2010.0092



Mit „e“ gekennzeichnete Literatur:
www.aerzteblatt.de/lit0610

The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

ÜBERSICHTSARBEIT

Patientensicherheit und Fehlermanagement

Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung

Barbara Hoffmann, Julia Rohe

eLITERATUR

- e1. <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/?q=glossar>
- e2. Chassin MR, Becher EC: The wrong patient. *Ann Intern Med* 2002; 136: 826–33.
- e3. Hayward RA, Hofer TP: Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001; 286: 415–20.
- e4. Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BI, Orav EJ, Brennan TA: Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 250–60.
- e5. Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768–70.
- e6. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C: The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005; 9: 1–158.
- e7. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M: Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 313–20.
- e8. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, Macken PD, Lindsay ME, Resar RK: Standardization as a mechanism to improve safety in health care. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2004; 30: 5–14.
- e9. Weingart SN, Toth M, Eneman J, et al.: Lessons from a patient partnership intervention to prevent adverse drug events. *Int J Qual Health Care* 2004; 16: 499–507.
- e10. Overhage JM, Tierney WM, Zhou XH, McDonald CJ: A randomized trial of "corollary orders" to prevent errors of omissions. *J Am Med Inform Assoc* 1997; 4: 364–75.
- e11. Department of Health: An organisation with a memory. London 2000.
- e12. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM: "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 307–12.
- e13. Solberg LI, Asche SE, Averbek BM, et al.: Can patient safety be measured by surveys of patient experiences? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008; 34: 267–74.
- e14. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK: Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 194–200.
- e15. Veterans Affairs National Center for Patient Safety—Root Cause Analysis. <http://www4.va.gov/NCPS/rca.html>
- e16. Weingart SN, Cleary A, Seger A, Eng TK, Gross A, Shulman LN: Medication reconciliation in ambulatory oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007; 33: 750–7.
- e17. Pronovost P, Weast B, Schwarz M, et al.: Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. *J Crit Care* 2003; 18: 201–5.
- e18. WHO: http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/solutions_explained/en/index.html
- e19. Aktionsbündnis Patientensicherheit: http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/08-03-03_PID_Empfehlung_final_0.pdf.
- e20. Dayton E, Henriksen K: Communication failure: basic components, contributing factors, and the call for structure. *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 2007; 33: 34–47.
- e21. Petry FM: Gespräch bei Misserfolg suchen, nicht meiden. *Dtsch Arztebl* 2001; 9: A 95.
- e22. Versicherungsgesetze: http://versicherungsgesetze.de/versicherungsvertragsgesetz2009/105_Anerkennung_des_Versicherungsnehmers.htm
- e23. Rohe J, Diel F, Klakow-Franck R, Thomeczek C: Konzept der Ärzteschaft zur Behandlungsfehlerprävention. *Z Evid Fortbild Qual* 2009; 102: 598–604.