



## **Positionspapier des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.<sup>1</sup> zur Optimierung der Auswertung von behandlungsfehlerbedingten Patientenschäden in Deutschland**

### **Präambel**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) steht für die Verbesserung der Patientensicherheit mit dem Ziel, alle Menschen und Organisationen rund um das Gesundheitswesen in Deutschland zu gewinnen, selbst initiativ zu werden und die Patientensicherheit als einen gesellschaftlichen Wert anzuerkennen, zu stärken und fortzuentwickeln.

Mit diesem Positionspapier richten wir uns an die Politik und Akteure des Gesundheitswesens. Unser Ziel ist es, vermeidbare unerwünschte Ereignisse<sup>2</sup> zu erfassen und zu analysieren, um daraus zu lernen, die Ereignisse zu vermeiden und die Wirksamkeit der Maßnahmen (z.B. OP-Checkliste) aufzuzeigen. So können Erfolge dargestellt, transparent und messbar gemacht werden. Wir wollen einer Skandalisierung von Einzelpersonen, Personengruppen oder Institutionen entgegenwirken und die Bereitstellung objektiver Daten erreichen. Dafür soll eine Auswahl vermeidbarer unerwünschter Ereignisse konsequent erfasst, ausgewertet und die Erkenntnisse daraus transparent bereitgestellt und evaluiert werden.

### **Hintergrund**

Es gibt in Deutschland keine vollständige und repräsentative nationale Statistik aller vermeidbaren unerwünschten Ereignisse.

Der IOM-Report „To Err is Human“ enthielt schon im Jahr 2000 neben freiwilligen auch verpflichtende nationale Meldesysteme für schwerwiegende Schadensfälle als zentrale Empfehlung:

*Recommendation 5.1 A nationwide mandatory reporting system should be established that provides for the collection of standardized information by state governments about adverse*

---

<sup>1</sup> Zu diesem Positionspapier gibt es abweichende Positionen, die in Anhang 2 dargestellt sind.

<sup>2</sup> Siehe Glossar: Unerwünschtes Ereignis = Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein. Vermeidbares unerwünschtes Ereignis = ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist (beide Definitionen: ÄZQ)

*events that result in death or serious harm. Reporting should initially be required of hospitals and eventually be required of other institutional and ambulatory care delivery settings.*

Auch in Deutschland wurde von verschiedenen Seiten auf das Fehlen von national umfassenden, systematischen Datengrundlagen hingewiesen, z.B. vom Robert-Koch-Institut und in dem vom BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellten “Gutachtens zu den Ursachen von Geburtsschäden bei von freiberuflich tätigen Hebammen betreuten Geburten“<sup>3</sup>. Die bestehende Datenerfassung (z.B. durch Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen, MDS/MDK) spiegelt nicht die tatsächliche Häufigkeit von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen wider. Valide Aussagen können daraus nicht abgeleitet werden. Auch bestehende Systeme, wie z.B. CIRS können keine verbindlichen Aussagen über das Auftreten vermeidbarer unerwünschte Ereignisse geben<sup>4</sup>. Es gibt Beispiele für die Umsetzung in anderen Ländern, wenn auch unter anderen Voraussetzungen<sup>5</sup>.

In diesem Positionspapier zeigen wir, wie eine Optimierung der Erfassung und Auswertung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in Deutschland schrittweise umgesetzt werden kann. Wir streben an, die Sicherheitskultur zu stärken und dem Prinzip zu folgen, aus Fehlern zu lernen.

Wir orientieren uns an einer medizinischen, nicht an einer juristischen Definition. Wir beziehen uns auf eine kleine Gruppe der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse<sup>5</sup>, die wir als Never Events definieren:

### **Never Events**

*sind Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer (medizinischen/pflegerischen) Behandlung stehen und die folgende drei Kriterien erfüllen:*

- *Sie sind in der Regel vermeidbar, es kann hierzu z.B. Empfehlungen mit starken systemischen Sicherheitsbarrieren (in Deutschland z.B. APS Handlungsempfehlungen, S3-/ Nationale Versorgungsleitlinien, Expertenstandards) geben.*
- *Sie können zu schwerwiegenden Schäden oder zum Tod des Patienten führen. Es muss aber kein schwerer Schaden oder Tod eingetreten sein, damit das Ereignis als Never Event eingestuft wird.*
- *Sie sind eindeutig identifizierbar und messbar.*

Da es sich um relativ seltene, schwerwiegende Einzelfälle handelt, ist eine vollständige Erfassung von zentraler Bedeutung. Diese ist mit den bisher existierenden Datensammlungen auch bei einer Zusammenführung nicht zu erreichen.

---

<sup>3</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Hebammen-Gutachten\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Hebammen-Gutachten_Abschlussbericht.pdf)

<sup>4</sup> Vgl. „Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen“, eine Zusammenarbeit der drei deutschsprachigen Patientensicherheits-Organisationen Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (D), Plattform Patientensicherheit (A) und der Stiftung Patientensicherheit (CH)

<sup>5</sup> Besonders schwerwiegende unerwünschte Ereignisse werden als „Never Events“ bezeichnet, vgl. [https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never\\_Events\\_list\\_2018\\_FINAL\\_v5.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Events_list_2018_FINAL_v5.pdf)

Zudem sehen wir die Patientensicherheit als ein hochrangiges gesellschaftliches Gemeinwohlinteresse. In diesem Zusammenhang könnten / Daher sollten die Leistungserbringer – wie international in mehreren Ländern (USA, England)<sup>6</sup> schon etabliert - dazu verpflichtet werden, sogenannte Never Events<sup>7</sup> zu melden, um sie so einer Fehleranalyse zugänglich zu machen und damit die Voraussetzungen für ein präventives Agieren zu schaffen.

## **Position**

Wir fordern / empfehlen, definierte vermeidbare unerwünschte Ereignisse von besonderer Relevanz („Never Events“) vollständig an eine unabhängige Auswertungsstelle zu melden. Dafür müssen die rechtlichen (z.B. Grundrechte, Verfassungsrecht, Berufsrecht, Datenschutzrecht) und die tatsächlichen Rahmenbedingungen geprüft und ggf. angepasst werden.

### **1. Voraussetzung**

Die Einrichtung einer unabhängigen Stelle, bei der die Daten zusammengeführt und ausgewertet werden, ist deshalb eine Grundvoraussetzung. Neutralität und Unabhängigkeit dieser Stelle müssen sichergestellt werden. Dies ist von zentraler Bedeutung für die Akzeptanz der Stelle.

Die Aufgabe dieser Auswertungsstelle ist es, den Risikomanagementansatz umzusetzen. Sie hat die Daten zu vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zu sammeln, themenbezogen zusammenzuführen, entlang des Behandlungsprozesses zu analysieren und aus den Ergebnissen der Auswertungen Präventionsstrategien zu entwickeln.

Die rechtlichen und die tatsächlichen Rahmenbedingungen für die Meldungen an die Auswertungsstelle sind zu beachten und müssen ggf. angepasst werden. Es muss ausgeschlossen sein, dass die Meldungen für eine strafrechtliche oder haftungsrechtliche Verfolgung genutzt werden. Die Meldungen erfolgen auf Organisationsebene. Der Schutz der Meldenden muss gewährleistet sein.

Dabei ist die Finanzierung dieser Aufgabe über fünf Jahre zu gewährleisten.

Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirates zur Beratung und Unterstützung ist notwendig, um die fachliche und wissenschaftliche Arbeit der Auswertungsstelle, die Akzeptanz insbesondere seitens der Leistungserbringer und die Zusammenarbeit mit ihnen zu fördern. Insbesondere unterstützt der Beirat bei der Erstellung einer Prioritätenliste von Never Events, die an internationale Standards angeglichen ist.

Nach fünf Jahren erfolgt eine Evaluation der Arbeit der Auswertungsstelle durch eine geeignete Institution.

---

<sup>6</sup> z. B.: Beispiel USA / Minnesota: <https://www.revisor.mn.gov/statutes/cite/144.7065>. England/NHS: <https://improvement.nhs.uk/resources/never-events-policy-and-framework/>

<sup>7</sup> Zur Definition und Erläuterung von Never Events (Internetabfrage 11.03.2019): [https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never\\_Events\\_list\\_2018\\_FINAL\\_v5.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Events_list_2018_FINAL_v5.pdf), [https://www.medsach.de/gentner.dll/0138-0138-MedSach-1703\\_NzY0NDU5.PDF?](https://www.medsach.de/gentner.dll/0138-0138-MedSach-1703_NzY0NDU5.PDF?)

## 2. Maßnahmen und Umsetzung

### 2.1. Verpflichtende Meldung

Wir halten eine verpflichtende Meldung und Erfassung von "Never Events" durch die Organisationsebene der *Leistungserbringer* an die Auswertungsstelle für erforderlich. Beispielhaft werden für die verpflichtende Meldung und vollständige Erfassung folgende vermeidbare unerwünschte Ereignisse genannt (für die z. B. Handlungsempfehlungen des APS vorliegen<sup>8</sup>):

- Eingriffsverwechslung in der Chirurgie
- Unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet
- Fehldosierungen von Methotrexat

### 2.2. Freiwillige Meldung

Zur Erreichung der o.g. Ziele schlagen wir ergänzend vor, Fachgesellschaften und Berufsverbände auf die Möglichkeit freiwilliger Meldungen von weiteren vermeidbaren unerwünschten Ereignissen an die einzurichtende Auswertungsstelle hinzuweisen, die nicht schon verpflichtend zu melden sind und ebenfalls von der unabhängigen Stelle bearbeitet werden sollen. Dadurch leisten sie einen weiteren Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit in Deutschland. Insgesamt ist die freiwillige Meldung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zu befördern.

## Glossar / Definitionen

### Patientensicherheit<sup>9</sup>

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. in der Lage sind, ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen.

---

<sup>8</sup> <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>

<sup>9</sup> aus: M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, Hrsg.: APS e.V., Berlin 2018, S. 11

## **Leistungserbringer**

Folgende (Personen)Gruppen zählen laut Gesetz zu den Leistungserbringern:

- Vertragsärzte (§§ 77ff. SGB V)
- Krankenhäuser (§§ 107ff. SGB V)
- Heilmittelerbringer (§§ 124ff. SGB V)
- Hilfsmittelerbringer (§§ 126 ff. SGB V)
- Apotheken und pharmazeutische Unternehmer (§§ 129ff. SGB V)
- sonstige Leistungserbringer (§§ 132ff. SGB V)

## **Vermeidbare unerwünschte Ereignisse<sup>10</sup>**

Vorkommnisse, die möglicher Weise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen. Als vermeidbar sind unerwünschte Ereignisse dann einzustufen, wenn sie durch Einhaltung der zum Zeitpunkt des Auftretens geltenden Sorgfaltsregeln zu verhindern gewesen wären. Siehe auch:

## **Unerwünschtes Ereignis**

Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicher Weise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen (Englisch: Adverse Event).

Berlin, 05.07.2019

Dr. Ruth Hecker, Andreas Meyer  
(Leitung der EG OABPD)

---

<sup>10</sup> zitiert nach: ÄZQ, Glossar Patientensicherheit. Definitionen und Begriffsbestimmungen, 2005

**Anhang 1:****Teilnehmende an der EG OABPD**

Name	Titel	Vorname	Institution/Unternehmen	Teilnahme bis
Blätzing		Markus	DGU/AUC	
Bouillon	Prof. Dr.	Bertil	Kliniken Köln	16.01.2019
Hannemann	Franziska		Universitätsklinikum Dresden	19.10.2017
Hecker	Dr.	Ruth	APS (einmal vertreten durch Dr. Ilona Köster-Steinbach, APS)	
Jaklin		Johannes	Ecclesia Versicherungsdienst GmbH	
Junghans	RA	Nora	AOK Bundesverband e.V.	
Kols	Ass. Jur.	Kerstin	Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der norddeutschen Ärztekammern (bis	18.07.2018
Löchner		Stefan	Allianz Versicherungs-AG	
Meilwes		Martin	Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH	
Meyer		Andreas	Helios Kliniken GmbH	
Moore		Kathrin	Bundesärztekammer (Position vakant ab 2019)	28.11.2018
Sbrzesny		Rainer	Bundesministerium für Gesundheit	
Schliffke		Detlef	Bundesverband Patientenfürsprecher in Krankenhäusern (BPiK) e.V.	
Schwappach	Prof. Dr.	David	Patientensicherheit Schweiz	
Skorning	Dr.	Max	MDS - Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.	
Thomeczek	Dr.	Christian	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	
Ulsperger		Ute	HDI Versicherung AG	
Uphoff	Dr.	Roland	Fachanwalt für Medizinrecht	
Wiebe-Franzen		Conny	APS	
Wüller	Dr.	Marion	Ärztekammer Westfalen-Lippe	

## Anhang 2:

### Dokumentation abweichender Positionen

Das Arbeitsergebnis konnte trotz intensiver Bemühungen von allen Seiten nicht von allen Teilnehmenden der EG OABPD mitgetragen werden. Abweichende Positionen wurden eingebracht von

- a) den Repräsentanten der Versicherungsunternehmen HDI und Allianz
- b) der Bundesärztekammer

Die abweichenden Positionen werden im Folgenden in Abstimmung mit den Betroffenen dargestellt.

Zu a) Repräsentanten der Versicherungsunternehmen HDI und Allianz:

Verpflichtende Meldung von Never Events: bei diesem Punkt sind wir immer noch der Ansicht, dass nur bei einer freiwilligen Meldung Compliance mit dieser Forderung erreicht werden kann. Bei einer Verpflichtung besteht das Risiko, dass die Meldeverpflichtung unterlaufen wird und damit ist der Wert der Auswertung verringert. Der richtige Weg geht unseres Erachtens über den Dialog mit Fachgesellschaften z.B. für Gynäkologie oder Chirurgie, denen der Wert einer solchen Erfassung erläutert werden muss. Nur wenn die Ärzte den Vorteil erkennen, wird die Auswertungsstelle belastbare Ergebnisse liefern können.

Neutralität und Unabhängigkeit der Auswertungsstelle: dieser Punkt sollte geschärft und in dem Text bereits dargestellt werden, wie das sichergestellt wird. Unseres Erachtens sollten Fachgesellschaften repräsentiert sein.

Sollte unser Vorschlag, eine freiwillige Selbstverpflichtung von Fachgesellschaften zu erreichen, nicht angenommen werden, möchten wir, dass dieser Dissens in dem Positionspapier offengelegt wird.

Weiterhin bitten wir darum, überall da, wo noch die Formulierung *Wir fordern / empfehlen* verwendet wird, den Begriff *empfehlen* zu verwenden.

Zu b) Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer trägt das erarbeitete Positionspapier nicht mit. Aus Sicht der Bundesärztekammer hat das Lernen aus fehlerhaften Prozessen und unerwünschten Ereignissen höchste Priorität. Deshalb sollten die Lernpotentiale, die die bereits bestehenden Verfahren (Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern, MDS/MDK etc.) bergen, optimiert und aktiv genutzt werden.

Eine Zusammenführung der an den unterschiedlichen Stellen bereits gewonnenen Erkenntnisse mit dem ausdrücklichen Ziel der Fehlerprävention wird von der Bundesärztekammer befürwortet.

Abgelehnt wird die Schaffung einer neuen, zentralen Melde-, Datensammlungs- und Auswertungsstelle, deren Nutzen/Mehrwert für die Fehlerprävention unklar ist. Denn die Frage, ob bzw. inwiefern im internationalen Kontext die Einführung von Meldepflichten an zusätzliche, zentrale Stellen zu einer Reduktion von Never Events geführt hat, bleibt im vorgelegten Positionspapier unbeantwortet.