



## **Mehr Transparenz wagen:**

# **Positionspapier des Vorstands des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zur vollständigen Erfassung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in Deutschland<sup>1</sup>**

### **Präambel**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) steht ausschließlich für die Verbesserung der Patientensicherheit<sup>2</sup> in Deutschland. Ziel ist, alle Menschen und Organisationen rund um das Gesundheitswesen in Deutschland zu gewinnen, selbst initiativ zu werden, die Patientensicherheit als einen gesellschaftlichen Wert anzuerkennen, zu stärken und fortzuentwickeln.

Nach 15 Jahren intensiver ehrenamtlicher Befassung mit Patientensicherheit durch viele hochengagierte Akteure sind bisherige Erfolge mangels entsprechender Erfassungsinstrumente nicht messbar und darstellbar. Im APS-Weißbuch Patientensicherheit wurde verdeutlicht, dass wir (nicht nur) in dieser Hinsicht mit dem bisher erreichten nicht zufrieden sein dürfen<sup>3</sup>.

Deshalb richten wir uns mit diesem Positionspapier an die politischen Entscheidungsträger und an die Akteure im Gesundheitswesen. Nur mit validen erhobenen Zahlen, Daten und Fakten sind vermeidbare unerwünschte Ereignisse<sup>4</sup> systematisch zu erfassen und zu analysieren, um daraus zu lernen und damit zukünftige Ereignisse zu vermeiden. Diese Daten bilden eine unverzichtbare Grundlage zur Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit. So können Erfolge dargestellt, transparent und messbar gemacht werden. Ein Beispiel aus einem andern gesellschaftlichen Bereich macht die Bedeutung der quantitativen Erfassung deutlich: Nur durch eine Erfassung der Zahl der Verkehrstoten wurden wirkungsvolle Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit im Straßenverkehr angeregt (z.B. Gurtpflicht) und deren Wirksamkeit (z.B. durch Crashtests) belegt.

Wir wollen - wie bisher - einer Skandalisierung von Einzelpersonen, Personengruppen oder Institutionen entgegenwirken und dieses mit der Bereitstellung objektiver Daten erreichen. Dafür sollen

---

<sup>1</sup> Der Titel des Positionspapiers orientiert sich bewusst ab dem Namen der EG, so wie er zu Beginn der Arbeit von der Gruppe beschlossen wurde, auch wenn diese Formulierung im Folgenden mit der Nomenklatur nicht mehr ganz übereinstimmt.

<sup>2</sup> Siehe Glossar S. 8

<sup>3</sup> M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit – Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern, Hrsg.: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Berlin 2018

<sup>4</sup> Siehe Glossar S. 8

zunächst ausgewählte unerwünschte Ereignisse konsequent erfasst, ausgewertet, die Erkenntnisse daraus transparent bereitgestellt und die abgeleiteten Maßnahmen 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 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.<sup>5</sup>*

Auch in Deutschland wurde vielfach und von unterschiedlichen Seiten auf das Fehlen national erfasseter, systematischer Datengrundlagen hingewiesen. Dazu gehörten z.B. das Robert-Koch-Institut oder das vom BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellte „Gutachten zu den Ursachen von Geburtsschäden bei von freiberuflich tätigen Hebammen betreuten Geburten“<sup>6</sup>. Die bisher 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.<sup>7</sup> Auch bestehende Systeme, wie z.B. CIRS sind nicht dafür konzipiert, Aussagen über die Häufigkeit vermeidbarer unerwünschter Ereignisse zu machen<sup>8</sup>. International gibt es viele Beispiele für die Vorzüge einer transparenten Dokumentation von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, wenn auch unter anderen Voraussetzungen<sup>9</sup>. Deutschland muss hier aufholen.

Aus Sicht des APS-Vorstands sind hiermit so gravierende Nachteile für die allgemeine Entwicklung der Patientensicherheit in Deutschland verbunden, dass Änderungen dringend angeraten werden.

<sup>5</sup> Linda T. Kohn / Janet M. Corrigan / Molla S. Donaldson (Editors): To Err ist Human – Building in a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 2000, S. 9

<sup>6</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>7</sup> Schrappe M. (2018): APS-Weißbuch Patientensicherheit. Berlin: Wissenschaftlich Medizinische Verlagsgesellschaft, S. 301-305.

<sup>8</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>9</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/>;

Australien <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators/australian-sentinel-events-list>;

Neuseeland <https://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/adverse-events/projects/adverse-events-reports/>;

Neuseeland <https://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/adverse-events/national-adverse-events-policy/> >

Australien <https://www.pc.gov.au/research/ongoing/report-on-government-services/2019/health/public-hospitals>

Mit diesem Positionspapier fordern wir als Vorstand des APS deshalb eine schrittweise Optimierung der Erfassung und Auswertung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in Deutschland. Wir streben damit an, die Sicherheitskultur zu stärken und auf den Ebenen der Einrichtungen und der gesamten Bundesrepublik die Grundlagen dafür zu schaffen, effektiv und nachprüfbar dem Prinzip zu folgen, aus Fehlern zu lernen.

Bei der Festlegung der zu erfassenden Ereignisse orientieren wir uns an einer im Kern medizinischen, nicht an einer juristischen Definition. Dabei beziehen wir uns auf eine kleine Gruppe der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse, die international als Never Events<sup>10</sup> bezeichnet werden, und die wir so 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 damit messbar.*

Es handelt sich hierbei um relativ seltene Einzelfälle, deren vollständige Erfassung dennoch von zentraler Bedeutung ist: Derartige Never Events bergen ein besonders hohes Schadenspotential für die Patienten, da die Ereignisse durch entsprechende präventive Maßnahmen und organisatorische Vorkehrungen weitestgehend ausgeschlossen werden können. Deshalb zeigt ein Rückgang im Ausmaß ihres Auftretens den Fortschritt bei der Umsetzung echter Sicherheitskultur an.

Wir sehen die Patientensicherheit als ein hochrangiges gesellschaftliches Gemeinwohlinteresse<sup>11</sup> an. In diesem Zusammenhang müssen die Leistungserbringer – wie international in mehreren Ländern (USA, England)<sup>12</sup> etabliert - dazu verpflichtet werden, eine definierte Liste sogenannter Never Events<sup>13</sup>

<sup>10</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)

<sup>11</sup> Patientensicherheit ist ein Nationales Gesundheitsziel: [www.gesundheitsziele.de](http://www.gesundheitsziele.de)

<sup>12</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/>;

Australien <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators/australian-sentinel-events-list> >

<https://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/adverse-events/projects/adverse-events-reports/>;

Neuseeland <https://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/adverse-events/national-adverse-events-policy/> >

<https://www.pc.gov.au/research/ongoing/report-on-government-services/2019/health/public-hospitals>

<sup>13</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?)

bei deren Auftreten zu melden, um sie einer Fehleranalyse zugänglich zu machen und damit die Voraussetzungen für ein präventives Agieren zu schaffen.

## **Position**

Wir fordern deshalb, dass definierte vermeidbare unerwünschte Ereignisse von besonderer Relevanz (Never Events) von den behandelnden Einrichtungen vollständig an eine unabhängige Auswertungsstelle zu melden sind. Dafür müssen die rechtlichen und die tatsächlichen Rahmenbedingungen geprüft und ggf. angepasst oder geschaffen werden.

### **1. Voraussetzungen**

Der Betrieb einer unabhängigen Stelle, bei der die Daten zu Never Events zusammengeführt und ausgewertet werden, ist wichtige Grundvoraussetzung. Neutralität und Unabhängigkeit dieser Stelle von Krankenkassen und Leistungserbringern im Gesundheitswesen müssen unbedingt sichergestellt werden. Dies ist von zentraler Bedeutung für ihre Akzeptanz. Diese Aufgabe kann auch bestehenden Institutionen zugewiesen werden, sofern sie die Kriterien der Unabhängigkeit und Neutralität zweifelsfrei erfüllt.

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

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

Die Finanzierung dieser Aufgabe ist im ersten Schritt über fünf Jahre zu gewährleisten.

Ergänzend ist die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirates zur Beratung und Unterstützung notwendig, um die fachliche und wissenschaftliche Arbeit der Auswertungsstelle, die Akzeptanz insbesondere seitens der Leistungserbringer<sup>14</sup> und die Zusammenarbeit mit ihnen zu fördern. Insbesondere unterstützt der Beirat bei der Erstellung einer Prioritätenliste von Never Events, die sich an internationalen Standards orientieren muss.

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

### **2. Maßnahmen und Umsetzung**

#### **2.1. Umfang der verpflichtend zu meldenden Vorkommnisse**

---

<sup>14</sup> Siehe Glossar S. 8

Adressat der Verpflichtung zur Meldung von Never Events ist die Einrichtungsebene, die auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit seiner Dokumentationsverpflichtung bei Richtlinien adressiert. Inhaltlich sollen für die folgenden Handlungsfelder, für die Handlungsempfehlungen des APS<sup>15</sup> vorliegen, verpflichtende Meldungen erfolgen:

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

## 2.2. Freiwillige Meldung

Zur Erreichung der genannten 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.

Berlin, 26.09.2019  
Der APS-Vorstand



Hedwig François-Kettner  
(Vorsitzende)

## Entstehung des Textes und Dokumentation abweichender Positionen

Dieser Text basiert zu großen Teilen auf dem Arbeitsergebnis der Expertengruppe „Optimierung der Auswertung von behandlungsfehlerbedingten Patientenschäden in Deutschland“ (OABPD), die von 2017 bis 2019 gearbeitet hat. Trotz intensiver Bemühungen von allen Seiten konnte in dieser Arbeitsgruppe kein Ergebnis erzielt werden, das von allen Mitgliedern mitgetragen werden konnte, weshalb eine eigene Positionierung des Vorstands erforderlich wurde. Die abweichenden Positionen wurden von den Vertretern der Versicherungsunternehmen Allianz und HDI und der Bundesärztekammer vortragen und sind im Zusammenhang mit dem veröffentlichten Arbeitsergebnis der EG OABPD ausführlich dokumentiert.

<sup>15</sup> <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>

## Anhang I: Glossar / Definitionen

Die Definitionen für die in diesem Text verwendeten Begriffe sind entnommen aus:

M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, Hrsg.: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Berlin 2018

### Patientensicherheit<sup>16</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.

### 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)

### Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (engl.: preventable adverse event)<sup>17</sup>

Ein auf einen Fehler zurückzuführendes Unerwünschtes Ereignis

### Unerwünschtes Ereignis (adverse event, harm)<sup>18</sup>:

Ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist.

<sup>16</sup> aus: M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, Hrsg.: APS e.V., Berlin 2018, S. 11, Info-Box 4

<sup>17</sup> aus: M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, Hrsg.: APS e.V., Berlin 2018, S. 238, Info-Box 36

<sup>18</sup> aus: M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, Hrsg.: APS e.V., Berlin 2018, S. 237, Info-Box 36