Gemeinsame Pressemitteilung von Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) und Prof. Dr. Matthias Schrappe

Das APS-Weißbuch Patientensicherheit: Startschuss für eine dringend erforderliche Patientensicherheitsoffensive
Sieben Forderungen für mehr Patientensicherheit

Berlin, 16. August 2018

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) und der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) haben heute gemeinsam mit dem Autor Prof. Dr. Matthias Schrappe von der Universität Köln das „Weißbuch Patientensicherheit" in Berlin vorgestellt. Darin werden unter anderem ein erweitertes Verständnis von Patientensicherheit, eine Patientensicherheitskultur in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie eine aktive Einbindung der Patientinnen und Patienten gefordert. APS und vdek formulierten zudem sieben konkrete Forderungen und rufen zu einer Patientensicherheitsoffensive auf.

In Sachen Patientensicherheit sei in den letzten Jahren schon einiges erreicht worden, betonten die Beteiligten: OP-Checklisten, Aktion Saubere Hände, Fehlermeldesysteme oder ein verpflichtendes Qualitätsmanagement in deutschen Krankenhäusern seien gute Beispiele für dieses wachsende Bewusstsein und Engagement. Dennoch gebe es erheblichen weiteren Verbesserungsbedarf in allen Bereichen des Gesundheitswesens. In Krankenhäusern verlaufen beispielsweise 90 bis 95 Prozent aller Krankenhausbehandlungen ohne Zwischenfälle. Bei fünf bis zehn Prozent (ein bis zwei Millionen Patienten) pro Jahr treten dagegen „unerwünschte Ereignisse" auf, von Drückgeschwüren über Fehldiagnosen bis hin zu schweren Infektionen. Vermeidbar wären bis zu 800.000 dieser „unerwünschten Ereignisse".

Patientensicherheit werde heute fast ausschließlich aus der Perspektive der Einrichtungen und für operative Akuterkrankungen, wie zum Beispiel der Komplikationen einer „Hüft-OP", diskutiert. „Patientensicherheit ist jedoch mehr als die Vermeidung bestimmter Komplikationen", so Prof. Dr. Schrappe. „Sie muss auch als Eigenschaft von Teams, Organisationen und sogar des gesamten Gesundheitswesens verstanden werden. Ihre Innovationskraft ist in den Dienst der Verwirklichung dieses Ziels zu stellen."

„Wir stellen bei unseren Bemühungen um Patientensicherheit die Patientenperspektive in den Mittelpunkt", sagte Hedwig François-Kettner, Vorsitzende des APS. „Patienten und Angehörige müssen als aktive Partner in die

Verbesserung der Patientensicherheit einbezogen werden." Das APS hatte das Projekt der Erstellung des Weißbuchs ins Leben gerufen und intensiv begleitet. Im Rahmen der Patientensicherheitsoffensive fordert das APS unter anderem, dass Patientensicherheit fester Bestandteil der Aus- und Weiterbildung aller im Gesundheitswesen Tätigen wird und Verantwortliche für Patientensicherheit eingerichtet werden. „Es muss allen klar werden, dass Patientensicherheit Führungsverantwortung ist", ergänzte François-Kettner. „Die gute Nachricht ist: Patientensicherheit ist kein Kosten-, sondern ein Erfolgsfaktor!"

„Für die Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit setzen sich die Ersatzkassen seit Jahren ein", sagte Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des vdek. „Dieses Engagement in Sachen Qualität wollen wir fortführen und fördern daher das Projekt Weißbuch." Handlungsbedarf sieht Elsner insbesondere im Bereich der Hygiene und Infektionsprävention. Im Forderungspapier von APS und vdek finden sich hierzu Maßnahmen von einer bundeseinheitlichen Hygienerichtlinie bis zu einer Aufklärungskampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zur Sepsis als Notfall. Zudem forderte Elsner die verpflichtende Einführung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen an allen Krankenhäusern sowie die Einbeziehung der Erfahrungen von Patienten und Angehörigen durch Fragebögen, um Fehlerquellen aufzudecken. Zudem sei die Einführung eines Implantateregisters für sämtliche Hochrisikomedizinprodukte (etwa Herzklappen) längst überfällig.

Die komplette Version des APS-Weißbuchs Patientensicherheit sowie eine englische und deutsche Kurzfassung sind ab sofort kostenfrei verfügbar unter: http://www.aps-ev.de/aps-weissbuch/.

Pressekontakt:
Michaela Gottfried, Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Tel.: 0 30/2 69 31-12 00, E-Mail: michaela.gottfried@vdek.com

Friederike Gehlenborg, Pressestelle Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
Tel.: 07 11/89 31-295, E-Mail: gehlenborg@medizinkommunikation.org

Pressekonferenz am 16.08.2018 zum „APS-Weißbuch Patientensicherheit“
Prof. Dr. med. Matthias Schrappe, Universität Köln

Vorstellung des

„APS-Weißbuch Patientensicherheit:

Sicherheit in der Gesundheitsversorgung – neu denken, gezielt verbessern“

Zwanzig Jahre nach Erscheinen des Reports „Irren ist menschlich“ („*To Err Is Human*“) durch das *Institute of Medicine* in den USA und bald 15 Jahre nach Gründung des deutschen Aktionsbündnis Patientensicherheit im Jahr 2005 erscheint

- ein neues Nachdenken über die zugrundliegenden Konzepte und
- der Einsatz von modernen Verfahren für anhaltende Verbesserungen

als dringend geboten. Das hier vorgestellt APS-Weißbuch mit dem programmatischen Untertitel „Neu denken – gezielt verbessern“ richtet sich dabei

- an die Öffentlichkeit,
- an die Politik,
- an die Fachöffentlichkeit des Gesundheitswesens und
- an die Patientensicherheits-Spezialisten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Das Weißbuch behandelt drei Themengebiete:

- das grundlegende Verständnis von Patientensicherheit,
- die Quantifizierung von Patientensicherheit, und
- die Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit, insbesondere die sog. Komplexen Mehrfachinterventionen, die dringend auch in Deutschland eingesetzt werden sollten.

1. Das **grundlegende Verständnis** betrifft die Tatsache, dass in Deutschland Patientensicherheit immer noch fast ausschließlich aus Perspektive der Einrichtungen und für operative Akuterkrankungen diskutiert wird (z.B. Komplikationen einer Hüft-OP). Bei einer alternden Gesellschaft sind neben diesen Aspekten jedoch Probleme in der Betreuung chronische Mehrfacherkrankungen auf regionaler Ebene viel relevanter, und es sollte dabei vordringlich die Patientenperspektive eingenommen werden. Denn Patienten fragen in erster Linie nach

- der zuverlässigen Weitergabe von Informationen,
- die Kooperation der behandelnden Einrichtungen,
- der Koordination der Behandlung und
- der kommunikativen Interaktion mit ihren Behandlern hinsichtlich Art ihrer Erkrankung, Therapie und Unterstützung.

Patientensicherheit ist also nicht allein durch eine Zahl von Komplikationen zu beschreiben, sondern vielmehr durch die Fähigkeit von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung, sich in diesen komplexen Zusammenhängen mit Fehlern zu beschäftigen (z.B. verlorengegangener Laborbefund), daraus entstehende Unerwünschte Ereignisse zu vermeiden und diese ggf. zu analysieren, um ihr Auftreten in Zukunft zu vermeiden. Patientensicherheit ist in diesem Sinne nicht nur ein Zustand, sondern die Fähigkeit zu Verbesserung und Innovation.

2. Dies hat großen Einfluss auf das **Messen von Patientensicherheit**, vor allem weil ohne Daten der Erfolg von Verbesserungsinitiativen nicht nachgewiesen werden kann. Traditionell wird Patientensicherheit durch Komplikationsraten bestimmt, und dies ist zur Beschreibung des Status quo auch akzeptabel. So fasst das APS-Weißbuch die neuesten Studien zum Thema noch einmal zusammen, vor allem soweit sie in Deutschland und im benachbarten europäischen Ausland durchgeführt worden sind. Im Krankenhaus ergeben sich auf der Basis von 20 Mill. Krankenhausaufnahmen jährlich

- 1 – 2 Mill. Unerwünschte Ereignisse,
- 400.000 bis 800.000 Vermeidbare (auf Fehler zurückzuführende) Unerwünschte Ereignisse,
- 200.000 Behandlungsfehler (mit mangelnder Sorgfalt, juristischer Begriff) und
- 20.000 vermeidbare Todesfälle.

Wenn man von 420.000 jährlich auftretenden Todesfällen im Krankenhaus ausgeht, bleibt also festzuhalten, dass rund jeder 20. Todesfall im Krankenhaus durch Fehler im Behandlungsprozess verursacht wird. Diese Zahlen sind konsistent z.B. mit den Angaben des Robert Koch Institutes zu den vermeidbaren Todesfällen durch nosokomiale Infektionen. Die Diskrepanz zu den Statistiken der Schiedsstellen der Landesärztekammern und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen kommt dadurch zustande, dass eine juristische Klärung nur von ca. 3% aller Patienten angestrebt wird (sog. Litigation Gap – „Haftungslücke“, auch in Deutschland untersucht).

Allerdings hat diese Methode der Quantifizierung ihre Grenzen, denn bei Nicht-Auftreten von Unerwünschten Ereignissen (z.B. Komplikationen) ist nicht zwangsläufig ein Zustand hoher Patientensicherheit gegeben. Auch in Einrichtungen mit temporär niedrigen Raten von Komplikationen können das Sicherheitsverhalten und die organisatorische Umsetzung von Sicherheit mangelhaft sein, so dass das Auftreten Unerwünschter Ereignisse unmittelbar bevorsteht. Weiterhin fehlt der präventive Blick, denn bei Auftreten von Komplikationen „ist das Kind ja schon in den Brunnen gefallen“. Sinnvoller ist es also daher, mit Indikatoren zu arbeiten, die ein Monitoring des Risikograde erlauben. Ein Beispiel ist die Fähigkeit, überhaupt über Fehler zu sprechen und nicht vorzugeben, Fehler seien in der medizinisch-pflegerischen Versorgung nicht vorhanden.

Hierzu schlägt das Weißbuch zum Beispiel die Entwicklung von Indikatoren-Sets zur Wahrnehmung von Sicherheit durch Patienten, zur Sicherheitskompetenz der Experten bzw. Teams vor Ort und zur sichtbaren Verantwortung der Führung vor. Die Führungsebene ist ganz besonders gefragt, deshalb sind unbedingt die persönliche Benennung von *Chief Patient Safety Officers* auf Geschäftsführungsebene und eine persönliche Benennung des Geschäftsbereichs in den Aufsichtsräten zu fordern, so wie es auch in den USA praktiziert wird. Analog zu Qualitätsmanagement- oder Datenschutzbeauftragten müssen auf der praktischen Ebene Patientensicherheits-Beauftragte gesetzlich vorgeschrieben werden.

3. **Interventionen zur Verbesserung - Komplexe Mehrfachinterventionen**: Keine Diskussion zum Verständnis und keine Zahlen über die Häufigkeit können etwas nützen, wenn daraus nicht praktische Konsequenzen abgeleitet werden können, die eine nachweisbare und anhaltende Verbesserung zur Folge haben. In der Vergangenheit sind international und in Deutschland (durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit) bereits sehr viele Maßnahmen entwickelt worden, z.B. zur Vermeidung von Rechts-Links-Verwechselungen. Es hat sich aber herausgestellt, dass solche Maßnahmen, die an einem einzigen Punkt ansetzen (z.B. Entwicklung

einer entsprechenden Checkliste), nicht zu einem durchschlagenden und vor allem anhaltenden Erfolg führen.

In den letzten 10 Jahren hat daher eine internationale Entwicklung große Aufmerksamkeit erhalten, die auf der Kombination von gleichzeitig eingeführten Maßnahmen beruht, die das gleiche Ziel verfolgen, aber von ganz unterschiedlichen Ansatzpunkte ausgehen. Das prominenteste Beispiel ist die sog. *Michigan-Keystone*-Studie, die im Weißbuch ausführlich dargestellt und diskutiert wird (s. Kasten). Durch eine solche Mehrfachintervention konnte die Häufigkeit von Katheterinfektionen bei schwerkranken Intensivpatienten von 7/1000 Patiententage auf letztlich unter 1/1000 Patiententage vermindert werden. Diese Mehrfachintervention umfasste zum Beispiel

- eine Leitlinie zur adäquaten Behandlung (hier: Hygiene-Richtlinien),
- Team-Trainings zur Förderung des Bewusstseins, dass es sich um eine Team-Aufgabe handelt,
- Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheitskultur,
- Maßnahmen zur sichtbaren Verantwortungsübernahme durch die Führungsebene,
- vergleichende Zahlen zur Häufigkeit des Unerwünschten Ereignisses
  a) im vorher-nachher-Vergleich und
  b) im Vergleich zwischen den teilnehmenden Einrichtungen.

Da es sich um eine der schwersten Komplikationen handelt, von denen Patienten im Krankenhaus betroffen werden können, ist dies eine Maßnahme, die vermeidbare Todesfälle in der Krankenhausbehandlung sichtbar zu vermindern in der Lage ist. In Deutschland sollten erhebliche Anstrengungen unternommen werden, solche „*Complex Multicomponent Interventions*“ (so der Fachterminus) breit zu entwickeln und zu implementieren.

Abschließend kann also festgehalten werden:

- Patientensicherheit ist als organisatorische und Systemeigenschaft zu verstehen, die durch die Fähigkeit zur vorbeugenden Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen und durch die Innovationskompetenz der Einrichtungen beschrieben wird;

- Patientensicherheit steht nach wie vor ein erhebliches Problem dar, das an die Größenordnung im Straßenverkehr Anfang der 70er Jahre des letzten Jahrhunderts erinnert, bevor man bei knapp 22.000 Todesfällen pro Jahr begann, durch die Kombination von präventiv ausgerichteten Maßnahmen (z.B. Sicherheitsgurt, elektronische Hilfssysteme, konstruktive Maßnahmen im Automobil- und Straßenbau etc.) das Problem wirksam zu bekämpfen;

- Moderne Maßnahmen und komplexe Interventionstypen sind international entwickelt sowie erprobt und müssen in Deutschland auf breiter Front eingeführt werden. Hierdurch kann eine anhaltende Verbesserung erreicht werden, verlangt jedoch politische Führung und das energische Zusammenwirkung der Akteure.

Die sog. *Michigan-Keystone*-Studie, der Prototyp der *Complex Multicomponent Interventions* (CMCI, Komplexe Mehrfachinterventionen)

- In der im Jahr 2006 von Peter Pronovost et al. veröffentlichten Studie konnte in einem *time series*-Design auf der Basis von 375.757 Kathetertagen auf 103 Intensivstationen eine Verminderung der mittleren Katheter-bedingten nosokomialen Sepsis (der nosokomialen Infektion mit der höchsten Mortalität) von 7,7 auf 1,4/1000 Kathetertage nachgewiesen werden.
- Das eingesetzte „CLABSI-*bundle*“ (*Central Line Associated Bloodstream Infection*) bestand aus dem Team-basierten *Comprehensive Unit-Based Safety Program* (CUSP) und fünf weiteren Maßnahmen (Händehygiene, Chlorhexidin als Desinfektionsmittel, Barrieremethoden bei der Implantation, *V. subclavia* als Lokalisation, regelmäßiger Review einschließlich schnellstmöglicher Entfernung).
- Die Verbesserung war anhaltend und konnte in einer retrospektiven, über die Einbeziehung einer Vergleichsgruppe aus der umgebenden *Midwest*-Region kontrollierten Auswertung (95 Krankenhäuser aus Michigan vs. 364 Krankenhäuser aus der Umgebung) bestätigt werden (retrospektives quasi-experimentelles *time series*-Design.
- Außerhalb von Michigan konnten die Ergebnisse auch in einer Cluster-randomisierten Studie nachvollzogen und dadurch auf ein höheres Evidenzlevel gehoben werden: Unter Beteiligung von 45 Intensivstationen aus 35 Krankenhäusern wurde in der Interventionsgruppe die Rate an Katheterinfektionen von 4,48/1000 Kathetertage auf 1,33/1000 Tage reduziert, ein Effekt, der sich auch nach Beendigung der Studie fortsetzte (nach 19 Monaten unter 1/1000 Kathetertage); die Werte der Kontrollgruppe lagen bei 2,71 vor und 2,16 nach Intervention, aber auch hier nach 122 Monaten unterhalb von 1/1000 Kathetertage.
- Die Michigan-Studie wurde außerdem in Spanien erfolgreich repliziert, allerdings war das CLABSI-*bundle* in Großbritannien und in Brasilien nicht vom säkularen Trend (der ohne Intervention stattfindenden Verbesserung) abzugrenzen. Dies ist als Hinweis auf die bekannte Tatsache zu werten, dass CMCI’s stark Kontext-abhängig eingesetzt werden müssen.

(APS-Weißbuch, Kap. 5.7.)

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
Universität Köln
Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie
Kontakt: Venloer Str. 30, 50672 Köln
Phone +49 163 5818 797
Email matthias@schrappe.com
Web www.matthias.schrappe.com

Internist und Infektiologe, 2005-09 Gründungsvorsitzender des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2002-05 Vorstandsvorsitzender der Universitätsklinik Marburg, danach Dekan bzw. Wissenschaftlicher Geschäftsführer der Universität Witten-Herdecke, Generalbevollmächtigter der Universitätsklinik Frankfurt. 2009 Ruf auf die W3-Professur und Direktor des Institutes für Patientensicherheit der Universität Bonn (bis 2011), bis 2011 Mitglied bzw. Stellv. Vorsitzender des Sachverständigenrates Gesundheit, 2001-7 Vorsitzender der Gesellschaft für Qualitätsmanagement (GQMG), langjähriges Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin und des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung, derzeit APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag für „Patientensicherheit und Risikomanagement“ (bis Ende SS 2018).

AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Statement zur Pressekonferenz am 16.08.2018 zum „APS-Weißbuch Patientensicherheit“

Hedwig François-Kettner, Vorsitzende Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)

Das APS-Weißbuch Patientensicherheit:

Wegweiser für zentrale Verbesserungen der Patientenversorgung

Im Jahr 2000 veröffentlichte das amerikanische Institute of Medicine sein bahnbrechendes Werk *To err is human*. Damit wurde das Schweigen darüber gebrochen, dass Fehler im Gesundheitswesen eine der bedeutendsten vermeidbaren Ursachen für Todesfälle und gesundheitliche Beeinträchtigungen darstellen. Ziel war es damals nicht, Schuldige zu finden, sondern Lösungen. Nur wer anerkennt, dass Fehler passieren, dass Strukturen und Prozesse zu vermeidbaren Patientenschäden führen, kann Fehlerursachen finden und abstellen. Aus genau diesen Überlegungen heraus wurde im Jahr 2005 das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. gegründet, um Beteiligte und Betroffene zusammenzubringen, damit Lösungen und Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit von der Praxis für die Praxis entwickelt und verbreitet werden.

Was wurde in der Zwischenzeit erreicht?

Die erste Antwort lautet: Viel! Mittlerweile sind Maßnahmen wie OP-Checklisten, Vorkehrungen zur Vermeidung von Patientenverwechselungen oder auch die Aktion Saubere Hände zur Verbesserung des Bewusstseins für Hygiene in vielen Einrichtungen ganz selbstverständlich Teil des Krankenhausalltags. Fehlermeldesysteme und verpflichtendes einrichtungsinternes Qualitätsmanagement stehen im Gesetz.

Und trotzdem muss leider die zweite Antwort lauten: Zu vieles wurde noch nicht erreicht! Deshalb hat sich das APS entschlossen, eine aktualisierte Agenda zur Patientensicherheit zu entwickeln, zum einen um eine Standortbestimmung vorzunehmen, vor allem aber auch, um eine Vorstellung und konkrete Vorschläge dafür zu haben, was zu tun ist, damit Patientensicherheit nicht mehr nur ein Add-on für die Einrichtungen im Gesundheitswesen ist, um möglichst viele Akteure auf dem Weg zu diesem Ziel zusammen zu bringen. Für dieses Projekt haben wir zwei starke und unverzichtbare Partner gefunden:

Prof. Matthias Schrappe hat in herausragender Weise die Aufgabe erfüllt, nicht nur eine präzise und fundierte Analyse der Ist-Situation zu liefern, sondern auch Ansätze dafür, was in Zukunft noch besser gemacht werden kann, um Patientensicherheit voranzubringen. Sein Konzept der komplexen Mehrfachinterventionen ist wegweisend.

Der vdek, vertreten durch Frau Elsner, war und ist weit mehr als nur ein Geldgeber für das Projekt, dessen Ergebnis wir heute in Händen halten. Als großer Krankenkassenverband hat er die Chance, die entwickelten Ansätze auch ganz konkret in die Versorgung mit einzubringen, und so den ersten Schritt zu tun, damit das APS-Weißbuch viel mehr ist als nur bedrucktes Papier, nämlich ein Grundstein für weitere konkrete Verbesserungen der Patientenversorgung.

Bitte lassen Sie mich die Gelegenheit nutzen, diesen beiden Partnern heute noch einmal öffentlich unseren herzlichen Dank auszusprechen. Ohne sie wäre das APS-Weißbuch Patientensicherheit nicht Wirklichkeit geworden!

AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Was steht nun im heute vorgestellten Weißbuch? Angesichts der Fülle der enthaltenen Aspekte mussten wir für die heutige Pressekonferenz und auch für die konkreten Forderungen, die wir an Politik und das Gesundheitssystem richten, natürlich eine Auswahl treffen. Wir als Aktionsbündnis möchten dabei die Einbindung von Patienten und Angehörigen an die erste Stelle rücken. Die Sicherheit der Patienten ist nicht nur unser erklärtes Ziel, es ist auch an der Zeit, die Patientenrolle mit Blick auf die Patientensicherheit neu zu definieren. Der Ethikrat hat in seinem vielbeachteten Statement zum Patientenwohl als ethischem Maßstab im Krankenhaus den Begriff der selbstbestimmungsermächtigenden Sorge geprägt. Dieser Gedanke gilt auch für die Patientensicherheit: Patienten und ihre Angehörigen müssen mit allen Mitteln in die Lage versetzt werden, zu ihrer eigenen Sicherheit beitragen zu können. Dazu gehören z.B. gute Aufklärung, intensive Kommunikation und Anleitung und besonders patientenverständliche und -orientierte Informationen. Ganz im Sinne der komplexen Mehrfachinterventionen sind auf dem Weg zu diesem Ziel nicht nur wir als APS gefragt, den Professionellen im Gesundheitswesen ebenso wie den Patienten unterstützende Materialien zur Verfügung zu stellen, sondern es sind damit gleichsam regulatorische Vorgaben über Gesetzgeber und G-BA erforderlich.

Damit komme ich nahtlos zur zweiten Forderung, die ich heute herausgreifen möchte. Dass die Bedeutung guter Kommunikation und auch Techniken und Erfahrung im Umgang mit Patienten im Medizinstudium nicht fehlen dürfen, haben wir als APS im Jahr 2017 mit dem Schwerpunkt `Patientensicherheit und Kommunikation` vielfach beschrieben und setzen die Bemühungen darum fort. Das gleiche gilt aber auch für die Patientensicherheit: Diese muss integraler Bestandteil der Ausbildung in allen Gesundheitsberufen werden, ganz im Sinne der im Weißbuch entwickelten Definition von Patientensicherheit als Fähigkeit, immer neu Verbesserungspotentiale zu erkennen und zu nutzen. Und ebenso, wie Patientensicherheit nicht in einer einzigen Anstrengung herstellbar ist, sondern der täglichen, kontinuierlichen Anstrengung bedarf, muss dieses Thema auch im Rahmen des lebenslangen Lernens am Arbeitsplatz in Fort- und Weiterbildungen immer wieder aktualisiert werden.

Dass Patientensicherheit in den Einrichtungen des Gesundheitswesens immer neu evaluiert, weiterentwickelt und durchgesetzt werden muss, geschieht nicht von allein. Jemand muss die Ressourcen dafür einfordern und zur Verfügung stellen, Beschäftigte auf das Thema einschwören sowie Aktivitäten koordinieren. Deshalb ist der dritte Aspekt, den ich heute betonen möchte, die Einrichtung von Verantwortlichen für die Patientensicherheit, von *chief patient safety officers*, wenn Sie so wollen. Wir möchten damit zum Ausdruck bringen, dass Patientensicherheit nachdrücklich und verantwortlich in die Führungsebene jeder Organisation im Gesundheitswesen gehört – sie ist Aufgabe im TOP-Management.

Diese drei Forderungen spiegeln nur einen kleinen Ausschnitt aus dem APS-Weißbuch Patientensicherheit wieder, zu dessen Vorstellung wir heute hier zusammengekommen sind. Viele gesellschaftliche Veränderungen waren am Anfang nicht mehr als ein paar Zeilen auf Papier. Damit das Weißbuch seine ganze Wirkkraft entfalten kann, ist es wichtig, dass möglichst viele Entscheider und Interessierte Zugang haben. In diesen Minuten wird deshalb die Möglichkeit zum freien Download auf der Internetseite des APS eingerichtet. Lassen sie uns alle gemeinsam dazu beitragen, dass Patientensicherheit in der deutschen Gesundheitsversorgung immer weiter verbessert wird, dass wir dies messen und regelhaft ausweisen können.

Statement

von

Ulrike Elsner

Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

anlässlich

der gemeinsamen Pressekonferenz

„Von der Qualitäts- zur Patientensicherheitsoffensive"
APS und vdek stellen das Weißbuch Patientensicherheit vor

am 16. August 2018

im Tagungszentrum im Haus der Bundespressekonferenz,
Schiffbauerdamm 40/Ecke Reinhardtstraße 55,
10117 Berlin

(Es gilt das gesprochene Wort.)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben in Deutschland ein weltweit anerkanntes Gesundheitssystem, um das uns viele beneiden. Damit das so bleibt, setzen sich die Ersatzkassen seit Jahren dafür ein, Defizite zu analysieren und zu beheben und so die Qualität der medizinischen Versorgung und die Patientensicherheit weiter zu verbessern. Ich möchte ein paar Beispiele nennen: Mit zwei Gutachten haben wir 2013 und 2014 eine bundesweite Qualitätsoffensive im Krankenhausbereich gestartet. Viele unserer Forderungen wurden 2015 in der Krankenhausstrukturreform umgesetzt. Darüber hinaus beteiligen sich die Ersatzkassen als eine von nur zwei Kassenarten am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), das frühzeitige Erkenntnisse über fehlerhafte Hüft- und Knieprothesen ermöglicht.

Das APS ist für uns in Sachen Patientensicherheit ein besonders wichtiger Partner. Seit seiner Gründung 2005 ist es Initiator vieler Initiativen und Maßnahmen für mehr Patientensicherheit, darunter fallen die Erarbeitung von Checklisten, die Aktion Saubere Hände sowie zahlreiche Handlungsempfehlungen etwa zur Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und Pflegekräften. Wir unterstützen das APS daher seit 2009 – als längster kontinuierlicher Förderer übrigens. Mit der zusätzlichen Finanzierung des Weißbuchs Patientensicherheit setzen die Ersatzkassen dieses Engagement fort.

Meine Damen und Herren,

trotz der hohen Qualität der Versorgung in Deutschland gibt es gerade im Bereich Patientensicherheit weiter Verbesserungsbedarf. Mit dem Weißbuch Patientensicherheit wollen wir nun eine Patientensicherheitsoffensive starten. Das Ziel aller Akteure im Gesundheitswesen muss sein, die Patientensicherheit im gesamten Versorgungsprozess weiter auszubauen. Um ein Beispiel zu nennen: Heute verlaufen 90 bis 95 Prozent aller Behandlungen im Krankenhaus ohne Zwischenfälle. Das APS-Weißbuch zeigt, dass die Zahl der Zwischenfälle aber noch deutlich verringert werden kann. Was wir brauchen – und das macht das Weißbuch eindrucksvoll klar - ist ein erweitertes Verständnis von Patientensicherheit und eine Patientensicherheitskultur in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie eine aktive Einbindung der Patientinnen und Patienten. Wir haben von diesem Grundverständnis ausgehend gemeinsam mit dem APS sieben besonders erfolgversprechende Forderungen abgeleitet. Ich möchte auf die folgenden vier Punkte eingehen:

- Erstens: Die Hygiene in Krankenhäusern muss weiter verbessert werden.
- Zweitens: Alle Krankenhäuser müssen an sogenannten einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen teilnehmen.
- Drittens: Wir brauchen ein Implantateregister für sämtliche Hochrisikomedizinprodukte. Und die Teilnahme an diesem Register muss für alle Beteiligten verpflichtend sein.
- Viertens: Wir müssen Erfahrungen von Patienten und Angehörige systematisch erfassen und auswerten, um Fehlerquellen aufzudecken und Verbesserungspotenziale zu finden.

Zum Thema Hygiene:
Jährlich erkranken in Deutschland über 400.000 Patienten an einer Krankenhausinfektion, davon etwa 30.000 an multiresistenten Erregern (MRE). Ein Drittel der Infektionen ist in erster Linie auf Hygienemängel zurückzuführen, wäre also grundsätzlich vermeidbar. Es ist schon einiges passiert, um die Krankenhaushygiene zu verbessern. Im Rahmen des Hygienesonderprogramms stellt die GKV über 460 Millionen Euro bis 2023 zur Verfügung, mit dem Kliniken qualifiziertes Hygienepersonal einstellen, Fort- und Weiterbildung ihres Personals und externe Beratungen finanzieren sollen. Doch das reicht noch nicht.

Wir brauchen zum Beispiel eine verbindliche bundeseinheitliche Hygiene-Richtlinie für Krankenhäuser. Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) muss gesetzlich ermächtigt und verpflichtet werden, in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) eine solche Hygiene-Richtlinie zu entwickeln. Wichtig sind hier insbesondere Mindestanforderungen an die sogenannte Struktur- und Prozessqualität von Hygienemaßnahmen. Zur Erläuterung: Die Strukturqualität ist dann gut, wenn genügend Desinfektionsmittelspender im Krankenhaus vorhanden sind. Wenn Pfleger und Ärzte zwischen jedem Patientenkontakt ihre Hände desinfizieren, zeugt das von guter Prozessqualität.

Darüber hinaus sollte das RKI seine Empfehlungen zum Screening von MRE-Risikopatienten auf Infektionen sowie zu Isolationsmaßnahmen zu klaren Vorgaben weiterentwickeln. Damit kann die oft bestehende Unsicherheit, wann ein Patient sinnvoll auf MRE zu screenen ist und wann Patienten isoliert werden müssen, abgebaut werden.

Gut informierte Patienten und Angehörige können aber auch selbst zur Infektionsprävention beitragen, insbesondere zur Erkennung von lebensbedrohlichen Blutstrominfektionen (Sepsis), indem sie den Arzt oder die Pflegekraft ansprechen, wenn sie zum Beispiel Mängel bei der Händedesinfizierung bemerken. Die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BZgA) muss daher

Informationen zu diesem Thema zu einem Schwerpunktthema ihrer Aufklärungs- und Informationsarbeit machen.

Zum Thema Fehlermanagement:
Wir brauchen einen transparenteren Umgang mit Fehlern. Fehler zu machen ist menschlich, aber wir müssen aus ihnen lernen. Hier setzen sogenannte Fehlermeldesysteme an („Critical Incident Reporting Systems“, CIRS). Mit einrichtungs*internen* CIRS werden bereits an allen Kliniken in Deutschland Fehler und Beinahe-Fehler in Behandlung, Diagnosestellung, Pflege etc. strukturiert erfasst und ausgewertet. Dadurch können Wiederholungen vermieden und verdeckte Qualitätsprobleme aufgedeckt werden. Ein wichtiger Beitrag zur Patientensicherheit. Doch bislang beteiligt sich weniger als ein Drittel der Krankenhäuser (546 von 1725 Kliniken) an einrichtungs*übergreifenden* Systemen. Das Wissen, die Erfahrung verbleibt im Haus. Um den größtmöglichen Nutzen für die Patientensicherheit zu erzielen, muss für die Kliniken auch die Teilnahme an einrichtungs*übergreifenden* Fehlermeldesystemen verpflichtend werden.

Darüber hinaus brauchen wir einrichtungs*übergreifende* Fehlermeldesysteme auch im ambulanten Sektor. Hierzu gibt es zum Beispiel ein Modellvorhaben, an dem das APS beteiligt ist. Die Initiative begrüßen wir ausdrücklich.

Ich komme zum Thema Register:
Wir brauchen ein Implantateregister für sämtliche Hochrisikomedizinprodukte, und die Teilnahme an diesem Register muss für alle Beteiligten verpflichtend sein! Implantateregister können einen wichtigen Beitrag für mehr Patientensicherheit leisten. Das belegen insbesondere Erfahrungen aus dem Ausland: Durch ein verpflichtendes Hüftprothesen-Register konnten in Schweden die Zahl der Revisionen, also der Austausch der Prothesen, halbiert werden. Mit dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ist bereits ein guter erster Schritt gelungen. Das EPRD ermöglicht grundsätzlich frühzeitige Erkenntnisse über fehlerhafte Hüft und Knieprothesen, kann Rückrufe erleichtern etc. Doch Register wie das EPRD können ihre positive Wirkung auf die Patientensicherheit nur bei möglichst lückenloser Teilnahme vollständig entfalten. Am EPRD etwa nehmen zwar heute alle relevanten Hersteller von Hüft- und Knieprothesen teil, aber nur 716 der rund 1.200 implantierenden Krankenhäuser. Der Gesetzgeber muss deshalb die Teilnahme am geplanten gesetzlichen Deutschen Implantateregister verpflichtend regeln – für alle Hersteller, für alle Kliniken und alle Krankenkassen, inklusive der privaten Krankenversicherung (PKV). Das Implantateregister muss zudem für sämtliche Hochrisikomedizinprodukte, wie Herzklappen, Herzschrittmacher oder bestimmte Hörprothesen (Cochlea-Implantate), verpflichtend sein.

Zum Schluss noch das Thema: Einbindung der Patienten

Wir müssen Erfahrungen von Patienten und Angehörigen systematisch erfassen und auswerten, um Fehlerquellen aufzudecken und Verbesserungspotenziale für die Patientensicherheit zu finden. Hier gibt es bereits gute Ansätze: So entwickelt das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) derzeit Fragebögen für Patienten mit Herzkatheter bzw. Stent, Schizophrenie/ Psychose und Nierenersatztherapie. Patienten werden dabei nach ihren Erfahrungen mit der Behandlung oder Untersuchung befragt. Zum Beispiel wie sie versorgt wurden, ob sie gut informiert wurden, ob es Probleme gab und ob ihnen geholfen werden konnte. Wir brauchen solche Fragebögen auch für weitere Erkrankungen und Behandlungen. Und sie müssen verbindlich eingesetzt werden! Der G-BA muss von der Politik den Auftrag erhalten, Patienten- und Angehörigenbefragungen regelmäßig durchzuführen und die Ergebnisse öffentlich zu machen. Diese Informationen können viel dazu beitragen, die Patientensicherheit weiter zu erhöhen.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!

Patientensicherheitsoffensive von APS, vdek und Ersatzkassen
Sieben konkrete Forderungen für mehr Patientensicherheit

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland ist eine der besten der Welt. Gerade bei der Patientensicherheit gibt es aber weiter Verbesserungsbedarf. Beispiel Krankenhaus: Etwa 90 bis 95 Prozent aller Krankenhausbehandlungen verlaufen ohne Zwischenfälle. Bei fünf bis zehn Prozent (ein bis zwei Millionen Patienten) pro Jahr treten jedoch „unerwünschte Ereignisse" auf – von Drückgeschwüren über Fehldiagnosen bis hin zu schweren Infektionen. Vermeidbar wären bis zu 800.000 dieser unerwünschten Ereignisse, dazu gehören auch Todesfälle.

Ein Grund für die Defizite: Patientensicherheit wird immer noch oft fälschlicherweise als Kostenfaktor gesehen. Tatsächlich ist sie Erfolgsfaktor. Das vom Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) geförderte APS-Weißbuch Patientensicherheit zeigt: Isolierte Maßnahmen allein reichen nicht aus, um die Patientensicherheit nachhaltig zu verbessern. Sie muss alle Entscheidungen und Strukturen im Gesundheitswesen durchdringen. Dazu sind konkrete Schritte erforderlich, für die APS und vdek sieben Forderungen entwickelt haben.

1. Verantwortliche für Patientensicherheit in allen Organisationen des Gesundheitswesens einsetzen

Die stetige Verbesserung der Patientensicherheit und ihre Verankerung im täglichen Handeln ist ein wichtiger Bestandteil einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Dafür benötigen Kliniken, Pflegedienste, Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) etc. einen Verantwortlichen, der die erforderlichen Veränderungen anstößt, durchsetzt, koordiniert und dauerhaft begleitet. Wir brauchen daher verbindliche gesetzliche Regelungen, die alle Organisationen des Gesundheitswesens dazu verpflichten, Verantwortliche für Patientensicherheit einzusetzen. Die Verantwortung für die Patientensicherheit muss wegen ihrer hohen Relevanz bei der Führungsebene angesiedelt sein.

2. Hygiene in Krankenhäusern weiter verbessern

Ein Anwendungsbeispiel für das im Weißbuch entwickelte Konzept der „komplexen Mehrfachintervention", also die Kombination verschiedenster Maßnahmen, ist die Verbesserung der Hygiene und Infektionsprävention. Jährlich erkranken in Deutschland über 400.000 Patienten an einer Krankenhausinfektion, davon etwa 30.000 an multiresistenten Erregern (MRE). Ein Drittel der Infektionen ist in erster Linie auf Hygienemängel zurückzuführen, wäre also grundsätzlich vermeidbar. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die bestehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Krankenhaushygiene ausgebaut und ergänzt werden müssen. So fehlt bislang

eine verbindliche bundeseinheitliche Hygiene-Richtlinie. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss gesetzlich ermächtigt und verpflichtet werden, in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) eine solche Hygiene-Richtlinie mit verbindlichen Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zu entwickeln. Ein weiterer Baustein wäre, wenn das RKI seine Empfehlungen zum Screening von MRE-Risikopatienten auf Infektionen sowie zu Isolationsmaßnahmen zu klaren Vorgaben weiterentwickelt. Informationen darüber, wie Patienten und Angehörige zur Infektionsprävention und insbesondere zur Erkennung von lebensbedrohlichen Blutstrominfektionen (Sepsis) beitragen können, sollte die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zu einem Schwerpunktthema ihrer Aufklärungs- und Informationsarbeit machen.

3. Teilnahme an Fehlermeldesystemen muss verpflichtend werden
Mithilfe von Fehlermeldesystemen („Critical Incident Reporting Systems", CIRS) werden an den Kliniken in Deutschland unerwünschte Ereignisse strukturiert erfasst und ausgewertet. Dadurch können Wiederholungen von Fehlern vermieden und Qualitätsprobleme aufgedeckt werden. CIRS leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit. Einrichtungs*interne* Fehlermeldesysteme sind bereits heute für alle Kliniken verpflichtend. Um den größtmöglichen Nutzen für die Patientensicherheit zu erzielen, muss für die Krankenhäuser auch die Teilnahme an einrichtungs*übergreifenden* Fehlermeldesystemen verpflichtend werden. (Bislang beteiligt sich weniger als ein Drittel der Krankenhäuser an diesen einrichtungs*übergreifenden* Systemen.)

4. Deutsches Implantateregister für alle Beteiligten verbindlich machen
Das von der Politik geplante Deutsche Implantateregister kann, wie schon das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), einen wichtigen Beitrag für mehr Patientensicherheit leisten. Register können ihre positive Wirkung auf die Patientensicherheit, z. B. durch frühzeitige Erkenntnisse über Produktfehler, jedoch nur bei möglichst lückenloser Teilnahme vollständig entfalten. Der Gesetzgeber muss deshalb die Teilnahme an wichtigen Registern für alle Beteiligten verpflichtend regeln - für Hersteller, Kliniken und alle Krankenkassen, inklusive der privaten Krankenversicherung (PKV). Sämtliche Hochrisikomedizinprodukte, wie Herzklappen, Herzschrittmacher oder bestimmte Hörprothesen (Cochlea-Implantate) sollten erfasst werden.

5. Patientensicherheit zum Thema in der Aus- und Weiterbildung machen
Das Thema Patientensicherheit muss in der Aus- und Weiterbildung aller medizinischen Berufe stärker verankert werden. Das APS hat hierzu einen Lernzielkatalog entwickelt, der in der Ausbildung aller Medizinberufe prominent umgesetzt werden sollte. Er unterstützt darin, die jeweiligen Ausbildungsinhalte ständig gezielt weiterzuentwickeln. Auch Forschung und Lehre zum Thema müssen intensiviert werden: Bislang existiert in Deutschland beispielsweise nur eine einzige Professur für Patientensicherheit.

Das Weißbuch macht deutlich: Patientensicherheit ist nicht mit einer Anstrengung abgearbeitet, sondern begleitet ein ganzes Berufsleben lang. Für alle medizinisch und pflegerisch Tätigen müssen deshalb regelmäßige Fortbildungen zu diesem

Thema verpflichtend vorgeschrieben werden. Der Gesetzgeber ist gefordert, dafür den rechtlichen Rahmen zu schaffen. Die konkreten Ausbildungsinhalte müssen in den Aus- und Weiterbildungsordnungen der Ärzte- und Pflegekammern festgelegt werden.

6. Patienten und Angehörige als aktive Partner mit einbeziehen

Gut informierte Patienten und Angehörige können einen maßgeblichen Beitrag für mehr Patientensicherheit leisten. Patienten sind oft die Einzigen, die den gesamten Behandlungsprozess kennen. Deshalb müssen sie (bzw. ihre Angehörigen) systematisch über anstehende Behandlungen und mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt werden. Beim Erstkontakt mit einem niedergelassenen Arzt oder einer Versorgungseinrichtung müssen Informationen über bereits erfolgte Therapien und eingenommene Medikamente einbezogen werden: entweder aus dem Gespräch mit den Patienten oder aus elektronisch verfügbaren Anamnesedaten. Aber auch im Verlauf und bei Abschluss von Behandlungen muss ein intensiver Austausch mit Patienten und ggf. Angehörigen erfolgen, mit dem Ziel, durch Unterstützung der Selbstfürsorgefähigkeiten die Patientensicherheit nachhaltig zu verbessern. Der G-BA ist gefordert, Richtlinien zu verabschieden, die die umfassende Aufklärung von Patienten – einschließlich der Erfassung ihrer Vorerfahrung in der Behandlung – verbindlich festlegen.

7. Regelmäßige Patienten- und Angehörigenbefragungen durchführen

Befragungen von Patienten und Angehörigen sind ein weiteres Mittel, um direkt Erfahrungen aus Sicht der Versorgten zu erfassen und so die Patientensicherheit vor allem mit Blick auf gute Aufklärung und Vermeidung von Überversorgung zu erhöhen. Fragebögen wie sie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) derzeit für Patienten mit Herzkatheter/Stent, schizotype Störungen sowie Nierenersatztherapie erarbeitet, müssen für weitere Erkrankungen und Behandlungen entwickelt und verbindlich eingesetzt werden. Die Ergebnisse müssen öffentlich dargestellt werden (Public Reporting).