Positionspapier des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Brauchen wir ein Never Event-Register und, wenn ja, unter welchen Rahmenbedingungen?

Dr. med. Heidemarie Haeske-Seeberg
Vorsitzende des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Berlin, 04.11.2026

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist eine Netzwerkorganisation, deren satzungsgemäßer Zweck die Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung ist. Entsprechend beschränken sich Stellungnahmen und Positionspapiere des APS auf Aspekte, bei denen ein Zusammenhang mit der Patientensicherheit in Deutschland besteht.

Behandlungsfehler haben vielfältige Ursachen. Kommt es zu einem Schaden für einen Patienten oder eine Patientin, ist das für diese eine zusätzliche und tragische Beeinträchtigung ihres Lebens. Ist der Schaden gravierend oder gar bleibend, kann dies für Betroffene wie deren An- und Zugehörige das gesamte Dasein verändern.

Auch für jeden Professionellen, dem/der ein solcher Fehler am Ende einer Fehlerkette passiert, ist es ein traumatisches Ereignis. Als sogenanntes zweites Opfer (Second Victim) kann auch das Leben aus den Fugen geraten. Für die Organisationen, in denen sich ein solcher Vorfall ereignet, ist es ebenfalls eine schwere Belastung, die zahlreiche weitere Mitarbeitende betreffen und durch einen Imageverlust bis hin zur Geschäftsaufgabe führen kann.

Hilfe für alle Betroffenengruppen ist daher notwendig. Für die betroffene Gesundheitseinrichtung ist es jedoch unabdingbar, aus einem solchen Fall zu lernen. Fehler kommen vor. Bei jedem Menschen. In jeder Organisation. Aber man sollte keinen Fehler mehrmals machen. Deshalb sollten die zugrunde liegenden Ursachen selbstverständlich in jeder betroffenen Gesundheitseinrichtung umfassend und ohne Schuldzuweisungen („Blaiming“) aufgearbeitet sowie anschließend Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden.

Um auch einrichtungsübergreifend aus solchen Ereignissen lernen zu können, wird immer wieder über ein **Melderegister** für Fälle von Patientenschädigung nachgedacht. Das APS beteiligt sich an einigen vom **Innovationsfonds** geförderten Projekten zur Meldung von Never Events aktiv durch die Mitarbeit in Projektbeiräten. Um dort eine durch den gesamten Vorstand legitimierte Meinung vertreten zu können, wurden alle die hier beschriebenen Aspekte in einer Klausurtagung vom 14.-15. August 2026 ausführlich diskutiert und konsentiert.

1. Welche Behandlungsfehler sind gemeint? Die Statistik des Medizinischen Dienstes Bund zeigt – wie im Übrigen alle Auswertungen von Behandlungsfehlern – dass der weit überwiegende Teil der festgestellten Fehler die zu späte oder falsche Diagnose bzw. Therapie zur Ursache hat. Die Ursachen für diese Art von Behandlungsfehlern sind außerordentlich vielfältig, liegen teilweise an fehlendem aktuellem, evidenzbasiertem medizinisch-pflegerischem Wissen und den sich daraus ergebenden Fähigkeiten und Fertigkeiten. Und auch hier gilt: Nicht alle Ereignisse dieser Art ließen sich vermeiden. Zu beheben sind solche Behandlungsfehler mit den Instrumenten des Qualitätsmanagements. Dafür geeignete Methoden der Aufarbeitung sind die Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz (vgl. Bundesärztekammer 2016) oder das Peer Review (vgl. Bundesärztekammer 2025).

2. In den Diskussionen um Melderegister geht es jedoch in der Regel um sogenannte „Never Events“, also Ereignisse, die bei der Umsetzung geeigneter sicherheitspräventiver Maßnahmen in den klinischen Prozessen nicht vorkommen sollten, die hätten vermieden werden können. Sie zu verhindern gelingt zielführender durch die Methoden des klinischen Risikomanagements. Die Aufarbeitung erfolgt sinnvollerweise mit Hilfe von Fallanalysen (vgl. Aktionsbündnis Patientensicherheit 2020).

3. Was jedoch zählt zu den sog. Never Events und was sind zwar Behandlungsfehler, gehört jedoch nicht zu Never Events? Weltweit gibt es verschiedene Listen, die solche Events aufführen. Auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit APS hat 2023 eine solche Liste veröffentlicht, bei deren Erarbeitung mehrere der international bekannten Listen eine wesentliche Arbeitsgrundlage dargestellt haben. Nicht in der Liste aufgeführt wurden jedoch Events, für die in Deutschland bereits qualitätssichernde Maßnahmen etabliert waren. Sie wurde also nicht unter dem Gesichtspunkt eines Melderegisters erarbeitet (vgl. Aktionsbündnis Patientensicherheit 2023). In dieser Liste des APS sind z. B. die Operation an der falschen Seite oder auch Medikationsfehler aufgeführt.

4. Liefern die verschiedenen Events im Rahmen einer Analyse genügend konkrete Hinweise auf die Fehlerursache? Die Antwort auf diese Frage wird zu antizipieren sein, wenn eine deutschlandweit eingesetzte Liste der zur Meldung heranzuziehenden Events festgelegt werden sollte. Und eine abschließende Liste von definierten Never Events wird benötigt, um die Expertise des künftigen Beratungsgremiums festzulegen, das im Anschluss an die Meldung über sinnvoll zu ergänzende Präventionsmaßnahmen beraten soll.

5. Es zeigt sich, dass sich Never Events bei allen Bemühungen immer wieder – wenn auch sehr viel seltener als die oben beschriebenen Behandlungsfehler – ereignen. Das hat nicht zuletzt mit der hohen Variabilität der zu den Ereignissen führenden Fehlerketten zu tun. Denn meist sind es nicht einzelne fehlende Präventionsmaßnahmen, sondern eine Verkettung mehrerer Versäumnisse, die dann zu einem solchen Event führen. Das Modell des Schweizer Käses mit löchrigen, übereinander gelegten Scheiben von James Reason hat das sehr anschaulich verdeutlicht.

   Gelingt es im letzten Moment (mit der letzten Käsescheibe), ein solches „Never Event“ zu verhindern, ist eine Aufarbeitung mittels Fallanalyse dennoch sinnvoll; geht man doch davon aus, dass nicht nur eine einzelne als Barriere funktionierende Präventionsmaßnahme nicht oder nicht optimal umgesetzt wurde, sondern mehrere im Sinne einer solchen Fehlerkette. Schon lange ist jedes deutsche Krankenhaus über die Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichtet, ein Meldesystem sog. kritischer Ereignisse zu etablieren (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss 2026). Diese Critical Incident Reporting Systems, CIRS, sind notwendig, damit die Organisation Kenntnis von solchen Beinahe-Events erlangt. Sie

sind auch die Voraussetzung dafür, eine strukturierte Analyse zu initiieren, aus der dann für zukünftige Prozesse sinnvolle zusätzliche Präventionsmaßnahmen abgeleitet oder die Umsetzung bereits geplanter Maßnahmen verstetigt werden können.

6. Damit nicht nur die eigene Organisation, sondern auch andere daraus lernen können, gibt es inzwischen eine Vielzahl von einrichtungsübergreifenden CIRS. Diese veröffentlichen meist monatlich Fälle von allgemeiner Relevanz.

7. Ob die Meldung von Ereignissen mit Patientenschädigung entscheidend mehr Erkenntnisse bringt als diejenigen von Beinahe-Ereignissen – also solchen, die gerade noch verhindert werden konnten – scheint noch offen. Wesentlich wird es auf die Rahmenbedingungen ankommen, unter denen Meldungen von Events mit einer Patientenschädigung erfolgen sollen bzw. können.

   Um lernen zu können, wäre wegen der außerordentlichen Variabilität bei den Fehlerursachen schon vor einer potenziellen Meldung in einem Never Event-Register eine profunde Fallanalyse ausgesprochen sinnvoll/erforderlich. Da die Fehlerketten so variabel sind, können sonst „von außen“ keine zielführenden Verbesserungshinweise gegeben werden. Für eine gewinnbringende Fallanalyse ist es notwendig, einen mit der Methodik vertrauten Fallanalytiker mit der Moderation und der Durchführung der notwendigen Interviews zu beauftragen. Eine solche Qualifikation ist jedoch nicht in jeder Gesundheitseinrichtung vorhanden, da (mit Ausnahme des Bundeslandes Hessen) nicht die Verpflichtung besteht, einen klinischen Risikomanager zu beschäftigen, von einer entsprechenden Qualifikation ganz zu schweigen.

8. Die Meldung dieser Never Events ist vor dem Hintergrund einer erfolgten Patientenschädigung mit einer weitaus komplizierteren rechtlichen/ forensischen Situation behaftet. Die haftungs- und versicherungsrechtlichen Voraussetzungen müssen also geklärt werden. Bei den Behandlungsfehlern, die über die Never Events hinausgehen, ist vor einer gutachterlichen Klärung oft nicht sicher, ob die Diagnose oder Therapie tatsächlich zu spät oder falsch waren. Wahrscheinlich können solche Ereignisse erst nach endgültiger rechtlicher und damit gutachterlicher Klärung meldepflichtig werden. Welcher Meldezeitpunkt bei Never Events rechtssicher ist, muss also ebenfalls einer Klärung zugeführt werden. Ob dabei eine allgemeingültige Festlegung getroffen werden kann, sollte ebenfalls erforscht werden.

9. Auch ist festzulegen, ob nur zur Anspruchstellung gekommene Vorfälle gemeldet werden sollen oder ob es auch solche betreffen soll, bei denen der/die Geschädigte auf die Stellung von Ansprüchen bisher verzichtet hat bzw. noch keinen Anspruch formuliert hat. Für diese gibt es in der Regel keine externen Gutachten, die feststellen oder mindestens nahelegen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt. Es bleibt damit den

internen Analysemethoden überlassen, eine solche Feststellung zu treffen bzw. wenigstens Hinweise darauf zu liefern, die dann ggf. eine Meldung auslösen müssten.

10. Soll eine Meldepflicht eingeführt werden, ist diese nur sinnvoll, wenn die Vollständigkeit der Meldungen auch überprüft werden kann. Das schließt jedoch eine anonyme Meldung von Vorfällen aus. Es ist also auch zu klären, wie mit Anonymität und Vollständigkeit umgegangen werden soll.

11. Um weitere Bürokratie und Komplexität zu vermeiden, sollten die Meldewege für Beinahe-Vorfälle/kritische Ereignisse (CIRS) und für solche mit Patientenschädigung über dieselbe Plattform erfolgen können. Ob und unter welchen Rahmenbedingungen die Meldung von Never Events (und nicht etwa jede Art von Behandlungsfehlern) zu einem höheren Erkenntnisgewinn als bei CIRS-Meldungen führt, sollen mehrere vom Innovationsfonds geförderte Projekte erforschen.

Literatur

Bundesärztekammer (2016): *Methodischer Leitfaden Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK).* 1. Auflage.

Bundesärztekammer (2025): *Peer Review in der Medizin (PRiM). Leitfaden der Bundesärztekammer.* 2. Auflage.

APS e.V. (2020): *Empfehlung zur Implementierung und Durchführung von Fallanalysen*.

APS e.V. (2023): *Die APS-Never-Event-Liste*. 2. Auflage.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2026): *Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL.* In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 18. Juni 2026.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Geschäftsstelle des APS
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: vorstand@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de