

APS-Weißbuch Patientensicherheit

**Sicherheit in der Gesundheitsversorgung:
neu denken, gezielt verbessern**

Matthias Schrappe

**Herausgegeben vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Gefördert durch den Verband der Ersatzkassen e.V.
Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin**

Version 1.2 vom 30.06.2018

Es handelt sich hier um die ursprüngliche Fassung des Gutachtens einschließlich des Vorwortes des Autors, jedoch ohne die anderen Vor- und Geleitworte. Inhaltlich ist der Text mit der Buchveröffentlichung identisch.

Executive Summary

Gliederung

| | |
|--|----|
| <i>Executive Summary</i> | 13 |
| Gliederung | 12 |
| 1. Einführung | 14 |
| 2. Definition und Konzept | 15 |
| 3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen | 24 |
| 4. Erhebungsmethodik | 27 |
| 5. Stärkung des <i>Throughput</i> , Rolle der Akteure | 33 |
| 6. Technik und Digitalisierung | 39 |
| 7. Der neue Interventionsstandard: CMCI | 40 |
| 8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen | 42 |
| 9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa | 43 |
| 10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen | 48 |
| 11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit | 50 |

“... we know in our bones that delivering high-quality services in such a complex environment will not be achieved merely by following a standard operating procedure, inserting the results of a randomised controlled trial or adopting the seven habits of highly successful people.”

Jeffrey Braithwaite et al., in: *“Complexity Science in Health Care”*, Australian Institute of Health Innovation, 2017

Executive Summary

1. Einführung

Das APS-Weißbuch Patientensicherheit gibt den Stand zwischen Oktober 2017 und April 2018 wieder und ist aus sieben Teilen zusammengesetzt:

Kapitel 1: *To Err is Human* und die Folgen

Kapitel 2: Das Verständnis von Patientensicherheit – *revisited*

Kapitel 3: Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse

Kapitel 4: Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

Kapitel 5: Handlungskonzept und prioritäre Themen

Kapitel 6: Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

Kapitel 7: Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem

Das Weißbuch geht von der Ansicht aus, dass im Bereich Patientensicherheit zwar schon Einiges erreicht werden konnte, aber – in Deutschland wie in anderen Ländern – die bisherigen Erfolge noch deutlich hinter dem wünschenswerten Stand zurückbleiben. Das Weißbuch gibt sich aber nicht mit einem nochmaligen Appell zufrieden, die Anstrengungen zu steigern, sondern unternimmt eine Analyse der möglichen Ursachen dieser langsamen Entwicklung. Das „System“ in die Verantwortung zu nehmen und die Person zu entlasten, das war eine wichtige Entwicklung und in gewissem Sinne sogar die Voraussetzung für den Start der „Patientensicherheits-Bewegung“ vor 20 Jahren (s. Kap. 1.2.1.). Wie das „System“, also die Organisationen und die Gesundheitssysteme, nun aber tatsächlich auf den Kurs zu mehr Patientensicherheit zu bringen sind, und welche spezifischen Hindernisse zu erwarten und zu überwinden wären, darüber beginnt man sich erst jetzt Gedanken zu machen. Das hier vorgelegte APS-Weißbuch Patientensicherheit analysiert diese Situation und entwickelt auf dieser Basis eine erweiterte Definition von Patientensicherheit und ein theoretisches Konzept, das Fragen wie solchen zur Erhebungsmethodik und zur Entwicklung von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit zugrunde zu legen ist. In diesem Zusammenhang konstatiert das Weißbuch mit aller Deutlichkeit: bei einer Analyse darf man nicht stehen bleiben, es bedarf auch glaubwürdiger Alternativen, wirksamer Handlungsoptionen und Interventionen, die nachweisbar und nachhaltig zu einer Verbesserung der Patientensicherheit führen. Dieser, im internationalen Kontext mittlerweile gut erprobte Weg führt zu einem neuen Interventionstyp, den man als Komplexe Mehrfachintervention bezeichnet (*Complex Multicomponent Intervention*, s. Kap. 5.7., Berwick 2008, 2015, Guise et al. 2014A,B).

Die nachfolgende Zusammenfassung hält sich grob an die Gliederung des Weißbuches und ist in folgende Abschnitte unterteilt:

1. Einführung
2. Definition und Konzept
3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen
4. Erhebungsmethodik
5. Stärkung des *Throughput*, Rolle der Akteure
6. Technik und Digitalisierung
7. Der neue Interventionsstandard: CMCI
8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität der Verbesserungsmaßnahmen
9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa
10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen
11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit

2. Definition und Konzept

Das Einführungskapitel (Kap. 1.) nimmt eine historische Perspektive ein und fördert den etwas irritierend wirkenden Befund zutage, dass zu Beginn der offenen Beschäftigung mit der Thematik Patientensicherheit, der in den USA auf das Jahr 1999 (Veröffentlichung von *To Err Is Human*) und in Deutschland auf das Jahr 2005 (Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.) zu datieren ist, in beiden Ländern die Gesamtheit der Tatsachen eigentlich bereits bekannt war. Es lag also nicht an einem Mangel an Wissen, sondern vielmehr an den Umständen, die es ermöglichten, darüber zu sprechen: Patientensicherheit als Kontext-bezogenes Konstrukt, das nicht „vom Himmel fällt“, sondern seine eigenen Umfeldbedingungen aufweist.

Auf dem Boden dieser Grunderkenntnis leitet das Weißbuch eine **Problemstellung** ab, die aus zunächst vier (später erweitert auf sechs) ungelösten Fragen und zwei Paradoxa besteht, die (so die These) die konzeptionelle Weiterentwicklung des Themas hemmen und Fortschritte so schwer machen. Die Fragen lauten:

1. Warum sind - trotz mannigfacher Anstrengungen - die nachweisbaren Erfolge noch immer nicht von durchschlagender Überzeugungskraft? Liegt es an ungenügenden Konzepten, an mangelnder Messgenauigkeit, an zu hohen Erwartungen, oder sind die Umstände zu schwierig?

2. Über die Größenordnung des Problems besteht Einigkeit, aber wie lässt sich Patientensicherheit noch genauer messen, so dass man Verbesserungsmaßnahmen leichter und besser evaluieren kann? Wie ist es zu erklären, dass höchst plausible, im kontrollierten Versuch effektive Verfahren zur Verbesserung von Patientensicherheit in der Realität immer wieder versagen oder in ihren Effekten hinter den Erwartungen zurückbleiben – liegt dies an deren mangelnden „Alltagswirksamkeit“ oder vielleicht (auch) an der ungenügenden Erhebungsmethodik?
3. Warum hat Patientensicherheit immer noch nicht die Priorität, die der Problematik zukommt, auch in Abwägung zu anderen gesellschaftlichen Zielen?
4. Warum ist die Problematik Patientensicherheit in aller Munde, während gleichzeitig so wenig Vorankommen sichtbar ist? Liegt es daran, dass der Begriff Patientensicherheit in seiner derzeitigen Unbestimmtheit zur Fehlnutzung einlädt, z.B. aufgrund seines kategorischen Charakters?
5. Wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz)?
6. Warum zeigen Interventionen, die Bestandteil einer *bundle intervention* sind, in der Einzelevaluation nur geringe Effekte?

Zu diesen offenen Fragen kommen zwei Paradoxa hinzu, die sich mit den bisherigen Herangehensweisen nicht aufschlüsseln lassen, nämlich

- das **Verantwortungs-System-Paradoxon**: wie ist der Widerspruch zwischen individueller Verantwortung und Systemverantwortung aufzulösen? und
- das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon**: muss man in jedem Fall davon ausgehen, dass die oftmals favorisierten (z.B. technischen) Maßnahmen zur Standardisierung den *muddling through*-Strategien der Experten vor Ort überlegen sind, oder sollte man auf dezentrale Ansätze mit geringem Standardisierungsgrad setzen?

Vor diesem Hintergrund liegt der erste Schwerpunkt des Buches auf einer **konzeptionellen Neuentwicklung** des Begriffs Patientensicherheit, der ja trotz der normativen Bestimmtheit eines *primum nil nocere* nie weit von der Tautologie entfernt war, Patientensicherheit sei gegeben „wenn nichts passiert“, Patientensicherheit sei also mit der Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen (UE) identisch. Ein solches „lineares“ Verständnis hat sicher in einigen Situationen seine Bedeutung, aber in anderen Situationen (wie sicher ist eine Einrichtung ohne UE?) stößt sie an ihre Grenzen.

Daraus ergibt sich sogleich der zweite Schwerpunkt des Buches: warum ist die „**Verwirklichung**“ von Patientensicherheit so schwergängig? Denn es fing alles so dynamisch an: der Abschied von der individuellen Schuldfrage (dem *person-approach* von

James Reason (2000)) versprach große Erleichterung und neue Handlungsoptionen, denn jetzt wurde das System in die Verantwortung genommen (*system-approach*). System, Organisationen, Vergütungssystem, Kultur, Führung, Verantwortung, das waren die Stellschrauben, an denen die Thematik erfolgreich bearbeitet werden sollte, und der Blick in benachbarte gesellschaftliche Bereiche, die Luftfahrt ganz vorne weg, machte ordentlich Mut.

Allerdings verbrauchte der Mut bald auch wieder, die Gründe für den sinkenden Mut liegen aber nur teilweise offen. Die Systemfaktoren waren schwerer zu beeinflussen als gedacht. Die Spezifika des Gesundheitssystems wurden zu wenig beachtet. Natürlich gab es einen erheblichen und nicht zu diskutierenden Handlungsbedarf, aber die Organisationen stellten sich als zu schwergängig heraus, auf Systemebene wird alles zwischen den Verbänden zerredet. Man hat zwar mit Freude die Verantwortlichkeit des Systems und der Organisationen zur Kenntnis genommen, aber es wurde unterschätzt, wie schwierig deren Weiterentwicklung tatsächlich ist. Erschwerend kommt hinzu, dass bis heute keine (auf das deutsche System anwendbare) umfassende Organisationstheorie der Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung vorliegt, ebenso wenig wie ein umfassendes theoretisches Gebäude, das die Funktionsweise „des Systems“ beschreiben könnte. Zwar gibt es zunehmend Forschung auf diesem Gebiet (die Versorgungsforschung floriert), aber es werden meist Einzelfragen bearbeitet und viele Daten produziert, ein Konzept, eine Modellbildung, die den Zahlen einen Sinn geben könnten, ist jedoch nicht ersichtlich.

Vor diesem Hintergrund schlägt das Weißbuch einen weiten Bogen. Zunächst analysiert es in sorgfältiger Weise die unterschiedlichen **wissenschaftlich-fachlichen Herangehensweisen** an das Thema Patientensicherheit. Sechs unterschiedliche „Schulen“ werden differenziert dargestellt, und es ist erstaunlich zu sehen, wie sehr sich diese Zugänge voneinander unterscheiden. Es ist letztendlich wie in der Realität: in manchen Situationen reicht ein einfaches lineares Prozessmodell, in anderen Situationen, gerade wenn Unerwünschte Ereignisse aus heiterem Himmel mit katastrophalen Auswirkungen zu beklagen sind, muss man tief in die Instrumentenkiste der System- und Komplexitätstheorie greifen. Besonders relevant erscheinen die kognitionswissenschaftlichen Zugänge, denn sie analysieren genau, wie eigentlich die Experten und Teams vor Ort, die nicht nur die Arbeit machen, sondern die mit Unsicherheit tagtäglich umgehen, dabei Fehler machen, Fehler ausbügeln, Unsicherheit ertragen und manchmal nichts mehr richten können, mit dieser Situation zurecht kommen. Das resultierende Handlungsmodell (vgl. Abb. 2.4.-5) kam schon vor fünfzig Jahren in die

Die „sechs Schulen“

1. der Patienten-orientierte Zugang
2. das Werte-basierte Verständnis
3. der Prozess-orientierte Zugang
4. Kognition und *human factors*
5. der organisatorische Zugang
6. System- und Komplexitätstheorie

Diskussion, als es um die Interaktion Mensch/*operator* und *Information Technology* (IT) ging.

Das wichtigste Kriterium, durch das sich die sechs hier dargestellten Verständnismodelle unterscheiden, besteht in dem Grad der **Komplexitätsreduktion**. Dieses Thema ist wichtig, denn die verwendete epidemiologische Terminologie, die den Studien zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (UE) zugrunde liegt, verwendet immer noch die „lineare“ Nomenklatur, in der man das einfache Prozessverständnis im Sinne von „Vermeidbares Unerwünschter Ereignisse = UE + Fehler“ verwendet (s. Kasten). Es muss klar hervorgehoben werden, dass das Maß der Komplexitätsreduktion der jeweiligen Aufgabe angepasst werden muss, im Falle der Epidemiologie (Bestimmung des *Status quo*) ist es also weiterhin adäquat, sich des linearen Konzeptes zu bedienen. Für die spezifische Abwägung zwischen Linearität und Komplexität kann man fünf Ebenen unterscheiden (s. auch Tab. 2.4.-1):

- die Ebene der „einfachen Kommunikation“: hier ist das lineare Modell völlig hinreichend (z.B. Konzept der Fehlerkette, einfache epidemiologische Untersuchungen);
- die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitoring: in unterschiedlichem Umfang bedarf es einer Einbeziehung des Messkontextes und Einwirkung der Erfassungsmethodik (evtl. im Sinne eines einfachen theoretischen Modells), vor allem aber einer Diskussion der zentralen statistischen Anforderungen (z.B. Arbeit mit Indikatoren);
- die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ und seiner Evaluation: ein komplexes Vorgehen mit Pilotierung, Modellannahmen und begleitenden qualitativen Elementen ist unverzichtbar – dies ist die entscheidende Ebene, denn in diesem Fall steht die Glaubwürdigkeit des gesamten Konzeptes auf dem Prüfstand;
- die Ebene des Risiko“managements“: die organisatorische Umsetzung bedarf der aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre bekannten Instrumente; und
- die Ebene des „politischen Diskurses“: welche Kontext- und Interventionstypen und –charakteristika sind zu berücksichtigen, wenn man aus politischem Blickwinkel an einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leisten möchte.

Die „lineare“ Terminologie - für epidemiologische Fragestellungen nach wie vor aktuell (Auszug, s. Kap. 3.2., Quellen s. dort):

| | |
|----------------------------------|---|
| • Patientensicherheit | Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse |
| • Unerwünschtes Ereignis | Ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist. |
| • Fehler (<i>error</i>) | Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles oder Anwendung eines falschen Plans |
| • Vermeidbares UE | Ein auf einen Fehler zurückzuführendes unerwünschtes Ereignis |
| • Beinaheschaden | Ein Fehler ohne konsekutives Auftreten eines unerwünschten (<i>near miss</i>) Ereignisses |
| • Behandlungsfehler | Ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, das die Kriterien der Sorgfaltsverletzung erfüllt (epidemiologische Definition). |

Um diese Diskussion weitergehend strukturieren zu können, wird auf das **Throughput-Modell** in seiner überarbeiteten Form zurückgegriffen (Schrappe und Pfaff 2016, Schrappe und Pfaff 2017A), dessen namensgebende *Throughput*-Phase die Transformation des *Input* und das *Output* (z.B. Sicherheitsverhalten) und sodann *Outcome* (die in der Behandlung des Patienten realisierte Sicherheit) beinhaltet (eingehend beschrieben in Kap. 2.2.2.). Auf dieser Basis wird ein vorläufiges multimodales Konzept entwickelt, das in Kapitel 2 die Gliederung vorgibt:

- 1. Gegenstand und Korrelat:** worin besteht Patientensicherheit im traditionellen Verständnis, und worin liegen die Limitationen dieses Herangehens (Kap. 2.2.)?
- 2. Kontextbezug und Zielorientierung:** welche Kontextbedingungen sind zu berücksichtigen, welche Ziele sind prioritär, und wie sind die Ziele zu systematisieren (Kap. 2.3.)?
- 3. Zugang und Verständnis:** welche Sichtweisen gibt es, welche Stärken und Schwächen haben sie, und kann man differentielle Einsatzgebiete für die einzelnen Perspektiven identifizieren (Kap. 2.4.)?
- 4. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz:** welche grundsätzlichen Optionen zur Verbesserung der Patientensicherheit existieren, und welche Voraussetzungen muss man zu deren Realisierung beachten – mit anderen Worten: wie sieht das Innovationspotential aus (Kap. 2.5.)?

Ganz besonders wird auf die Handlungsoptionen auf organisatorischer und Systemebene eingegangen. Oft wird stillschweigend vorausgesetzt, dass sich aus Fehlern und Unerwünschten Ereignissen Handlungsanweisungen für das „System“ wie von allein ergeben, daher stammt ja die Ansicht, „jeder Fehler sei ein Schatz“. So wird meist angenommen, dass man – ein richtiges Herangehen des Managements vorausgesetzt –

Sicherheit „herstellen“, praktisch produzieren könne, und auf politischer Ebene wäre nur entsprechendes Durchgreifen nötig.

Dem ist nicht (ganz) so. Natürlich sind Management und Führung (s. Kap. 5.4.5.) sowie politische Verantwortungsübernahme von größter Bedeutung, aber man darf die Hindernisse nicht unterschätzen – und um deren Analyse und Darstellung dreht sich der Hauptteil des 2. Kapitels. Besonders die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** spielen in der Gesundheitsversorgung bei der Entstehung von Fehlern bzw. Schäden und bei deren Prävention eine entscheidende Rolle, die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Seine entscheidende Relevanz erhält das Konzept der Komplexität jedoch durch die Tatsache, dass es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation**, eine Organisationsform, die durch eine hochgradige Autonomie ihrer Mitglieder charakterisiert ist, die eigene Kundenbeziehungen, Ausbildungskompetenz und eine Abneigung gegen jegliche Form von Management aufweisen. Beide Systeme neigen zur Selbstorganisation, sind innovativ auf dem Gebiet der Produktinnovationen (resistent bei extern veranlassten Prozess- und Strukturinnovationen) und weisen insbesondere eine hohe Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf (wegen dieser Überschneidungen greift der Begriff der Komplexen Professionellen Systembürokratie, s. Kap. 5.5.5.). Diese Eigenschaften führen zu den drei analytischen Kernaussagen des Weißbuchs, die für die Beurteilung der Handlungsfähigkeit von Wichtigkeit sind (s. Kap. 5.8., Abb. 5.8.-1):

- **Intrinsische Unsicherheit:** Die Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie, hochgradigen Standardisierung und eigenen „Kunden“beziehungen ist durch eine weitgehende Toleranz von Unsicherheit gekennzeichnet, so dass Unerwünschte Ereignisse und externe Ansprache nicht als Handlungsauftrag erlebt werden. Zusätzlich führt die Ablehnung von Managementstrukturen dazu, dass Organisations-gebundene Lösungswege nur wenig beachtet werden.
- **Innovationsparadoxon:** Die durchaus hohe Innovationsbereitschaft von Expertenorganisationen und komplexen Systemen bezieht sich vor allem auf Produktinnovationen im therapeutischen und technischen Bereich, dagegen werden Struktur- und Prozessinnovationen abgelehnt, vor allem wenn sie extern nachgefragt werden.
- **Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit:** Zusätzlich zur *person-system* Dichotomie nach Reason (2000) muss die Ebene der Regeln (*rules*) Beachtung finden, die aus der ausgeprägten Standardisierung der in der Hand der Berufsgruppen liegenden, sehr lang dauernden Ausbildung resultiert (Situationen werden standardisiert abgearbeitet, sog. *pigeon-holing*). Dieser *person and rules-*

approach beherrscht die dezentrale Handlungsebene und sorgt unter allen Umständen für die Intaktheit der Regeln, selbst wenn Unerwünschte Ereignisse auftreten oder die betreffenden Personen nicht mehr anwesend sind. Letztere werden nicht wegen des Schadens sanktioniert, sondern weil sie die Regeln nicht korrekt angewandt haben.

Für das Verständnis und die Planung sowie Umsetzung von Initiativen zur Verbesserung von Patientensicherheit sind daraus vier Konsequenzen zu ziehen:

1. Bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist es nicht realistisch anzunehmen, dass diese Maßnahmen in Organisationen und Strukturen des Gesundheitswesens primär auf Akzeptanz stoßen. Die Annahme, Sicherheit ließe sich im Gesundheitswesen auf der Ebene der Organisationen oder des Systems einfach produzieren, kann nicht gehalten werden. Stattdessen sind intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind und eine hohe Toleranz von Unsicherheit sowie einen geringen Handlungsdruck implizieren. Zusätzlich zu den o.g. Faktoren der Intrinsischen Unsicherheit, des Innovationsparadoxons und der Regelgebundenheit sind noch Hemmnisse im Organisationslernen zu berücksichtigen, die z.B. durch das Auseinanderfallen von Verantwortung und Aufgabenbereich, durch fehlendes oder dysfunktionales *Feedback* etc. verursacht werden (ausführlich in s. Kap. 2.4.6.5.).

2. Aus diesem Grund ist Sicherheit in Organisationen oder im System nur dadurch zu erreichen, dass man in den „Grundfesten“ deren vorgegebene Konfigurationen verändert. Diese Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; denn hier muss der Veränderungsprozess einsetzen.

3. Paradoxe Wirkungen müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden (s. Digitalisierung). Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der Komplexen Mehrfachintervention (CMCI) (s. Kap. 5.7.)).

4. Die Emergenz, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s. Kap. 2.4.7.5.). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher Attraktoren kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben (s. Kap. 2.4.7.6.).

Theoretische Grundlage der Analyse

Patientensicherheit wird nicht nur „hergestellt“, sondern ist ebenso eine konstitutive Eigenschaft, die die „Systeme“ mitbringen. Als Expertenorganisationen und zugleich als komplexe Systeme weisen sie eine hochgradige Autonomie ihrer Mitglieder, Spontaneität ihrer Entwicklung und Toleranz von Ambiguität und Unsicherheit auf. Die Standardisierung (*rules*) in der Expertenorganisation (sog. *pigeon-holing*, Einsortieren) führt zur ausgeprägten Toleranz von Unsicherheit (intrinsic Unsicherheit). Die Systeme sind hoch-innovativ, aber nicht in Bezug auf extern motivierte Prozess- und Strukturinnovation (Innovationsparadoxon). Die Reason'sche Dichotomie von *person* und *system approach* ist daher um die dezentral implementierten Regeln (*rules*) zu erweitern, die das Verhalten der Mitglieder steuern und auch im Fall von Unerwünschten Ereignissen persistieren (Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Diese Verbindung von Toleranz von Unsicherheit, Innovationsresistenz auf externe Anreize und Regelgebundenheit erklärt die inadäquat hohe Stabilität gegenüber Veränderungen. Wirksame Interventionen müssen in der Lage sein, überhaupt erst die Wahrnehmung von Unsicherheit herzustellen, dann die Veränderungsfähigkeit zu stimulieren und insbesondere auf die Regelungsebene vorzustoßen.

Das daraus resultierende Konzept von Patientensicherheit (s. Kap. 2.6.) geht davon aus, dass Risiken (*Input*), Sicherheitsverhalten (*Output*) und die letztendlich erreichte Sicherheit als *Outcome* zwar eine zentrale Position einnehmen, aber als alleinige Definitionsbestandteile nicht ausreichen (z.B. Problematik der Vermeidbarkeit: gerade noch vermiedene UE können nicht berücksichtigt werden). Für das Verständnis von Patientensicherheit spielt daher vor allem der *Throughput* (die Transformation der *Input*-Faktoren zum *Output*) eine ganz entscheidende Rolle. Teile des *Throughput* werden von den Akteuren als deren Eigenschaften „mitgebracht“ und daher von extern nur schwer zugänglich. Patientensicherheit impliziert weiterhin die Kompetenz von Personen, Teams, Organisationen und System, Innovation umzusetzen und somit dem erheblichen Innovationsbedarf aktiv zu begegnen, der zur Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen ist. Diese Innovationskompetenz ist durch die jeweiligen Innovationsbedingungen charakterisiert, die das Innovationspotential begrenzen und alterieren (z.B. die unterschiedlichen Sichtweisen der Berufsgruppen, organisatorische Hemmnisse, ökonomische Anreize). Das wichtigste Mittel, diese Kompetenz zu mobilisieren, besteht in der Planung, Einführung und Umsetzung von komplexen Interventionen, die zusammen mit der Kontextwirkung („Doppelte Komplexität“) die Sicherheit erhöhen (Komplexe Mehrfachinterventionen, *Complex Multicomponent Interventions*).

Patientensicherheit ist in der Konsequenz also nicht nur ein anderes Denken, eine andere Philosophie, ein anderes Tun, ein Befolgen anderer Regeln. In Teilen stimmt das zweifelsohne, aber **im Kern ist Patientensicherheit eine Eigenschaft** – und außerdem die **Fähigkeit zu handeln** (Sicherheit „bereitstellen“ oder „verwirklichen“). Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),
2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).

Der Dreiklang „Zustand“, „Eigenschaft“ und „Innovationskompetenz“ bildet alle Ebenen ab, die in dem vorliegenden Weißbuch auf der Basis des *Throughput*-Modells diskutiert und ausgearbeitet werden. Als Zustand ist natürlich in der ersten Linie die Sicherheit als *Outcome* zu verstehen, und da ist es sinnvoll, mit klinisch-epidemiologischen Parametern Unerwünschte Ereignisse zu „zählen“, denn man will und muss ja wissen, wo man steht. Das Kapitel „Eigenschaft“ ist jedoch sehr viel interessanter, hier geht es um den „Maschinenraum“ des *Throughput*:

- wie geht die Organisation oder das System mit Sicherheit und mit Schäden um,
- wie lernt man,
- wie wird durch die Vielfalt der Akteure ein *Output* erstellt.

Und letztlich steht die Ebene des (zielorientierten) Handelns im Mittelpunkt, die unter dem Begriff der Innovationskompetenz mit der Doppelten Komplexität von Interventionen und Kontext umgehen und daraus eine positive, die Sicherheit verbessernde Veränderung einleiten und erhalten kann.

Diese Ansatzpunkte lassen sich zu einer umfassenderen Definition von Patientensicherheit zusammenführen:

Definition: Patientensicherheit

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

Diese Definition lässt sich relativ einfach operationalisieren. Wie in der Herleitung bereits geschehen, können folgende Zuordnungen getroffen werden:

- die Zustandsebene bezieht sich auf die klassischen Definitionsansätze (z.B. Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen),
- die Eigenschaftsebene bezieht sich auf die insbesondere organisatorisch angelegte Fähigkeit, mit Unsicherheit produktiv umzugehen, und letztlich
- die Ebene der Innovationskompetenz bezieht sich auf die Fähigkeit zur Veränderung.

Wenn man den Ebenen Zustand, Eigenschaft und Innovation die sechs Ebenen des *Input* 1. Ordnung aus dem *Throughput*-Modell zuordnet (Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisation, Verbände und System), werden wichtige Widersprüche und Ansatzpunkte klar:

- die **wichtige Rolle der Team-Ebene**: während die Teams mit Fehler- und Schadensvermeidung ihre täglichen Erfahrungen machen und in ihrer jeweiligen Berufsgruppenzusammensetzung intrinsisch motiviert sind, sind die Organisationen als Ganzes gehemmt durch ihre Struktur (Expertenorganisation);
- **Personen und Berufsgruppen**: eine ähnliche Widersprüchlichkeit besteht aber auch zwischen der Ebene der Personen und der Berufsgruppen, denn während Erstere durchaus intrinsisch motiviert sind, die Thematik Patientensicherheit hoch zu priorisieren (da sie täglich damit konfrontiert sind), priorisieren die Berufsgruppen in ihrer offiziellen Haltung das Thema Patientensicherheit nicht in einem Maße, wie es angebracht wäre;
- **politische und korporatistische Systemebene**: auch zwischen der politischen Systemebene und der Ebene der Selbstverwaltung (Verbände) gibt es Widersprüche (obwohl beide das „System“ bilden), denn die politische Ebene steht dem Thema Patientensicherheit schon allein deswegen nahe, weil sie die Patienten in ihrer Eigenschaft als Wähler vertritt, während die Verbände in erster Linie ihre Verbandsinteressen im Auge haben.

3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen

Quantitative Aussagen zum Thema Patientensicherheit sind nicht nur wegen der Standortbestimmung von größter Wichtigkeit, sondern vor allem als Grundlage für jeden Verbesserungsansatz. Allerdings beruht die Erhebungsmethodik der großen nationalen Studien fast ausnahmslos auf einem linearen Verständnis von Patientensicherheit, das Sicherheit als *end result*, also als Endergebnis (*outcome*) eines abgelaufenen Prozesses

versteht, so dass man hier vor einer „Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“ steht: gemessen werden Mortalität und Komplikationsraten, aber Elemente der Definition aus Kap. 2.6.2., die die Eigenschaften der Akteure und deren Innovationskompetenz betreffen, werden fast gar nicht berücksichtigt. Da jedoch *end results*-bezogene Erhebungskonzepte immer noch so häufig angewandt werden und zur *Status Quo*-Erhebung auch ein probates Mittel darstellen, wird die lineare Terminologie (s.o.) in Kap. 3.2. nochmals rekapituliert. Des Weiteren wird in Kap. 3.5. eine differenzierte Diskussion der Begriffe Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit und außerdem in Kap. 3.6. eine nochmalige Aktualisierung der Daten zum *litigation gap* (Differenz zwischen juristischen/versicherungsrechtlichen und epidemiologisch erhobenen Daten) vorgenommen.

Im letzten Teil von Kapitel 3 werden die neueren internationalen und (soweit vorhanden) in Deutschland durchgeführten **Studien zur Epidemiologie** zusammengestellt. Dies kann nicht wie in den Systematischen Reviews geschehen, die das APS in den Jahren 2006/2008 durchgeführt hat (Lessing et al. 2010), dafür ist aber die Validität der heute zur Verfügung stehenden Studien sehr viel besser als vor 10 Jahren. Zum einen liegen serielle Untersuchungen (z.B. in den Niederlanden), zum anderen liegen Ergebnisse von Interventionsstudien vor, die zwar keine Auskunft zur Vermeidbarkeit geben können, aber sehr verlässliche Aussagen zur Größenordnung der wichtigsten Unerwünschten Ereignisse beitragen. Zusammenfassend lassen sich die epidemiologischen Ergebnisse wie folgt darstellen:

- zu (vermeidbaren) UE liegen sechs Studien nach dem HMPS-Design vor (Krankenhaus, mind. 1 UE bei zwischen 5,7 und 12,3% der Patienten, Vermeidbarkeit zwischen 20 und 70% der UE) (s. Tab. 3.6.-2),
- außerdem 5 Studien mit dem *Global Trigger Tool* (Krankenhaus, mind. 1 UE zwischen 13,5 und 33,2%, Vermeidbarkeit zwischen 44 und 63% der UE) (Tab. 3.6.-3), und
- vier Systematische Reviews (UE zwischen 5,7 und 14,4%).

Besonders sorgfältig wird im vorliegenden APS-Weißbuch Patientensicherheit auf die Frage der **vermeidbaren Mortalität** eingegangen. Diese ist epidemiologisch nicht einfach zu fassen, da zum Einen die Behandlungsbedingtheit (Zurechenbarkeit), zum anderen die Vermeidbarkeit (verursacht durch einen Fehler) dokumentiert werden muss. Zwei große Studien erfassen diesen Wert, er liegt in einer schwedischen Studie nach dem HMPS-Design bei 0,25% aller Krankenhauspatienten (Soop et al. 2009) und in einer US-amerikanischen Studie bei 0,4% (Landrigan et al. 2010). In einer dritten Studie (Classen et al. 2011) werden die UE den Vermeidbaren UE gleichgesetzt, berichtet wird einen Mortalität von 1% aller Patienten im Krankenhaus.

Weiterhin wird als Näherung die Sterblichkeit der Unerwünschten Ereignisse berichtet, die jedoch nicht mit der vermeidbaren Mortalität identisch ist, da die Vermeidbarkeit (Fehlerbezug) nicht erfasst wird:

- bei den HMPS-analogen Studien liegt die Sterblichkeit der UE zwischen 6,7% und 10% (s. Tab. 3.6.-2),
- bei den GTT-Studien niedriger bei 1,5% (DHHS 2010) bzw. 2% (Classen et al. 2011) (s. Tab. 3.6.-3) und
- bei den Systematischen Reviews bei 3,6% und 7,4% (s. Tab. 3.6.-4; die Zusammenstellung der Studien von James (2003) wird hier nicht berücksichtigt),

Es bleibt die Frage der Übertragbarkeit auf Deutschland. Die Gesamtheit der internationalen Studien zeigt unveränderte Ergebnisse, und es gibt keinen Grund, die Übertragbarkeit von Studien aus den Niederlanden oder Schweden auf die deutschen Verhältnisse anzuzweifeln. Als Modell werden nochmals die deutschen Studien zur Mortalität von nosokomialen Infektionen mit den internationalen Studien verglichen – auch hier keinerlei Unterschied.

Die Ergebnisse lassen sich also klar zusammenfassen, in Deutschland muss im Krankenhausbereich mit jährlich

- UE: zwischen 5% und 10%,
- VUE: zwischen 2% und 4%,
- Behandlungsfehler bei 1% und einer vermeidbaren Mortalität bei 0,1%

gerechnet werden. Den Ergebnissen der Systematischen Reviews 2006/2008 ist folglich nichts hinzuzufügen. Die genannten Zahlen waren schon damals sehr konservativ gerechnet und überschätzen die Situation auch heute nicht. Die in Deutschland vom Aktionsbündnis Patientensicherheit vertretene Angabe einer vermeidbaren Mortalität von 0,1% ist belastbar und entspricht bei rund 20 Mill. Krankenhauspatienten einer vermeidbaren Mortalität von 20.000 Patienten pro Jahr, bei 420.000 Sterbefällen im Krankenhaus ist also ca. jeder 20. Sterbefall in Deutschland als vermeidbar (auf einen Fehler zurückführbar) einzustufen. Vermeidbare (auf Fehler zurückzuführende) Unerwünschte Ereignisse treten jährlich bei zwischen 400.000 und 800.000 Krankenhauspatienten auf.

4. Erhebungsmethodik

Der Schwerpunkt von Kapitel 3 liegt jedoch weniger auf der Epidemiologie, sondern vielmehr auf der differenzierten Diskussion und Darstellung der Methodik von entsprechenden Erhebungen. Beginnend mit der Zielorientierung, der Bestimmung des Erkenntnisinteresses (z.B. wissenschaftlicher Ansatz), der Auswahl der Messinstrumente (z.B. Befragungen) und der Datenquellen wird in Kap. 3.3. und darauf aufbauend in Kap. 5.3. ein standardisiertes Vorgehen vorgeschlagen, das in sechs Grundsätzen das Vorgehen bei einer Erhebung zur Häufigkeit von UE und VUE beschreibt.

Die **Zielorientierung** bildet die Basis jedes Messvorganges und wird durch drei Dimensionen operationalisiert (Kap. 2.3.3.): die Perspektive der Erhebung (z.B. Anbieterperspektive, Patientenperspektive), die Strukturdimension (wie steht das Thema zu den drängenden Strukturentwicklungen des Systems) und die Bedarfsdimension (wird die relevante Morbidität angesprochen etc.). Durch diese drei Dimensionen kann eine Priorisierung und in der Folge die Kommunikation von unterschiedlichen Fragestellungen vorgenommen werden (notwendig im Sinne des Kontextbezugs).

Bei der **Diskussion des Erkenntnisinteresses** (s. Kap. 3.3.3.) werden ganz zentrale Fragen des Zugangs zur Fragestellung beleuchtet. Nicht nur dass das Thema Patientensicherheit eine große Besonderheit mit sich bringt, indem es den **generierenden Verfahren** wie CIRS einen prominenten Platz einräumt (zur Behebung der doppelt blinden Flecken, den *Unknown Unknowns*), sondern es geht um große Bedeutung der **klinisch-epidemiologischen Perspektive**. Der Großteil der epidemiologischen Studien zur Häufigkeit von UE nimmt diese Perspektive ein, es geht darum, den *Status quo* zu beschreiben, das Problem zu quantifizieren. Das große Vorbild der Infektiologie bzw. Krankenhaushygiene hat hier Jahrzehnte Vorsprung, und dort kann man sich vieles anschauen, was die Erstellung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen angeht. Allerdings werden (gerade in Deutschland) diese Falldefinitionen nicht von **Patientensicherheitsindikatoren** differenziert, die ihrerseits die Aufgabe haben, größere Versorgungsbereiche einem Monitoring zu unterwerfen (Ampelfunktion.). So sind die meisten Parameter, die in Deutschland (und gelegentlich auch international) als Patientensicherheits*indikatoren* (PSI) Verwendung finden, gar keine Indikatoren im eigentlichen Sinn, sondern Falldefinitionen. Dies hat erhebliche Folgen, denn die statistischen Anforderungen unterscheiden sich deutlich: klinisch-epidemiologische Falldefinitionen weisen eine ausgeglichene Sensitivität und Spezifität auf, Indikatoren zu Zwecken des Monitorings dagegen eine hohe Sensitivität unter Verzicht auf zu hohe Anforderungen an die Spezifität (falsch-positive Ergebnisse erkennt man bei der obligaten Nachuntersuchung). Die meisten PSI-Sets aber, dies wird in Kap. 3.3. ausführlich

dargestellt, enthalten ausschließlich klinisch-epidemiologische Falldefinitionen, die das *Outcome* „abzählen“ (was ja durchaus wichtig sein kann), aber keine Monitoring-Funktion für Versorgungssektoren aufweisen (speziell weil sie Defizite in der Sensitivität aufweisen). Viertens sind noch **wissenschaftliche Fragestellungen** abzugrenzen, die z.B. der Evaluation von Verbesserungsmaßnahmen dienen. Hier sind aufwendige Settings notwendig, die die komplexe Interaktion von Beobachtung, der komplexen Intervention und des aktiven Kontextes zum Gegenstand haben.

Die Thematik des Erkenntnisinteresses führt wieder auf das Verständnis von Patientensicherheit zurück. Versteht man unter Patientensicherheit lediglich „die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen“ (s. IOM 1999), geht man also ausschließlich vom End-Ergebnis aus, dann kann man mit der Quantifizierung durch Falldefinitionen zufrieden sein. Versteht man aber unter Patientensicherheit im Sinne der Definition von Kap. 2.6.2. nicht nur einen Zustand (keine Unerwünschten Ereignisse), sondern die Eigenschaft von Organisationen und System, mit Unsicherheit umzugehen, und beschreibt man mit Patientensicherheit außerdem noch die Kompetenz zur Umsetzung von Innovationen, dann kann man sich mit der Betrachtung von End-Ergebnissen nicht zufrieden geben. Erhebungsmethodik und Konzept sind unmittelbar aufeinander bezogen.

Nach Zielorientierung und Bestimmung des Erkenntnisinteresses folgt als drittes Element die **Wahl der Messinstrumente**. Hier stehen Methoden wie die direkte Beobachtung, die Befragung, der Einsatz von Trigger-gestützten Instrumenten (der Klassiker des *Harvard Medical Practice Study* (HMPS)-Designs, das *Global Trigger Tool* (GTT), das *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS)) und die *Big Data*-Analyse zur Auswahl. Das MPSMS ist eines der fortgeschritteneren Instrumente, da es administrative Daten mit einem externen, streng standardisierten *Chart Review* verbindet. Aber es sind auch Instrumente beschrieben, die *Chart Review* und Mitarbeiterbefragungen miteinander verbinden.

Abschließend muss die **Datenquelle** ausgewählt werden. Im Mittelpunkt steht die immer wieder präferierte Verwendung von Routine- bzw. Abrechnungsdaten, die zwar ihre Stärken bei seltenen, abrechnungsrelevanten Ereignissen haben (z.B. belassene Fremdkörper), aber große Defizite in häufiger auftretenden, für die Patienten sehr relevanten, in der Abrechnung aber nicht immer erfassten Komplikationen wie nosokomialen Infektionen aufweisen. Die daraus resultierende Sensitivitätsproblematik ist in sehr vielen internationalen Studien und auch in Deutschland nachgewiesen, trotzdem werden mit der Begründung des Erhebungsaufwandes in Deutschland Abrechnungsdaten immer noch verwendet. Bei auf Abrechnungsdaten basierenden „PSI-Sets“ besteht also eine doppelte Problematik: sie sind nicht valide, weil sie weder auf eine Monitoringfunktion

validiert noch auf relevante Sicherheitsaspekte abgestellt sind, und sie sind außerdem nicht reliabel, weil sie die Ereignisse nicht vollständig erfassen (und können deswegen natürlich erst recht nicht valide sein).

Dieses in vier Schritten ablaufende Vorgehen (Zielorientierung, Erkenntnisinteresse, Erhebungsinstrument, Datenquelle) widerspricht der häufig verwendeten Praxis, dass man zunächst die vorhandenen Datenquellen („was haben wir denn schon?“) betrachtet und daraus zunächst die Methodik und zuletzt die zu beantwortenden Fragestellungen ableitet. Diese Aussage ist in hohem Maße „politisch“, denn ein Datenverfügbarkeits- und Methoden-orientiertes Herangehen hat zwei Konsequenzen:

- zahlreiche, oft die relevantesten Fragestellungen werden von vorneherein ausgeschlossen,
- die Untersuchungen führen zu vorhersehbar negativen Ergebnissen, wenn z.B. irrelevante Datenquellen oder invalide Messinstrumente verwendet werden.

Es ist aus der Sicht der internationalen Erfahrungen klar zu erkennen, dass die Zukunft in **Kombinationsmethoden** liegt, in denen Krankenaktenanalysen und (kritisch) Abrechnungsdaten kombiniert werden und man vermehrt auf *Patient Reported Outcomes* zurückgreift. Das schon genannte *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) der *Centers of Medicare and Medicaid Services* (CMS) der USA ist derzeit das attraktivste Konzept, das in diese Richtung weist, und sollte in einer angepassten Form in Deutschland pilotiert und eingesetzt werden.

Basierend auf dieser Analyse wird in Kap. 5.3.8. ein Erhebungskonzept vorgestellt, das sechs Grundsätze umfasst (s. Kasten).

Grundsatz 1: Ziel-orientiertes und standardisiertes Vorgehen

Die Erhebung von Daten zur Thematik Patientensicherheit erfolgt grundsätzlich Problem- sowie Ziel-orientiert und gehorcht einem standardisierten Vorgehen, das von einer definierten Fragestellung ausgeht, sich über das Erkenntnisinteresse Rechenschaft ablegt, die Messinstrumente auswählt und zum Schluss die Datenquelle identifiziert.

Grundsatz 2: Klinisch-epidemiologische Daten zur Häufigkeit weiterentwickeln

Das klinisch-epidemiologische Erkenntnisinteresse steht für den zentralen Zugang zur Thematik Patientensicherheit und entspricht der Erhebung Unerwünschter Ereignisse und ihrer Untergruppen, kann aber auch Prozessparameter umfassen, die über den *Throughput* Auskunft geben. Dieser Zugang ist klar von dem Monitoring-Ansatz durch Indikatoren abzugrenzen. Das Ziel besteht in der Erhebung der Ist-Situation, ein Verbesserungsansatz kann verfolgt werden, ist aber nicht obligat. Der Schwerpunkt muss in Richtung konservative Medizin, Pflege und *errors*

of omission weiterentwickelt werden, der Einsatz sollte entsprechend der Zielorientierung auf spezifische Versorgungssektoren und Versorgungsprobleme zugeschnitten sein. Die eingesetzten Messinstrumente müssen in Deutschland energisch weiterentwickelt werden, um die Aussagekraft zu verbessern. Im Vordergrund stehen direkte Beobachtung, qualitative Methoden, externe *Chart Review*-Verfahren, Trigger-gestützte Verfahren sowie die Kombination dieser Verfahren, die Erfassung von *sentinel events* durch Abrechnungsdaten und/oder verpflichtende Meldung und außerdem die Integration von Methoden zur Erfassung unstrukturierter Daten (Beispiel *Quality and Safety Review System*, s. Kap. 3.3.3.3.3.).

Erhebungsmethodik im Bereich Patientensicherheit: Grundsätze

Grundsatz 1: Ziel-orientiertes und standardisiertes Vorgehen

Grundsatz 2: Klinisch-epidemiologische Daten zur Häufigkeit weiterentwickeln

Grundsatz 3: Indikatoren dienen dem Monitoring und bilden die Bereitstellung von Patientensicherheit ab.

Grundsatz 4: Von den *Unknown Unknowns* zu lernen zeigt Verantwortung.

Grundsatz 5: Standards in der Evaluation von Interventionen beachten!

Grundsatz 6: Steuerung durch Prozessparameter favorisieren.

Die bisherige Beschränkung der klinisch-epidemiologischen Perspektive auf *Outcome*-Daten muss folglich überwunden werden, denn sie sind kein valides Maß für die erreichte (verwirklichte) Sicherheit. Man kann zwar versuchen, durch Risikoadjustierungs-Modelle die Validität zu erhöhen, aber eine Risikoadjustierung ist nie vollständig und daher immer Gegenstand von Manipulationen. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass von den *Outcomes* nur ein geringer Teil als dem Behandlungsprozess zurechenbar und (bzgl. des Auftretens eines Fehlers) vermeidbar angesehen werden kann (s. Abb. 5.1.-1)). Wie in den entsprechenden Abschnitten zum Organisationslernen ausgeführt (Kap. 2.4.6.3.-5.), liegt dieser für die Rückkopplung relevante Teil deutlich unterhalb der spontanen Varianz durch den klinischen Verlauf bzw. die Umgebungseffekte. Es ist daher für die *Professionals* vor Ort nicht möglich, diesen Anteil des *Outcome* zu erkennen und zum Lernen zu verwenden (diese Daten müssen daher besonders aufbereitet werden, s. Anforderung an die „Innovatoren“ in Kap. 5.4.4.).

Die Konsequenz lautet also, dass *Outcome*-nahe Parameter, die Sicherheitsrelevante Informationen enthalten (Mortalität, Rate an Komplikationen etc.) sehr intensiv erhoben werden müssen, dass diese Daten aber nicht als „Maßstab für Sicherheit“ verwendet, sondern zur Klärung des Status quo und zur Initiierung von retrospektiven Analysen genutzt werden sollten (z.B. *Peer Review*). Diese Feststellung muss deutlich hervorgehoben werden, denn sie ist im ersten Augenblick kontra-intuitiv (hohe Mortalität „ist“ Unsicherheit, das ist die primäre Annahme). Diese Verwendung zur *ex post*-Analyse muss obligat erfolgen, sie kann aber weitgehend anonym bleiben, und vor allem sollte sie nicht zu Steuerungszwecken verwendet werden, um Störeffekte zu vermeiden.

Grundsatz 3: Indikatoren dienen dem Monitoring und bilden die Bereitstellung von Patientensicherheit ab.

Derzeit werden als Patientensicherheitsindikatoren (PSI) fast ausschließlich *Outcomes* (Komplikationen) verwendet, die eigentlich als Unerwünschte Ereignisse (UE) und nicht als Indikatoren anzusprechen sind. Stattdessen müssen PSI entwickelt werden, die sich auf den Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit beziehen und zum Monitoring von Versorgungsbereichen eingesetzt werden können. Im Vordergrund stehen Parameter, die auf Patientenangaben basieren (Information, Koordination), eine Integrations-betonte regionale Sichtweise einnehmen und sich an dem Bedarf orientieren (z.B. chronische Mehrfacherkrankungen). Es wird die Entwicklung von fünf Indikatoren-Sets vorgeschlagen:

- Patientensicherheit aus Patientenperspektive
- Patientensicherheit und Nutzen
- Patientensicherheit auf Populationsebene
- Sicherheitskompetenz und
- Organisatorisches Lernen.

Abrechnungsdaten sollten nur in Kombination mit direkter Beobachtung, *chart review* und Trigger-Instrumenten eingesetzt werden.

Grundsatz 4: Von den *Unknown Unknowns* zu lernen zeigt Verantwortung.

Die Generierenden Verfahren wie CIRS und *Morbidity Mortality Conferences* entsprechen den wichtigsten Instrumenten für Organisationen und andere Systeme, Beinahe-Schäden und Risiken in ihre Wahrnehmung zu integrieren und daraus Lernschritte abzuleiten (*learning culture*). Es ist jedoch nicht mit der Meldung getan, sondern diese Meldung muss auch bearbeitet werden, und es müssen Konsequenzen erfolgen. Die Teilnahme an diesen Verfahren ist grundsätzlich freiwillig, aber sie ist den Organisationen und ihren Mitgliedern nicht freigestellt. Die Instrumente und die daraus abzuleitenden Informationen sind von größter

Wichtigkeit und gehören zum „Pflichtenheft“ einer jeden Struktur im Gesundheitswesen, da das Gesundheitssystem (ebenso wie andere Hochrisikobereiche) zugunsten einer sicheren Patientenversorgung auf diese Informationen nicht verzichten kann.

Grundsatz 5: Standards in der Evaluation von Interventionen beachten!

Bei den im Bereich Patientensicherheit ~~üblichen~~ international erfolgreichen Interventionen handelt es sich fast immer um Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) (s. Kap. 5.7.). Die Evaluation kann in Ausnahmefällen in klinisch-epidemiologischer Sichtweise erfolgen, wird aber in der Regel über den *scientific pathway* vorgenommen (s. Abb. 3.3.-3). Er basiert auf einer schrittweisen Modellierung der zu erwartenden Wechselwirkung von komplexer Intervention, komplexem (aktiven) Kontext, Untersuchungsgegenstand und der Beobachtung selbst. Die Ergebnisse der Evaluation beeinflussen Intervention und Kontext schon während der Erhebung. Diese Zusammenhänge müssen in die Interpretation der Ergebnisse einfließen und gestalten den Erwartungshorizont, denn der Effekt einer CMCI kann größer (oder kleiner) sein als die Summe der Effekte der Einzelinterventionen. Qualitative und quantitative Methoden werden kombiniert, die Übertragung der Ergebnisse auf andere Kontextbedingungen gelingt nicht immer, diese müssen daher in der Berichterstattung sehr umfassend geschildert werden. Die Beachtung der methodischen Standards bildet einen wichtigen Beitrag zur Durchsetzung des Patientensicherheits-Gedankens, weil sonst keine Rückkopplung von Erfolgen möglich ist.

Grundsatz 6: Steuerung durch Prozessparameter favorisieren.

In den meisten Bereichen der Gesellschaft wird nicht das *Outcome* abgewartet, sondern es wird durch Prozessparameter gesteuert, bei denen man davon ausgeht, dass sie mit dem *Outcome* assoziiert sind (z.B. Geschwindigkeitsbegrenzung im Straßenverkehr). Dieses Vorgehen erspart nicht nur in den meisten Fällen die Risikoadjustierung, sondern schließt auch die *gaming*-Option der Beeinflussung der Risikoadjustierungsmodelle aus (z.B. die Steigerung der Komorbidität durch Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen. Prozessparameter mit Steuerungsfunktion können aus der Perspektive klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen genauso bestimmt werden wie als Indikatoren, die zu Zwecken des Monitorings eingesetzt werden.

Diese sechs Grundsätze bilden eine wichtige Basis und Grundvoraussetzung des weiteren Vorgehens. Eine Neukonzeption ist nur möglich, wenn ein glaubwürdiges und

differenziertes Konzept für die Messung von Parametern im Bereich Patientensicherheit vorgelegt wird. Außerdem ist nur unter dieser Bedingung die weitgehendere Beschäftigung mit neuen Interventionstypen (z.B. Komplexe Mehrfachintervention, s. Kap. 5.7.) sinnvoll, denn diese komplexen Interventionen beinhalten als zentrales Element die kurzfristige Rückmeldung von Daten.

5. Stärkung des *Throughput*, Rolle der Akteure

Die ***Improvement Science*** unterscheidet fünf Modelle der Verhaltensänderung. Die Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit beschränken sich auf die einfachsten Formen (lerntheoretische Modelle) und nur selten treten Veränderungen der sozialen Rollen in den Mittelpunkt (z.B. „über Fehler sprechen lernen“). In der zukünftigen Diskussion zu Veränderungsinitiativen muss viel klarer herausgearbeitet werden, auf welcher Grundlage bzw. auf der Basis welcher Modelle man eine Veränderung des Verhaltens erreichen will. Es ist eindeutig zu erkennen, dass der Schwerpunkt (a) in der Kombination von mehreren Modellen und (b) im Einsatz höhergradiger Modelle (Organisationslernen, verhaltensökonomische und Kontext-bezogene Konzepte) liegen wird. Es kommt dabei sowohl den Patienten als auch den Experten vor Ort sowie den Teams eine sehr wichtige Rolle zu, gerade im Verhältnis zur Organisation, den Berufsgruppen und der Politik.

***Improvement Science*: fünf Modelle zur Verhaltensänderung**

- Lerntheoretische Konzepte
- Konzepte der sozialen Wahrnehmung
- Konzepte des organisatorischen Wandels
- *behavioral engineering* (Verhaltensökonomie)
- Kontext-bezogene Konzepte

n. Grol und Grimshaw 2003, Shojania und Grimshaw 2005, Schrappe 2015 S. 252 ff, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 45f

- Für die genannten „höhergradigen“ Modelle der Verhaltensänderung ist der Kontext, der in einem großen Teil durch die Patienten und die Öffentlichkeit gebildet wird, entscheidend. Die **Patientenperspektive** wird deshalb bezüglich des grundlegenden

Verständnisses von Patientensicherheit, hinsichtlich der Zielorientierung, bei der Erhebung von Daten zur Patientensicherheit (Befragungen, Indikatoren, generierende Verfahren) und bei der zukünftigen Entwicklung von Verbesserungsmaßnahmen in ihrer Relevanz und Sichtbarkeit in den Mittelpunkt gestellt. Dies gilt vor allem hinsichtlich chronischer Erkrankungen in regionaler bzw. Populationsperspektive. Allgemeine, politische Rahmenbedingungen müssen beachtet werden (Versicherte und Patienten als Prinzipal, Gefahr des *medical cooling*, Verlust der Verantwortung durch algorithmische Steuerung).

Patientenperspektive auf Platz 1! (s. Kap. 5.2.2.)

Der Patienten-orientierte Zugang bildet die Basis eines modernen Verständnisses von Patientensicherheit (Kap. 2.4.8.) und liegt daher der überarbeiteten Definition von Patientensicherheit zugrunde (Kap. 2.6.2.). Wie auch in der gesundheitspolitischen Diskussion mehr und mehr akzeptiert, sollte bei der Auswahl und bei der kompetitiven Diskussion von Zielen im Patientensicherheitsbereich eines der wichtigsten Kriterien darin bestehen, ob die Patientenperspektive eingenommen wird (oder z.B. die Perspektive von Anbietern). Befragungsinstrumente, die die Patientenperspektive abbilden, liegen vor. Patientenangaben können als klinisch-epidemiologische Daten zur Beschreibung des Ist-Zustandes herangezogen werden und als Indikatoren mit Vorhersage der Sicherheit bzw. von UE (Validierung notwendig) genutzt werden, außerdem sind sie als generierende Verfahren (z.B. Angaben von Patientenbeauftragten) einzusetzen. Es muss regelmäßig kritisch hinterfragt werden, ob der Patientenbezug tatsächlich der Fall ist oder ob die Patientenperspektive nur vorgeschoben wird.

• **Nutzenperspektive zur differenzierten Bewertung von Sicherheitsproblemen aufwerten:** Probleme der Patientensicherheit sind nicht unabhängig vom Nutzen der Maßnahmen, bei denen sie auftreten (s. Kap. 5.2.2.2.). Die Nutzenperspektive ist neben der Patientenperspektive eines der wichtigsten Sichtweisen, die bei der Zielformulierung nach der Perspektivdimension zu berücksichtigen sind (s. Kap. 2.3.3.). In vier Fällen ist dies von besonderer Bedeutung:

- Unsichere Methoden sollten zusätzlich nach ihrem Nutzen differenziert werden: unsichere Methoden ohne Nutzen sind höher zu priorisieren als unsichere Methoden mit gegebenem Nutzen.
- *errors of omission*: Fehler durch Unterlassen sind häufig und verlangen zur Feststellung eines VUE die Analyse darüber, ob durch das Unterlassen ein Nutzen

nicht verwirklicht werden konnte (Behandlungs-bedingte UE können ja nicht vorhanden sein).

- Durchgeführte Maßnahmen ohne Nutzen (Übersorgung) sind selbst ein Unerwünschtes Ereignis (fehlende Indikation), hinzu kommen die Komplikationen und die Folgen falsch-positiver Ergebnisse.

- Diagnostische Fehler sind insofern als VUE zu verstehen, als dass der Patient den Nutzen aus der richtigen Diagnose nicht realisieren kann und/oder Komplikationen der eingeschlagenen (falschen) diagnostischen und folgenden therapeutischen Maßnahmen erleidet.

• Die **Experten vor Ort** schätzen die Situationen ein, antizipieren die Risiken, verhindern Unerwünschte Ereignisse und dämmen deren Folgen ein (s. Kap. 5.4.2.). Da sie in komplexen Systemen tätig sind, sind ihnen unvorhergesehene Ereignisse und Verläufe (Emergenz) geläufig, trotzdem sollten sie die Möglichkeit erhalten, sich noch besser darauf einzustellen. In anderen Bereichen werden daher regelmäßige Sicherheitstrainings durchgeführt, obwohl die Ereignisse dort sehr viel seltener als im Hochrisikobereich des Gesundheitswesens sind. Die besonders bei Ärzten verbreitete, auf die Sozialisation zurückzuführende Toleranz von Unsicherheit („Intrinsische Unsicherheit“) muss mit diesen Trainings in Frage gestellt und durch eine Haltung ersetzt werden, die Unsicherheit als ein wichtiges Problem erscheinen lässt, das gerade auch bei Erfahrenen auftritt und zielgerichtet angegangen werden kann (Aufhebung des Innovationsparadoxons). Trainingsansätze für die Experten vor Ort

- müssen besonders intensiv gefördert und vermittelt werden, um die genannten Faktoren wie Intrinsische Unsicherheit und Innovationsparadoxon auszugleichen,
- sind im Gesundheitswesen sehr viel dringender und verbindlicher durchzuführen als in anderen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens, da das Gesundheitswesen ein Hochrisiko-Bereich darstellt und
- müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist die Ebene der Erfahrenen zu beachten.

• Die Expertise der **Teams**, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen und besonders in Aufgabenfeldern mit Funktionscharakter verbreitet sind, ist für die Verwirklichung von Patientensicherheit von zentraler Bedeutung (s. Kap. 5.4.3.). Leider gibt es noch viele Bereiche der Versorgung, in denen sich ein wirklicher Team-Gedanke bislang gar nicht durchgesetzt hat (z.B. normale Stationsarbeit: Notwendigkeit von interprofessionellen Stationsteams). Team-Trainings sind von nachgewiesenem Nutzen für die Verbesserung der Patientensicherheit und müssen sehr viel verbindlicher als derzeit eingesetzt werden. Eine der Voraussetzungen für den Erfolg dieser Maßnahmen ist die verbesserte Team-Orientierung der gesamten Arbeitsstrukturen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.

- Die **Berufsgruppen** im Gesundheitswesen sind durch die mangelnde Lösungskompetenz des Gesundheitssystems für seine grundlegenden Strukturprobleme stark gefordert. Unter Professionalismus ist ein zweiseitiges Konzept zu verstehen, das den Berufsgruppen Autonomie und Zuständigkeit für Qualitäts- und Sicherheitsfragen zugesteht und auf der anderen Seite professionelle Werte wie Patientenorientierung und Altruismus einfordert. Derzeit befinden sich die Professionen in der Defensive. Ein *New Professionalism*, der die Zuständigkeit für Qualität und Sicherheit erneuert und verstärkt, würde diese Situation bereinigen; neben dem Aktionsbündnis Patientensicherheit in Deutschland sind die *Choosing Wisely* und die *Open Disclosure* Initiative erste Schritte in dieser Entwicklung.

- **Hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte und –fachkräfte** müssen in allen Institutionen im Gesundheitswesen verpflichtend eingestellt werden (s. Kap. 5.4.4.), denn die im Bereich Patientensicherheit vorliegenden Aufgabenstellungen verlangen die Etablierung einer selbstständigen Berufsgruppe analog zur Krankenhaus-Hygiene. Die Unabhängigkeit der Angehörigen dieser Berufsgruppe ist analog zur Position der Datenschutzbeauftragten zu gestalten. Die bislang favorisierte freiwillige bzw. auf die spontane Entwicklung vertrauende Lösung hat sich als Illusion herausgestellt.

- Die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der **Führung** ist ein entscheidendes, wissenschaftlich gut belegtes Kriterium für den Erfolg des Umgehens mit Patientensicherheit (s. Kap. 5.4.5.). Für die Führungsgremien ist international eine große Anzahl von dringlichen Empfehlungen veröffentlicht, die auf Deutschland übertragen und nötigenfalls gesetzlich festgeschrieben werden sollten. Diese Empfehlungen verfolgen das Ziel, das Engagement der Führung für den organisatorischen Innenraum sichtbar zu gestalten und für die Aufsichtsbehörden besser kontrollierbar zu machen (*executive walkarounds*, jährliches internes und externes Berichtswesen, nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* (CPSO) als Geschäftsführungsmitglied, Ernennung eines persönlich verantwortlichen Mitglieds der Aufsichtsgremien, Bildung eines entsprechenden Aufsichtsratsausschusses, nachweisbare Beschäftigung mit Patientenschicksalen etc.). Die vorhersehbare Kritik an einer angeblichen Überregulation muss mit Hinweis auf die Dringlichkeit der Thematik zurückgewiesen werden.

- Der Begriff der **Verantwortung (accountability)** wird traditionell genutzt, um die Verpflichtung der Gesundheitsberufe, der Organisationen und des Systems gegenüber den Patienten zu beschreiben, insbesondere wenn es zu Fehlern und Unerwünschten Ereignissen gekommen ist. Weitergehend wird im sog. Verantwortungs-System-Paradox das Spannungsfeld zwischen individueller Verantwortung und der Systemverantwortung thematisiert, das nur durch eine gemeinsame Verantwortung für die Verwirklichung von

Patientensicherheit zu lösen ist. Der aktuellste Punkt betrifft die Digitalisierung: durch die immer größer werdende Bedeutung von Algorithmen und künstlicher Intelligenz besteht die Gefahr, dass die Verantwortung für die Durchführung von Behandlungen und für das Auftreten von Fehlern nicht mehr einzelnen Personen oder Organisationen zuzuordnen ist, sondern im „selbstlernenden“ System des Algorithmus verborgen bleibt. Dies würde gerade im Gebiet der Patientensicherheit eine weitgehende Rechtlosigkeit der Patienten zur Folge haben.

- **Erhebungen zur Patientensicherheitskultur** erlauben einen wichtigen Blick in die *Throughput*-Phase bei der Verwirklichung von Patientensicherheit. Es ist empfehlenswert, den Einsatz zielgerichtet zu gestalten, ihn integriert mit anderen Maßnahmen zu planen (im Sinne einer Komplexen Mehrfachintervention, CMCI) und ein Rahmenkonzept zur Abschätzung externer Faktoren zugrunde zu legen. Es existiert noch erheblicher methodischer Nachholbedarf hinsichtlich der kulturellen und Hierarchie-bezogenen Heterogenität, insbesondere bzgl. der Expertenorganisation und der ärztlichen Berufsgruppe. Eine Befragung zur Patientensicherheitskultur stellt eine intensive Intervention dar, die den Befragungskontext verändern kann. Es ist sinnvoll, quantitative und qualitative Instrumente zu kombinieren.

- **Anreize und Steuerung:** Anreizsysteme können Patientensicherheit fördern, denn die Verwirklichung von Patientensicherheit nach dem Konzept der Definition in Kap. 2.6.2. kann durchaus aus dem Blickwinkel der Informationsasymmetrie betrachtet werden. Unter Rückgriff auf die *Principal Agent*-Theorie erscheint es sowohl im institutionellen Bereich als auch auf Systemebene sinnvoll, indirekte (immaterielle) als auch direkte (materielle) Anreize zu verwenden, um dem zentralen Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit näherzukommen. Indirekte Maßnahmen betreffen z.B. den Qualitätsbericht (*Public Reporting*), direkte Maßnahmen die qualitätsorientierte Vergütung (P4P). Die Wirksamkeit beider Maßnahmen hängt sehr von den Details der Umsetzung ab, so wird in den meisten Bereichen der Gesellschaft nicht das *Outcome* abgewartet, sondern durch Prozessparameter gesteuert, bei denen man davon ausgeht, dass sie mit dem *Outcome* assoziiert sind (z.B. Geschwindigkeitsbegrenzung im Straßenverkehr). Dieses Vorgehen erspart nicht nur (meist) die Risikoadjustierung, sondern schließt auch die *gaming*-Option der Beeinflussung der Risikoadjustierungsmodelle aus (Steigerung der Komorbidität durch Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen. Prozessparameter mit Steuerungsfunktion können aus der Perspektive klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen genauso bestimmt werden wie als Indikatoren, die zu Zwecken des Monitorings eingesetzt werden.

- In den **Organisationen** haben Führung und *Feedback* die größte Bedeutung, auch wenn im Gesundheitswesen starke hemmende Faktoren wirksam sind. Die jeweiligen Außenbedingungen müssen beachtet werden. Höchste Priorität haben die regelmäßige Befassung und persönliche Verantwortungsübernahme durch die Aufsichts- und Leitungsgremien sowie die Arbeit mit Messungen aus verschiedenen Indikatorensets und anderen Datenquellen. Hohe Priorität haben weiterhin die internen Strukturentscheidungen zur Gewährleistung der optimalen Kooperation zum Thema Sicherheit, die Durchführung von sichtbaren Führungsmaßnahmen, die Einstellung eines unabhängigen Patientensicherheitsbeauftragten (*Patient Safety Officers*) und Trainings-Angebote an die Mitarbeiter vor Ort bzw. an die Teams.
- Die Ebene der **Verbände** ist für den „Gesamt-Kontext“ von großer Wichtigkeit. Blockaden in den Selbstverwaltungsstrukturen, die nach dem *Governance*-Konzept im Gemeinsamen Bundesausschuss zusammengefasst wurden, haben für das Thema Patientensicherheit einen außerordentlich negativen Einfluss, der über die Einzelmaßnahme weit hinausgeht: es wird der Kontext geschädigt, der für die Etablierung bleibender Veränderungen des Verhaltens und des Vorgehens dringend gebraucht wird.
- Die **Gesundheitspolitik** hat zwar viele Aufgaben an die Verbandsebene (*Governance*) abgegeben, darf aber zentrale Funktionen wie die Richtungsweisung (*direction pointing*), die Abstimmung der unterschiedlichen Aktivitäten, die Überprüfung und ggf. Nachsteuerung der Maßnahmen im Sinne einer Wirksamkeitskontrolle und die Antizipation möglicher negativer Auswirkungen nicht zur Disposition stellen. Zu den grundsätzlichen Richtungsentscheidungen gehören die Priorisierung der Patientenperspektive, der Nutzen– sowie der Populationsperspektive und die Monopolisierungsthematik, die Evaluation der laufenden Systeminterventionen und die Verpflichtung zur Quantifizierung unter Beachtung der methodischen Grundlagen. Besondere Bedeutung kommt juristischen Grundfragen zu. Vor allem ist hier an die international verwendeten *no fault*- (Neuseeland) und *no blame*-Strategien (Skandinavien) zu denken, die einen Schadensersatz und Ersatz für Verdienstauffälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Die laufende Diskussion um den Entschädigungs- und Härtefallfonds sollte in dieser Richtung konkretisiert werden. Flankierend sollte die Versorgungsforschung darin unterstützt und gefördert werden, Ansätze für die Verbesserung der Patientensicherheit und auch deren ökonomischen Auswirkungen zu untersuchen und im deutschen Kontext stärker zu belegen.

6. Technik und Digitalisierung

Technische Lösungen sind für alle Beteiligte im Gesundheitswesen sehr attraktiv, denn sie suggerieren „absolute“ Wirksamkeit und vermitteln die Hoffnung, dass man sich die mühsame Umgestaltung von Prozessen, Strukturen und Kontext sparen kann. Allerdings sind Medizintechnik und *Health Information Technology* (HIT) nicht als linear-additive Elemente der Arbeits- und Systemumgebung zu verstehen, denn dies würde – übertragen auf den Bereich Patientensicherheit – einem rein technischen Verständnis von Patientensicherheit entsprechen und im Vergleich zu den aktuellen Konzepten kognitionswissenschaftlicher oder systemtheoretischer Provenienz einen deutlichen Rückschritt bedeuten. Medizintechnik und *Health Information Technology* (HIT) sind stattdessen als aktive Elemente eines komplexen Umfelds aufzufassen, das in den Kognitionswissenschaften, in der Versorgungsforschung und in der IT-Forschung als soziotechnisches System beschrieben wird. Technische Elemente sind daher auch Bestandteil der meisten komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI), so wie sie in diesem Weißbuch als Standard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit beschrieben werden.

~~Unerwünschte Effekte~~ (*Adverse Medical Device Events*, (AMDEs) werden in solche der klassischen Medizinprodukte und in die *HIT-related Errors/Adverse Events* unterteilt. Zu unterscheiden sind weiterhin die technischen Defekte, die Anwendungssicherheit und die Nutzenperspektive (Anwendung ohne nachgewiesenen oder mit negativem Nutzen). *HIT-related errors/adverse events* sind definiert durch ihren Ursprung in der fehlerhaften Entwicklung und Fehlfunktion, in der mangelhaften Implementierung und der fehlerhaften Interaktion zwischen Technik und Betreiber bzw. Arbeitsprozess. Der Begriff geht also weit über die Funktionsstörung des IT-Instruments hinaus und umfasst auch die externen Folgen der Störung sowie die Folgen von Anwendungsfehlern. Die wichtigsten Anwendungsbeispiele (z.B. *Computer-assisted Physician Order Entry Systeme* (CPOE), Elektronische Krankenakte (*Electronic Health Record*, EHR) und *Medical Apps*) zeigen die unterschiedlichen positiven und negativen Effekte auf. Medizinprodukte und HIT verfügen über die Option, Verbesserungen der Patientensicherheit deutlich zu unterstützen (*enabler*), sie sind aber nicht hinreichend für deren Wirksamkeit.

In Deutschland ist es von zwingender Notwendigkeit, mehr in die Implementierung von HIT zu investieren, wobei vor allem Forschung auf dem Gebiet der soziotechnischen Systeme gemeint ist. Eine bloße Erhöhung des Drucks in Richtung Umsetzung und Implementierung wird nach allem, was der internationale Stand der Wissenschaft sagt, zu einem Misserfolg führen.

7. Der neue Interventionsstandard: CMCI

Eine glaubwürdige Strategie im Umgang mit der Thematik Patientensicherheit ist darauf angewiesen, dass funktionierende und umsetzbare Interventionen verfügbar sind, die zur Verbesserung einzusetzen sind. Hierbei handelt es sich um den Interventionstyp der Komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI), der in zahlreichen Settings in den letzten 10 Jahren v.a. in den USA zu teils durchschlagenden Erfolgen geführt hat (s. Kap. 5.7.2.). Durch die Kombination von auf verschiedenen Ebenen ansetzenden Interventionen konnten Komplikationen wie z.B. die nosokomiale Sepsis durch zentralvenöse Katheter oder Beatmungspneumonien deutlich und anhaltend vermindert werden (s. Kasten). Wegen der komplexen Angriffspunkte stellen die CMCI einen für komplexe System besonders adäquaten Interventionstyp dar. Allerdings sind die CMCI auch durch einige Nachteile gekennzeichnet, z.B. ist wegen ihrer ausgeprägten Kontext-Sensitivität die Übertragbarkeit nicht so hoch wie man es sich wünschen würde, paradoxe („emergente“) Effekte sind an der Tagesordnung, und die Einzelinterventionen enttäuschen gelegentlich bei der isolierten Evaluation, da die Komplexe Mehrfachintervention in ihrer Gesamtwirkung deutlich stärker (oder auch schwächer) als die Summe der Einzelintervention sein kann.

Neben der primären Intervention, die möglichst evidenzbasiert sein sollte, gibt es fünf weitere Ebenen, aus denen die CMCI zusammengesetzt werden kann (s. Kap. 5.7.1., s. auch Abb. 5.7.-1):

- die technische Komponente (meist als notwendige Bedingung, Probleme im Mensch-Maschine-*Interface* sind zu berücksichtigen),
- die Systemkomponente z.B. durch Veränderungen der Vergütung,
- die Patienten, die sich als aktive Partner an der Intervention beteiligen sollten,
- die organisatorische Komponente (z.B. Teams, Führung) und
- das Lernen auf der Grundlage valider Daten und mittels funktionsfähiger *Feedback*-Verfahren.

Zu beachten sind allerdings

- der relativ hohe Aufwand gegenüber (fast immer wirkungslosen oder nur vorübergehend wirksamen) punktuellen Einzelinterventionen und
- die bekannten Erfolgsfaktoren, die hier folgendermaßen zusammengefasst werden können (vgl. Dixon-Woods et al. 2011, Pronovost et al. 2016, Einahal et al. 2017):
 - klares und widerspruchsfreies Ziel,
 - *Re-framing* des Problems als professionelles Projekt, das den sozialen Wertekanon (Kultur) widerspiegelt und die intrinsische Motivation verstärkt,

- horizontale Vernetzung mit normativer Setzung,
- vertikale Verantwortlichkeit über alle Ebenen einschließlich fördernder Systemmaßnahmen,
- adäquate Rückkopplung (zeitnah, gezielt) auf der Basis valider Daten, und
- Stärkung der wissenschaftlichen und fachlichen Wissensbasis.

Im vorliegenden Weißbuch nehmen die CMCI eine zentrale Stellung ein, weil sie zusammen mit Aspekten wie z.B. Führung und Teamorientierung Instrumente darstellen, die auch angesichts der hemmenden Faktoren (Intrinsische Unsicherheit etc.) Anlass zur Zuversicht geben, dass Verbesserungen möglich und erreichbar sind.

Michigan-Keystone Studie zur Verhinderung von Katheter-assoziiierter Sepsis (Central Line Associated Bloodstream Infections, CLABSIs)

In der Studie von Pronovost et al. (2006), der sog. *Michigan-Keystone*-Studie, konnte in einem *time series*-Design auf der Basis von 375757 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“ bestand aus dem Team-basierten *Comprehensive Unit-Based Safety Program* (CUSP) (Pronovost et al. 2005) 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 (Pronovost et al. 2010) 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, Lipitz-Snyderman et al. 2011).

Außerhalb von Michigan konnten die Ergebnisse auch in einer Cluster-randomisierten Studie nachvollzogen und dadurch auf ein höheres Evidenzlevel gehoben werden (Marsteller et al. 2012). 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 (Palomar et al. 2013), allerdings war das CLABSI-bundle in Großbritannien und in Brasilien nicht vom säkularen Trend (der ohne Intervention stattfindenden Verbesserung) abzugrenzen (Bion et al. 2013, BRICNET 2016). Diese Kontext-Sensitivität von Komplexen Mehrfachinterventionen ist bekannt und muss berücksichtigt werden (Dixon-Woods et al. 2013).

8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

Bei den zahlreichen Studien zu den Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse entstehen, muss man folgende Unterscheidungen treffen:

- Art der berücksichtigten Kostenarten: direkte, indirekte und intangible Kosten;
- Art der analysierten negativen Ereignisse: alle negativen Ereignisse vs. behandlungsassoziierte Unerwünschte Ereignisse vs. fehlerbedingte Vermeidbare UE;
- Art der einbezogenen Unerwünschten Ereignisse (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*); und außerdem
- die verwendete Perspektive: Patienten-, Leistungserbringer- oder Systemperspektive.

Für die **Patientenperspektive** liegen nur wenige Studien vor, deren Ergebnisse stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten abhängen. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) bei Krankenhauspatienten und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. € (entsprechende Ergebnisse aus den USA: zwischen \$73.5 und \$98 Mrd.). Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

Die meisten Studien beziehen sich dagegen auf die **Leistungserbringer-Perspektive**. Studien zur Gesamtheit der UE sind in epidemiologische Studien (meist HMPS-Design), Studien auf Basis von Abrechnungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Studien zur Liegezeitverlängerung zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$5000 und über \$80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von €5000 pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird, entspricht dem absoluten Minimum. Die Liegezeitverlängerung liegt bei ca. 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$1.500 und über \$30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$3000 pro Fall.

Für Studien, die die **Systemperspektive** einnehmen, ergeben sich für UE jährliche Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$397 Mill. (Kanada) und \$17 Mrd. (USA).

Überträgt man die Daten auf **Deutschland** und unterstellt man eine sehr konservative Schätzung von 5000 € pro UE, ist in Deutschland mit zusätzlichen, vermeidbaren Kosten

von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € pro Jahr zu rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS aus den Jahren 2006/2008 ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € pro Jahr auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der nosokomialen Infektionen, muss man mit zusätzlichen jährlichen und vermeidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € rechnen. Die Ergebnisse sind also relativ konsistent.

Die Studien und Systematischen Reviews ergeben fast ausnahmslos den Befund, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit kosteneffektiv sind. Allerdings hängt dieses Urteil stark von Vorannahmen ab, insbesondere hinsichtlich der ökonomischen Gewichtung des Nutzens dieser Maßnahmen. Außerdem muss man sich mit einer außerordentlich hohen Heterogenität von Gegenstand und Art der Intervention auseinandersetzen, was eher Empfehlungen für einzelne Bereiche als globale Aussagen sinnvoll erscheinen lässt.

9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa

In Kap. 2.6.1. wird einleitend klargestellt: keine Neuorientierung ohne stimmiges Konzept. Vier Fragen werden aufgeworfen (und später um zwei weitere ergänzt), für die eine belastbare und Praxis-orientierte Antwort erforderlich ist (s. auch Kap. 2.1.):

Frage 1: warum bleiben durchschlagende Erfolge aus?

Frage 2: warum gibt es Probleme mit der Messung und Evaluation von Interventionen?

Frage 3: warum kommt dem Thema immer noch nicht die adäquate Priorität zu, warum persistieren Akzeptanzprobleme?

Frage 4: wie kommt es zur Fehlnutzung des Begriffs Patientensicherheit?

Frage 5: wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz), und

Frage 6: warum zeigen Interventionen, die Bestandteil einer *bundle intervention* sind, in der Einzelevaluation nur geringe Effekte?

Zu diesen offenen Fragen kommen zumindest zwei Paradoxa hinzu, die sich mit den bisherigen Herangehensweisen nicht aufschlüsseln ließen, nämlich

- das **Verantwortungs-System-Paradoxon:** wie ist der Widerspruch zwischen individueller Verantwortung und Systemverantwortung aufzulösen? und

- das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon**: sind die linearen (z.B. technischen) Maßnahmen zur Standardisierung den *muddling through*-Strategien der Experten vor Ort immer überlegen?

Das Konzept aus Kapitel 2 bzw. Kapitel 5 und die Diskussion zur Erhebungsmethodik (Kapitel 3) lassen eine Beantwortung dieser Fragen möglich erscheinen:

• **Die mangelnden Erfolge der bisherigen Maßnahmen** (Frage 1) können ihre Ursache in der Wahl inadäquater Interventionen, in deren Wirkungslosigkeit und in ihrer nicht optimalen Anwendung haben. Es spielen alle Gründe zusammen:

- „**monochrome**“ **Einzelinterventionen** sind weder in der Lage, ein *Complex Cognitive System* am *sharp end* (s. Kap. 2.4.5.) zu verändern noch das gesamte komplexe System einer Organisation bzw. Gesundheitssystems zu bewegen, zumindest in einer nachhaltigen Form. Aus heutiger Sicht muss man konzedieren, dass dies rückblickend weder für den Bereich Leitlinien bzw. Qualitätsmanagement noch für die ersten Interventionen im Patientensicherheitsbereich die richtige Herangehensweise war. Dieses Urteil gründet sich nicht nur auf die Vielgestaltigkeit der theoretischen Grundlagen, mit denen solche Zusammenhänge hinterlegt werden können (s. sechs „Schulen“ in Kap. 2.4.), sondern auch auf die Vielzahl der Veränderungskonzepte (z.B. lerntheoretische oder Rollen-bezogene Konzepte), die im Gesundheitswesen bislang nur in geringem Umfang ausgereizt worden sind (s. Kap. 5.8.4.). Man muss heute ganz klar erkennen, dass Komplexe Mehrfachinterventionen (CMCIs) als Alternative bereits seit gut 10 Jahren im Gespräch sind, ihre Wirksamkeit in beeindruckender Form unter Beweis gestellt haben und als aktueller und zukünftiger Standard anzusehen sind, aber in Deutschland bislang nicht die ihnen angemessene Bedeutung erlangt haben – wenn sie auch weit davon entfernt sind, als *magic bullets* alle Probleme gleichzeitig lösen zu können. Auf diese Interventionen sind alle Anstrengungen zu konzentrieren, hier sind Forschungsmittel zu investieren, und auf diese Methoden sind die *Patient Safety Officers* der Gegenwart und Zukunft zu trainieren.

- **Gegenstand**: dass inadäquate Interventionen keine durchschlagende Wirkung haben, ist wenig verwunderlich, es kommt aber hinzu, dass die Materie in der ersten Euphorie unterschätzt wurde, eine Euphorie, die zumindest zu Beginn dadurch ausgelöst wurde, dass man überhaupt über Fehler zu sprechen begann. Es muss immer wieder betont werden: es soll nicht entmutigend klingen, wenn in der Analyse dieses Weißbuchs Patientensicherheit die Widerstände und Hemmnisse in den Organisationen und bei anderen Akteuren so plastisch herausgearbeitet wurden, sondern es war die einzige Absicht dieser Analyse darauf hinzuweisen, dass die Anstrengungen gezielter, differenzierter und in der Intensität verstärkt werden

müssen. Es sind also nicht nur die falschen Interventionen gewesen, sondern die Widerstände sind sehr schwer zu überwinden.

- **Herausforderung neuer Interventionstypen:** ~~zur nicht-optimalen Anwendung kann man nur sagen:~~ Komplexe Mehrfachinterventionen sind eine echte Herausforderung, verlangen die Kombination von qualitativen und quantitativen Verfahren, verlangen vor allem die Formulierung adäquater Fragestellungen, adäquater Modelle und Erwartungen (!), und da die Versorgungsforschung in Deutschland (noch) so jung ist, gibt es in Deutschland in diesem Bereich einen echten Nachholbedarf. Aber es ist Land in Sicht:

• Frage 2 führt zur Problematik der **Messung und Evaluation von Interventionen**. Hier herrschen in Deutschland aufgrund der spezifischen Situation (s. Kap. 5.3.1.) sehr schwierige Zustände, die dringend korrigiert werden müssen, weil sie sonst jede weitere Entwicklung blockieren. Um es kurz zusammenzufassen: die seit den 90er Jahren von der Selbstverwaltung entwickelte Nomenklatur und Methodik muss wissenschaftlich unterfüttert und aktualisiert werden, so dass sie mit den epidemiologischen Anforderungen und dem internationalen Standard wieder anschlussfähig werden. Mit Indikatoren kann man nicht evaluieren, es sei denn es handelt sich gar nicht um Indikatoren, sondern um verkappte klinisch-epidemiologische Falldefinitionen, mit denen aber auch eine Evaluation nur in Ausnahmefällen möglich ist – der Standard der Evaluation besteht im wissenschaftlichen Herangehen. Alles ist in diesem Weißbuch sorgfältig aufgearbeitet und die Alternativen sind klar dargelegt. Die wichtigsten drei *basics* seien hier nochmals zusammengefasst:

- Zielorientierung und *a priori* geklärte Fragestellungen statt Datenverfügbarkeitsorientiertes Suchen,
- Klärung des Erkenntnisinteresses als zweiter Schritt (wissenschaftlich, klinisch-epidemiologisch, Monitoring, generierendes Verfahren) und erst danach
- Klärung des Messinstrumentes (z.B. Befragungen) und der Datenquellen.

Die Reihenfolge ist unbedingt einzuhalten. Insbesondere wenn komplexe Interventionen evaluiert werden sollen, muss im weiteren realisiert werden, dass die Evaluation selbst eine Intervention darstellt (jeder der in der Praxis die Antibiotika-Therapie oder Händedesinfektion untersucht hat, weiß das). Die Beobachtung muss also in das Modell Eingang finden.

• Die Frage 3 zur **mangelnden Akzeptanz und Priorität** der Thematik Patientensicherheit kennt ebenfalls mehrere Antworten. Das Gesundheitssystem in Deutschland leidet an seiner Grunddystopie, der Sektorierung (s. Kap. 5.5.3.), und kann sich daraus nicht befreien. Natürlich gibt es eine Selbstblockade der Selbstverwaltung, der die Politik so viele Aufgaben zugewiesen hat. Aber vielleicht wäre das Thema Patientensicherheit doch mit höherer Priorität auszustatten – gäbe es ein glaubwürdiges

Konzept als bisher, gäbe es mehr nachweisbare Erfolge, gäbe es eine wirkungsvolle Intervention, dann hätte man für das Thema ein Argument mehr. Hier liegt die zentrale Bedeutung der Komplexen Mehrfachinterventionen. So wichtig die Zahlen zur Häufigkeit (s. Kap. 3.6.) auch sein mögen, diese allein werden es nicht richten, ebenso wenig wie die Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse verursacht werden (s. Kap. 4.5.), sondern es bedarf vor allem einer wirksamen Abhilfe.

- Die **Fehlnutzung des Begriffs** (Frage 4) ist nur durch eine Aktualisierung von Konzept und Methodik zu unterbinden, soweit damit hiermit konzeptionelle Unklarheiten „im eigenen Hof und Garten“ behoben werden (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*).
- Die **Emergenz** (Frage 5, s. Kap. 2.4.7.5.) ist eine Kerneigenschaft komplexer Systeme und die Kernherausforderung für jegliche Verbesserungsmaßnahme im Bereich Patientensicherheit. Das Auftreten von Unerwünschten Ereignissen „aus dem Nichts“ stellt einen der wichtigsten Punkte dar, wenn man zum Thema in der Öffentlichkeit und im inneren Kreis diskutiert und Maßnahmen plant. Ein Verständnis zu entwickeln, das diese Emergenz als Phänomen integrieren kann, ist anzustreben.
- Die **mindere Wirksamkeit von Einzelinterventionen**, wenn diese „aus dem *bundle* herausgenommen“ werden (Frage 6), spielt eine ähnlich zentrale Rolle, denn es muss verstanden werden, dass es Komplexen Mehrfachinterventionen zu eigen ist, dass sie im Zusammenspiel der einzelnen Komponenten (s. Kap. 5.7.1.) eine überadditive Wirkung aufweisen (oder das Gegenteil).

Es ist zu erwarten, dass die Sichtbarkeit und Überzeugungskraft des Konzeptes von Patientensicherheit deutlich zunimmt, wenn diese Punkte diskutiert und geklärt werden. Ähnlich ist es mit den beiden Widersprüchen, die als Paradoxa in diesem Weißbuch wie zwei Rote Fäden vom Anfang bis zum Schluss das Buches mitgeführt werden.

- Beim **Verantwortungs-System Paradoxon** (Kap. 5.4.6.) geht es nicht um die immer wieder genannte „Balance“ zwischen individueller Verantwortung vor Ort (Experten, Teams) und System bzw. Organisation, sondern es geht um die gemeinsame Verantwortung für die Verwirklichung von Patientensicherheit, die von den Mitarbeitern vor Ort und den übergeordneten Ebenen ausgehandelt werden muss (Wachter 2013). Hier kann sich kein Beteiligter der Verantwortung entziehen, besonders nicht die Führungsebene, die sonst Gefahr läuft, von den Informationen aus der Peripherie abgeschnitten zu werden und zumindest die auf die Thematik Patientensicherheit bezogene Kooperation der Mitarbeiter zu verlieren. Algorithmen, die eine „gerechte“ Lösung bei getrennter Verantwortung aufrecht erhalten wollen, ist wenig Zukunft vorherzusagen (Aveling et al. 2016).

• Das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon** rührt nicht nur an einen bislang weitgehend unbearbeiteten Konflikt innerhalb der Thematik, sondern geht auch auf einen der entscheidenden Grundkonflikte innerhalb der Komplexitätstheorie zurück. Wenn alle Regeln verdeckt sind, wenn die Zahl der Elemente nicht bekannt ist, wenn die Interaktionen nicht linear sind, dann ist es für einen Außenstehenden (so sehen es die „*Hardliner*“, die Neo-Reduktionisten (Richardson 2008)) auch nicht möglich, irgendetwas zu messen oder eine Regelmäßigkeit zu erkennen (Cohn et al. 2013, Paley 2010, die Gegenposition wurde u.a. von Greenhalgh et al. (2010) und dem Medical Research Council (2000, 2008) eingenommen, s. Kap. 2.4.7.4.). Die Frage, ob eine Operationalisierung eines komplexen System zugunsten seiner besseren Zugänglichkeit für wissenschaftliche Analysen möglich und erlaubt sei, oder ob hierdurch die Komplexität des Systems bereits zerstört werden würde, hat unmittelbare Auswirkungen auf die Praxis: in letzterem Fall wäre es nämlich nicht sinnvoll, lineare bzw. standardisierende Empfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit auszusprechen. Jede Checkliste würde vom komplexen System sofort *ad absurdum* geführt. Stattdessen wäre es sinnvoll „sich durchzuwurschteln“ (*muddling through*). Martin Marshall et al. (2010) haben die Fähigkeit hierzu sogar als eine hervorstechende Eigenschaft von Ärzten charakterisiert: *“every day doctors make trade-offs”*. Die andere Seite befürchtet dagegen, nicht ohne Berechtigung, den Verlust jeglicher Handlungsfähigkeit und analytischen Kompetenz.

Nun wird gerade auch von „reinen“ Komplexitätstheoretikern darauf hingewiesen, dass die Annahmen, die aus dieser Theorie folgen, keine direkte Anwendbarkeit in der Praxis besäßen, weil sie rein mathematische Modelle darstellen (Paley 2011). Weiterhin ist der Widerspruch Linearität vs. *muddling through* nicht schwarz-weiß zu verstehen. Dieses Weißbuch Patientensicherheit positioniert sich hinsichtlich der Bedeutung der Komplexitätstheorie durchaus deutlich, weil Phänomene wie die Emergenz von Unerwünschten Ereignissen anders nicht zu beschreiben und zu verstehen sind („Ophelia“-Effekt, s. Kap. 2.4.7.5.). Andererseits wird in diesem Buch durchgängig für einen **Aufgaben-bezogenen Einsatz** komplexitätstheoretischer Annahmen plädiert (s. Kap. 2.4.8.). Wie es in der Einleitung zu Kap. 2 benannt wird: moderne Gesundheitsversorgung ist zwar komplex, aber man ist nicht verpflichtet, wirklich alle Probleme als hoch-komplexe Systeme anzugehen, im Gegenteil, in bestimmten Situationen ist eine lineare, „einfache“ Reaktion sogar notwendig (z.B. unmittelbare Reaktion auf ein Schadensereignis).

Im Kern geht es also um das jeweilige Maß der Komplexitätsreduktion, das man den jeweiligen Fragestellungen anpassen muss (vgl. Bar-Yam et al. 2010). In Kap. 2.4.8. werden hierfür fünf Problemebenen unterschieden, die von der „einfachen Kommunikation“ (lineares Modell) über die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitorings (Einbeziehung des Messkontextes meist sinnvoll), die Ebene des

Risikomanagements (Instrumente aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre), die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ (hochkomplex) bis zur Ebene des „politischen Diskurses“ reichen (s.o.).

10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

Die derzeit gültigen, neueren Regelungen gehen in erster Linie auf das Patientenrechtegesetz (2013), das Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG, 2014), das Versorgungsstärkungsgesetz (VSG, 2015) und das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG, 2015) zurück. Im Rahmen des **Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG)** wurde eine Neuordnung des 9 Abschnittes des 4. Kapitels des SGB V vorgenommen (Verpflichtung zur Qualitätssicherung (§§135a-c), Rolle des G-BA in der Qualitätssicherung (§§136-136d), Durchsetzung und Kontrolle (§137) und IQTiG (§§137a,b)). Die zentralen Regelungen sind in §136a „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen“ enthalten und bilden die Grundlage für die sehr differenzierte QM-RL des G-BA vom 15.9.2016 (G-BA 2016). Sie enthält Regelungen zu Patientensicherheit als oberstes Ziel des Qualitätsmanagements und zur Patientenorientierung, betont die Mitarbeiterperspektive sowie die Sicherheitskultur und hebt mehrere Instrumente hervor (z.B. Checklisten, Teambesprechungen, Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme, Hygienemanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit, Sturzprophylaxe).

Diese detaillierten Regelungen zur Patientensicherheit sind implizit vor dem Hintergrund der **Rahmenbedingungen** zu sehen, die sich in wettbewerbliche Instrumente (z.B. *Public Reporting*, P4P), selektivvertragliche Regelungen (z.B. Qualitätsverträge nach §110a SGB V, Neufassung des §140a SGB V), Instrumente der Versorgungsplanung und regionalen Versorgungsgestaltung (z.B. Qualitätsorientierte Krankenhausplanung nach §136c Abs. 1 und 2 SGB V) und *Evidence-Based Health Care Policy* (z.B. Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das IQTiG nach §137a SGB V) differenzieren.

Als **Perspektiven der weiteren Entwicklung** und somit als Grundlage politischer Entwicklungsoptionen sind (mit abnehmender Sicherheit der Vorhersage) Demographie und Alterung der Gesellschaft, die Weiterentwicklung der sektoralen Strukturen zu populationsbezogenen Versorgungsstrukturen, die Digitalisierung und die Internationalisierung zu sehen.

Vor diesem Hintergrund werden **Empfehlungen für ein Rahmenkonzept** abgeleitet, die (Auswahl) die Patientenperspektive als Grundlage einer Neukonfiguration des Gesamtsystems, die Berücksichtigung des Nutzens, die Populationsperspektive sowie die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen und die datenbasierte Entwicklung des Systems differenziert darstellen.

Entsprechend werden **acht übergreifende Empfehlungen** abgeleitet:

1. Patientenorientierung operationalisieren,
2. Nutzen-Aspekte in das Thema Patientensicherheit einbeziehen,
3. Populationsbezug, Regionalisierung und *area*-Indikatoren entwickeln,
4. jährlicher „Nationaler Bericht Patientensicherheit“ i.S. eines *Learning Health System* veröffentlichen,
5. Indikatoren-Sets unter Betonung von Kooperation und Koordination entwickeln,
6. externe Anreizsysteme wie *Public Reporting* und P4P integrieren,
7. die Unterstützung durch *Health Information Technology* (HIT) kritisch umsetzen und
8. letztlich die Prägung des Begriffs einer „Patientensicherheits-Offensive“ vornehmen.

Für den **institutionellen Einsatz** werden darauf aufbauend sechs Empfehlungen entwickelt:

1. die Experten vor Ort müssen besonders intensiv durch verpflichtende Trainingsangebote in ihrem Sicherheitsverhalten gefördert werden,
2. gleichermaßen müssen die Teams, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen, und die Teamarbeit gefördert werden,
3. hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte und –fachkräfte müssen verpflichtend eingestellt werden,
4. für die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung sind verpflichtende Regelungen zu treffen (z.B. nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* (CPSO) als Geschäftsführungsmitglied etc.),
5. die Verantwortung (*accountability*) für Unerwünschte Ereignisse muss gemeinsam von Experten sowie Teams vor Ort und Leitungsgremien getragen werden und muss auch bei Verwendung von Algorithmus- und KI-gestützten Verfahren erhalten bleiben, und
6. es müssen zielgerichtete Erhebungen zur Patientensicherheitskultur eingesetzt werden.

Abschließend werden sechs **innovative Themen mit Entwicklungspotential** identifiziert und kurz vorgestellt, die Gegenstand einer Entwicklungspartnerschaft von Bundesministerium für Gesundheit und Aktionsbündnis Patientensicherheit sein könnten, u.a. Innovation und Patientensicherheit, Messmethodik, Patientensicherheit und Systeminterventionen, Patientensicherheit und regionale bzw. Populations-bezogene Versorgung, konkrete organisatorische Umsetzung (z.B. Führungsverantwortung) und als Schwerpunkt Komplexe Mehrfachinterventionen als neuer Standard der Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit

In Kapitel 7, zum Abschluss des Weißbuches, wird in Fortschreibung der bei der Gründung 2005 und bei den „runden Geburtstagen“ verfassten Agenden des APS eine aktualisierte Fassung vorgestellt, die auf den Aussagen des Weißbuches aufbaut. Es handelt sich um 28 Themen in fünf Abschnitten, die hier in Kurzfassung summarisch aufgeführt werden:

A) Grundlagen

1. Kontextbezug und Zielorientierung aktualisieren.
2. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der notwendigen Entwicklungsperspektiven des deutschen Gesundheitssystems diskutieren.
3. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit geht offen und transparent mit den unterschiedlichen Verständnismöglichkeiten des Themas Patientensicherheit um, legt das Patienten-orientierte Verständnis als Basis fest und vertritt im Grundverständnis ein integratives, arbeitsteiliges Modell.
4. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit stellt in Verständnis und Definition von Patientensicherheit die Eigenschaften der Beteiligten und deren Innovationskompetenz in den Mittelpunkt.
5. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit vertritt den Standpunkt, dass nach einer langen Phase der von anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Luftfahrt) übernommenen Analog-Lösungen der Zeitpunkt gekommen ist, verstärkt Branchentypische Gegebenheiten in den Mittelpunkt zu stellen. Dies ist kein Aufruf zur Verminderung, sondern zur Verstärkung der Aktivitäten, denn die im Gesundheitswesen bestehenden, in der Sozialisation begründeten Hindernisse müssen durch einen verstärkten und gezielteren Einsatz von Veränderungsstrategien überwunden werden. Die Hindernisse bestehen aus den

drei spezifischen Aspekten Intrinsische Unsicherheit, Innovationsparadoxon und Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit.

B) Zielorientierung

6. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt die Patientenperspektive an die oberste Stelle.

7. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit betont die wichtige Rolle der Nutzenperspektive. Probleme der Patientensicherheit sind nicht unabhängig vom Nutzen der Maßnahmen zu sehen, bei denen sie auftreten. Dies ist von besonderer Bedeutung vor allem bei den *errors of omission*, den Maßnahmen im Rahmen der Überversorgung und bei diagnostischen Fehlern.

8. Die Diskussion der Thematik Patientensicherheit muss nach Ansicht des Aktionsbündnis Patientensicherheit ihren Fokus verstärkt auf die Regionalität bzw. den Populationsbezug der Versorgung richten.

9. Die Strukturdimension muss insbesondere hinsichtlich der Wechselwirkung zwischen Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit und den strukturellen Eigenschaften und Entwicklungsnotwendigkeiten des Gesundheitssystems stärkere Beachtung finden.

10. Die Bedarfsdimension stellt den traditionellen Ansatz dar, Themen zu priorisieren. Die jetzige Qualitätssicherung nach §136 SGB V mit ihrer akutmedizinisch-prozeduralen Schwerpunktbildung muss bzgl. Patientensicherheit weiterentwickelt werden.

C) Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse

11. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit sieht die Erhebungsmethodik für Aspekte der Patientensicherheit als zentrales Element wirksamer Verbesserungsmaßnahmen und tritt für einen differenzierten Gebrauch der Messinstrumente ein, insbesondere hinsichtlich der gezielten Verwendung von klinisch-epidemiologischen Methoden und der zum Monitoring verwendeten Patientensicherheitsindikatoren.

12. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für ein Umdenken in der derzeit in Deutschland üblichen Erfassungsmethodik im Qualitäts- und Patientensicherheitsbereich ein. An vier Punkten besteht besonderer Änderungsbedarf (Primat der Problem-orientierten Verbesserung, Einsatz der Erhebungsmethodik unter Beachtung der jeweiligen statistischen Anforderungen, korrektes Verständnis von Indikatoren wie international üblich (insbesondere bezüglich der Validität) und Problem-orientiertes Vorgehen.

D) Verwirklichung von Patientensicherheit

13. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit sieht die Schwerpunkte der weiteren Entwicklung sowohl in der dezentralen Ebene (Experten vor Ort, Teams, regionale Versorgungsstrukturen) als auch in der stärkeren Verantwortung der zentralen Führungsebene (Geschäftsführungen, Aufsichtsgremien, Verbände, Politik). Diese Bipolarität der Anforderung gilt für Organisationen genauso wie für die Systemebene.

14. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert die stärkere Verbreitung und verpflichtende Durchführung von Trainingsangeboten zur Förderung des Verständnisses von Unsicherheit und der Notwendigkeit von Interventionen zur Verbesserung (Innovation). Die im Gesundheitswesen weit verbreitete Akzeptanz von Unsicherheit („Intrinsische Unsicherheit“) muss mit diesen Trainings in Frage gestellt und durch eine Haltung ersetzt werden, die Unsicherheit als Problem anerkennt, das zielgerichtet angegangen werden kann.

15. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert die stärkere Verbreitung und verpflichtende Einführung von Team-Trainingsangeboten zur Förderung des Verständnisses von Unsicherheit und der Notwendigkeit von Interventionen zur Verbesserung. Gleichzeitig muss der Einsatzbereich von Teamstrukturen vergrößert werden (s. Kap. 5.4.3.).

16. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert die verpflichtende Einstellung von Patientensicherheitsbeauftragten und Patientensicherheitsfachkräften analog zur Krankenhaushygiene (s. Kap. 5.4.4.).

17. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert gesetzliche Maßnahmen, die die stärkere Verantwortlichkeit der Führungs- und Aufsichtsebenen für das Thema Patientensicherheit zum Ziel haben.

18. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit betont die Bedeutung des Begriffs der zuordnungsfähigen Verantwortung, sowohl hinsichtlich des Verantwortungs-System Paradox als auch hinsichtlich der Bedeutung von Algorithmen in der Entscheidungsfindung in der Gesundheitsversorgung (s. Kap. 5.4.6.).

19. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich dafür ein, dass die im *primum nil nocere*-Gebot enthaltene Forderung nach Patientensicherheit stärker durch professionelle Gremien, Veröffentlichungen und Beschlüsse betont wird. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit verbindet damit die Hoffnung, dass der Professionalismus der Berufsgruppen zum tragenden Element der Patientensicherheits-Bewegung wird.

20. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert eine anhaltende Verantwortlichkeit der Verbände und Selbstverwaltungsstrukturen (z.B. G-BA) für die Belange der Patientensicherheit.

21. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit sieht eine zentrale Stellung der Patientensicherheitskultur als Möglichkeit, die Vorgänge im *throughput* der Verwirklichung von Patientensicherheit zu operationalisieren. Es besteht jedoch noch Bedarf an methodischer Weiterentwicklung der Instrumente, insbesondere hinsichtlich der Frage der organisatorischen und professionellen Heterogenität (s. Kap. 5.4.7.).

22. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert zum Ausgleich der strukturellen Benachteiligung von Präventionsmaßnahmen (nachgelagerte Realisierung des Nutzens bei sofort anfallendem Aufwand) eine sorgfältige Integration der Instrumente *Public Reporting* und *Pay for Performance* in Verbesserungsmaßnahmen der Patientensicherheit.

E) Verbesserung von Patientensicherheit

23. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich dafür ein, neben den einfachen lerntheoretischen Modellen, die auf *Feedback*-Verfahren basieren, auch höhergradige Veränderungsansätze zu nutzen (z.B. organisatorisches Lernen, Kontext-bezogene Modelle).

24. In der Konsequenz setzt sich das Aktionsbündnis Patientensicherheit dafür ein, Patienten als aktive Partner in die Weiterentwicklung der Verbesserungsinstrumente zu integrieren.

25. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich dafür ein, zur Steuerung von Organisationen und System für die Verwirklichung von Patientensicherheit relevante Prozessparameter zu favorisieren, weil die *ex post*-Betrachtung auf der Basis der *Outcomes* zwar sehr wichtig ist (zur Beschreibung des *Status Quo*), aber bei Verwendung als Steuerungsparameter zu sehr durch die *ex post*-Perspektive und den Anreiz zu *gaming*-Strategien kompromittiert ist.

26. Technische und digitale Elemente (*Health Information Technology* (HIT)) sind wichtige Bestandteile von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ruft zu einer differenzierten und hinsichtlich der bereits heute erkennbaren paradoxen Effekte kritischen Nutzung dieser Technologien auf.

27. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit stellt die Komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) in den Mittelpunkt zukünftiger Verbesserungsstrategien. Dieser Interventionstyp besteht regelhaft aus mehreren Einzelinterventionen, die jeweils unterschiedlichen Bereichen entstammen (Technik, Integration der Patienten, Lernen, Organisation, System). Die internationalen Untersuchungen haben in mehreren Bereichen gezeigt, dass mit CMCI Verbesserungen der Patientensicherheit in einem Maße erreicht und nachhaltig gesichert werden können, die um Größenordnungen über den bisherigen Ergebnissen liegen.

28. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger zum Beginn der laufenden Legislaturperiode auf, die „Qualitätsoffensive“ der letzten Legislaturperiode im Sinne einer „Patientensicherheits-Offensive“ fortzuführen (s. Kap. 6.4.2.).