

APS-Weißbuch Patientensicherheit

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

Matthias Schrappe

**Herausgegeben vom Aktionsbündis 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.

Kapitel 6:

6. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

Gliederung

6. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen	541
6.1. Einleitung und aktueller Stand	543
6.2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen	550
6.3. Perspektiven der weiteren Entwicklung	553
6.4. Konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen und Forderungen	555
6.4.1. Rahmenkonzept	555
6.4.2. Übergreifende Maßnahmen	556
6.4.3. Institutionelle Maßnahmen	558
6.4.4. Innovation und Entwicklungspartnerschaft	559
6.5. Zusammenfassung	561

“Why haven’t evidence-based principles, which were intended to replace the subjective opinions of experts with an objective, explicit analysis of science, reduced the clashes surrounding policy decisions? We propose that many of the debates that appear to be intractable disputes over the evidence arise from conflicts in the other spheres that influence decisions, such as the values, preferences, and circumstances of individuals and the communities they represent.”

David Atkins et al., in: *“Making Policy When The Evidence Is In Dispute”*. Health Aff. 24, 2005, 102

6. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

VI

Das **sechste Kapitel** stellt die derzeitigen und in der Zukunft notwendigen bzw. wünschenswerten gesundheitspolitischen und gesetzlichen Regelungen dar, einschließlich der zu beachtenden Umfeld- und Rahmenbedingungen. Die Thematik Patientensicherheit hat sich hinsichtlich der Regelungstiefe im Rahmen der „Qualitätsoffensive“ der letzten Legislaturperiode recht gut entwickelt (s. vor allem die QM-Richtlinie des G-BA aus dem Jahr 2016), aber es ist die Frage zu diskutieren, ob diese Regelungen, die ja teilweise sehr detailliert und kleinteilig wirken, für die anstehenden Aufgaben ausreichen. Es stehen ohne Zweifel in der nächsten Zeit grundlegende Veränderungen an, vor allem hinsichtlich der Sektorisierung des deutschen Gesundheitssystems und der demographischen Entwicklung, und die weiteren Regelungen zum Thema Patientensicherheit wären im optimalen Fall so zu gestalten, dass sie sich in diese Prozesse integrieren lassen.

Dieser Aspekt führt ähnlich wie im Bereich Qualität zu der Problematik, dass im deutschen Gesundheitssystem kein übergeordneter Masterplan für die Weiterentwicklung dieses Bereichs existiert. Ein solcher Rahmenplan hätte nicht die Aufgabe, den Gesetzgeber in seiner konkreten Umsetzungsarbeit einzugrenzen, sondern würde als übergeordneter „Richtungsgeber“ die Schwerpunkte der weiteren Entwicklung benennen und als langfristige Orientierungshilfe dienen. In diesem Kapitel werden hierzu in Rückgriff auf Kap. 5.5.6. Vorschläge gemacht, die als Anregung dienen können.

Neben einem Vorschlag für das Rahmenkonzept werden daher übergreifende Maßnahmen angesprochen und in der Folge die notwendigen institutionellen Maßnahmen beschrieben, so wie sie aus den vorstehenden Kapiteln abzuleiten sind. Die bisherigen Regelungen z.B. aus §136a SGB V mit der Umsetzung in der QM-Richtlinie des G-BA dienen hier als Vorbild. Natürlich kann die Frage nicht ausbleiben, ob die Forderung einer „Patientensicherheitsoffensive“ in der derzeitigen Situation sinnvoll ist. Im Sinne der Kontinuität des politischen Handelns spricht sich das Weißbuch in diesem Kapitel für eine solche „Richtungs-weisende“ Begrifflichkeit aus.

6.1. Einleitung und aktueller Stand

Seit einigen Jahren steht nicht mehr allein die Kostensituation, sondern vermehrt das *Outcome*, also die Versorgung, die auf Ebene der Patienten bzw. der Population in der Alltagsversorgung realisiert wird, im Mittelpunkt der gesundheitspolitischen Diskussion. Als eines der wichtigsten *Outcomes*, so die Lesart, soll die Sicherheit der Versorgung an Bedeutung gewinnen und auf diese Weise die Leistungsmenge als bislang entscheidendes Kriterium der Ressourcenverteilung ergänzen. In der internationalen Diskussion werden die finanziellen Aufwendungen deshalb zunehmend nicht mehr absolut dargestellt, sondern unter Effizienz-Gesichtspunkten im Verhältnis zur erbrachten Leistung und deren Sicherheit und Qualität (*Value of Care*). Voraussetzung einer Steuerung durch diese *Outcomes* ist jedoch eine bestehende Entwicklungsoption, denn Sicherheit und Qualität sind im Allgemeinen nicht in der Lage, Fehlanreize wie z.B. Mengenanreize durch pauschalierte Vergütungssysteme aus eigener Kraft zu neutralisieren, sondern sie können nur die Weiterentwicklung unterstützen, durch entsprechende Daten begleiten und neuerliche Fehlentwicklungen verhindern. Diese Entwicklungsperspektive ist im deutschen Gesundheitssystem bereits erkennbar und würde in der Überwindung der Sektorierung (nicht in ihrer „transsektoralen Interpretation“) bzw. in der Entwicklung von regionalen Versorgungsstrukturen liegen, in der Praxis und im Widerstreit der Verbände ist das System aber noch ausgesprochen stark in seiner streng-sektoralen Gliederung verhaftet.. Auf die Ergebnisse der im Koalitionsvertrag (2018) angekündigten Bund-Länder-Arbeitsgruppe zu diesem Thema kann man gespannt sein.

Abgesehen von der Steuerungsproblematik hat die Thematik Patientensicherheit jedoch noch einen weiteren Resonanzboden, der auf gesellschaftliche Entwicklungen zurückgeht, die einen sehr breiten Fokus aufweisen (z.B. Individualisierung, Selbstbestimmung, verbesserter Zugang zu Informationen). Nachdem andere Länder diese Entwicklungen bereits in den letzten 15 Jahren in Konzepte zur Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen integriert haben (z.B. USA, Großbritannien), münden sie in Deutschland nur sehr langsam in eine umfassendere politische Agenda. Es wurde zwar in Deutschland in der letzten Zeit der Begriff der „Qualitätsoffensive“ bemüht, auch hat die politische Beschäftigung zumindest mit der Thematik Qualität einen beachtlichen Umfang und eine nicht zu unterschätzende Tiefe erreicht, aber Patientensicherheit (und Qualität) werden noch immer nicht primär als politisches Problem in Verantwortung für das Gesamtsystem erkannt, sondern in den Verantwortungsbereich der Berufsgruppen, der Institutionen (*Qualitäts- und Risikomanagement*) und der Selbstverwaltung (Befassung des G-BA) delegiert (vgl. Kap. 2.4.7. und 5.5.6).

An dieser Stelle soll ein kurzer Überblick über die bisherigen und derzeitig gültigen Regelungen gegeben werden, um dann eine Perspektive der weiteren Entwicklung aufzubauen. Als zentrale Gesetzgebungsinitiativen sind in erster Linie aus den letzten Jahren zu nennen:

- das Patientenrechtegesetz vom 25.2.2013,
- das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG) vom 21.7.2014,
- das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (VSG) vom 16.7.2015 und
- das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 10.12.2015.

Die wichtigsten Regelungen finden sich im Patientenrechtegesetz und im KHSG. Das **Patientenrechtegesetz** fügte im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) als besondere Form des Dienstvertrags den Begriff des Behandlungsvertrages ein und nahm in den neuen §§630a bis 630h mehrere, z.T. schon vorher bekannte oder der ständigen Rechtsprechung entsprechende Regelungen auf:

- zum **Umfang der Aufklärung** gehört die Aufklärung über Behandlungsalternativen: „Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können“ (§630e Abs. 1 Satz 3).
- **Umstände der Aufklärung:** „Die Aufklärung muss 1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt (...), 2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann, 3. für den Patienten verständlich sein“ (§630e, Abs. 2).
- **Problematik der „Entschuldigung“:** die Aufklärung über Behandlungsfehler ist notwendig auf Nachfrage oder wenn eine Änderung des therapeutischen Vorgehens notwendig ist: „Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren“ (§630c Abs. 2 Satz 2). Entsprechende Aufklärungsinhalte dürfen nicht gegen den Aufklärenden verwendet werden: „Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweis Zwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden verwendet werden“ (§630c Abs. 2 Satz 3).
- bei „**voll beherrschbaren**“ **Behandlungsrisiken** wird ein Fehler des Behandelnden vermutet (§630h).

Weiterhin wurde im damaligen **§137 SGB V** der Absatz 1d eingefügt, in dem dem G-BA die Erstellung einer Richtlinie für „wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit“ und „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme“ aufgetragen wurde (ausführlicher s.u.). In §135a a.F. SGB V wurde der Abs. 3 neu eingefügt mit dem Inhalt, dass Erkenntnisse auf den Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen „nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden“ dürfen, zumindest nicht „soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt“ (Satz 1). Diese Thematik der strafrechtlichen Verfolgung von CIRS-Informationen hat eine lange Tradition und wurde bereits im *To Err Is Human* Report des IOM ausführlich diskutiert (IOM 1999, S. 98ff).

Im Rahmen des **Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG)** wurde eine Neuordnung des 9. Abschnittes des 4. Kapitels des 5. Sozialgesetzbuches (SGB V) „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ vorgenommen. Man kann die Regelungen in der neuen Fassung systematisieren in

- §§135a-c Verpflichtung zur Qualitätssicherung (alt §§135a, 136, 136a),
- §§136-136d Rolle des G-BA in der Qualitätssicherung (alt §137),
- §137 Durchsetzung und Kontrolle (alt -) und
- §§137a,b IQTiG und dessen Beauftragung (alt §137a, §137 Abs. 5).

Die für Patientensicherheit zentralen Bestimmungen entstammen dem „alten“ §137 SGB V, der mit dem KHSG neu gefasst und in mehrere, abgestimmte Einzelregelungen fortentwickelt wurde. Im jetzt hier relevanten **§136a „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen“** heißt es in Abs. 3 Satz 1, dass der G-BA in seinen Richtlinien nach §136 Abs. 1 „wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit“ und „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme“ festlegen muss. Nachgeordnet heißt es in Satz 2, dass „über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern [ist] in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu informieren“ ist. Weiterhin wird bestimmt, dass „der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen“ bestimmt (Satz 4). Diese betreffen die Vergütungszuschläge nach §17b Absatz 1a Nr. 4 des KHG für „die Beteiligung (...) ganzer Krankenhäuser oder wesentlicher Teile der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechen.“ Hinzu kommen detaillierte Regelungen zur

Krankenhaushygiene in §136a Abs. 1, die bestimmen, dass der G-BA „in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung“ festlegt und „insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität“ bestimmt (Satz 1). „Etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen“ sind zu berücksichtigen (Satz 2). Hiermit ist der Bezug zu dem für Belange der Patientensicherheit wichtigen Infektionsschutzgesetz hergestellt.

Entgegen einer oft geäußerten Meinung nennt der Gesetzgeber **Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität als gleichberechtigte Größen**. Zwar spielt in Deutschland die Ergebnisqualität in der Bestimmung von Qualität und Sicherheit eine besonders hervorgehobene Rolle, aber der weiterhin genannte Bezug auf die gesetzlichen Vorschriften steht auf weitaus schwächeren Beinen als gemeinhin angenommen. Lediglich in §135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 wird von „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ gesprochen, „die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern“, ansonsten wird der Begriff Ergebnisqualität immer gleichrangig zusammen mit Struktur- und Prozessqualität genannt (z.B. §136 Abs. 1 Satz Nr. 2, § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V). Auch in den Richtlinien des G-BA wird zurückhaltend mit einer allzu harten Priorisierung der Ergebnisqualität umgegangen, in der QM-Richtlinie (G-BA 2016) wird der Begriff Ergebnisqualität nur zweimal (Präambel und §1) bzw. gleichberechtigt neben Struktur- und Prozessqualität einmal (§2) aufgeführt. In der Diskussion der internationalen Entwicklungen muss zunächst beachtet werden, dass die Gleichsetzung von Outcome-Indikatoren und Ergebnisindikatoren nicht sachgerecht ist. Im englischsprachigen Raum werden unter *Outcome*-Indikatoren auch „*Outcome-relevante*“ Prozessindikatoren (z.B. Komplikationen) verstanden. Durch die aktuelle Diskussion von *Patienten-Reported Outcomes* z.B. in der Versorgungsforschung wird die Unschärfe der Begrifflichkeit noch verstärkt, denn *Outcomes* wie Berücksichtigung der Patientenautonomie oder Informiertheit sind zwar „*Outcomes*“, aber natürlich Prozessparameter.

Diese Regelungen im SGB V wurden nach einem nicht konfliktfreien Verfahren in die **Richtlinie des G-BA vom 15.9.2016** (G-BA 2016) überführt. Diese sehr umfangreiche und eingehende Richtlinie, die als ehrgeiziges und sehr positives Beispiel für die Arbeit von Selbstverwaltungsorganen dienen kann, enthält in ihrem

- Teil I „Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen“ folgende Abschnitte:
 - Präambel,
 - die „gesetzlichen Grundlagen“ und einen

- Teil A „sektorübergreifende Rahmenbestimmungen“ sowie einen
- Teil B „sektorspezifische Konkretisierungen“:
 - stationäre,
 - vertragsärztliche und
 - vertragszahnärztliche Bestimmungen,
- Teil II betrifft Schlussbestimmungen.

In dieser Richtlinie sind mehrere Aspekte von Bedeutung:

- Patientensicherheit wird als **Bestandteil des Qualitätsmanagements angesehen, und zwar als dessen oberstes Ziel**: „Mit dem primären Ziel [des QM] einer größtmöglichen Patientensicherheit sollen neben einer bewussten Patientenorientierung auch die Perspektiven der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure berücksichtigt werden“ (Präambel Abs. 1 Satz 2, Klammer MS). In Teil I §3 „Grundelemente“ wird für das Qualitätsmanagement als erster Punkt die Forderung „Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit“ erhoben.
- **Die Einschränkung der Gültigkeit** der Bestimmungen zum Qualitätsmanagement nach Teil I, §4 Abs. 1 Satz 2, „soweit die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen“, **wird für die Belange der Patientensicherheit aufgehoben** (Satz 4): „Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.“
- Patientensicherheit wird als maßgeblicher Aspekt einer **Patientenorientierung** (s.o., Teil I §3) angesehen (und *vice versa*): „Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (...) sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen“ (Teil I, §1 Abs. 3).
- An mehreren Stellen wird außerdem die **Mitarbeiterperspektive** eingenommen (s.o., Teil I, §1 Abs. 3).
- Dem Begriff **Sicherheitskultur** wird große Bedeutung zugeschrieben, die Sicherheitskultur soll „befördert“ werden (Teil I, §1 Abs. 2 Satz 1), Checklisten stellen ein „bedeutsames Element einer Sicherheitskultur“ (Teil I, §4) dar, und das Risikomanagement dient „der Entwicklung einer Sicherheitskultur“ (Teil I, §4).

- Mehrere **Instrumente** werden herausgegriffen und sehr detailliert ausgeführt, z.B.
 - **Checklisten** (Teil I, §4 Abs. 1): „In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden von Checklisten, z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur. Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.“
 - **Teambesprechungen** (Teil I, §4 Abs. 1): „Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.“
 - **Risikomanagement** (Teil I, §4 Abs. 1): „Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.“
 - **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme** (Teil I, §4 Abs. 1): „Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis. Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden

können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.“

- **Hygienemanagement** (Teil I, §4 Abs. 2): „Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene- assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören z.B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“

- **Arzneimitteltherapiesicherheit** (Teil I, §4 Abs. 2): „Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

- vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
- durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
- sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.“

- **Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen** (Teil I, §4 Abs. 2): „Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, in dem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.“

6.2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Die im vorangegangenen Abschnitt dargestellten gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen verdienen zweifellos Anerkennung und zeugen von einem breit angelegten Interesse für die Thematik. Es werden auch Einzelfragen adressiert, wie z.B. die Frage der strafrechtlichen Nutzung von CIRS-Meldungen und anderen Informationen aus dem Risikomanagement-Bereich. Allerdings vermittelt die Vielzahl der Regelungen auch leicht den Eindruck eines Polypragmatismus. Abgesehen von der Frage nach der jetzt notwendigen Weiterentwicklung (s. Kap. 6.3.) bleibt der Mangel bestehen, dass in Deutschland bislang ein explizit ausformuliertes Rahmenkonzept zur Entwicklung von Patientensicherheit (und Qualität) auf Systemebene immer noch fehlt (anders als z.B. in den USA (IOM 2001), vgl. Kap. 5.5.6. und 6.4.). Implizit mag ein solches Rahmenkonzept sogar vorhanden sein, denn wenn man die zahlreichen Instrumente und Ansätze, die um den Sicherheits- und Qualitätsbereich „herumgruppiert“ sind, nach ihrem dominierenden Wirkmechanismus systematisiert und außerdem berücksichtigt (s.o.), dass die Regelungen der „135er“-Paragrafen des SGB V im Laufe der letzten Gesetzgebungsaktivitäten wirklich restrukturiert und besser abgestimmt wurden, wird ein umfassenderes Konzept des Gesetzgeber durchaus deutlich, aber dieser Punkt liegt einzig „im Auge des Betrachters“ und wird nicht explizit deutlich.

Wegen der Wichtigkeit dieser Frage soll auf diese Rahmenbedingungen, die bei der Gesamteinschätzung mit berücksichtigt werden müssen, kurz genauer eingegangen werden. Im Einzelnen sind folgende Ansatzpunkte zu unterscheiden:

• wettbewerbliche Instrumente

- *Public Reporting* (Qualitätsberichterstattung nach §136b Abs. 6 SGB V),
- *Pay for Performance* (qualitätsorientierte Vergütung nach §135b Abs. 4 im ambulanten und nach §136b Abs. 9 SGB V im stationären Bereich),
- *Consumerism* (Stärkung des Patientenbezugs z.B. durch Patientenvertreter und –verbände in Gremien (GMG 2003, WSG 2007), Element „Patientenorientierung“ in der QM-RL des G-BA 2016 (G-BA 2016), Patientenrechtegesetz (2013), „Module für ergänzende Patientenbefragungen“ im FQWG 2014 (§137a), Betonung des „Patientenbezugs“ in §1 Abs. 1 KHG).

• selektivvertragliche Regelungen

- Qualitätsverträge nach §110a SGB V,
- Neufassung des §140a SGB V („Besondere Versorgung“).

• Instrumente der Versorgungsplanung und regionalen Versorgungsgestaltung

- Qualitätsorientierte Krankenhausplanung (§6 Abs. 1a KHG, §136c Abs. 1 und 2 SGB V),
- Stärkung der Mindestmengenregelungen (§136b Abs. 3-5 SGB V),

- Einstieg in die Diskussion um die Zugangsindikatoren (§17b KHG, für den ambulanten Bereich: §75 Abs. 1a i.R. der Regelung zu den Terminservicestellen),
- Ergänzung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) bei chronischen Krankheiten nach §137f SGB V um weitere Krankheitsentitäten im VSG 2015,
- Instrumente zur Eindämmung der Überversorgung im Krankenhausbereich (KHG §10, §17b).

• **Evidence-based health care policy:**

- Nutzenbewertung von Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung (§135 SGB V), im stationären Bereich (§137c SGB V, beide im Zusammenhang mit den Richtlinien zur Erprobung nach §137e), im Bereich Arzneimittel (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach §139a SGB V), im Bereich Medizinprodukte (§137h SGB V),
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach §137a SGB V,
- Forschung, Entwicklung von Evaluation von Strukturentwicklungen mit einem Schwerpunkt im Bereich Qualität und Patientensicherheit durch den Innovationsfonds nach §92a SGB V.

Die Breite dieses Ansatzes hat weitreichende Folgen. Man kann nicht verkennen, dass im „Huckepack der Qualitätsoffensive“ das Thema Patientensicherheit auch in der Praxis den unwiderruflichen Schritt von der rein organisatorischen Management-Aufgabe (Risikomanagement) zur Ebene der Systemgestaltung gemacht hat (zum Kontextbezug s. Kap. 2.3.3.). Über P4P und *Public Reporting*, aber auch im Rahmen der Krankenhausplanung werden Informationen aus dem Bereich Patientensicherheit zu Steuerungszwecken des Gesundheitssystems eingesetzt (zu den Anreizsystemen s. Kap. 5.4.8.). Auch von den im Bereich Patientensicherheit tätigen Personen und Verbänden, wozu durchaus auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit selbst zu rechnen ist, muss nun verlangt werden, dass sie sich mit den Implikationen dieser auf Systemebene wirksamen Anreiz- und Steuerungssystemen aktiv auseinandersetzen und damit die institutionelle Perspektive ergänzen. Es wäre in diesem Sinne (Worte regieren die Welt) analog zur Diskussion um den international nicht mehr üblichen Begriff der Qualitätssicherung und der Übertragung des Verbesserungsgedankens von der institutionellen (Qualitätsmanagement) auf die Systemebene (*Quality Improvement*, Qualitätsverbesserung) folglich angebracht, eine viel allgemeinere und breiter aufzusetzende Begrifflichkeit wie „Verbesserung der Patientensicherheit“ zu verwenden. Es geht (dem Gesetzgeber, der Gesellschaft, aber auch den Angehörigen der Gesundheitsberufe) um Verbesserung, die Begrifflichkeit muss diese Intention klar zum Ausdruck bringen. Der Begriff Risikomanagement ist demnach eher auf die organisatorischen Aspekte (Kap. 2.4.6.) von Patientensicherheit zu beschränken.

Allerdings sind organisatorische und Systemebene eng verwoben. Wie in Kap. 5.7. zu den Komplexen Mehrfachinterventionen geschildert (Berwick 2008, Schrappe und Pfaff 2017 S. 24f), stellen die Systeminterventionen nicht nur einen wichtigen Kontextfaktor für institutionelle Maßnahmen dar, sondern spielen bei den *Complex Multicomponent Interventions* eine ganz entscheidende Rolle als Bestandteil dieser Mehrfachinterventionen. P4P und die anderen o.g. Maßnahmen stellen einerseits selbst typische *Complex Multicomponent Interventions* auf Systemebene dar, sie wirken aber andererseits auch als aktivierende oder hemmende Faktoren auf die institutionellen Maßnahmen ein (s. Abb. 5.7.-1). Diese Interventionen stellen, wie der Name schon sagt, keine lineare Maßnahmen wie die Gabe eines Medikamentes dar, sondern sind aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt (z.B. Gesetzgebungsverfahren, öffentliche Diskussion, Umsetzungsregelungen, lokale Verhandlungen (wie im Gesetz auch vorgesehen), organisatorische Umsetzung, juristische Aufarbeitung etc.). Das Zusammenwirken der Einzelinterventionen ist komplex und in seiner Wirkung nicht in jedem Fall vorhersehbar, außerdem ist die Intervention extrem Kontext-sensibel, reagiert also intensiv auf Umgebungsbedingungen (z.B. das dominierende Vergütungssystem). Wie in Kap. 5.7. bereits diskutiert, führt die Komplexität der CMCI's und ihrer Kombination zur paradox erscheinenden Situation, dass sich die Gesamtintervention zwar als sehr wirkungsvoll darstellt, die Einzelinterventionen aber im Rahmen dieser komplexen Gesamtsituation gelegentlich keinen isoliert nachweisbaren Effekt mehr zeigen (sondern nur im Kontext der Gesamtintervention wirksam sind). Insbesondere ist die Gesamtwirkung mehrerer nebeneinander bestehenden CMCI's schwer einzuschätzen.

Es ist also sehr wichtig, sich über die möglichen paradoxen und Wechselwirkungen im Vorfeld Gedanken zu machen. Politische, rechtliche, versicherungs- und haftungsrechtliche, digitale und institutionelle Entwicklungen sowie Ausbildungs- und Trainingsangebote müssen optimal aufeinander abgestimmt sein (s. auch Wachter 2005).

6.3. Perspektiven der weiteren Entwicklung

Bei der Konkretisierung politischer Entwicklungsoptionen sind interne und externe Faktoren zu berücksichtigen. Die internen, aus der Thematik Patientensicherheit selbst abzuleitenden Forderungen sind in diesem Weißbuch Patientensicherheit bereits an mehreren Stellen genannt und gruppieren sich um die Begriffe Verbindlichkeit, Führung, Innovatoren, Messung und Meldung, Organisationslernen und *learning health systems*, Befähigung von Teams und Experten vor Ort (s. Kap. 6.4.). Die externen Faktoren können hier nur kurz zusammenfassend dargestellt werden und weisen einen unterschiedlichen Grad von Unsicherheit auf. Mit absteigendem Grad der Sicherheit wären zu nennen:

1. Demographie und Alterung der Gesellschaft: Der Prozess der Alterung kann als relativ sicher angenommen werden. Die Folgen für die Krankheitslast sind allerdings sehr viel schwerer abzuschätzen (Expansions- vs. Kompressionsthese) und wird wahrscheinlich je nach Krankheitsgruppe unterschiedlich ausfallen (z.B. kardiovaskuläre Erkrankungen: Kompression, onkologische Erkrankungen: Expansion). Durch die gleichzeitig ablaufenden demographischen Veränderungen (Bevölkerungsrückgang in ländlichen Gebieten mit Verschlechterung der Infrastruktur) kann die Alterung jedoch in regional sehr unterschiedlich ablaufender Dynamik zu lokalen Unterversorgungsproblemen führen, die für Fragen der Patientensicherheit hochgradig relevant sind, vor allem wenn sie sich auf chronisch mehrfacherkrankte Patienten beziehen.

2. Weiterentwicklung der sektoralen Strukturen zu regional/populationsbezogenen Versorgungsstrukturen: Die Phase der sektoralen Optimierung ist abgeschlossen und muss in eine Phase der regionalen oder populationsbezogenen Versorgung überführt werden (s. Kap. 5.2.2.3.). Diese Entwicklung ist entscheidend, denn durch die derzeitigen Optimierungsstrategien werden maßgebliche Forderungen an Patientensicherheit verletzt (z.B. Mengenanreiz mit Überversorgung, s. Kap. 5.2.2.2.). Allerdings sind derzeit grundlegende Entscheidungen noch offen, z.B. wie regulatorische und finanzielle Verantwortung in diesen Versorgungsmodellen verteilt sind (z.B. Ausschreibe- vs. Einschreibemodelle, Vorenthaltung von Leistungen etc.). Es ist daher dringend geboten, Erhebungsmethoden und Instrumente der Patientensicherheit im Hinblick auf diese regionalen Konzepte weiterzuentwickeln und die Festlegungen, die in der nächsten Zeit getroffen werden, aufmerksam zu beobachten.

3. Digitalisierung: Die Diskussion um Digitalisierung wird in Deutschland durch einen technizistisch-positivistischen Duktus beherrscht, wodurch die eigentlich notwendige Risikobetrachtung, die in einem Weißbuch zur Sicherheitsproblematik im Vordergrund zu

stehen hat, erschwert wird (s. Kap. 5.6.). Die mit Digitalisierung und *Health Information Technology* (HIT) verbundenen Risiken bestehen auf politischer Ebene in erster Linie darin, dass notwendige Strukturentscheidungen durch Instrumente der Digitalisierung nur simuliert, aber in der Realität unterlassen werden. Das klassische Beispiel ist der Versuch, durch elektronische Datendokumentation und -weitergabe die Problematik der Sektorierung der Versorgung zu überwinden, ein Versuch, der wegen der fortbestehenden sektoralen Eigeninteressen keine Aussicht auf anhaltenden Erfolg haben kann. Weitere Risiken bestehen in der Entsolidarisierung in der Krankenversicherung, die für chronisch Kranke und sozioökonomisch benachteiligte Gruppen den Erhalt einer Krankenversicherung nur noch schwer darstellbar machen wird, so dass hier Probleme der Unterversorgung entstehen. Von Patienten werden in der Folge Erkrankungen verschwiegen werden, weil sie Angst vor entsprechenden Prämienanpassungen haben (sog. *medical cooling*, s. Kap. 5.5.2.), so dass die Versorgung sich verschlechtert (massive Folgen für die Patientensicherheit, s. Vorerkrankungen, Medikamentenanamnese, Allergien etc.). Eine weitere Patientensicherheits-relevante Thematik ist die fehlende bzw. mangelhafte Nutzenbewertung von *Medical Apps*, die nicht nur zu Behandlungsfehlern führen werden, sondern auch wegen ihrer breiten Verfügbarkeit zu einer weiteren Schichtung der Versorgungsqualität führen kann, denn aus finanziellen Gründen werden Patienten mit niedrigem Einkommen eher zur (nicht evaluierten) App greifen als einen Arztbesuch zu bezahlen (gerade bei unvollständigem Versicherungsschutz). Ein letzter Punkt in dieser (unvollständigen) Aufzählung besteht in der bereits diskutierten Frage der Verantwortung für therapeutische Entscheidungen, die durch Algorithmen herbeigeführt werden (s. Kap. 5.4.6.). Als Folge ist eine Verschlechterung insbesondere der rechtlichen Position der Patienten zu befürchten.

4. Internationalisierung: Dieser Punkt ist am unsichersten abzubilden, denn die Entwicklung ist weder hinsichtlich der Internationalisierung auf der Angebotsseite noch auf der Seite der Migration/Wanderungsbewegungen zuverlässig vorherzusagen. Allerdings muss damit gerechnet werden, dass in beiden Fällen neuartige Herausforderungen auf dem Gebiet der Patientensicherheit auftreten werden, sei es durch Aufhebung der nationalen Abgrenzung der Märkte, sei es durch Verschiebungen des Krankheitsspektrums oder kulturelle Verschiebungen wie z.B. hinsichtlich der Forderung nach „aktiven Patienten“.

6.4. Konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen und Forderungen

6.4.1. Rahmenkonzept

Die vorstehend geschilderte Unsicherheit in der Vorhersage der maßgeblichen Umfeldbedingungen macht es notwendig, über ein Rahmenkonzept nachzudenken, das die möglichen Entwicklungen vorhersagt, in ihrer Bedeutung einschätzt und entsprechende Szenarien bewertet. In Kap. 2.5.2. wurde bereits auf die Rolle von Systemeigenschaften als Vorbedingung für notwendige Innovationen eingegangen, die von der Prioritätensetzung über die Vergütungssystematik, den Infrastrukturfragen einschließlich IT-Ausstattung bis zu kommunalen Initiativen und Gesundheitserziehung reichen (Corrigan und McNeill 2009). In Kap. 5.5.6. wurden dann die notwendigen Rahmenbedingungen ausführlich diskutiert, die das Gesundheitssystem als Ganzes in den Blick nehmen müssen, die Vielzahl der Faktoren und Instrumenten abzustimmen versuchen, die methodischen Anforderungen an die Umsetzung kontrollieren und die möglichen negativen Auswirkungen antizipieren sollten. Auf dieser Basis sind – ganz entscheidend – realistische Erwartungen zu formulieren und die politischen Entscheidungsträger zu informieren.

In Kap. 5.5.6. werden darauf aufbauend neun grundsätzliche Anforderungen an ein solches Rahmenkonzept dargelegt, die hier in knapper Form nochmals aufgeführt werden:

- Patientenperspektive als Grundlage einer Neukonfiguration des Gesamtsystems,
- keine Trade-Offs zwischen Patientensicherheit und Nutzen,
- die Populationsperspektive und
- die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen als Richtschnur,
- Marktentwicklung und Konsolidierung beachten, Monopolisierung verhindern,
- soziale Ungleichheit und Gender-Problematik als grundlegende Thematik der Bedarfsperspektive betonen,
- Patientensicherheit als Nationales Gesundheitsziel (mit entsprechenden Konsequenzen) verstehen,
- Systeminterventionen (wie z.B. P4P) evaluieren und
- Zahlen müssen erhoben und diskutiert werden.

Diese Elemente eines Rahmenkonzeptes haben keineswegs die Aufgabe, den Gesetzgeber in seiner Handlungsfreiheit einzugrenzen, sondern stellen lediglich Themen dar, die bei der Umsetzung konkreter gesundheitspolitischer Initiativen beachtet werden sollten.

6.4.2. Übergreifende Maßnahmen

Aus den vorgenannten Elementen eines Rahmenplans können einige übergreifende Maßnahmen abgeleitet werden, die zentrale Punkte der Entwicklung aufgreifen:

1. Patientenorientierung operationalisieren: In Kap. 5.2.2.1. wurden zusammenfassend die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Patientenperspektive dargestellt, die sich vor allem auf die juristische und institutionelle Vertretung beziehen. In der Weiterentwicklung dieses Gedankens ist jetzt zu fordern, dass Patientenangaben tatsächlich in die Steuerungsinterventionen (z.B. *Public Reporting*, P4P) integriert werden (wie in Kap. 5.2.2.1 dargestellt: als klinisch-epidemiologische Parameter, als Indikatoren (PROMs) und als generierende Beobachtungen). Der gesetzliche Auftrag an das IQTiG ist ja bereits erfolgt (§137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 1). Auch dieses Maßnahme muss evaluiert werden (s. Oxycontin-Skandal in den USA).

2. Nutzen-Aspekte in das Thema Patientensicherheit einbeziehen: Patientensicherheit darf nicht auf den Bereich der durchgeführten Maßnahmen begrenzt bleiben, sondern muss die unterlassenen Maßnahmen (*errors of omission*), die diagnostischen Fehler (entgangener Nutzen durch falsche Diagnose) und die Überversorgung (neg. Nutzen durch nicht indizierte Maßnahme) mit einbeziehen. Dies ist nur durch eine Annäherung von Qualität/Sicherheit auf der einen Seite und der Nutzenbewertung auf der anderen Seite durchsetzbar, die man auch institutionell deutlich machen sollte. Man könnte bei Beibehaltung beider Qualitäts-Institute über eine Clearing-Institution nachdenken. Es muss in jedem Fall gewährleistet sein, dass die Vorenthaltung von Nutzen als Sicherheitsproblematik gesehen wird, und dass es keine Verfahren gibt, die zwar als sicher gelten, die aber nicht indiziert sind.

3. Populationsbezug, Regionalisierung, area-Indikatoren: In Kap. 5.2.2.3. ist ausführlich auf die Thematik der regionalen bzw. populationsbezogenen Versorgung eingegangen worden. In Kap. 6.3. wurde nochmals dargestellt, dass dieses Thema eines der entscheidenden derzeitigen Entwicklungshindernisse ist, und dass weder Betrachtungen von Patientensicherheit noch von Qualität die damit verbundenen Strukturdefizite aufwiegen oder neutralisieren kann. Es sind hier konkret zwei Dinge notwendig: erstens muss die Entscheidung zur Populations-bezogenen Versorgung und Überwindung der sektoralen Finanzierung endlich getroffen werden (wozu auch eine ordnungspolitische Entscheidung über die dann gültige Verteilung von regulativer Aufsicht, Leistungsangebot und Finanzierung gehört), und zweitens müssen zielorientiert die Problemfelder und Parameter definiert werden, die bei diesen neuen Versorgungsstrukturen unter klinisch-epidemiologischer oder Monitoring-Perspektive erhoben und bewertet werden (z.B. *area*-Indikatoren).

4. Learning Health System: Es bedarf eines Berichtswesens auf nationaler Ebene, das sich mit der Thematik der Patientensicherheit beschäftigt (**Nationaler Bericht Patientensicherheit**). Die Größenordnung dieses Problems (20.000 vermeidbare Todesfälle jedes Jahr allein in der Krankenhausbehandlung) lässt keine andere Wahl zu. In jährlichem Abstand müssen in diesem Nationalen Bericht Patientensicherheit die Ergebnisse von nach optimaler Methodik (s. Kap. 3.3., s. Kap. 5.3.) durchgeführten Erhebungen zu (vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen diskutiert und bewertet werden. Methodisch muss man analog zu den Erhebungen nosokomialer Infektionen auf klinisch-epidemiologische Falldefinitionen zurückgreifen (z.B. HMPS-Design, besser nach der MPSMS oder der Leapfrog-Methodik, s. Kap. 3.3.4.), deren Einsatzgebiet und der damit verbundene Entwicklungsbedarf zusammenfassend in Kap. 5.3.3. dargestellt ist (einschließlich der Meldung von *sentinel events*).

5. Ergänzend sind **Indikatoren-Sets** zu entwickeln, die dem prospektiven Monitoring von größeren Versorgungsbereichen dienen, und die den vorgenannten Notwendigkeiten (z.B. Patientenorientierung, regional organisierte Betreuung chronisch Kranker etc.) Rechnung tragen (s. im Einzelnen werden die Anforderungen und Instrumente in Kap. 5.3.4. geschildert).

6. Externe Anreizsysteme können Patientensicherheit fördern (*Public Reporting, P4P*), wenn sie sachgerecht eingesetzt werden (s. Kap. 5.4.8.). Ähnlich wie in anderen Bereichen der Gesellschaft muss die Steuerung auf Prozessparametern beruhen, bei denen man davon ausgeht, dass sie mit dem *Outcome* assoziiert sind (z.B. Geschwindigkeitsbegrenzung im Straßenverkehr), eine *ex post*-Steuerung über die *end results* ist nicht sinnvoll (man wartet vor dem Kindergarten nicht die Todesfälle ab). Dieses Vorgehen erspart nicht nur in den meisten Fällen die Risikoadjustierung, sondern schließt auch die *gaming*-Option der Beeinflussung der bei Ergebnisparametern notwendigen Risikoadjustierungsmodelle aus (Steigerung der Komorbidität durch Beeinflussung der Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen.

7. Die Unterstützung durch **Health Information Technology (HIT)** ist ein wichtiges Element fast jeder Komplexen Mehrfachintervention zur Verbesserung der Patientensicherheit (s. Kap. 5.6.3.). HIT stellt allerdings kein neutrales Additiv zu einer Behandlungs- oder Steuerungssituation dar, sondern verändert die Situation tiefgreifend und kann daher zu paradoxen und unvorhersehbaren Ereignissen führen (sog. *HIT-Related Errors/Adverse Events*). Die wichtigsten Anwendungsbeispiele (z.B. *Computer-assisted Physician Order Entry Systeme (CPOE)*, Elektronische Krankenakte (*Electronic Health Record, EHR*), *Medical Apps*) zeigen die unterschiedlichen positiven und

negativen Effekte auf. Von politischer Seite ist auf eine differenzierte Nutzung zu achten, die negative Konsequenzen auf die Patientensicherheit zu minimieren versucht.

8. Der Begriff einer **Patientensicherheits-Offensive** erscheint im geschilderten Zusammenhang durchaus angebracht, vor allem wenn man die notwendige Breite der Maßnahmen beachtet. Er würde als Nachfolge der „Qualitäts-Offensive“ die Kontinuität des Regierungshandelns klarstellen und die große Bedeutung des Themas betonen. Zusätzlich wäre deutlich gemacht, dass die politische Ebene ihre Letztverantwortung wahrnimmt.

6.4.3. Institutionelle Maßnahmen

Einige Maßnahmen bedürfen des Eingriffs in die institutionellen bzw. organisatorischen Gegebenheiten, die in Erweiterung der bisherigen Regelungen in §136a SGB V und in Erweiterung der QM-Richtlinie des G-BA vom 15.9.2016 festgelegt werden müssen. Es handelt sich im Einzelnen um die folgenden Punkte (vgl. Kap. 5.8.4. und 5.8.5.):

1. Die **Experten vor Ort** müssen besonders intensiv durch verpflichtende Trainingsangebote gefördert werden, um die genannten hemmenden Faktoren wie Intrinsische Unsicherheit und Innovationsparadoxon auszugleichen (s. Kap. 5.4.2.). Diese Angebote sind im Gesundheitswesen sehr viel dringender als in anderen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens, da das Gesundheitswesen ein Hochrisiko-Bereich darstellt, und sie müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist die Ebene der Erfahrenen zu beachten.

2. Gleichermaßen müssen die **Teams**, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen, gefördert werden (s. Kap. 5.4.3.). Wegen der nachgewiesenen Wirksamkeit für die Verbesserung der Patientensicherheit sind Teamtrainings verpflichtend einzurichten, und eine verstärkte Team-Orientierung der gesamten Arbeitsstrukturen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens (einschließlich interprofessioneller Stationsteams auf den Bettenstationen) ist anzustreben.

3. **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 (meist in Stabsstellen-Funktion). Die bislang favorisierte freiwillige bzw. auf die spontane Entwicklung vertrauende Lösung hat sich als Illusion herausgestellt.

4. 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.). Es sind verpflichtende Regelungen zu treffen für nach innen und außen sichtbare Maßnahmen. Zu nennen sind u.a. *executive walkarounds*, ein jährliches internes und externes Berichtswesen, verpflichtende und nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* (CPSO) als Geschäftsführungsmitglied, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen Mitglieds der Aufsichtsgremien und die Bildung eines entsprechenden Aufsichtsratsausschuss, die nachweisbare Beschäftigung mit Patientenschicksalen. Der regelmäßigen Befassung und persönlichen Verantwortungsübernahme durch die Aufsichts- und Leitungsgremien sowie der Arbeit mit Messungen aus verschiedenen Indikatorensets und anderen Datenquellen (s. Kap. 5.5.4.) kommt höchste Priorität zu, hohe Priorität haben die internen Strukturentscheidungen zur Gewährleistung der optimalen Kooperation zum Thema Sicherheit, die Durchführung von sichtbaren Führungsmaßnahmen, die Einstellung eines Patientensicherheitsbeauftragten (*Patient Safety Officers*) und Trainings-Angebote an die Mitarbeiter vor Ort bzw. an die Teams.

5. Die **Verantwortung (accountability)** für Unerwünschte Ereignisse muss erhalten bleiben und ist gemeinsam von Experten sowie Teams vor Ort und Leitungsgremien zu tragen (s. Kap. 5.4.6.). Es ist gesetzlich zu gewährleisten, dass bei Einführung von Algorithmus- und KI-gestützten Verfahren (z.B. zur Diagnostik) die Verantwortung von Ärzten und Organisation erhalten und für den Patienten identifizierbar bleibt.

6. **Erhebungen zur Patientensicherheitskultur** erlauben einen wichtigen Blick in die Mechanismen der Verwirklichung von Patientensicherheit. Es ist zu gewährleisten, dass der Einsatz zielgerichtet gestaltet wird, er im Regelfall in andere Maßnahmen integriert wird und ein Rahmenkonzept zur Abschätzung externer Faktoren zugrunde liegt. Es ist sinnvoll, quantitative und qualitative Instrumente zu kombinieren. Perspektivisch müssen die Instrumente hinsichtlich der Heterogenität in Bezug auf die Berufsgruppen weiterentwickelt werden.

6.4.4. Innovation und Entwicklungspartnerschaft

Die vorgenannten Themen können auf der Basis des heute verfügbaren Wissens abgeleitet werden. Es gibt aber darüber hinaus noch Themen, die in die Zukunft weisen und inhaltlich-konzeptionell noch weiter fortentwickelt werden müssen. Es wird daher

vorgeschlagen, dass das Bundesministerium für Gesundheit mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. für einen begrenzten Zeitraum eine Entwicklungspartnerschaft eingeht und die Weiterentwicklung von folgenden Themen unterstützt, indem in regelmäßigen Abständen Workshops unter internationaler Beteiligung abgehalten werden. Die Ergebnisse dieser Workshops werden im In- und Ausland (Europäische Union) veröffentlicht und im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (*World Patient Safety Summit*) zur Diskussion gestellt wird.

Folgende Themen haben höchste Priorität:

- Innovation und Patientensicherheit: Was kann Patientensicherheit von *Improvement Science* und Implementierungsforschung lernen?
- Patientensicherheit und Messmethodik: Übertragung des Kenntnisstandes von PROMs, Trigger-gestützten Messmethoden und kombinierten Messmethoden (z.B. MPSMS, Leapfrog-Instrument), Indikatorenkonzept und Patientensicherheit (Indikatoren zu Kooperation und Koordination), Ausdehnung der Bedeutung und Relevanz von generierenden Verfahren; methodische Probleme bei der Bestimmung der vermeidbaren Mortalität
- Patientensicherheit als Gegenstand steuernder Systeminterventionen (*Public Reporting*, P4P, Versorgungsplanung)
- Patientensicherheit als Element der regionalen und Populations-bezogenen Versorgung (*area*-Indikatoren etc.)
- Organisationen und Patientensicherheit: konkrete Maßnahmen zur Befähigung der Experten und Teams vor Ort, konkrete Maßnahmen zur Stärkung der Verantwortung der Führung, Patientensicherheitskultur
- Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) als neuer Interventionsstandard: Übernahme der Methodik und Planung deutscher Anwendungen (mit Don Berwick, der das Konzept entwickelt hat).

6.5. Zusammenfassung

Die derzeit gültigen 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 von **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 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.