



# AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

## Agenda Patientensicherheit 2007

- Internationaler Forschungsstand zur Sterblichkeit
- Internationaler Forschungsstand zum Einflussfaktor Geschlecht
- Evaluation von Erhebungsmethoden in epidemiologischen Studien
- Befragung zur Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland
- Tätigkeitsbericht des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

## Vorwort

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) legt hiermit die Agenda Patientensicherheit 2007 vor. Das Aktionsbündnis besteht nun zwei Jahre und kann auf zahlreiche nationale und internationale Aktivitäten zurückblicken, über die in der vorliegenden Agenda 2007 berichtet wird. Die Analysen der Agenda 2006, insbesondere zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, haben eine weite Verbreitung und große Akzeptanz gefunden. Das Aktionsbündnis ist froh, mit der Agenda 2007 über den Stand weiterer Forschungsarbeiten berichten zu können, die sich auf die Sterblichkeit an unerwünschten Ereignissen in der Gesundheitsversorgung, die Geschlechterverteilung und die Thematik der Erhebungsmethoden beziehen.

Im zweiten Jahr seines Bestehens hat das Aktionsbündnis seine Aktivitäten enorm verbreitern können; das ist das wichtigste Fazit des zurückliegenden Jahres. Eine Verbreiterung hat zum einen hinsichtlich der thematischen Ausrichtung stattgefunden, zum anderen durch Integration des Aktionsbündnisses in bundesdeutsche Entscheidungsprozesse und Internationalisierung (vor allem in Kontakten zur EU, Joint Comission und WHO). Eine Verbreiterung bildet sich auch in der Mitgliedschaft ab, die – ganz entsprechend dem Gründungsgedanken – alle Gruppen und Partner des Gesundheitswesens umfasst. Satzungsgemäß haben die ersten Beirats- und Kuratoriumssitzungen stattgefunden, in denen das Aktionsbündnis über seine Aktivitäten ausführlich berichtet und von den anwesenden Experten wertvolle Ratschläge hinsichtlich der wissenschaftlichen, fachlichen und politischen Weiterentwicklung der Arbeit erhalten hat.

Die thematische Ausweitung der Arbeit wird in erster Linie an den Inhalten der Arbeitsgruppen deutlich. Eingriffsverwechslung, Patientenidentifikation, „Critical Incident Reporting Systems“ (CIRS), Behandlungsfehlerregister und Medikationsfehler sind einige der Themenfelder, in denen deutliche Fortschritte gemacht wurden. Hervorzuheben ist besonders der große Einsatz vieler Personen, die sich aus Interesse an der Sache zur Mitarbeit bereit erklärt haben. Und es kommt darüber hinaus zur Kooperation mit anderen Gruppen, z.B. bei der Planung und – wie es aussieht – Umsetzung einer nationalen „Aktion Saubere Hände“, einer dringend notwendigen Kampagne, wenn wir die wichtigsten Probleme prioritär angehen wollen.

Allen, die mitgearbeitet haben, ganz besonders auch Frau Dr. Constanze Lessing und Herrn Bernhard Albers aus der Geschäftsstelle des APS, sei im Namen des Vorstandes des Aktionsbündnisses hiermit herzlicher Dank ausgesprochen – in der Hoffnung auf eine ebenso erfolgreiche Fortsetzung der Arbeit.

Dank gilt auch allen Personen und Institutionen, die durch gezielte Unterstützung die Arbeit des Aktionsbündnisses ermöglicht haben; besonders die Bundesärztekammer, der AOK-Bundesverband, die Techniker Krankenkasse, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die zahlreichen fördernden Mitglieder. Besonderer Dank gebührt schließlich dem Bundesministerium für Gesundheit, das die Arbeit der Forschungsstelle sowie den Druck der vorliegenden Agenda finanziell unterstützt.



Prof. Dr. Matthias Schrappe

Vorsitzender des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.



# Inhaltsverzeichnis

Kurzübersicht zum Inhalt	Seite 5
<hr/>	
Executive Summary	Seite 7
<hr/>	
I. Forschungsbericht	Seite 13
I. 1. Systematischer Review zur Mortalität von unerwünschten Ereignissen und zu dem Einflussfaktor Geschlecht _____	Seite 13
I. 1. 1. Mortalität _____	Seite 15
I. 1. 2. Geschlecht _____	Seite 31
I. 2. Evaluation von Studiendesigns zur Gewinnung populationsbezogener Daten _____	Seite 39
I. 2. 1. Chart Review _____	Seite 40
I. 2. 2. Computergestützte Warnsignale _____	Seite 45
I. 2. 3. Routinedaten _____	Seite 48
I. 2. 4. Befragung _____	Seite 50
I. 2. 5. Freiwillige Meldung _____	Seite 52
I. 2. 6. CIRS _____	Seite 54
I. 2. 7. Direkte Beobachtung _____	Seite 57
I. 2. 8. Klinische Daten _____	Seite 60
I. 3. Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland – Ergebnisse einer Befragung _____	Seite 69
<hr/>	
II. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.	Seite 79
II. 1. Tätigkeitsbericht _____	Seite 79
II. 2. Berichte aus den Arbeitsgruppen _____	Seite 85
AG Eingriffsverwechslung _____	Seite 85
AG Patientenidentifikation _____	Seite 86
AG Benutzerorientierte Berichtssysteme I: CIRS im Krankenhaus _____	Seite 87
AG Benutzerorientierte Berichtssysteme II: Behandlungsfehlerregister _____	Seite 91
AG Medikationsfehler _____	Seite 93
<hr/>	
III. Ausblick	Seite 95
<hr/>	
Anhang	Seite 97
<hr/>	
Impressum	Seite 103



## Kurzübersicht zum Inhalt

### 1. Der Bericht der Forschungsstelle umfasst folgende Ergebnisse:

1.1. Die **Sterblichkeit** von Krankenhauspatienten im Zusammenhang mit einem vermeidbarem unerwünschtem Ereignis (VUE)<sup>1</sup> wird mit einer Größenordnung von 0,1% aller Patienten nicht unterschätzt. Dies ist das Ergebnis eines Systematischen Reviews von 51 Studien aus der internationalen Literatur, bei dem 23/42 Studien zu unerwünschten Ereignissen (UE) bzw. 8/14 Studien zu VUE bezogen auf die Gesamtpopulation eine Mortalität unter 0,5% zeigten. Die Streuung der Ergebnisse nimmt mit größerem Stichprobenumfang ab, sodass indirekt von einer guten Validität der Studien ausgegangen wird.

1.2. Aufgrund der deskriptiven Auswertung von 38 Studien aus der internationalen Literatur, die größtenteils im Krankenhaus durchgeführt wurden, liegt ein erhöhtes Risiko für Patientinnen im Vergleich zu männlichen Patienten vor, ein UE oder VUE zu erleiden. Eine entsprechende Metaanalyse steht aus. Dem **Gender-Aspekt** muss bei der weiteren wissenschaftlichen und praktischen Aufarbeitung des Themas Patientensicherheit besondere Aufmerksamkeit zukommen.

1.3. Die Validität des Systematischen Reviews zur Häufigkeit von UE und VUE aus der Agenda 2006 wird weiter erhärtet. Die jetzt vorliegende **Analyse der Erhebungsmethodik** zeigt zunächst, dass der retrospektive Chart Review (Analyse der Krankenakten) und Routinedaten am besten geeignet sind, die Häufigkeit in großen Studien zu messen. Diese Methoden tendieren jedoch im Vergleich zu anderen Erhebungsverfahren dazu, die Größenordnung des Problems zu unterschätzen. Es ist aber unwahrscheinlich, dass die Varianzreduktion mit zunehmendem Stichprobenumfang - die im Review 2006 als Hinweis auf die Validität der Studien interpretiert wurde - durch die Verwendung dieser Erhebungsmethoden bei großem Studienumfang zu erklären ist, weil jede Untergruppe von Studien mit derselben Erhebungsmethode für sich genommen eine entsprechende Varianzreduktion zeigt.

1.4. Eine 2006 durchgeführte **Befragung** zur Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland dokumentiert die wachsende Akzeptanz des Themas Patientensicherheit als Querschnittsthema der Versorgungsqualität, insbesondere im Bereich der Krankenhäuser. Genannte Schwerpunktthemen waren Hygiene und Vermeidung nosokomialer Infektionen, Arzneimittelsicherheit sowie Sturz- und Dekubitusprophylaxe.

1.5. Eine nochmalige breit angelegte Studie zur Häufigkeit von UE und VUE sowie zur Mortalität in Deutschland ist nicht notwendig. Die Analyse der Häufigkeiten von UE und VUE sowie der Review zur Mortalität erbrachte keine länderspezifische Verteilung. Mithin gibt es keine Argumente für eine andere Häufigkeitsverteilung in Deutschland als in anderen Ländern. Allerdings sind Studien zu speziellen Aspekten (z.B. zur Häufigkeit von Patientenverwechslungen und entsprechenden Risikosituationen) und zur Evaluation von Interventionen dringend geboten.

---

<sup>1</sup> Ein unerwünschtes Ereignis (UE) wird definiert als negatives Behandlungsergebnis, das Folge der medizinischen Behandlung ist und nicht dem zugrunde liegenden Gesundheitszustand geschuldet ist. Ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis (VUE) ist ein unerwünschtes Ereignis, das auf einen Fehler zurückgeht. Ein Behandlungsfehler liegt vor, wenn zusätzlich mangelnde Sorgfalt nachgewiesen werden kann.

## 2. Tätigkeitsbericht des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Der Wirkungskreis des APS hat sich vergrößert, es sind neue Themen hinzugekommen und es kam zu einer Internationalisierung der Kooperationen. Zentrale Inhalte des **Tätigkeitsberichtes des Aktionsbündnisses Patientensicherheit** sind die folgenden:

**2.1.** Die Themen aus dem **Masterplan 2005** sind weitgehend bearbeitet worden; so wurde z.B. die **Empfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen** in fast allen Krankenhäusern Deutschlands verteilt. Ebenso wurde eine **Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus** veröffentlicht. Andere Arbeitsgruppen (Patientenidentifikation, Medikationssicherheit, Behandlungsfehlerregister) stehen unmittelbar vor vergleichbaren Ergebnissen.

**2.2.** Wichtige neue Themen sind die nationale Kampagne „**Aktion Saubere Hände**“, die zusammen mit dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ), dem Robert Koch-Institut (RKI), der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geplant wird; und der Bereich **Medizinproduktesicherheit**, der Gegenstand der Jahrestagung 2008 sein wird.

**2.3.** Bekannte Ärzte und Pflegende veröffentlichen in der **Broschüre „Aus Fehlern lernen“** Fehler ihrer frühen Laufbahn, um zu zeigen, dass die Offenheit im Umgang mit Fehlern der beste Weg zu deren Vermeidung ist.

**2.4.** Das Aktionsbündnis unterhält im Inland Kooperationen zu wichtigen Institutionen und Fachgesellschaften und kooperiert auf internationaler Ebene mit der **EU**, der **WHO** und der **Joint Commission (JCAHO)**.

**2.5.** Die **Mitgliederzahl** des Aktionsbündnisses hat seit der Veröffentlichung der Agenda 2006 von 84 auf 139 Mitglieder (Stand: 31. März 2007) zugenommen.

## 3. Ausblick

**3.1.** Die wichtigsten und komplexesten Themengebiete sind derzeit **Arzneimitteltherapiesicherheit** und **Händehygiene**. Das wichtige Thema der Arzneimitteltherapiesicherheit wird mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit u.a. auch auf dem „2. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ (gleichzeitig APS-Jahrestagung) am 29. und 30. November 2007 im Bundeshaus in Bonn vertieft. Darüber hinaus ist die Entwicklung einer „Roadmap Arzneimitteltherapiesicherheit“ vorgesehen. In der „Aktion Saubere Hände“ wird den Krankenhäusern neben den Daten ihrer Infektionssurveillance der Desinfektionsmittelgebrauch pro Mitarbeiter zur Optimierung zur Verfügung gestellt.

**3.2.** Die Entwicklung und Validierung von **Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)** und die Veröffentlichung von Qualitätsdaten („**public disclosure**“, engl. öffentliche Bekanntgabe) werden die wichtigsten Themen der zukünftigen Arbeit darstellen.

**3.3. Internationale Kooperationen** und internationaler Austausch sind unbedingt zu fördern.

**3.4.** Die **Versicherbarkeit** von Ärzten und Krankenhäusern wird in Deutschland bei Weiterführung der erfolgreichen Arbeit zur Verbesserung der Patientensicherheit gewahrt bleiben, sodass nicht von einer kommenden „malpractice crisis“ auszugehen ist.

## Executive Summary

Die Agenda Patientensicherheit 2007 umfasst den Berichtszeitraum April 2006 bis März 2007 und besteht aus dem Bericht der Forschungsstelle, dem Tätigkeitsbericht und einem kurzen Ausblick auf die weitere Entwicklung.

### 1. Bericht der Forschungsstelle

In der Agenda Patientensicherheit 2006 wurde ein Systematischer Review zum Thema Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (UE) und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE = ‚Schäden‘ in der epidemiologischen Nomenklatur) vorgestellt.<sup>1</sup> Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass 5 - 10% der Krankenhauspatienten ein UE erleiden, 2 - 4% ein VUE und 1% ein „negligent adverse event“ (Behandlungsfehler). Die Studien zeigten eine erhebliche Varianz, die aber mit dem Stichprobenumfang abnahm; ein Umstand, der als Hinweis für die Validität der Studien gewertet wurde. Allerdings änderte sich mit zunehmender Studiengröße auch die Verteilung der Erhebungsmethoden (insbesondere Zunahme des retrospektiven Chart Review). Zusammenfassend stehen daher für die aktuelle **Agenda 2007** folgende Themen an:

- 1.1. **Review: Mortalität (Sterblichkeit) von Patienten mit UE und VUE,**
- 1.2. **Review: Geschlecht als Einflussfaktor für die Häufigkeit von UE und VUE,**
- 1.3. **Kritische Wertung der Erhebungsmethoden,**
- 1.4. **Ergebnisse einer Befragung zur Fehlerepidemiologie und zur Patientensicherheit in Deutschland,**
- 1.5. **Endgültige Beurteilung der Frage, ob eine weitere deutsche Studie zur generellen Häufigkeit der Entwicklung von Präventionsmaßnahmen und der Durchführung von Interventionsstudien vorangestellt werden muss.**

#### 1.1. Mortalität (Sterblichkeit) bei unerwünschten Ereignissen (UE) und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE)

Aus dem (um 33 Studien erweiterten) Review zur Häufigkeit von sicherheitsrelevanten Ereignissen in der Gesundheitsversorgung aus der Agenda 2006 konnten 51/184 Studien in 48/165 Veröffentlichungen zur Analyse der Mortalität herangezogen werden. Es handelte sich um 39 Kohortenstudien und 12 Fallkontrollstudien. In 45/51 Studien wurde die Sterblichkeit bezogen auf die Gesamtpopulation untersucht. Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden in 43 und vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE) in 19 Studien erhoben (11 beide). In 43 Studien wurden Krankenhauspatienten beobachtet, 31 davon gehörten zu der wichtigen Gruppe der 36 Kohortenstudien über UE. Der mediane Stichprobenumfang betrug 4031 Patienten, 18 Studien wurden in den USA, 2 in Deutschland durchgeführt.

Jeweils bezogen auf die Gesamtpopulation zeigen 20/36 Kohortenstudien und 3/6 Fallkontrollstudien zu UE sowie 8/14 Studien (7/13 Kohortenstudien) zu VUE eine Sterblichkeit von unter 0,5% aller Patienten.

---

1 Ein unerwünschtes Ereignis wird definiert als negatives Behandlungsergebnis, das Folge der medizinischen ist und nicht dem zugrunde liegenden Gesundheitszustand geschuldet ist. Ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis (VUE) ist ein unerwünschtes Ereignis, das auf einen Fehler zurückgeht. Ein Behandlungsfehler liegt vor, wenn zusätzlich mangelnde Sorgfalt nachgewiesen werden kann.

In 10 Studien, in denen die Berechnung des relativen Risikos (RR), bei Auftreten eines UE zu versterben, möglich war, zeigten 6 Studien ein  $RR > 1$  (Streuung 1,32 – 9,15) und 4 Arbeiten ein  $RR < 1$  (0,36 – 0,88). Die Werte im Krankenhaus lagen erwartungsgemäß über den Werten in anderen Versorgungsbereichen. Es war eine Abnahme der Streuung mit zunehmendem Stichprobenumfang zu beobachten. Ein Einfluss des Landes, in dem die Studie durchgeführt wurde, war nicht nachzuweisen.

Der Review kann eine aussagekräftige Zahl von Studien zur Mortalität durch UE und VUE identifizieren, insbesondere für den Krankenhausbereich. Die Streuung der Ergebnisse ist bei größerem Stichprobenumfang gering, sodass indirekt von einer hinreichenden Validität der Studien ausgegangen werden kann. Die Analyse zeigt, dass mit der Annahme einer durch UE und VUE bedingten Mortalität von 0,1% aller Krankenhauspatienten in Deutschland der Effekt mit Sicherheit nicht überschätzt wird. Bei jährlich 17 Millionen Krankenhauspatienten pro Jahr bedeutet dies für Deutschland 17.000 Todesfälle pro Jahr.

## 1.2. Geschlecht als Einflussfaktor auf die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen

38/184 Studien des Reviews der Agenda 2006 konnten zur Analyse des Einflussfaktors Geschlecht herangezogen werden. 36 Studien berichteten UE, 5 VUE (4 beide). Eine Arbeit, die nur Fehler berichtete, wurde für die weitere Analyse nicht berücksichtigt. 9 der Arbeiten wurden in den USA, 7 in Frankreich und 2 in Deutschland durchgeführt. Der Großteil der Studien ( $n=33$ ) fand im Krankenhaus statt, in 25 Fällen handelte es sich um Medikamenten-bezogene Ereignisse. In 10 Arbeiten wurde als Erhebungsinstrument der retrospektive Chart Review genutzt.

In der deskriptiven Auswertung (Odds Ratios, OR) ergab sich für Patientinnen ein höheres Risiko, ein UE oder VUE zu erleiden, als für männliche Patienten. 23/41 Studien ergaben eine  $OR > 1$  (d.h. zuungunsten des weiblichen Geschlechts), 18/41 Studien eine  $OR < 1$ . Der kleinste Wert beträgt  $OR=0,47$ , der höchste  $OR= 3,42$ . Stichprobenumfang und Art des Ereignisses spielten keine Rolle. Eine Metaanalyse der Studien steht aus. In jedem Fall geben die Daten Anlass, dem Gender-Aspekt bei der weiteren wissenschaftlichen und praktischen Bearbeitung des Themas Patientensicherheit erhöhte Aufmerksamkeit zukommen zu lassen.

## 1.3. Kritische Wertung der Methoden zur Erhebung von unerwünschten Ereignissen

Im Review 2006 hing die Häufigkeit und Streuung von Ereignissen vom Stichprobenumfang und der Wahl der Erhebungsmethodik ab. Wir evaluierten daher insgesamt acht Erhebungsmethoden: **Chart Review, Computergestützte Warnsignale, Routinedaten, Befragung, Freiwillige Meldung, CIRS, Direkte Beobachtung, Klinische Daten** anhand von drei Leitfragen: **Eignung für populationsbezogene Daten, Validität für welche Ereignisse, Gültigkeit und Messgenauigkeit.**

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Chart Reviews, computergestützte Warnsignale, Routinedaten, klinische Daten und direkte Beobachtung sind gute Instrumente zur Erhebung epidemiologischer Daten. Freiwillige Meldungen und CIRS sind wegen ihrer geringen Sensitivität und Befragungen wegen der schlechten Definition der Grundgesamtheit dagegen nicht gut geeignet.

- Die vier erstgenannten Erhebungsmethoden werden zur Messung von UE eingesetzt, direkte Beobachtung zur Erfassung von Fehlern. Chart Reviews und klinische Daten können zusätzlich Aussagen zur Vermeidbarkeit machen und identifizieren somit den Teil der UE, der auf Fehler zurückgeht. Die direkte Beobachtung ist am besten dazu geeignet, Erkenntnisse zur Häufigkeit von Fehlern und deren Vermeidbarkeit zu sammeln.
- Chart Reviews und Routinedaten unterschätzen die tatsächlichen Häufigkeiten wegen mangelnder Dokumentationsqualität von Patientenakten und Routinedaten. Die Methode der direkten Beobachtung scheint die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten eher zu überschätzen, ebenso wie computerbasierte Warnsysteme, die nur als Vorstufe eines Chart Review eingesetzt werden sollten. Am ehesten kann man realistische Häufigkeitsschätzungen von klinischen Daten erwarten.

Große Studien ab mehreren tausend Patienten stützen sich im Allgemeinen auf Chart Reviews mit oder ohne PC-Warnsysteme oder auf Routinedaten. Die geringere Streuung und Ereignishäufigkeit in großen Studien lassen sich somit z.T. mit der Auswahl der Erhebungsmethoden erklären. Allerdings weist auch die große Gruppe der Studien mit retrospektivem Chart Review eine deutliche Varianzreduktion mit zunehmendem Stichprobenumfang auf, sodass diese letztlich von der Auswahl der Erhebungsmethoden unabhängig sein dürfte und die Interpretation zulässig ist, dass die Reduktion der Streuung ein indirekter Hinweis auf die Validität der Studienlage ist.

#### **I.4. Ergebnisse einer Befragung zur Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland**

In einer bundesweiten Befragung zur Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland wurden insgesamt 438 Einrichtungen und Einzelpersonen im deutschen Gesundheitswesen angeschrieben. Die Rücklaufquote der Befragung lag insgesamt bei 28% (n=123), wobei eine besonders starke Beteiligung von Krankenhäusern festgestellt werden kann. Von den angeschriebenen Krankenhäusern antworteten fast 80%. 97 von 123 Teilnehmern an der Befragung antworteten, sich mit Patientensicherheit zu beschäftigen. In der Regel wurden mehrfache Zielsetzungen mit dem Thema Patientensicherheit verfolgt, die von der Schadensregulierung und Dokumentation stattgefundenen Ereignisse bis zur Entwicklung und Anwendung präventiver Strategien reichen.

Insgesamt konnten 223 konkrete Maßnahmen in 73 Einrichtungen identifiziert werden. Im Krankenhausbereich sind vor allem Handlungsempfehlungen, Dienstanweisungen, Standards, Statistiken, CIRS und Schulungen gebräuchlich. Die genannten Maßnahmen zielen dabei meist auf folgende Themen: nosokomiale Infektionen und Hygiene, Arzneimittelsicherheit, Dekubitus- und Sturzprophylaxe. 72 Einrichtungen machten Angaben zu Datensammlungen, 35 davon waren Krankenhäuser. Die Vielfalt der Antworten zeigt, dass Patientensicherheit als Querschnittsthema der Versorgungsqualität in den beteiligten Einrichtungen verstanden wird und als solches in der täglichen Arbeit integriert ist. Dies trifft insbesondere auf den stationären Bereich zu.

## 1.5. Muss eine weitere epidemiologische Studie zur Ereignishäufigkeit in Deutschland durchgeführt werden?

Diese Frage ist von großer Bedeutung für das weitere Vorgehen in Deutschland und kann auf zwei Ebenen beantwortet werden:

- Die Häufigkeitsverteilung von UE und VUE nach Ländern in der Agenda 2006 erbrachte keine Auffälligkeit; und zwar weder in der Häufigkeitsverteilung noch in der Verteilung des Stichprobenumfanges. In Deutschland sind 7 Studien durchgeführt worden, die in den Systematischen Review aufgenommen wurden. Auch hinsichtlich der Mortalität ergaben sich keine landesspezifischen Aspekte.
- Es sind bereits mehrfach in anderen Ländern Studien durchgeführt worden, die sich meist am so genannten Harvard-Design orientierten (zweistufiges Verfahren) und in den letzten Jahren, bedingt durch die Verfeinerung der Methodik, ausnahmslos höhere Werte als ursprünglich in der Harvard Medical Practice Study erbrachten. Die Annahme von 5 - 10% UE, 2 - 4% VUE, 1% Behandlungsfehler und 0,1% Mortalität im Krankenhausbereich, wie sie unter Bezug auf Harvard vom Aktionsbündnis vertreten wird, stellt daher mit Sicherheit keine Überschätzung des Problems dar.

Abschließend sei auf Opportunitäts Gesichtspunkte hingewiesen. Eine nochmalige deutsche Studie, die sich auf die Gesamtheit aller Ereigniskategorien bezieht, würde die Arbeit an spezifischen Sachverhalten wie z.B. dem Thema Eingriffsverwechslung stark behindern, da die Ressourcen, die für Studien und die Entwicklung von Präventionsmaßnahmen zur Verfügung stehen, insgesamt beschränkt sind. Das bedeutet nicht, dass wir keine weiteren epidemiologischen Kenntnisse über unerwünschte Ereignisse und deren Vermeidbarkeit in Deutschland brauchen, wir brauchen sie allerdings zu spezifischen Fragestellungen (z.B. Patientenverwechslungen) und zur Evaluation von Interventionen.

## 2. Tätigkeitsbericht Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

### 2.1. Masterplan 2005

Die Themen aus dem Masterplan 2005, der Grundlage für die Gründung des Aktionsbündnisses war (insbesondere Medikationssicherheit, Eingriffsverwechslung, Patientenidentifikation, nutzeradäquate Berichtssysteme), sind weitgehend bearbeitet. Die Empfehlungen zur Prävention von Eingriffsverwechslungen konnten dank der Unterstützung durch die chirurgischen Fachgremien und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in nahezu allen deutschen Krankenhäuser verteilt werden; die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen stellt deshalb heute eines der Themen dar, das Deutschland auf internationaler Ebene (WHO) stark vertreten kann. Genauso wurden die Empfehlungen zu CIRS gut angenommen und es wird ein Konzept zur Institutionen-übergreifenden Auswertung von Ereignissen diskutiert. Zur Medikationssicherheit haben sich internationale Kontakte ergeben und es wird zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zur Jahresmitte eine „**Roadmap Arzneimitteltherapiesicherheit**“ entwickelt.

## 2.2. Neue Themenbereiche

Weiterhin sind neue Themen hinzugekommen. Zusammen mit dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance nosokomialer Infektionen (NRZ), dem Robert Koch-Institut (RKI), der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) und dem Bundesministerium für Gesundheit ist eine nationale Kampagne „**Aktion Saubere Hände**“ im Aufbau, bei der Krankenhäusern zusammen mit ihren Surveillance-Daten der durchschnittliche Desinfektionsmittelverbrauch pro Mitarbeiter zurückgemeldet wird. Zum Thema **Medizinproduktesicherheit** gibt es mehrere Kooperationen; zusammen mit der Fachhochschule Münster wird zu diesem Thema die Jahrestagung 2008 durchgeführt. Das Aktionsbündnis gibt eine **Broschüre „Aus Fehlern lernen“** heraus, in der bekannte Ärzte und Pflegenden einen Fehler ihrer frühen Laufbahn darstellen und so klar machen, dass über Fehler offen gesprochen werden muss.

## 2.3. Kooperationen und internationale Kontakte

Das Aktionsbündnis ist als Netzwerk auf Kooperation angelegt. Spezielle Kooperationen bestehen mit der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit, der GQMG, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ), mit dem NRZ, dem RKI und dem Bundesministerium für Gesundheit auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen, und mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF), um die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas Patientensicherheit unter dem Dach der Versorgungsforschung zu forcieren. Hinzukommen zahlreiche internationale Kooperationen auf der Ebene der EU, der WHO und mit der Joint Commission, letztere bezüglich der „High 5s Initiative“, in deren Rahmen in internationaler Zusammenarbeit Strategien zu fünf Themenbereichen (u.a. nosokomiale Infektionen und Eingriffsverwechslungen) erarbeitet und pilotiert werden sollen.

## 2.4. Organisation und Termine

Die Mitgliederzahl des APS hat seit der Veröffentlichung der Agenda 2006 von 84 Mitgliedern auf 139 Mitglieder (Stand: 31. März 2007) zugenommen. Die diesjährige Jahrestagung 2007 findet zusammen mit der AKDÄ im Rahmen des „2. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ am 29. und am 30. November 2007 im Bundeshaus in Bonn statt (Titel: „Medikationssicherheit an den Schnittstellen der Versorgung“) und die Jahrestagung 2008 am 6. und 7. März 2008 hat den Themenschwerpunkt „Patientensicherheit und Technik“ und wird im Rahmen des 4. Medizintechnik- und Ergonomie-Kongress (MEK) in Münster stattfinden.

## 3. Ausblick

**3.1.** Die wichtigsten und komplexesten Themengebiete sind derzeit **Arzneimitteltherapiesicherheit** und **Händehygiene**. In der „Aktion Saubere Hände“ arbeitet das Aktionsbündnis mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem RKI und Fachgesellschaften wie der GQMG zusammen und versucht, den Krankenhäusern neben den Daten ihrer Infektions-surveillance mit dem Indikator Desinfektionsmittelgebrauch pro Mitarbeiter bzw. Patient die Möglichkeit zur Optimierung auf diesem Gebiet zu geben.

**3.2.** Die weitere Diskussion der Häufigkeit von UE und VUE wird auf spezifische Fragestellungen (z.B. Medizinprodukte = „adverse medical device events“ [AMDE]) und auf die Evaluation von Interventionsstudien fokussieren.

**3.3.** Eines der wichtigsten Themen der kommenden Jahre wird die Entwicklung und Validierung von **Patientensicherheits-Indikatoren** (PSI) darstellen, insbesondere hinsichtlich der Bedeutung von Routinedaten und der Verknüpfung von Daten aus den verschiedenen Versorgungssektoren.

**3.4. Internationale Kooperationen** und internationaler Austausch sind unbedingt zu fördern, da die gut integrierte, netzförmige Struktur des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. optimale Umsetzungsbedingungen für konkrete Lösungen und Präventionsmaßnahmen darstellt und Deutschland international eine führende Rolle auf dem Gebiet Patientensicherheit spielen kann.

**3.5.** Es ist zu erwarten, dass die öffentliche Diskussion über die Forderung nach einer de-anonymisierten **Veröffentlichung** von Ereignissen („public disclosure“) nicht abebben wird. Auf das Aktionsbündnis kommt hier eine sehr wichtige Rolle als Partner in dieser Diskussion zu, die gerade bei Patientensicherheits-Indikatoren (PSI) besondere Implikationen hat.

**3.6.** Glücklicherweise ist die **Versicherbarkeit** von Ärzten und Krankenhäusern in Deutschland nach wie vor gut, sodass von einer „malpractice crisis“ bislang nicht gesprochen werden muss. Es ist zu hoffen, dass das Aktionsbündnis weiter dazu beitragen kann, dass Risikomanagement und Risikoprävention so fortentwickelt werden, dass auf Systemebene keine auf mangelnde Versicherbarkeit zurückgehende Unterversorgung auftritt

## I. Forschungsbericht

### I.1. Systematischer Review zur Mortalität von unerwünschten Ereignissen und zu dem Einflussfaktor Geschlecht

In Erweiterung des 2006 veröffentlichten „Systematische(n) Review zu Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden in der Medizin“ wird in der vorliegenden Agenda 2007 die Sterblichkeit sowie der Einfluss des Geschlechts auf diese Ereignisse untersucht. In dem Review von 2006 konnte gezeigt werden, dass bei 5 - 10% der Krankenhauspatienten ein unerwünschtes Ereignis (UE) auftritt. Die Daten zur Häufigkeit der Ereignisse waren unabhängig vom Land, in dem die Studien durchgeführt worden war. Ein Einfluss von Fachdisziplin oder Art des Ereignisses (Medikamente, invasive Eingriffe etc.) war nicht nachweisbar. Die verschiedenen Erhebungsmethoden sind unterschiedlich geeignet, die einzelnen Beobachtungsendpunkte zu bestimmen: Untersuchungen zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) erfolgten häufiger mittels eines Chart Review (Durchsicht von Patientenakten), während Fehler eher anhand von Beobachtungen bestimmt wurden. Ein wichtiges Ergebnis bestand darin, dass Häufigkeit und Streuung der Studienergebnisse mit zunehmendem Stichprobenumfang abnehmen, was als indirekter Hinweis auf die Validität der Daten gewertet wurde. Da jedoch der Stichprobenumfang nicht unabhängig von der Erhebungsmethodik war (bei größeren Studien führen retrospektive Untersuchungen von Patientenakten zu tendenziell niedrigeren Werten als z.B. die direkte Beobachtung), wird in der vorliegenden Agenda 2007 noch eine Prüfung der Erhebungsmethoden angeschlossen, um bezüglich der Frage, ob es einer eigenen deutschen Studie zur Häufigkeit von Ereignissen bedarf, zu einem abschließenden Urteil zu kommen.

In einem zweiten Schritt soll nun in dem im Vorjahr gewonnenen Datenmaterial die Häufigkeit von Todesfällen in der Gruppe der von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen und Fehlern Betroffenen bestimmt werden. Weiter wird der Einfluss des Geschlechts auf das Vorkommen und die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden untersucht.



### I. 1. 1. Mortalität

**Zusammenfassung:** In Erweiterung des Reviews zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden aus der Agenda 2006 konnten 51/184 Studien in 48/165 Veröffentlichungen zur Analyse der Mortalität herangezogen werden. Es handelte sich um 39 Kohortenstudien und 12 Fallkontrollstudien. In 45/51 Studien wurde die Sterblichkeit bezogen auf die Gesamtpopulation untersucht. Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden in 43 und vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE) in 19 Studien erhoben (11 beide). In 43 Studien wurden Krankenhauspatienten beobachtet, davon in 31 in der wichtigsten Gruppe der 36 Kohortenstudien zu UE. Der mediane Stichprobenumfang betrug 4031 Patienten, 18 Studien wurden in den USA, 2 in Deutschland durchgeführt.

Jeweils bezogen auf die Gesamtpatienten zeigten 20/36 Kohortenstudien und 3/6 Fallkontrollstudien zu UE sowie 8/14 Studien (7/13 Kohortenstudien) zu VUE eine Sterblichkeit von unter 0,5% aller Patienten. In 10 Studien, in denen die Berechnung des Relativen Risikos, bei Auftreten eines UE zu versterben, möglich war, zeigten 6 Studien ein  $RR > 1$  (Streuung 1,32 – 9,15) und 4 Arbeiten ein  $RR < 1$  (0,36 – 0,88). Die Werte im Krankenhaus lagen erwartungsgemäß über den Werten im anderen Versorgungsbereichen. Es ist eine Abnahme der Streuung mit zunehmendem Stichprobenumfang zu beobachten. Ein Einfluss des Landes, in dem die Studie durchgeführt wurde, ist nicht nachzuweisen.

Der Review kann eine aussagekräftige Zahl von Studien zur Mortalität durch UE und VUE identifizieren, insbesondere für den Krankenhausbereich. Die Streuung der Ergebnisse ist bei größerem Stichprobenumfang gering, sodass indirekt von einer hinreichenden Validität der Studien ausgegangen werden kann. Die Analyse zeigt, dass mit der Annahme einer durch VUE bedingten Mortalität von 0,1% aller Krankenhauspatienten in Deutschland der Effekt mit Sicherheit nicht überschätzt wird. Bei jährlich 17 Millionen Krankenhauspatienten pro Jahr bedeutet dies für Deutschland 17.000 Todesfälle pro Jahr.

### Einleitung

Todesfälle in der medizinischen Versorgung können spontan, durch den Krankheitsverlauf oder durch die Behandlung bedingt auftreten. Behandlungsbedingte Todesfälle können als unerwünschtes Ereignis oder als Folge unerwünschter Ereignisse zu werten sein und nehmen daher einen besonderen Stellenwert ein. Besonders schwerwiegend sind solche Fälle, wenn sie zudem auf einen Fehler in der Behandlung oder Pflege zurückzuführen sind und deshalb im Sinne eines vermeidbaren unerwünschten Ereignisses zu verhindern gewesen wären.

In der viel beachteten Veröffentlichung des Institute of Medicine „To Err is Human“ wird eine Anzahl von 44 000 bis 98 000 Todesfällen in den USA pro Jahr geschätzt, die durch Fehler in der Behandlung verursacht werden. Diese Schätzung würde bedeuten, dass in den USA mehr Menschen durch eine medizinische Behandlung sterben als durch Verkehrsunfälle.<sup>1</sup> Die Schätzung beruhte vor allem auf zwei Studien, der Harvard Medical Practice Study II<sup>2</sup> und der Utah/Colorado Study<sup>3</sup>; beide Studien beziehen sich auf „negligent adverse events“, bei denen das Nicht-Einhalten des medizinischen Standards (Sorgfaltsverletzung) konstatiert worden war. Allerdings blieben diese Aussagen nicht ohne Kritik. Es wurde z.B. kritisiert, dass nur zwei Stu-

<sup>1</sup> LT Kohn, JM Corrigan, MS Donaldson, To err is human: Building a safer health system, Washington 1999, S. 1f.

<sup>2</sup> LL Leape et al., The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, NEJM 324, 1991, S. 377-384.

<sup>3</sup> EJ Thomas et al., Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 38, 2000, S. 261-271.

dien zur Bestimmung der Schätzung herangezogen wurden, ohne dass die ursprünglichen Daten nochmals diskutiert worden wären.<sup>4</sup> Andere Autoren kritisieren die methodische Beschränkung auf reine Observationsstudien, die streng genommen keinen Kausalschluss zulassen. Weiter wären hauptsächlich Patienten mit hohem Risiko untersucht worden. Die hohe krankheitsbedingte Mortalitätsrate in dieser Patientengruppe sei ihres Erachtens bei der Bestimmung der Hochrechnung nicht beachtet worden.<sup>5</sup>

Die vorliegende Arbeit möchte auf Grundlage der Ergebnisse des „Systematische(n) Review zu Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, Schäden, Behandlungsschäden und Beinaheschäden in der Medizin“<sup>6</sup>, die Datenlage zum Thema Mortalität bei unerwünschten Ereignissen (UE), vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) und Fehlern (F) näher beleuchten.

## Methoden

Die Literatursuche für den zugrunde liegenden Systematischen Review aus dem Jahre 2006 erfolgte in den elektronischen Datenbanken PUBMED und EMBASE. Der untersuchte Zeitraum erstreckte sich von Januar 1995 bis Dezember 2005 und schloss nur Primärpublikationen auf der Basis definierter Patientenkollektive und spezifizierter Erhebungsmethoden ein.<sup>7</sup> In Erweiterung der primären Veröffentlichung von 2006 wurden weitere 33 Studien eingeschlossen, bei denen Raten oder absolute Zahlen berechnet werden konnten, sodass jetzt von 184 Studien ausgegangen werden kann.

Für die vorliegende Analyse wurden Studien eingeschlossen, wenn sie die Mortalität<sup>8</sup> von Patienten mit UE/VUE/F beschrieben. Die eingeschlossenen Studien konnten dabei ihre Daten in Form einer Fallkontrollstudie, also retrospektiv vom Todesfall aus, oder als Kohortenstudie, also prospektiv bis zum Eintreten des Todes, berichten. Für den Einschluss war unerheblich, ob die berichteten Todesfälle in einen direkten Zusammenhang mit dem Ereignis gebracht wurden (Abbildung 1).

Als Kohortenstudien wurden Studien erfasst, die in einer Patientenpopulation Patienten mit UE/VUE/F identifizieren, die verstorben sind (Gruppe A1), unterschieden in eine Untergruppe mit kausalem Zusammenhang zwischen Ereignis und Tod (A2) und eine ohne kausalen Zusammenhang (A3). Als Fallkontrollstudien wurden Studien erfasst, die ausgehend von der Population verstorbener Patienten diejenigen, die an UE/VUE/F verstorben waren, identifizieren (Gruppe B). Unterschieden wird diese Gruppe in eine Untergruppe, in der sich die Zahl der Verstorbenen mit UE/VUE/F auf die Gruppe der insgesamt Verstorbenen bezieht (B1) und eine Untergruppe, in der sich die Zahl der Verstorbenen mit UE/VUE/F auf die gesamte Patientenpopulation bezieht (B2). (Daten zu Gruppe B werden wegen ihrer Heterogenität nicht berichtet, sondern nur die Untergruppen B1 und B2).

---

<sup>4</sup> C Sox Jr, S Woloshin, How many deaths are due to medical error? Getting the number right, *Eff Clin Pract* 3, 2000, S. 277-283.

<sup>5</sup> CJ McDonald, M Weiner, SL Hui, Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report, *JAMA* 284, 2000, S. 93-95.

<sup>6</sup> Schrappe 2006, S. 15-65.

<sup>7</sup> Zu den genauen Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Suchstrategien vgl. Schrappe 2006, S. 17-19.

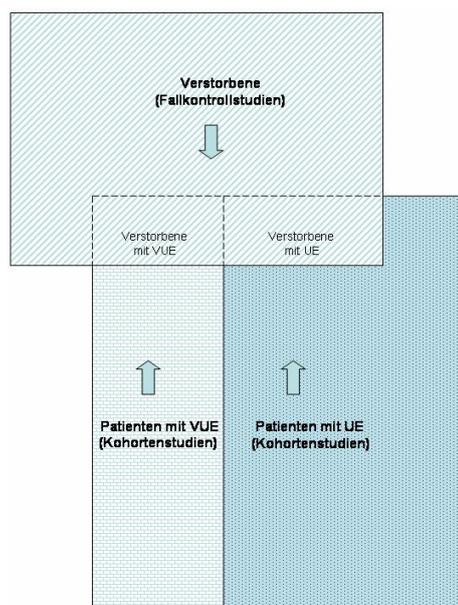
<sup>8</sup> Mortalität gibt die Sterblichkeit von Populationen, Letalität die Sterblichkeit von Patienten mit definierten Erkrankungen an. Die Sterblichkeit an unerwünschten Ereignissen könnte man als „Letalität von UE“ bezeichnen. In der vorliegenden Analyse werden behandelte Patienten jedoch als Population angesehen und daher der Begriff der Mortalität gewählt.

Die Angaben zu den Todesfällen wurden entsprechend wie folgt erfasst:

<b>Kohortenstudien:</b> <b>A1 = Patienten mit UE (VUE, F) verstorben / alle Patienten</b> <b>A2 = Patienten an UE (VUE,F) verstorben (kausal) / alle Patienten</b> <b>A3 = Patienten mit UE (VUE,F) verstorben (nicht kausal) / alle Patienten</b>
<b>Fallkontrollstudien:</b> <b>B1 = Verstorbene mit UE (VUE, F) / verstorbene Patienten</b> <b>B2 = Verstorbene mit UE ( VUE, F) / alle Patienten</b>

Neben einer rein deskriptiven Darstellung der Daten in Tabellen und Grafiken wurde, wenn möglich, das Relative Risiko (RR) zu versterben für die Patienten mit UE/VUE/F im Verhältnis zu Patienten ohne UE/VUE/F berechnet. Auf die Berechnung von weiteren aggregierten Daten in Form einer Metaanalyse wurde verzichtet.

Abbildung 1: Definition der Zielpopulation. Die Pfeile geben die „Blickrichtung“ der beiden Studiendesigns wieder.

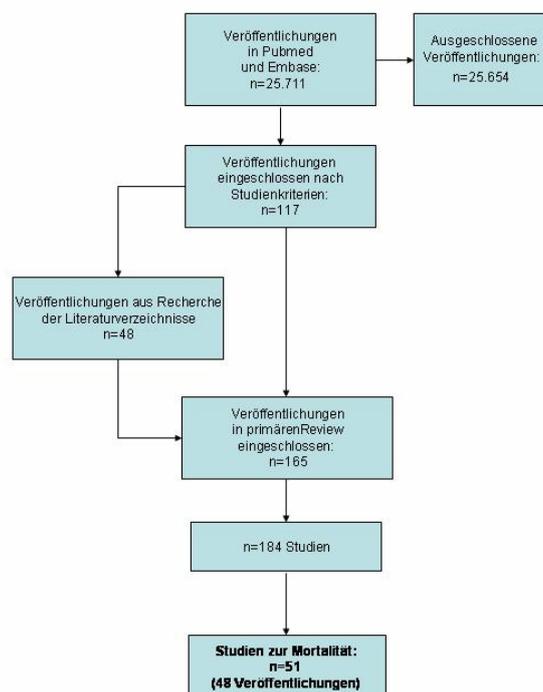


## Ergebnisse

### Eingeschlossene Studien

Aus den 184 Studien in 165 Veröffentlichungen des Reviews zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen konnten 51 Studien in 48 Veröffentlichungen zur Analyse der Mortalität herangezogen werden (Abbildung 2).

Abbildung 2: Flussdiagramm zur Suchstrategie



### Beschreibung der identifizierten Studien

Die 51 identifizierten Studien berichten Ereignisse von insgesamt 7.352.604 Patienten. Die kleinste Stichprobe umfasst Daten von 96<sup>9</sup> und die größte Daten von 2.457.653<sup>10</sup> Patienten. Der Median des Stichprobenumfangs beträgt 4.031, das 25% Quartil 965 und das 75% Quartil 16.760. 32 Arbeiten beziehen die Mortalität nur auf UE, 7 nur auf VUE, 11 auf UE und VUE und eine Arbeit auf VUE und berichtet dabei explizit von Fehlern im Zusammenhang mit diesen Ereignissen und der Mortalität. Insgesamt 43 Arbeiten berichten also über UE und 19 über VUE.

In den USA wurden 18 der Arbeiten durchgeführt, fünf in Australien, fünf in Kanada, je vier in Großbritannien und der Schweiz und je zwei in Frankreich, Norwegen und Deutschland. Die übrigen Arbeiten kommen aus Spanien, Italien, Libanon, Chile, Brasilien, Finnland, Neuseeland, Saudi-Arabien und Schweden. 43 Arbeiten beziehen sich auf das Krankenhaus. Etwas mehr als die Hälfte der 51 Arbeiten untersuchen Ereignisse in nur einer Fachdisziplin (n=28), wobei die Innere Medizin mit 10 Arbeiten, gefolgt von der Chirurgie mit 7 Studien, den größten Anteil einnimmt. 15 Arbeiten führten Studien in zwei oder mehr Fächern durch, in 8 Arbeiten wurden alle Fachdisziplinen betrachtet. 27 Studien berichteten Medikamentenbedingte UE/VUE. In 31 Studien wurde nur eine Erhebungsmethode benutzt, vor allem der retrospektive Chart Review mit 20 Nennungen und der prospektive Chart Review mit acht Nennungen. Bei den 20 Arbeiten, die mehrere Erhebungsinstrumente benutzten, fanden vor allem Kombinationen mit einem prospektiven Chart Review Anwendung (n=13), am häufigsten im Zusammenhang mit einer Befragung (n=8).

<sup>9</sup> ET Carvalho-Filho et al., Iatrogeny in hospitalized elderly patients, Rev Saude Publica 32, 1998, S. 36-42.

<sup>10</sup> H Vila Jr. et al., Comparative outcomes analysis of procedures performed in physician offices and ambulatory surgery centers, Arch Surg 138, 2003, S. 991-995.

Entsprechend der o.g. Definition der Studienkollektive können folgende Gruppen unterschieden werden:

**Kohortenstudien (A1): 39 Studien, bei denen innerhalb der Gruppe von Patienten mit UE, VUE oder F Todesfälle berichtet werden. Diese Gruppe lässt sich in zwei kleinere Einheiten unterteilen:**

**Untergruppe A2 (n=31) mit kausalem Zusammenhang zwischen Tod und Ereignis: 18 Studien UE, 2 Studien VUE, 10 Studien UE und VUE, 1 Studie VUE und F.**

**Untergruppe A3 (n=8) ohne kausalen Zusammenhang zwischen Tod und Ereignis: alle diese Studien berichten UE.**

**Fallkontrollstudien (B): 12 Studien, in denen bei Verstorbenen nach UE, VUE oder F gesucht wird (nicht weiter berichtet). Diese Gruppe lässt sich in zwei kleinere Untereinheiten unterteilen:**

**Untergruppe B1 (n=6) Verstorbene mit UE/VUE bezogen auf die Gruppe der insgesamt Verstorbenen: 5 Studien VUE, 1 Studie UE.**

**Untergruppe B2 (n=6) Verstorbene mit UE/VUE bezogen auf das Kollektiv der gesamten behandelten Patienten: 5 Studien UE und 1 Studie UE und VUE.**

**Tabelle 1: Häufigkeitscluster in den Studiengruppen (alle Studien). Kohortenstudien (A1), Kohortenstudien Mortalität an UE/VUE mit Kausalität (A2), Kohortenstudien Mortalität bei UE/VUE ohne Kausalität (A3); Fallkontrollstudien (B), Fallkontrollstudien bezogen auf die Verstorbenen (B1), Fallkontrollstudien bezogen auf die Gesamtpopulation der Patienten (B2)**

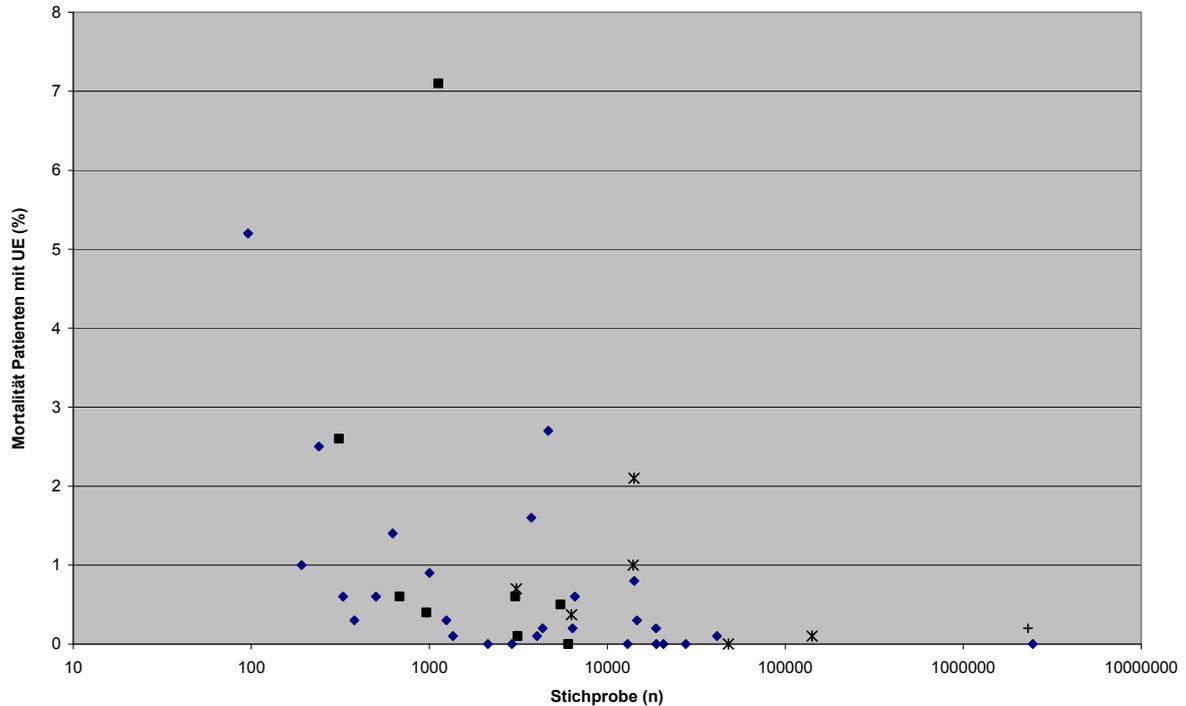
Studien in Häufigkeitsclustern												
Mortalitätsraten Cluster (%)	Kohortenstudien 39 Studien						Fallkontrollstudien 12 Studien				Gesamt 51 Studien	
	Kohortenstudien (A1) gesamt 39 Studien		Mortalität an UE/VUE (A2) (kausaler Zusammenhang) 31 Studien		Mortalität bei UE/VUE (A3) (kein kausaler Zusammenhang) 8 Studien		Prozent der Verstorbenen mit UE/VUE (B1) 6 Studien		Prozent der Patienten mit UE/VUE (B2) 6 Studien			
	UE	VUE	UE	VUE	UE	VUE	UE	VUE	UE	VUE	UE	VUE
≤0,09	9	3	8	3	1	0	0	0	1	0	10	3
0,1-0,49	11	4	9	4	2	0	1	3	2	1	14	8
0,50-0,99	8	5	5	5	3	0	0	1	1	0	9	6
1,00-1,49	2	0	2	0	0	0	0	0	1	0	3	0
1,50-1,99	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
≥2	5	0	3	0	2	0	0	1	1	0	6	1
<b>Gesamt</b>	<b>36</b>	<b>13</b>	<b>28</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>43</b>	<b>19</b>

45 der 51 Studien gaben Häufigkeiten an, die sich auf die Gesamtpopulation der untersuchten Patienten und nicht nur auf verstorbene Patienten bezogen. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Studiengruppen



oder gleich 1% (n=35). Ab einer Stichprobengröße von ca. 14.000 Patienten liegen alle Werte unter 1%. Keine der Gruppen zeigt hier eindeutig höhere oder niedrigere Werte bezüglich der Mortalität.

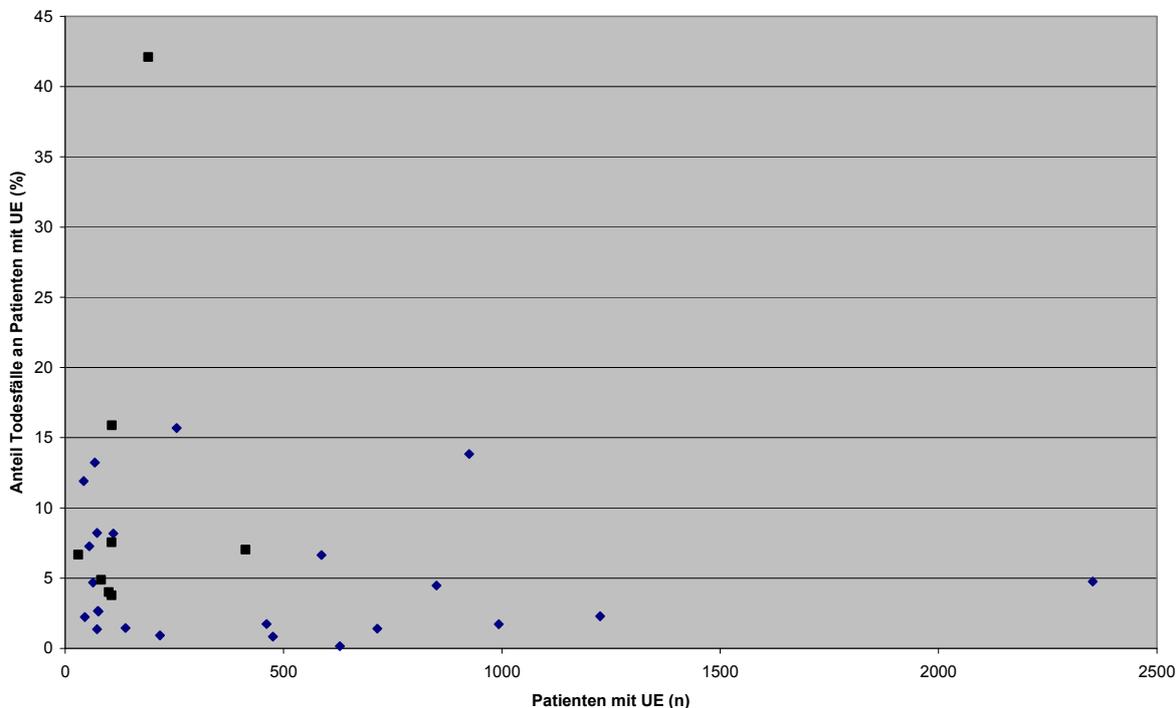
**Grafik 2: Mortalität für Patienten mit UE über alle Studiengruppen (n=43 Studien), halblogarithmische Skalierung. A2<sup>UE</sup> (◆) = Kohortenstudien kausaler Zusammenhang (n=28), A3<sup>UE</sup> (■) = Kohortenstudien kein kausaler Zusammenhang (n=8), B1<sup>UE</sup> (+) = Fallkontrollstudien an UE Verstorbene bezogen auf Verstorbene (n=1), B2<sup>UE</sup> (×) = Fallkontrollstudien an UE Verstorbene bezogen auf Gesamtpopulation (n=6).**



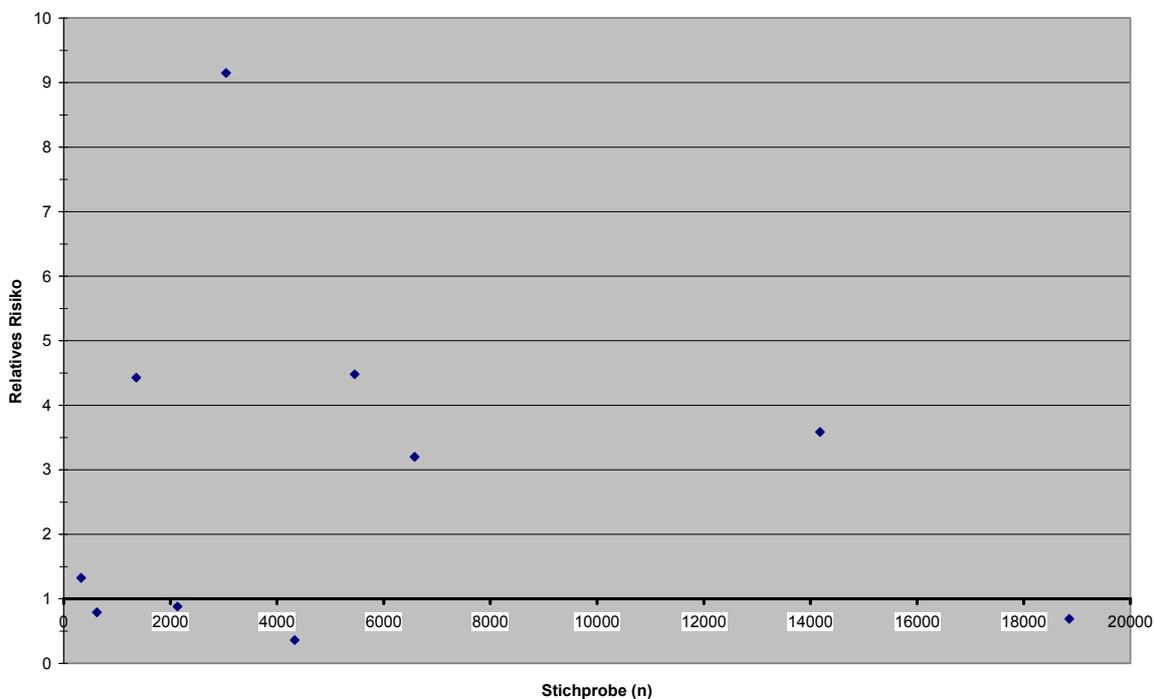


(n=30). 17 der 31 Arbeiten nehmen dabei Werte unter 5% an.

**Grafik 5: Auf UE bezogene Mortalität (Letalität) von Patienten mit UE (n=31 Studien): A1(♦) = Kohortenstudien kausaler Zusammenhang (n=23), A2(■) = Kohortenstudien kein kausaler Zusammenhang (n=8)**



**Grafik 6: Relatives Risiko für die Mortalität von Patienten mit UE im Verhältnis zu Patienten ohne UE (n=10 Studien)**



demiol Drug Saf 14, 2005, S. 333-340.

<sup>19</sup> JD Birkmeyer et al., Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery? Arch Surg 136, 2001, S. 405-411.

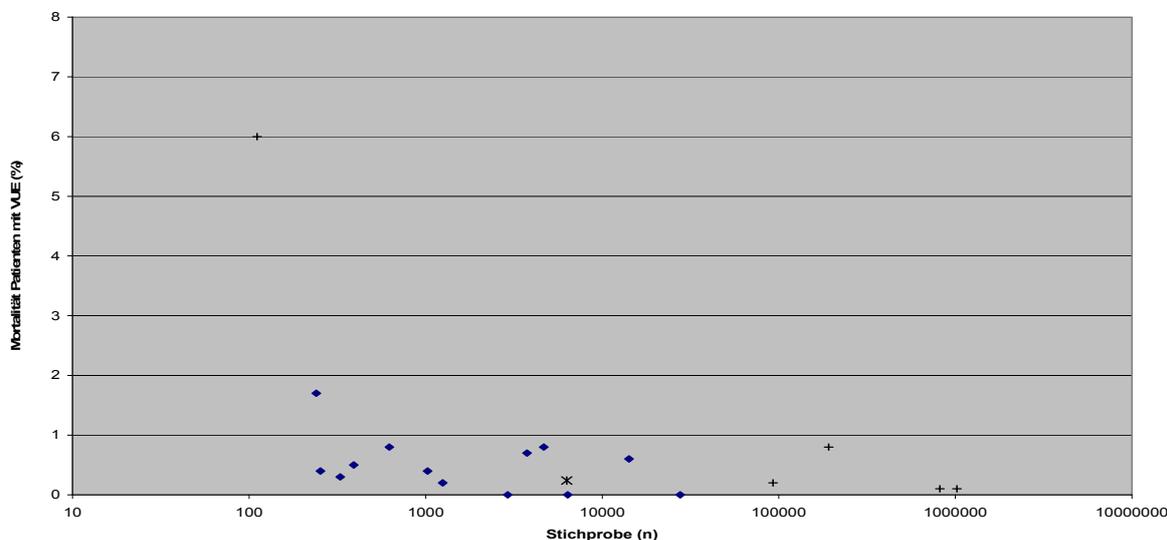
In Grafik 6 wird das Relative Risiko (RR), zu versterben für Patienten mit UE im Verhältnis zu Patienten ohne UE dargestellt. In 10 Arbeiten war die Berechnung des RR möglich. In 6 Arbeiten sind die Werte größer 1 und liegen zwischen 1,32<sup>20</sup> und 9,15<sup>21</sup>. Patienten mit UE haben in diesen Arbeiten also ein höheres Risiko, zu versterben. In den verbliebenen 4 Arbeiten werden Werte zwischen 0,36<sup>22</sup> und 0,88<sup>23</sup> errechnet. Hier zeigen Patienten ohne UE ein höheres Risiko zu versterben.

### Mortalität und VUE

19 Studien berichten über die Mortalität in Zusammenhang mit den VUE. 13 Studien sind Kohortenstudien (A1 VUE), alle stellen einen kausalen Zusammenhang zwischen VUE und Tod her (A2 VUE), 6 Studien sind Fallkontrollstudien, von denen sich nur eine auf die Gesamtpopulation bezieht (B2 VUE) (s. Grafik 7). Innerhalb der Kohortenstudien sterben maximal 1,7%<sup>24</sup> der untersuchten Patienten in Zusammenhang mit einem VUE, wobei 12 der 13 Studien Werte unter 1% annehmen. Bezogen auf die Gesamtpopulation zeigen 8/14 Studien, davon 7/13 Kohortenstudien, eine Häufigkeit von unter 0,5%.

Nur drei Arbeiten bieten die Möglichkeit zur Bestimmung des RR, auf eine grafische Darstellung wird an dieser Stelle daher verzichtet. In einer Studie wird ein Wert unter 1 mit  $RR=0,87^{25}$  ermittelt. Die beiden anderen Studien nehmen deutlich Werte über 1 ein:  $RR=2,43^{26}$  und  $RR=4,50^{27}$ .

**Grafik 7: Mortalität für Patienten mit VUE über alle Studiengruppen (n=19 Studien), halblogarithmische Darstellung. A2<sup>VUE</sup> (♦)= Kohortenstudien kausaler Zusammenhang (n=13), B1<sup>VUE</sup> (+)=Fallkontrollstudien an VUE Verstorbene bezogen auf Verstorbene (n=5), B2<sup>VUE</sup> (x) = Fallkontrollstudie an VUE Verstorbene bezogen auf Gesamtpopulation (n=1)**



<sup>20</sup> AJ Forster et al., Adverse events among medical patients after discharge from hospital (corrected version), CMAJ 170, 2004, S. 345-349.  
<sup>21</sup> Birkmeyer 2001, S. 405-411.  
<sup>22</sup> K Fattinger et al., Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine, Br J Clin Pharmacol 49, 2000, S. 158-167.  
<sup>23</sup> AF Donoso, IR Fuentes, Eventos Adversos en UCI, Rev Chil Pediatr 75, 2004, S. 233-239.  
<sup>24</sup> M Chan, F Nicklason, JH Vial, Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly. Intern Med J 31, 2001, S. 199-205.  
<sup>25</sup> Darchy 1999, S. 71-78.  
<sup>26</sup> Forster 2004, S. 345-349.  
<sup>27</sup> RM Wilson et al., The Quality in Australian Health Care Study, Med J Aust 163, 1995, S. 458-471.

## Diskussion

Der vorliegende Systematische Review zur Mortalität von unerwünschten Ereignissen (UE) und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) ist unserer Kenntnis nach der größte derartige Review in der internationalen Literatur. Von den 184 Studien, die in die Agenda 2006 eingeschlossen worden waren, konnten wir 51 Studien in die Analyse zur Mortalität einbeziehen.

In einer Metaanalyse zu unerwünschten Medikamentenereignissen aus den Jahren 1966-1996 wird von Lazarou et al. eine Mortalität von 0,19% auf der Basis von 10 Studien berichtet.<sup>28</sup> Diese Metaanalyse wurde z.T. stark kritisiert<sup>29</sup>, z.B. wurde die ermittelte Mortalität von Kvasz et al. als zu hoch gewertet.<sup>30</sup> In einer weiteren und deutlich älteren Metaanalyse aus 36 Studien (1966 - 1989) verstarben 3,7% der Patienten, die aufgrund von Medikamentenereignissen stationär aufgenommen wurden<sup>31</sup>; diese Metaanalyse lässt sich jedoch nicht auf die Gesamtzahl aller stationären Patienten beziehen.

Nur 10 der in unseren Review eingeschlossenen Arbeiten berichten die nötigen Daten zur Berechnung eines relativen Risikos für Patienten mit UE und nur 3 Arbeiten für Patienten mit VUE. Dieses Ergebnis ist enttäuschend, denn dadurch ist der Vergleich der Sterblichkeit von Patienten mit UE und ohne UE erschwert, vor allem da im Grunde davon auszugehen sein sollte, dass im Rahmen der betreffenden Kohortenstudien alle nötigen Daten – Anzahl der Patienten mit und ohne UE/VUE und Todesfälle mit und ohne UE/VUE – erhoben werden und bekannt sein sollten. Allerdings ist das relative Risiko auch nur dann aussagekräftig, wenn die Patienten mit UE und ohne UE vor allem hinsichtlich der Liegezeit vergleichbar sind. Patienten, die nicht versterben, weisen eine höhere Verweildauer auf und sind daher eher dem Risiko unterworfen, ein UE bzw. VUE zu erleiden. Auf diese Weise erklärt sich auch der Befund, dass in 4 Studien Patienten ohne UE und in einer Studie Patienten ohne VUE<sup>32</sup> ein höheres Risiko, zu versterben, haben als Patienten mit UE/VUE. In zwei Arbeiten handelt es sich um Patienten auf Intensivstation. Patienten der Intensivmedizin zeichnen sich durch ein akutes und lebensbedrohliches Krankheitsgeschehen aus und haben daher krankheitsbedingt ein hohes Risiko, zu versterben, sodass die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Ereignisses niedriger ist als bei Patienten, die überleben.<sup>33</sup> In einer dritten Arbeit wird nur 1 Todesfall für die Gruppe der Patienten mit UE berichtet, d.h., der Zuwachs um einen einzigen Todesfall würde hier schon ein RR über 1 für die Gruppe der Patienten mit UE bedeuten.<sup>34</sup>

Eine große methodische Schwierigkeit im vorliegenden Review waren die unterschiedlichen Angaben zur Grundgesamtheit der Patienten, auf die sich die Sterblichkeit bezog. In 6 Fallkontrollstudien wurden die Häufigkeitsangaben auf die Gruppe von Patienten bezogen, die verstorben waren. Nur in 45 der 51 Stu-

<sup>28</sup> J Lazarou, BH Pomeranz, PN Corey, Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies, JAMA 279, 1998, S. 1200-1205.

<sup>29</sup> M Kvasz et al., Adverse drug reactions in hospitalized patients: A critique of a meta-analysis, Med Gen Med. 2, 2000 E3; D Ross, Drug-related adverse events: a readers' guide to assessing literature reviews and meta-analyses, Arch Intern Med 161, 2001, S. 1041-1046.

<sup>30</sup> Kvasz 2000, E3.

<sup>31</sup> R Einarson, Drug-related hospital admissions, Ann Pharmacother 27, 1993, S. 832-840.

<sup>32</sup> In der Studie von Darchy werden sowohl Daten für UE und VUE berichtet Vgl. Darchy 1999.

<sup>33</sup> Man müsste in der ersten Näherung daher eine Korrektur über die Liegezeit vornehmen (z.B. UE/1000 Patiententage), dies ist in den betreffenden Studien jedoch nicht vorgenommen worden. Vgl. Darchy 1999, S. 71-78; Donoso, Fuentes 2004, S. 233-239.

<sup>34</sup> Trifiro 2005, S. 333-340.

dien waren die Ergebnisse also mit der Gruppe der gesamten Patientenpopulation in Bezug zu setzen, sodass Aussagen über die Sterblichkeit an UE/VUE an 100 (Krankenhaus)patienten möglich werden.

Eine der wichtigsten Einschränkungen des Reviews besteht in der Heterogenität der Studien. In erster Linie ist der Stichprobenumfang zu nennen, wobei hier zu beobachten ist, dass die Streuung der Ergebnisse mit steigendem Stichprobenumfang abnimmt, was als indirekter Hinweis auf die Validität der Ergebnisse gelten kann. Allerdings muss hierbei berücksichtigt werden, dass größere Studien mit anderen Erhebungsmethoden arbeiten als kleinere Studien (s. Kap.I.2.). Das Land, in dem die Untersuchung durchgeführt wurde, scheint keine Rolle zu spielen, sodass die Notwendigkeit einer eigenen deutschen Studie, die über die bisherigen Untersuchungen hinausgeht, nicht gegeben zu sein scheint. 45/51 Studien bezogen sich auf das Krankenhaus, sodass die Ergebnisse für den Krankenhausbereich als stabil angesehen werden können. Ein Einfluss des medizinischen Fachs auf die berichteten Ereignishäufigkeiten konnte nicht festgestellt werden.

Nur 28 der 36 Kohortenstudien zu UE (aber alle zu VUE) weisen einen kausalen Zusammenhang zwischen UE und Tod nach. Die Fallkontrollstudien haben diese Einschränkung nicht, allerdings geben nur 6 der 12 Studien populationsbezogene Häufigkeiten wieder (s.o.). Insgesamt kann auch mit diesem Systematischen Review die Mortalität von Patienten in der ambulanten Versorgung oder im Krankenhaus nicht punktgenau angegeben werden, allerdings ist es möglich, die Größenordnung des Problems zu beschreiben. Rund die Hälfte der Studien weist auf eine UE-bedingte Sterblichkeit von unter 0,5% aller Patienten hin. Erstaunlicherweise ist kein maßgeblicher Unterschied zwischen UE und VUE nachweisbar. Mit dem bisher in der deutschen Diskussion verwendeten Schätzwert der VUE-bedingten Sterblichkeit von 0,1% bezogen auf Krankenhauspatienten wurde das Problem folglich kaum überschätzt. Da diese Häufigkeit bei jährlich rund 17 Millionen Krankenhauspatienten in Deutschland einer Größenordnung von 17.000 Todesfällen entspricht, sieht sich das deutsche Gesundheitssystem einer wirklich enormen Herausforderung gegenüber.

## **Literatur:**

### **A Eingeschlossene Studien**

M el Ahmed, Drug-associated admissions to a district hospital in Saudi Arabia., *J Clin Pharm Ther* 22, 1997, S. 61-66.

GR Baker, PG Norton, V Flintoft, R Blais, A Brown, J Cox, E Etchells, WA Ghali, P Hebert, SR Majumdar, M O'Beirne, L Palacios-Derflingher, RJ Reid, S Sheps, R Tamblin, The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada., *CMAJ* 170, 2004, S. 1678-1686.

DW Bates, DJ Cullen, N Laird, LA Petersen, SD Small, D Servi, G Laffel, BJ Sweitzer, BF Shea, R Hallisey, Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention, *JAMA* 274, 1995, S. 29-34.

R Bellomo, D Goldsmith, S Russell, S Uchino, Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study, *Med J Aust* 176, 2002, S. 216-218.

S Bewley, S Creighton, 'Near-miss' obstetric enquiry, *J Obstret Gynaecol* 17, 1997, S. 26-29.

JD Birkmeyer, LS Hamby, CM Birkmeyer, MV Decker, NM Karon, RW Dow, Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery?, *Arch Surg* 136, 2001, S. 405-411.

D Bracco, JB Favre, B Bissonnette, JB Wasserfallen, JP Revelly, P Ravussin, R Chiolerio, Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study, *Intensive Care Med* 27, 2001, S. 137-145.

I Buajordet, J Ebbesen, J Erikssen, H Svaar, O Brors, T Hilberg, Frequency, reporting and classification of drug-related deaths, *Tidsskr Nor Lægeforen* 115, 1995, S. 2373-2375.

- JF Calland, RB Adams, DK Benjamin Jr, MJ O'Connor, V Chandrasekhara, S Guerlain, RS Jones, Thirty-day postoperative death rate at an academic medical center, *Ann Surg* 235, 2002, S. 690-696.
- ET Carvalho-Filho, L Saporetti, MA Souza, AC Arantes, MY Vaz, NH Hojaiji, YM Alencar, JE Curiati, Iatrogeny in hospitalized elderly patients, *Rev Saude Publica* 32, 1998, S. 36-42.
- M Chan, F Nicklason, JH Vial, Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly, *Intern Med J* 31, 2001, S. 199-205.
- PA Chyka, How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the United States?, *Am J Med* 109, 2000, S. 122-130.
- B Darchy, E Le Miere, B Figueredo, E Bavoux, Y Domart, Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences, *Arch Intern Med* 159, 1999, S. 71-78.
- JG Dartnell, RP Anderson, V Chohan, KJ Galbraith, ME Lyon, PJ Nestor, RF Moulds, Hospitalisation for adverse events related to drug therapy: incidence, avoidability and costs, *Med J Aust* 164, 1996, S. 659-662.
- P Davis, R Lay-Yee, R Briant, W Ali, A Scott, S Schug, Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact., *NZ Med J* 115, 2002, S. U271.
- AF Donoso, IR Fuentes, Eventos Adversos en UCI, *Rev Chil Pediatr* 75, 2004, S. 233-239.
- H Dormann, Lack of Awareness of Community- Acquired Adverse Drug Reactions upon Hospital Admission, *Drug Saf* 26, 2003, S. 353-362.
- J Ebbesen, I Buajordet, J Erikssen, O Brors, T Hilberg, H Svaar, L Sandvik, Drug-related deaths in a department of internal medicine, *Arch Intern Med* 161, 2001, S. 2317-2323.
- K Fattinger, M Roos, P Vergeres, C Hostenstein, B Kind, U Masche, DN Stocker, S Braunschweig, GA Kullak-Ublick, RL Galeazzi, F Follath, T Gasser, PJ Meier, Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine, *Br J Clin Pharmacol* 49, 2000, S. 158-167.
- L Feldman, J Barkun, A Barkun, J Sampalis, L Rosenberg, Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with complications presented at morbidity and mortality rounds, *Surgery* 122, 1997, S. 711-719.
- AJ Forster, TR Asmis, HD Clark, G Al Saied, CC Code, SC Caughey, K Baker, J Watters, J Worthington, C van Walraven, Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital, *CMAJ* 170, 2004, S. 1235-1240.
- AJ Forster, HD Clark, A Menard, N Dupuis, R Chernish, N Chandok, A Khan, C van Walraven, Adverse events among medical patients after discharge from hospital (corrected version), *CMAJ* 170, 2004, S. 345-349.
- M Garcia-Martin, P Lardelli-Claret, A Bueno-Cavanillas, JD Luna-Del-Castillo, M Espigares-Garcia, R Galvez-Vargas, Proportion of hospital deaths associated with adverse events, *J Clin Epidemiol* 50, 1997, S. 1319-1326.
- JH Gurwitz, TS Field, J Avorn, D McCormick, S Jain, M Eckler, M Benser, AC Edmondson, DW Bates, Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes, *Am J Med* 109, 2000, S. 87-94.
- JH Gurwitz, TS Field, LR Harrold, J Rothschild, K Debellis, AC Seger, C Cadoret, LS Fish, L Garber, M Kelleher, DW Bates, Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting, *JAMA* 289, 2003, S. 1107-1116.
- JH Gurwitz, TS Field, J Judge, P Rochon, LR Harrold, C Cadoret, M Lee, K White, J LaPrino, J Erramuspe-Mainard, M DeFlorio, L Gavendo, J Auger, DW Bates, The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities, *Am J Med* 118, 2005, S. 251-258.
- JW Hafner Jr, SM Belknap, MD Squillante, KA Bucheit, Adverse drug events in emergency department patients, *Ann Emerg Med* 39, 2002, S. 258-267.
- B Hardmeier, S Braunschweig, M Cavallaro, M Roos, C Pauli-Magnus, M Giger, PJ Meier, K Fattinger, Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients, *Swiss Med Wkly* 134, 2004, S. 664-670.
- RA Hayward, TP Hofer, Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer, *JAMA* 286, 2001, S. 415-420.

MA Healey, SR Shackford, TM Osler, FB Rogers, E Burns, Complications in surgical patients, *Arch Surg* 137, 2002, S. 611-617.

L Juntti-Patinen, PJ Neuvonen, Drug-related deaths in a university central hospital, *Eur J Clin Pharmacol* 58, 2002, S. 479-482.

DH Mitchell, G Swift, GL Gilbert, Surgical wound infection surveillance: the importance of infections that develop after hospital discharge, *Aust N Z J Surg* 69, 1999, S. 117-120.

T Mjorndal, MD Boman, S Hagg, M Backstrom, BE Wiholm, A Wahlin, R Dahlqvist, Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 11, 2002, S. 65-72.

DP Phillips, N Christenfeld, LM Glynn, Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993, *Lancet* 351, 1998, S. 643-644.

M Pirmohamed, S James, S Meakin, C Green, AK Scott, TJ Walley, K Farrar, BK Park, AM Breckenridge, Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients, *BMJ* 329, 2004, S. 15-19.

P Pouyanne, F Haramburu, JL Imbs, B Begaud, Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study, *BMJ* 320, 2000, S. 1036.

JM Rothschild, CP Landrigan, JW Cronin, R Kaushal, SW Lockley, E Burdick, PH Stone, CM Lilly, JT Katz, CA Czeisler, DW Bates, The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care, *Crit Care Med* 33, 2005, S. 1694-1700.

KV Sanborn, J Castro, M Kuroda, DM Thys, Detection of intraoperative incidents by electronic scanning of computerized anesthesia records. Comparison with voluntary reporting, *Anesthesiology* 85, 1996, S. 977-987.

S Schneeweiss, J Hasford, M Gottler, A Hoffmann, AK Riethling, J Avorn, Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study, *Eur J Clin Pharmacol* 58, 2002, S. 285-291.

CC Smith, PM Bennett, HM Pearce, PI Harrison, DJ Reynolds, JK Aronson, DG Grahame-Smith, Adverse drug reactions in a hospital general medical unit meriting notification to the Committee on Safety of Medicines, *Br J Clin Pharmacol* 42, 1996, S. 423-429.

MJ Tafreshi, MJ Melby, KR Kaback, TC Nord, Medication-related visits to the emergency department: a prospective study, *Ann Pharmacother* 33, 1999, S. 1252-1257.

EJ Thomas, DM Studdert, HR Burstin, EJ Orav, T Zeena, EJ Williams, KM Howard, PC Weiler, TA Brennan, Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, *Med Care* 38, 2000, S. 261-271.

G Trifiro, G Calogero, FM Ippolito, M Cosentino, R Giuliani, A Conforti, M Venegoni, G Mazzaglia, AP Caputi, Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14, 2005, S. 333-340.

H Vila Jr, R Soto, AB Cantor, D Mackey, Comparative outcomes analysis of procedures performed in physician offices and ambulatory surgery centers, *Arch Surg* 138, 2003, S. 991-995.

C Vincent, G Neale, M Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, *BMJ* 322, 2001, S.517-519.

KR Wanzel, CG Jamieson, JM Bohnen, Complications on a general surgery service: incidence and reporting, *Can J Surg* 43, 2000, S. 113-117.

RM Wilson, WB Runciman, RW Gibberd, BT Harrison, L Newby, JD Hamilton, The Quality in Australian Health Care Study, *Med J Aust* 163, 1995, S 458-471.

M Zoppi, S Braunschweig, UP Kuenzi, R Maibach, R Hoigne, Incidence of lethal adverse drug reactions in the comprehensive hospital drug monitoring, a 20-year survey, 1974-1993, based on the data of Berne/St. Gallen, *Eur J Clin Pharmacol* 56, 2000, S. 427-430.

**B Weiterführende Literatur**

R Bellomo, D Goldsmith, S Russell, S Uchino, Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study, *Med J Aust* 176, 2002, S. 216-218.

JD Birkmeyer, LS Hamby, CM Birkmeyer, MV Decker, NM Karon, RW Dow, Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery?, *Arch Surg* 136, 2001, S. 405-411.

ET Carvalho-Filho, L Saporetti, MA Souza, AC Arantes, MY Vaz, NH Hojaiji, YM Alencar, JE Curiati. [Iatrogeny in hospitalized elderly patients], *Rev Saude Publica* 32, 1998, S. 36-42.

M Chan, F Nicklason, JH Vial, Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly, *Intern Med J* 31, 2001, S. 199-205.

PA Chyka. How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the United States?, *Am J Med* 109, 2000, S. 122-130.

B Darchy, E Le Miere, B Figueredo, E Bavoux, Y Domart, Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences., *Arch Intern Med* 159 (1), 1999, S. 71-78.

AF Donoso, IR Fuentes, Eventos Adversos en UCI, *Rev Chil Pediatr* 75, 2004, S. 233-239.

TR Einarson, Drug-related hospital admissions, *Ann.Pharmacother* 27, 1993, S. 832-840.

K Fattinger, M Roos, P Vergeres, C Holenstein, B Kind, U Masche, DN Stocker, S Braunschweig, GA Kullak-Ublick, RL Galeazzi, F Follath, T Gasser, PJ Meier, Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine, *Br J Clin Pharmacol* 49, 2000, S. 158-167.

AJ Forster, HD Clark, A Menard, N Dupuis, R Chernish, N Chandok, A Khan, C van Walraven, Adverse events among medical patients after discharge from hospital (corrected version), *CMAJ* 170, 2004, S. 345-349.

JH Gurwitz, TS Field, J Judge, P Rochon, LR Harrold, C Cadoret, M Lee, K White, J LaPrino, J Erramuspe-Mainard, M DeFlorio, L Gavendo, J Auger, DW Bates, The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities, *Am J Med* 118, 2005, S 251-258.

LT Kohn, JM Corrigan, MS Donaldson (Hgg.), *To err is human: Building a safer health system*, Washington 1999.

M Kvasz, IE Allen, MJ Gordon, EY Ro, R Estok, I Olkin, SD Ross, Adverse drug reactions in hospitalized patients: A critique of a meta-analysis, *Med Gen Med* 2, 2000, S. E3.

J Lazarou, BH Pomeranz, PN Corey, Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies, *JAMA* 279, 1998, S. 1200-1205.

LL Leape, TA Brennan, N Laird, AG Lawthers, AR Localio, BA Barnes, L Hebert, JP Newhouse, PC Weiler, H Hiatt, The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, *NEJM* 324, 1991, S. 377-384.

CJ McDonald, M Weiner, SL Hui, Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report, *JAMA* 284, 2000, S. 93-95.

D Ross, Drug-related adverse events: a readers' guide to assessing literature reviews and metaanalyses, *Arch Intern Med* 161, 2001, S. 1041-1046.

M Schrappe, C Lessing, D Conen, F Gerlach, D Grandt, D Hart, G Jonitz, J Lauterberg, H Loskill, M Rothmund, *Agenda Patientensicherheit 2006*, Witten 2006.

HC Sox Jr, S Woloshin, How many deaths are due to medical error?, Getting the number right, *Eff Clin Pract* 3, 2000, S. 277-283.

EJ Thomas, DM Studdert, HR Burstin, EJ Orav, T Zeena, EJ Williams, KM Howard, PC Weiler, TA Brennan, Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, *Med Care* 38, 2000, S. 261-271.

G Trifiro, G Calogero, FM Ippolito, M Cosentino, R Giuliani, A Conforti, M Venegoni, G Mazzaglia, AP Caputi, Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14, 2005, S. 333-340.

H Vila Jr, R Soto, AB Cantor, D Mackey, Comparative outcomes analysis of procedures performed in physician offices and ambulatory surgery centers, *Arch Surg* 138, 2003, S. 991-995.

RM Wilson, WB Runciman, RW Gibberd, BT Harrison, L Newby, JD Hamilton, The Quality in Australian Health Care Study, *Med J Aust* 163, 1995, S. 458-471.

## I. 1. 2. Geschlecht

**Zusammenfassung:** 38/184 Studien des Systematischen Reviews von 2006 konnten zur Analyse des Einflussfaktors Geschlecht herangezogen werden. 36 Studien berichteten unerwünschte Ereignisse (UE), 5 vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE), (4 beide). Eine Arbeit, die nur Fehler berichtete, wurde für die weitere Analyse nicht berücksichtigt. 9 Arbeiten wurden in den USA, 7 in Frankreich und 2 in Deutschland durchgeführt. Der Großteil der Studien (n=33) fand im Krankenhaus statt, in 25 Fällen handelte es sich um Medikamenten-bezogene Ereignisse. In 22 Arbeiten wurde nur ein Erhebungsinstrument benutzt, in 10 Studien der retrospektive Chart Review. Die 16 Arbeiten, die zwei oder mehr Methoden benutzten, verwendeten vor allem Kombinationen von einem prospektivem Chart Review und einer Befragung (n=7).

In der deskriptiven Auswertung (Odds Ratios [OR]) ergab sich für Patientinnen ein höheres Risiko, ein UE oder VUE zu erleiden, als für männliche Patienten. 23/41 der Studien ergaben eine OR >1 (d.h. zuungunsten des weiblichen Geschlechts), 18/41 der Studien eine OR <1. Der kleinste Wert beträgt OR=0,47, der höchste OR= 3,42. Stichprobenumfang und Art des Ereignisses spielten keine Rolle. Eine Metaanalyse der Studien steht aus. In jedem Fall sind die Daten ein Anlass, dem Gender-Aspekt bei der weiteren wissenschaftlichen und praktischen Bearbeitung des Themas Patientensicherheit eine erhöhte Aufmerksamkeit zukommen zu lassen.

### Einleitung

Hinweise auf geschlechtsspezifische Unterschiede im Hinblick auf die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden finden sich oft in der Literatur. So wird z.B. ein höheres Risiko für Frauen beschrieben, ein unerwünschtes Medikamentenergebnis zu erleiden.<sup>1</sup> Auch im Bereich der Klinischen Infektiologie gibt es Hinweise darauf, dass Frauen ein erhöhtes Risiko besitzen, z.B. an einer durch Venenkatheter induzierten Phlebitis zu erkranken.<sup>2</sup>

Diese Hinweise wurden zum Anlass genommen, den Systematischen Review zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden aus dem Jahr 2006 um den Einflussfaktor Geschlecht zu ergänzen.

### Methoden

Die Literatursuche für den zugrunde liegenden Systematischen Review aus dem Jahre 2006 erfolgte in den elektronischen Datenbanken PUBMED und EMBASE. Der untersuchte Zeitraum erstreckte sich von Januar 1995 bis Dezember 2005 und schloss nur Primärpublikationen auf der Basis definierter Patientenkollektive und spezifizierter Erhebungsmethoden ein.<sup>3</sup> In Erweiterung der primären Veröffentlichung von 2006 wurden noch 33 weitere Studien eingeschlossen, bei denen Raten und absolute Zahlen berechnet werden konnten, sodass jetzt von 184 Studien ausgegangen werden kann.

Für die Analysen bezüglich des Geschlechts wurde innerhalb der primär identifizierten 184 Arbeiten

<sup>1</sup> Vgl. JC Kando, KA Yonkers, JO Cole, Gender as a risk factor for adverse events to medications, *Drugs* 50, 1995, S. 1-6; RM Martin et al., Age and sex distribution of suspected adverse drug reactions to newly marketed drugs in general practice in England: analysis of 48 cohort studies, *Br J Clin Pharmacol* 46, 1998, S. 505-511.

<sup>2</sup> F Grüne et al., Phlebitis Rate and Time Kinetics of Short Peripheral Venous Catheters, *Infection* 32, 2004, S 30-32; DG Maki, M Ringer, Risk Factors for Infusion-Related Phlebitis with Small Peripheral Venous Catheters, *Ann Intern Med* 114, 1991, S. 845-854; TD Crabtree et al., Gender-Dependent Differences in Outcome After the Treatment of Infection in Hospitalized Patients, *JAMA* 282, 1999, S. 2143-2148

<sup>3</sup> Für die genauen Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Suchstrategien siehe M. Schrappe et al., *Agenda Patientensicherheit* 2006, Witten 2006, S. 17-19.

nach Studien gesucht, in denen geschlechtsspezifische Angaben zu Häufigkeiten sowohl für die Gruppe der Betroffenen als auch für die nicht Betroffenen bzw. die Gesamtgruppe gemacht wurden. Die Daten konnten sowohl in Form von absoluten Zahlen als auch relativen Zahlen berichtet werden. Alle Verhältnisangaben zu Häufigkeiten von Ereignissen in einer Geschlechtergruppe wurden auf die zugehörige Gesamtpopulation des Geschlechts in der Stichprobe bezogen (z.B. männliche Patienten mit UE auf alle männlichen Patienten in Prozent). Um eine Aussage über den Einfluss des Geschlechts auf die Ereignishäufigkeit zu machen, wurde die Chance, ein Ereignis zu erleiden, in Form von Odds Ratios berechnet. Literaturgeleitet wurde hier das weibliche Geschlecht als Exposition gewertet.

## Ergebnisse

In 38 Arbeiten wurden Angaben zum Geschlecht im Bezug zur Ereignishäufigkeit in absoluten Zahlen oder als Proportion (Patient mit Endpunkt/100 Patienten) veröffentlicht.<sup>4</sup> 36 Studien berichten als Beobachtungsendpunkt UE, 5 Studien VUE (4 beide). Eine weitere Arbeit ausschließlich zu Fehlern wurde von der weiteren Analyse ausgeschlossen.

9 der Arbeiten wurden in den USA und 7 in Frankreich durchgeführt. Je 4 Arbeiten stammen aus Australien und Spanien und je 2 Studien aus Großbritannien, Norwegen, Deutschland und Kanada. Die verbliebenen Arbeiten kamen aus Neuseeland, Italien, Libanon, Indien, Schweden und aus einer Zusammenarbeit zwischen den USA und Kanada. Der Großteil aller Studien (n=33) fand in einem Krankenhaus statt, vier Studien bezogen sich auf den ambulanten Bereich und eine auf ein Pflegeheim. 11 Arbeiten untersuchten Ereignisse innerhalb der Inneren Medizin und 5 in der Notfallambulanz. Nur zwei Arbeiten berichteten Ereignisse aus der Chirurgie. In 25 Fällen handelte es sich um Medikamenten-bezogene Ereignisse, in 11 Fällen wurden „alle Ereigniskategorien“ einbezogen. Nur zweimal war das Ereignis durch eine medizinische Prozedur bedingt. Die beiden Arbeiten, die den Bereich der Chirurgie betrachteten, bearbeiten die Kategorie „alle“ und fokussieren daher nicht allein den Bereich des operativen Eingriffs und seiner unmittelbaren Folgen. In 22 Arbeiten wurde nur ein Erhebungsinstrument benutzt. Am häufigsten fand sich hier mit 10 Nennungen der retrospektive Chart Review. Die 16 Arbeiten, die zwei oder mehr Methoden benutzten, verwendeten vor allem Kombinationen von einem prospektivem Chart Review und einer Befragung (n=7).

In den 36 Arbeiten, die Angaben zur Geschlechterverteilung von UE machen, wird insgesamt über 1.428.496 Patienten (45% männlich und 55% weiblich) berichtet, die kleinste Stichprobe umfasst 111 Personen mit einer nahezu identischen Geschlechterverteilung (55 Männer und 56 Frauen). Die größte Stichprobe umfasst 1.248.021 Personen mit 45% Männern und 55% Frauen. Der Median für die Gesamtstichprobe beträgt 707, der für die männliche Gruppe 349 und für die weibliche Gruppe 320.

In den fünf Arbeiten zu VUE wird insgesamt über 16.830 (42% Männer und 58% Frauen) Patienten berichtet, die kleinste Stichprobe umfasst 253 Personen (43% Männer und 57% Frauen) und die größte 14.179 Personen (43% Männer und 57% Frauen). Der Median für die Gesamtstichprobe beträgt 623, der für die männliche Gruppe 349 und für die weibliche Gruppe 274.

---

<sup>4</sup> Nur drei Arbeiten berichten ein anderes Berechnungsmaß als den Prozentsatz betroffener Patienten und werden daher nicht weiter betrachtet

In Tabelle 1 wird die geschlechtsspezifische Häufigkeit der 36 UE- und 5 VUE-Studien in Clustern deskriptiv dargestellt. Es zeigt sich auf den ersten Blick kein Unterschied.

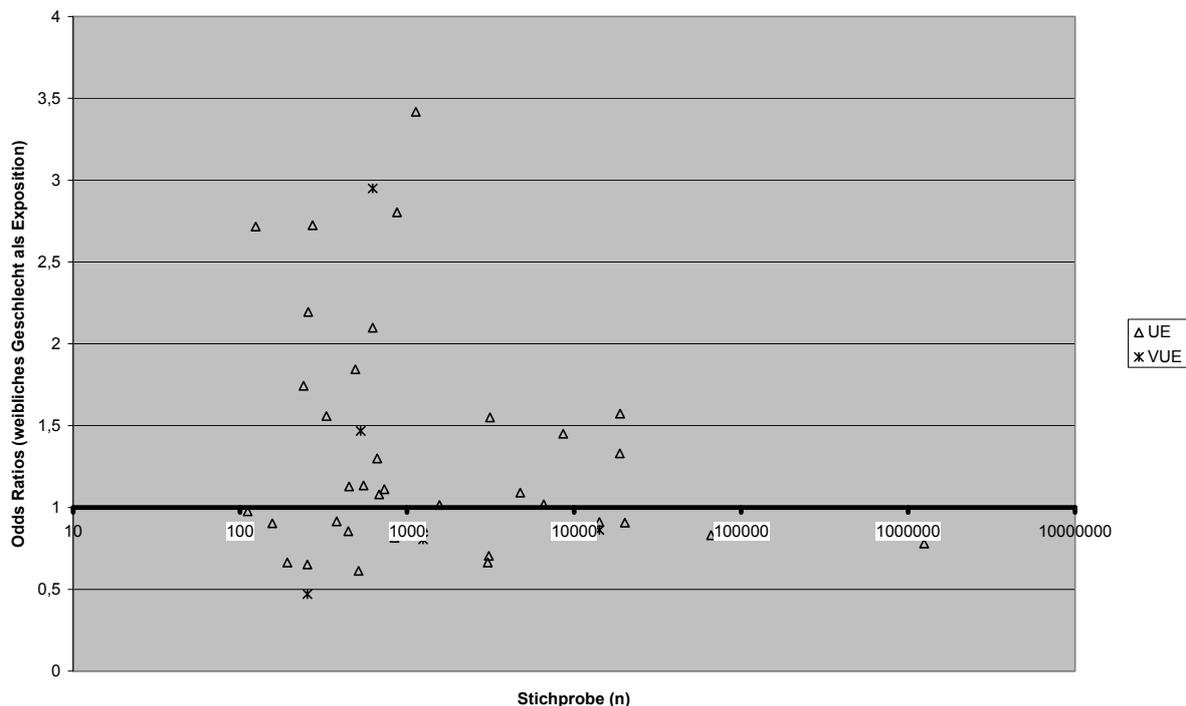
**Tabelle 1: Häufigkeitscluster für das Berechnungsmaß Proportion nach Geschlecht und den Beobachtungsendpunkten UE und VUE. Eingeschlossen wurden 36 Studien zu Unerwünschte Ereignisse (UE) und 5 Studien zu Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE), (n=37 Studien)**

<b>Häufigkeitscluster weiblich / männlich</b>				
<b>Häufigkeits- cluster Patient mit Endpunkt/100 Patienten (Proportion)</b>	<b>weiblich</b>		<b>männlich</b>	
	<b>UE (Studien)</b>	<b>VUE (Studien)</b>	<b>UE (Studien)</b>	<b>VUE (Studien)</b>
0,1-10	14	3	15	3
>10-20	11	2	12	0
>20-30	6	0	6	2
>30-40	5	0	1	0
>40-50	0	0	2	0
<b>Summe</b>	<b>36</b>	<b>5</b>	<b>36</b>	<b>5</b>

#### **Einflussfaktor Geschlecht: Odds Ratio**

Um den Einflussfaktor Geschlecht genauer beschreiben zu können, wurde für jede der UE-Studien (n=36) und jede der VUE-Studien (n=5) die Odds Ratio (OR) berechnet (4 Doppelnennungen). Ein OR > 1 bedeutet ein vermehrtes Risiko für das weibliche Geschlecht, ein UE bzw. VUE zu erleiden. In Grafik 1 werden die Odds Ratios für UE und VUE entsprechend der Studiengröße dargestellt.

**Grafik 1: Odds Ratios für die Chance, ein UE ( $\Delta$ ) (n = 36 Studien) oder VUE ( $\times$ ) (n = 5 Studien) zu erleiden nach Stichprobengröße (insgesamt 37 Studien, 4 Studien berichten UE und VUE). Halblogarithmische Skalierung. Eine OR >1 bedeutet ein erhöhtes Risiko für das weibliche Geschlecht.**



23/41 Odds Ratios ergaben einen Wert >1, 18/41 Odds Ratios einen Wert <1. Der kleinste Wert beträgt  $OR=0,47^5$ , der höchste  $OR= 3,42.^6$  Ohne diese Beobachtung durch eine Metaanalyse abgesichert zu haben, scheint ein höheres Risiko für das weibliche Geschlecht zu bestehen. Die Studiengröße zeigt auch hier eine Abnahme der Streuung mit zunehmendem Stichprobenumfang.

In Grafik 2 werden die Odds Ratios, ein UE oder VUE zu erleiden, nach Stichprobengröße und Ereigniskategorie dargestellt. Wie oben beschrieben, untersucht der größte Teil der Studien unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE), (n=25). Anhand der Grafik lassen sich keine eindeutig höheren oder niedrigeren Chancen für die einzelnen Kategorien erkennen.

<sup>5</sup> MJ Tafreshi et al., Medication-related visits to the emergency department: a prospective study, *Ann Pharmacother* 33, 1999, S.1252-1257.

<sup>6</sup> G Fradet et al., Iatrogenic drug-induced diseases, requiring hospitalization, in patients over 65 years of age. 1-year retrospective study in an internal medicine department, *Rev Med Interne* 17, 1996, S. 456-460.



gibt, die hypothetisch dazu führen könnte, dass die Häufigkeit von UE bei Patientinnen auch aus diesem Grund eher unterschätzt werden.<sup>9</sup> Auch werden in einigen Bereichen Frauen weniger häufig in Studien eingeschlossen als Männer, sodass die Kenntnisse über UE, die bei Patientinnen auftreten, geringer sein könnten.<sup>10</sup>

## Literatur:

### A Eingeschlossene Studien

JM Aranaz, R Limón, J Requena, MT Gea, V Núñez, MI Bermúdez, J Vitaller, C Aibar, P Ruis, Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales, *Rev Calidad Asistencial* 20, 2005, S. 53-60.

N Azad, M Tierney, G Victor, P Kumar, Adverse drug events in the elderly population admitted to a tertiary care hospital, *J Healthc Manag* 47, 2002, S. 295-305.

N Bhalla, C Duggan, S Dhillon, The incidence and nature of drug-related admissions to hospital, *The Pharmaceutical Journal* 270, 2003, S. 583-586.

EJ Bini, B Firoozi, RJ Choung, EM Ali, M Osman, EH Weinshel, Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study, *Gastrointest Endosc* 57, 2003, S. 8-16.

JD Birkmeyer, LS Hamby, CM Birkmeyer, MV Decker, NM Karon, RW Dow, Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery?, *Arch Surg* 136, 2001, S. 405-411.

I Buajordet, J Ebbesen, J Erikssen, H Svaar, O Brors, T Hilberg, Frequency, reporting and classification of drug-related deaths, *Tidsskr Nor Lægeforen* 115, 1995, S. 2373-2375.

M Chan, F Nicklason, JH Vial, Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly, *Intern Med* J 31, 2001, S. 199-205.

SI Chaudhry, KA Olofinboba, HM Krumholz, Detection of errors by attending physicians on a general medicine service, *J Gen Intern Med* 18, 2003, S. 595-600.

B Darchy, E Le Miere, B Figueredo, E Bavoux, Y Domart, Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences, *Arch Intern Med* 159, 1999, S. 71-78.

P Davis, R Lay-Yee, R Briant, W Ali, A Scott, S Schug, Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *NZ Med J* 115, 2002, S. U271.

H Dormann, Lack of Awareness of Community- Acquired Adverse Drug Reactions upon Hospital Admisson. *Drug Saf* 26, 2003, S. 353-362.

KL Easton-Carter, CB Chapman, JE Brien, Emergency department attendances associated with drug-related problems in paediatrics, *J Paediatr Child Health* 39, 2003, S. 124-129.

J Ebbesen, I Buajordet, J Erikssen, O Brors, T Hilberg, H Svaar, L Sandvik, Drug-related deaths in a department of internal medicine, *Arch Intern Med* 161, 2001, S. 2317-2323.

G Fradet, X Legac, T Charlois, T Ponge, S Cottin, Iatrogenic drug-induced diseases, requiring hospitalization, in patients over 65 years of age. 1-year retrospective study in an internal medicine department, *Rev Med Interne* 17, 1996, S. 456-460.

TK Gandhi, SN Weingart, J Borus, AC Seger, J Peterson, E Burdick, DL Seger, K Shu, F Federico, LL Leape, DW Bates, Adverse drug events in ambulatory care, *NEJM* 348, 2003, S. 1556-1564.

SL Gray, JE Mahoney, DK Blough, Adverse drug events in elderly patients receiving home health services

---

<sup>9</sup> SC Gan et al., Treatment of Acute Myocardial Infarction and 30-Day Mortality Among Women and Men, *NEJM* 343, 2000, S. 8-15.

<sup>10</sup> A Heiat, CP Gross, HM Krumholz, Representation of the elderly, women, and minorities in heart failure clinical trials, *Arch Intern Med* 162, 2002, S. 1682-1688; DJ Harris, PS Douglas, Enrollment of women in cardiovascular clinical trials funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute, *NEJM* 343, 2000, S. 475-480.

following hospital discharge, *Ann Pharmacother* 33, 1999, S. 1147-1153.

LA Grohskopf, RL Sinkowitz-Cochran, DO Garrett, AH Sohn, GL Levine, JD Siegel, BH Stover, WR Jarvis, A national point-prevalence survey of pediatric intensive care unit-acquired infections in the United States, *J Pediatr* 140, 2002, S. 432-438.

JH Gurwitz, TS Field, J Judge, P Rochon, LR Harrold, C Cadoret, M Lee, K White, J LaPrino, J Erramuspe-Mainard, M DeFlorio, L Gavendo, J Auger, DW Bates, The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities, *Am J Med* 118, 2005, S. 251-258.

J Ibarria, P Martínez, A Burzako, E Lizarralde, C Hinojal, N García, V De La Miguel, Efectos Adversos por medicamentos en pacientes ambulatorios ancianos en el momento de su ingreso hospitalario, *Atención farmacéutica* 5, 2003, S. 345-351.

DE Kanter, W Turenne, AD Slonim, Hospital-reported medical errors in premature neonates, *Pediatr Crit Care Med* 5, 2004, S. 119-123.

R Lagnaoui, N Moore, J Fach, M Longy-Boursier, B Begaud, Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability, *Eur J Clin Pharmacol* 56, 2000, S. 181-186.

S Malhotra, S Jain, P Pandhi, Drug-related visits to the medical emergency department: a prospective study from India, *Int J Clin Pharmacol Ther* 39, 2001, S. 12-18.

I Martinez-Mir, M Garcia-Lopez, V Palop, JM Ferrer, L Estan, E Rubio, FJ Morales-Olivas, A prospective study of adverse drug reactions as a cause of admission to a paediatric hospital, *Br J Clin Pharmacol* 42, 1996, S. 319-324.

PJ McDonnell, MR Jacobs, Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions, *Ann Pharmacother* 36, 2002, S. 1331-1336.

T Mjorndal, MD Boman, S Hagg, M Backstrom, BE Wiholm, A Wahlin, R Dahlqvist, Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 11, 2002, S. 65-72.

N Moore, D Lecointre, C Noblet, M Mabile, Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine, *Br J Clin Pharmacol* 45, 1998, S. 301-308.

KM Nelson, RL Talbert, Drug-related hospital admissions, *Pharmacotherapy* 16, 1996, S. 701-707.

DA O'Hara, NJ Carson, Reporting of adverse events in hospitals in Victoria, 1994-1995, *Med J Aust* 166, 1997, S. 460-463.

H Peyriere, S Cassan, E Floutard, S Riviere, JP Blayac, D Hillaire-Buys, A Le Quellec, S Hansel, Adverse drug events associated with hospital admission, *Ann Pharmacother* 37, 2003, S. 5-11.

M Pirmohamed, S James, S Meakin, C Green, AK Scott, TJ Walley, K Farrar, BK Park, AM Breckenridge, Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients, *BMJ* 329, 2004, S. 15-19.

P Pouyane, F Haramburu, JL Imbs, B Begaud Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study, *BMJ* 320, 2000, S. 1036.

P Queneau, B Bannwarth, F Carpentier, JM Guliana, J Bouget, B Trombert, X Leverve [Adverse drug effects observed at French admissions departments and emergency services. Prospective study of the National Educational Association for Teaching Therapeutics and proposals for preventive measures] *Bull Acad Natl Med* 187, 2003, S. 647-666.

MJ Tafreshi, MJ Melby, KR Kaback, TC Nord. Medication-related visits to the emergency department: a prospective study, *Ann Pharmacother* 33, 1999, S. 1252-1257.

G Trifiro, G Calogero, FM Ippolito, M Cosentino, R Giuliani, A Conforti, M Venegoni, G Mazzaglia, AP Caputi, Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14, 2005, S. 333-340.

KR Wanzel, CG Jamieson, JM Bohnen, Complications on a general surgery service: incidence and reporting, *Can J Surg* 43, 2000, S. 113-117.

RM Wilson, WB Runciman, RW Gibberd, BT Harrison, L Newby, JD Hamilton, The Quality in Australian

Health Care Study, *Med J Aust* 163, 1995, S. 458-471.

### **B Weiterführende Literatur**

G Fradet, X Legac, T Charlois, T Ponge, S Cottin, Iatrogenic drug-induced diseases, requiring hospitalization, in patients over 65 years of age. 1-year retrospective study in an internal medicine department, *Rev Med Interne* 17, 1996, S. 456-460.

SC Gan, SK Beaver, PM Houck, RF MacLehose, HW Lawson, L Chan, Treatment of acute myocardial infarction and 30-day mortality among women and men, *NEJM* 343, 2000, S. 8-15.

F Grüne, M Schrappe, J Basten, H M Wenchel, E Tual, H Stützer, the Cologne Quality Network, Phlebitis Rate and Time Kinetics of Short Peripheral Venous Catheters, *Infection* 32, 2004, S. 30-32.

DJ Harris, PS Douglas, Enrollment of women in cardiovascular clinical trials funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute, *NEJM* 343, 2000, S. 475-480.

A Heiat, CP Gross, HM Krumholz, Representation of the elderly, women, and minorities in heart failure clinical trials, *Arch Intern Med* 162, 2002, S. 1682-1688.

JC Kando, KA Yonkers, JO Cole, Gender as a risk factor for adverse events to medications, *Drugs* 50, 1995, S. 1-6.

DG Maki, M Ringer, Risk Factors for Infusion-Related Phlebitis with Small Peripheral Venous Catheters, *Ann Intern Med* 114, 1991, S. 845-54.

RM Martin, PN Biswas, SN Freemantle, GL Pearce, RD Mann, Age and sex distribution of suspected adverse drug reactions to newly marketed drugs in general practice in England: analysis of 48 cohort studies, *Br J Clin Pharmacol* 46, 1998, S. 505-511.

VW Pinn, Research on women's health: progress and opportunities, *JAMA* 294, 2005, S. 1407-1410.

M Schrappe, C Lessing, D Conen, F Gerlach, D Grandt, D Hart, G Jonitz, J Lauterberg, H Loskill, M Rothmund, *Agenda Patientensicherheit* 2006, Witten 2006.

## I. 2. Evaluation von Studiendesigns zur Gewinnung populationsbezogener Daten

Wer zielführende Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit treffen will, muss zunächst eine Vorstellung davon entwickeln, wie groß das Problem ist, das er beheben will. Grundlegende Daten dazu liefert die Epidemiologie. Sie untersucht die Ursachen und Verbreitung gesundheitsbezogener Ereignisse in einer Population.

In den vergangenen Jahren ist die Zahl epidemiologischer Studien zur Patientensicherheit sprunghaft gestiegen. Damit steht heute eine breite internationale Datenbasis zur Verfügung, auf deren Grundlage sich die Verteilung von Ereignissen, durch die die Sicherheit von Menschen in medizinisch-therapeutischer Behandlung beeinflusst wird, darstellen lässt. Im Rahmen unseres Forschungsprojekts „Patientensicherheit: Erhebung des internationalen Status quo, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Definition des aktuellen Handlungsbedarfs“ haben wir die Ergebnisse dieser Studien an früherer Stelle in einem systematischen Review zusammengestellt.<sup>1</sup> Im vorangehenden Kapitel der vorliegenden Arbeit wurde diese Analyse um die kritische Diskussion des Merkmals Mortalität und des Einflussfaktors Geschlecht vertieft.

Die zusammenfassende Darstellung der internationalen Forschungsliteratur stellt einen zentralen Ausgangspunkt zur Beantwortung der Frage dar, ob die gefundenen Daten zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden auf das deutsche Gesundheitswesen übertragen werden können und wir hier mit denselben Ereignishäufigkeiten zu rechnen haben, wie sie für andere Länder berichtet wurden. Im Verlauf unseres systematischen Reviews kamen wir zu dem Ergebnis, dass die Verteilung von Ereignishäufigkeiten in Wechselbeziehung zur Studiengröße steht und werteten dies als indirekten Hinweis auf die Validität und Reliabilität der Studien. Allerdings weisen auch die verschiedenen Erhebungsmethoden eine unterschiedliche Eignung je nach Stichprobenumfang auf.

Um die damals formulierte Hypothese zu prüfen und weiter abzusichern, analysieren wir daher im Folgenden die epidemiologische Eignung sowie die Gültigkeit und Messgenauigkeit einzelner Studiendesigns. Die von uns vorgeschlagene Klassifizierung basiert auf den Erkenntnissen unserer Übersichtsarbeit und wurde in einigen Aspekten fortentwickelt.

Danach erweisen sich für epidemiologische Fragestellungen zur Patientensicherheit folgende Verfahren als relevant:

**Chart Review**  
**Computergestützte Warnsignale**  
**Routinedaten**  
**Befragung**  
**Freiwillige Meldung**  
**Freiwillige Berichtssystem (CIRS)**  
**Direkte Beobachtung**  
**Klinische Daten**

Sie sollen im Folgenden einer eingehenden Qualitätsprüfung unterzogen werden.

---

<sup>1</sup> M Schrappe et al., Agenda Patientensicherheit 2006, Witten 2006, S. 15-66.

## Leitfragen zur Qualität von Erhebungsmethoden

In jüngerer Vergangenheit wurden wiederholt Untersuchungen zur Qualität von Erhebungsmethoden im Bereich Patientensicherheit angestellt. Bisherige Übersichtsarbeiten fokussieren die vergleichende Darstellung von Stärken und Schwächen einzelner Studiendesigns, jedoch nicht unter dem besonderen Aspekt ihrer epidemiologischen Relevanz.<sup>2</sup>

Unsere Arbeit beschränkt sich dagegen auf die Beurteilung epidemiologischer Studien zur Patientensicherheit. Erhebungsmethoden, die keine populationsbezogenen Häufigkeiten berichten, finden im Weiteren keine Berücksichtigung.

Die Beschränkung auf epidemiologische Häufigkeitsangaben erlaubt einen differenzierten Blick auf die Verteilung von Beobachtungsendpunkten, die zusammengenommen das Verhältnis zwischen der Qualität medizinischer Behandlung und dem Behandlungsergebnis darstellen. Diese Beobachtungsendpunkte sind unerwünschte Ereignisse, Fehler, vermeidbare unerwünschte Ereignisse und Beinaheschäden. Die Qualität einer epidemiologischen Studie bemisst sich demnach nicht allein an ihrer Fähigkeit, ein singuläres Ereignis zu erfassen, sondern auch an ihrer Eignung, die Verteilung verschiedener Ereignisse abzubilden, die in kausaler Verkettung definiert wurden.

Schließlich zielt unsere Analyse auf die Bewertung von Studiendesigns, nicht auf deren konkrete Durchführung. Ergebnisverzerrungen, die auf Durchführungsfehlern basieren (z.B. Selection Bias, Response Bias) bleiben deshalb, soweit als möglich, unberücksichtigt.

Aus unseren Vorüberlegungen ergeben sich drei Leitfragen für die Evaluation von Studiendesigns zur Häufigkeit von Ereignissen, die für die Patientensicherheit relevant sind:

- **In welchem Maß eignet sich die Erhebungsmethode zur Gewinnung populationsbezogener Daten?**
- **Für welche Ereignisse ist die Methode valide oder repräsentativ?**
- **Welche Gültigkeit und Messgenauigkeit ist für die Erhebungsmethode nachgewiesen?**

Im Folgenden werden die gebräuchlichen Methoden zur epidemiologischen Messung sicherheitsrelevanter Ereignisse in der Patientenversorgung kurz vorgestellt und einer anschließenden Bewertung anhand dieser drei Leitfragen unterzogen. Dabei wird zunächst vorausgesetzt, dass Studien jeweils nur eine Erhebungsmethode einsetzen.

### I. 2. 1. Chart review

#### a) Beschreibung

„Chart review“ (engl.) bedeutet die Durchsicht von Patientenunterlagen. Patientenakten werden auf das Vorkommen vorab definierter Ereignisse durchsucht. Grundsätzlich kann man zwischen prospektiven

---

<sup>2</sup> P Michel, Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review, [www.who.int/entity/patientensafety/research/P\\_Michel\\_Report\\_Final\\_version.pdf](http://www.who.int/entity/patientensafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf) (Letzter Zugriff 01. 04. 2007); EJ Thomas, LA Petersen, Measuring errors and adverse events in health care, *J Gen Intern Med* 18, 2003, S. 61-67; C Vincent, Patient Safety, Edingburgh – London – New York – Oxford – Philadelphia – St Louis – Sydney – Toronto 2006, S. 33-56; K Walshe, R Boaden, Patient Safety, research into practice, New York 2006, S. 91-184.

und retrospektiven, internen und externen sowie impliziten und expliziten Vorgehensweisen unterscheiden.

Chart Reviews sind die gebräuchlichste Methode für epidemiologische Messungen zur Sicherheit in der Gesundheitsversorgung. Unter zahlreichen Varianten ist das so genannte „Harvard Medical Practice Design“ hervorzuheben. Es wurde eigens zur Entdeckung von Ereignissen entwickelt, die die Patientensicherheit betreffen und soll deshalb im Folgenden stellvertretend beschrieben werden.

Das spätere Harvard-Design entstand in den 1970er Jahren. Im Rahmen der „Medical Insurance Feasibility Study“ führte man eine Häufigkeitsmessung potenziell entschädigungspflichtiger Ereignisse durch.<sup>3</sup> Es entstand ein zweistufiges Verfahren: Patientenakten werden zunächst auf das Vorkommen bestimmter Kriterien überprüft, danach werden die so gefilterten Akten einer Einzelbewertung unterzogen. In den 1980er Jahren fand das in der „Medical Insurance Feasibility Study“ entwickelte Instrument als „Peer Review“ Eingang in Qualitätsmanagementprogramme US-amerikanischer Krankenhäuser und Medicare-Versicherer.<sup>4</sup>

An der Harvard Medical School modifizierte man es für die Durchführung epidemiologischer Studien zur Patientensicherheit. Den entscheidenden Auftakt machte die „Harvard Medical Practice Study“, in der über 30.000 Patientenakten des Bundesstaates New York aus dem Jahr 1984 gesichtet wurden.<sup>5</sup> Seitdem wird das Harvard-Design im Wesentlichen unverändert angewandt: Im „Screening“ überprüfen geschulte Pflegekräfte, ob Patientenakten eines oder mehrere von meist 18 Kriterien enthalten. Im zweiten Schritt des „Review“ beurteilen Mediziner mithilfe eines knapp strukturierten Fragebogens, ob die Akten mit Screeningkriterium ein unerwünschtes Ereignis enthalten und ob dieses auf einen Fehler zurückzuführen ist. Die Einzelfallbegutachtung schließt eine Wahrscheinlichkeitsprüfung und Schweregradbestimmung ein. Studien wurden in den USA, Australien, Neuseeland, Großbritannien, Kanada, Dänemark, Frankreich und Spanien durchgeführt.<sup>6</sup>

## **b) Epidemiologische Eignung**

Patientenakten stellen eine solide Basis für epidemiologische Studien dar. Daten können präzise er-

<sup>3</sup> DH Mills, Medical insurance feasibility study. A technical summary, West J Med 128, 1978, S. 360-365.

<sup>4</sup> JW Craddock, The Medical Management Analysis System. A Professional Liability Warning Mechanism, Qual Rev Bull 5, 1979, S. 2-8. Zur Entstehung und Verbreitung so genannter „Peer Review Organisations“ vgl. K Walshe, The reliability and validity of adverse-event measures of the quality of healthcare, phil.diss. Birmingham 1998 (masch.schriftl. mit freundlicher Genehmigung des Autors).

<sup>5</sup> H Hiatt et al., A study of medical injury and medical malpractice, NEJM 321, 1989, S.480-484; TA Brennan et al., Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I, NEJM 324, 1991, S. 370-376; LL Leape et al., The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, NEJM 324, 1991, S. 377-384. AR Localio et al., Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III, NEJM 325, 1991, S. 245-251.

<sup>6</sup> RM Wilson et al., The Quality in Australian Health Care Study, Med J Aust 163, 1995, S. 458-471; EJ Thomas et al., Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, Med Care 38, 2000, S. 261-271; C Vincent, G Neale, M Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, BMJ 322, 2001, S. 517-519; T Schiøler et al., Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler, Ugeskr Læger 163, 2001, S. 5370-5378, P Davis et al., Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact, NZ Med J 115, 2002, S. U271; P Davis et al., Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context, NZ Med J 116, 2003, S. U 624; P Davis et al., Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey, Wellington 2006, <http://www.moh.govt.nz>. (Letzter Zugriff 01. 04. 2007); G R Baker et al., The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, CMAJ 170, 2004, S. 1678-1686; P Michel P et al., Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale, Drees 398, 2005, S. 1-14; JM Aranz et al., National Study on Hospital-Related Adverse Events Encas 2005 (ENEAS 2005), Madrid 2006.

fasst und Patientenkollektive als Zahl stationärer Aufnahmen oder Entlassungen genau definiert werden. Dies setzt jedoch voraus, dass die zu messenden Beobachtungsendpunkte ausreichend in den Akten dokumentiert wurden. Die Einschätzungen darüber, inwieweit sich Krankenakten zur Erforschung von Patientensicherheit eignen, gehen auseinander, jedoch wird allgemein angenommen, dass Häufigkeiten eher unter- denn überschätzt werden.<sup>7</sup> In der australischen Studie beurteilte man 73% der Patientenakten als ausreichend für die Durchführung des Review, in Neuseeland waren es 85%, umgekehrt stufte man in Spanien 19% der Akten als ungenügend zur Feststellung von unerwünschten Ereignissen ein.<sup>8</sup> Auch in Deutschland zeigte eine jüngst veröffentlichte Arbeit über Patientenakten mit Behandlungsfehlervorwurf deutliche Dokumentationslücken.<sup>9</sup>

Diesem Nachteil steht der Vorzug entgegen, Ergebnisse populationsbezogen zu berichten. So wurde das Harvard-Design unter der besonderen Maßgabe entwickelt, in Ergänzung zu kleineren Pilotstudien auch landesweite Schätzungen abzugeben. Die Ergebnisse werden in aller Regel als Prozentsatz betroffener Patienten dargestellt. Untersucht werden stationäre Patienten, doch lassen sich auch Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung erfassen, wenn ein unerwünschtes Ereignis oder ein Schaden zur stationären Aufnahme geführt hat.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

Studien nach dem Harvard Design erheben unerwünschte Ereignisse und als Teilmenge daraus vermeidbare unerwünschte Ereignisse, zuweilen auch Behandlungsschäden. Ausgehend vom unerwünschten Ereignis werden die übrigen Beobachtungsendpunkte rückschauend eingegrenzt. Als Konsequenz kann das Harvard-Design nur Fehler (=Regelverletzungen) erfassen, die zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis geführt haben; eine Erhebung von Beinaheschäden (=Fehler ohne Folgen) ist von vornherein ausgeschlossen.

Screening und Review sind nach dem Harvard-Design auf die Gesamtbewertung medizinischer Versorgung ausgelegt. Weder ist die Durchführung einer Studie auf bestimmte medizinische Fächer beschränkt, noch auf besondere Versorgungsabläufe.<sup>10</sup>

### **d) Gültigkeit und Messgenauigkeit**

Sensitivität, Spezifität und Reliabilität des Harvard-Designs wurden in Pilot- und Kontrollstudien gemessen. Einfache Messungen evaluierten Screening und Review getrennt voneinander und kamen dabei zu

---

<sup>7</sup> Vgl. dazu J Luck et al., How well does chart abstraction measure quality? A prospective comparison of standardized patients with the medical record, *Am J Med* 108, 2000, S. 642-649; MM Rosenthal et al., Beyond the medical record: Other modes of error acknowledgment, *J Gen Intern Med* 20, 2005, S. 404-409. Die Eignung von Patientenakten für Studien nach dem Harvarddesign untersuchte eine Pilotstudie, vgl. TA Brennan et al., Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals, *Ann Intern Med* 112, 1990, S. 221-226.

<sup>8</sup> Wilson 1995, S.464; Davis 2001, S.201 (davon abweichend Davis 2002, S. U274: 95% für Screening und 85% für Review); Aranaz 2006, S. 50.

<sup>9</sup> H Püschmann et al., Vollständigkeit und Qualität der ärztlichen Dokumentation in Krankenakten. Untersuchung zu Krankenunterlagen aus Chirurgie, Orthopädie, Innerer Medizin und Neurologie, *Dtsch Ärzteblatt* 103/3, 2006, S.121-126.

<sup>10</sup> In einigen Studien wurde das Harvard-Design an einzelne medizinische Fächer angepasst, die Screenigkriterien entsprechend überarbeitet Vgl. z.B. AM Wolff, J Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review, *Emerg Med J* 19, 2002, S. 35-40; SN Weingart et al., Discrepancies between explicit and implicit review: physician and nurse assessments of complications and quality, *Health Serv Res* 37, 2002, S. 483-498.

z.T. erheblich unterschiedlichen Ergebnissen. So ergab die Wiederholung des Screenings durch ärztliches Personal als Goldstandard Sensitivitäten zwischen 0,84 und 0,89 und Spezifitäten zwischen 0,71 und 0,54; insgesamt lagen die Übereinstimmungen zwischen 79,9% und 84%.<sup>11</sup> Interraterreliabilitäten des Review wurden für die Bestimmung von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen und Behandlungsschäden gemessen; für unerwünschte Ereignisse lagen sie zwischen 79% und 89% ( $\kappa = 0,4 - 0,61$ ), für vermeidbare unerwünschte Ereignisse bei 58% ( $\kappa = 0,19 - 0,69$ ).<sup>12</sup> An den vergleichsweise moderaten Reliabilitäten des Expertenurteils manifestierte sich die Kritik einiger Autoren, die zumeist eine weitere Standardisierung des Reviewverfahrens forderten.<sup>13</sup> Dazu ist anzumerken, dass sich der ärztliche Review zwar auf einen strukturierten Fragebogen stützt, die persönliche Urteilsfindung jedoch weitgehend implizit vollzieht. Auf die Kritik reagierte in jüngerer Zeit eine Gruppe britischer Forscher; sie legten eine überarbeitete Version des Fragebogens vor, die auf eine klarere Strukturierung des Beurteilungsprozesses und eine differenzierte Klassifikation von Ereignissen abhebt.<sup>14</sup>

Die Einzelbewertung von Screening und Review lässt darauf schließen, dass Studienergebnisse Verzerrungen infolge abweichender Expertenmeinungen beinhalten. Dennoch bleiben die gemessenen Ereignishäufigkeiten davon möglicherweise unbeeinflusst. So ermittelte man in Neuseeland eine Interraterreliabilität von  $\kappa = 0,47$ , doch gleichzeitig entdeckte jede Reviewergruppe eine nahezu identische Anzahl von unerwünschten Ereignissen.<sup>15</sup> Zur weiteren Beurteilung bedürfte es einer Analyse der Sensitivität und Spezifität innerhalb der Reviewphase, doch steht eine solche in Ermangelung eines allgemein akzeptierten Goldstandards noch aus.

Während offen bleiben muss, ob die Qualität des Review Einfluss auf die gemessenen Ereignishäufigkeiten hat, zeichnet sich ein anderer Zusammenhang ab. So scheint das in Studien gemessene Vorkommen von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Prozentsatz von Akten zu stehen, die nach dem Screening in eine Studie eingeschlossen wurden. Dies verdeutlicht die Darstellung in der Graphik:

<sup>11</sup> TA Brennan, RJ Localio, NM Laird, Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients, *Med Care* 27, 1989, S. 1148-1158, S.1154; Davis 2006, S.78; Wilson 1995, S. 463; Schiøler 2001, S. 5374.

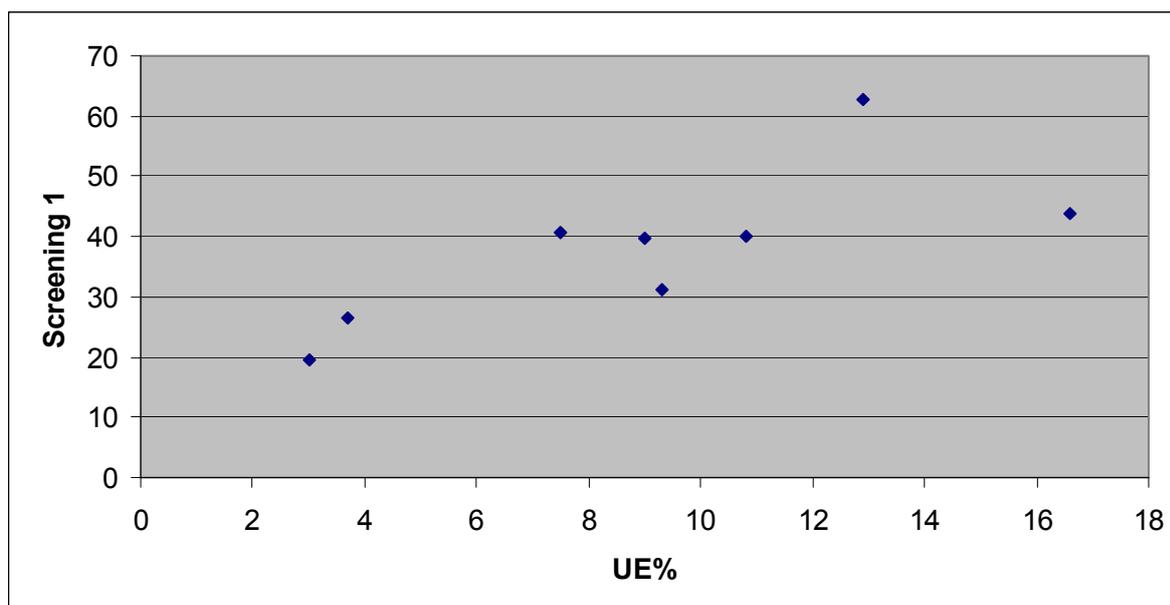
<sup>12</sup> Brennan 1989, S. 1155f., UE  $R_m = 0,78$ ; BS  $R_m = 0,62$ ; Kappawerte wurden als Übereinstimmungen zwischen Assistenz- und Oberärzten ermittelt: UE  $\kappa = 0,57$ ; BS  $\kappa = 0,51$ ; Brennan 1991, S. 370: UE 89% ( $\kappa = 0,61$ ), BS 93% ( $\kappa = 0,24$ ); Thomas 2000, S. 265, UE 79% ( $\kappa = 0,4$ ); EJ Thomas et al., The reliability of medical record review for estimating adverse event rates, *Ann Intern Med* 136, 2002, S. 812-816, S.813, UE ( $\kappa = 0,4$ ), VUE ( $\kappa = 0,19 - 0,24$ ); Wilson 1995, S.464: UE 80% ( $\kappa = 0,55$ ), VUE 58% ( $\kappa = 0,33$ ); P Davis et al., Adverse events regional feasibility study: methodological results, *NZ Med J* 114, 2001, S. 200-202, S.201: UE 85,7% ( $\kappa = 0,62$ ). Es ist anzumerken, dass Davis in einer späteren Studie die Ergebnisse von 2000 abweichend mit ( $\kappa = 0,47$ ) zitiert (Davis 2002, S. U277). Baker 2004, S. 1680: UE  $\kappa = 0,45$ , VUE  $\kappa = 0,69$ . In der spanischen Studie wurden  $\kappa$ -werte für Chirurgen und Internisten getrennt bestimmt; Aranaz 2006, S. 18, Internisten UE  $\kappa = 0,65 - 0,87$ , VUE  $\kappa = 0,41 - 0,84$ ; Chirurgen UE  $\kappa = 0,43 - 0,78$ , VUE  $\kappa = 0,27 - 0,35$ .

<sup>13</sup> Vgl. dazu Thomas 2002, TP Hofer et al., Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality, *Med Care* 38, 2000, S. 152-161; AR Localio et al., Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review, *Ann Intern Med* 125, 1996, S. 457-464.

<sup>14</sup> M Woloshynowych, G Neale, C Vincent, Case record review of adverse events: a new approach, *Qual Saf Health Care* 12, 2003, S. 411-415. Nach freundlicher Auskunft von C Vincent wurde diese überarbeitete Version bisher nicht im Rahmen größerer epidemiologischer Studien verwendet

<sup>15</sup> Davis 2006, S. 78.

**Grafik 1: Studien nach dem Harvard-Design (n=8). Dargestellt ist der Prozentsatz der durch Screening in die Studien eingeschlossenen Patienten im Verhältnis zum Prozentsatz der Patienten mit unerwünschten Ereignissen (UE)**



Über die Einzelbewertung hinaus stellt sich deshalb die Frage, ob das Harvard-Medical-Design eine sinnvolle Klammer zwischen Screening und Review darstellt, d.h. ob die Kriterien des Screenings geeignet sind, diejenigen Patientenakten zu entdecken, die unerwünschte Ereignisse enthalten. Zu diesem Zweck wurde getestet, welche Kriterien die Akten aufwiesen, die ein unerwünschtes Ereignis enthielten.<sup>16</sup> Diese Herangehensweise zielt auf die Identifizierung geeigneter und überflüssiger Kriterien, worauf man mancherorts mit einer Modifizierung der Screeningkriterien reagierte. Auch wurde wiederholt Kritik geübt, dass das Screening zu viele Akten ohne unerwünschtes Ereignis identifiziere, wodurch das Studiendesign unnötig aufwändig und kostenintensiv werde.<sup>17</sup>

Andererseits bleibt danach zu fragen, ob das Screening nicht umgekehrt Fälle übersieht und Akten aus der Studie ausschließt, die unerwünschte Ereignisse enthalten. Zur Klärung dieser Frage bedarf es einer Überprüfung von Akten ohne Screeningkriterium durch den ärztlichen Review. Die in der Literatur dazu zitierten Tests zeigen z.T. erhebliche methodische Schwächen.<sup>18</sup> Nur zwei Studien nach dem Harvard-Design erlauben Aussagen über die Häufigkeit unentdeckter unerwünschter Ereignisse in negativ gescreenten Akten. Mit 0,7% und 2,9% unterscheiden sich die gemessenen Werte jedoch so weit voneinander<sup>19</sup>, dass eine abschließende Beurteilung kaum möglich ist. Zumindest liefern sie einen Anhaltspunkt dafür, dass Studien nach dem Harvard-Design durch die Vorfilterung von Akten mithilfe von Screeningkriterien die tatsächlichen

<sup>16</sup> DW Bates et al., Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients, *Med Care* 33, 1995, S. 452-462; Wilson 1995, S.460; Davis 2006, S.41.

<sup>17</sup> Vgl. C Barnes, C Moynihan, Accuracy of generic screens in identifying quality problems: analysis of false-positive and false-negative occurrences, *Top Health Rec Manage* 9, 1988, S. 72-80; PJ Sanazaro, DH Mills, A critique of the use of generic screening in quality assessment, *JAMA* 265, 1991, S. 1977-1981; RA Hayward, AM Bernard, JS Rosevear, JE Anderson, LF McMahon Jr., An evaluation of generic screens for poor quality of hospital care on a general medicine service, *Med Care* 31, 1993, S. 394-402; RL Evans, RT Connis, Risk screening for adverse outcomes in subacute care, *Psychol Rep* 78, 1996, S. 1043-1048.

<sup>18</sup> C Lessing, Design epidemiologischer Studien zur Häufigkeit von Fehlern und Schäden im Gesundheitswesen, in: Burkhard Madea, Reinhard Dettmeyer (Hgg.), *Medizinschadensfälle und Patientensicherheit*, (Publikation in Vorbereitung).

<sup>19</sup> Wilson 1995, S. 463; Schiøler 2001, S. 5374.

Ereignishäufigkeiten von unerwünschten Ereignissen und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen eher unterschätzen als überschätzen.

## I. 2. 2. Computergestützte Warnsignale

### a) Beschreibung

Computergestützte Warnsignale sind Bestandteil von Frühwarnsystemen. Diese Systeme beruhen auf dem Prinzip, dass die Einträge elektronischer Datensammlungen nach definierten Regeln durchsucht werden. Ist eine Regel erfüllt, so erzeugt der Computer ein Warnsignal. Das Warnsignal soll helfen, risikorelevante Konstellationen, die der Mensch geneigt ist, zu übersehen, oder die zu erfassen er nicht imstande ist, frühzeitig zu erkennen und gegebenenfalls geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten, um schädliche Folgen zu verhindern.

Die Geschichte medizinischer Frühwarnsysteme verläuft parallel zur Geschichte elektronischer Großrechner und ist *per definitionem* aufs Engste mit der Patientensicherheit verbunden. Bereits Mitte der 1950er Jahre entwickelten US-amerikanische Forscher erste Anwendungen im Krankenhaus. Sie wurden im Verlauf der Jahrzehnte weiterentwickelt, basieren jedoch nach wie vor auf dem Wirkungsprinzip des wohl ältesten Analysesystems „Health Evaluation through Logical Processing“ (HELP).<sup>20</sup> Individuelle Patientendaten, Laborwerte usw. werden mit geplanten therapeutischen Maßnahmen abgeglichen, um ihre Verträglichkeit oder Gefährlichkeit für den Patienten zu prüfen. Aus dieser Technologie entstanden weitere Systeme, wie elektronische Verschreibungsprogramme („computerized physician order entry“ [CPOE]) oder automatisierte Anästhesieprotokolle.

Elektronische Frühwarnsysteme sind von anderen Arten der Computeranwendung deutlich abzugrenzen. Entscheidend ist der automatisierte Erkennungsprozess nach zuvor festgelegten Regeln. Daher unterscheidet sich das Modul des Warnsystems grundsätzlich sowohl von elektronischen Datensammlungen (z.B. der elektronischen Patientenakte) als auch von Technologien, die menschliches Handeln ersetzen (z.B. Programmen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen).

### b) Epidemiologische Eignung

Warnsignale wurden zur frühzeitigen Erkennung von Risikokonstellationen entwickelt, nicht zur Messung von Ereignishäufigkeiten. Dennoch bieten sie die technischen Voraussetzungen, Patienten zu identifizieren, die besonderen Sicherheitsgefährdungen ausgesetzt sind. Einige Studien machen dies zum Ausgangspunkt epidemiologischer Erhebungen und unterziehen alle Fälle mit Alarmsignal einer anschließenden Expertenbewertung. In dieser Variante übernimmt das elektronische Warnsignal die Funktion eines Screenings, was die Studien in methodische Nähe zum Chart Review rücken lässt. Die Datenbasis ist in beiden Fällen vergleichbar, mit dem Unterschied, dass die automatisierte Warnung eine elektronische Aufbereitung von Patientenunterlagen voraussetzt. Im Regelfall ist dies die elektronische Patientenakte, zu der Laborwerte, Untersuchungsprotokolle oder Abrechnungsdaten usw. hinzukommen können. Wie im Fall des Chart Re-

<sup>20</sup> GJ Kuperman, RM Gardner, TA Pryor, HELP: A Dynamic Hospital Information System, New York – Berlin – Heidelberg – London – Paris 1991.

view hängt die Eignung des herangezogenen Materials entscheidend von der Qualität der Dokumentation ab.<sup>21</sup>

Der theoretische Vorteil von Studien, die sich auf elektronische Warnsysteme stützen, liegt darin begründet, dass Patientenkollektive von unbegrenzter Größe untersucht werden können. In der Praxis ergeben sich jedoch zwei Einschränkungen, die diesen Vorteil nahezu aufheben. Zum einen obliegt die Installation eines Warnsystems in der Regel einer einzelnen Einrichtung, d.h. Untersuchungen werden z.B. in nur einem Krankenhaus durchgeführt. Zum anderen ist der, dem Warnsignal nachgeschaltete Expertenreview ein aufwändiges Verfahren, welches die Studiengröße ebenfalls wesentlich beschränkt.

Epidemiologische Studien zur Patientensicherheit, die sich auf Warnsysteme stützen, werden in der stationären und ambulanten Versorgung durchgeführt. Ergebnisse werden unterschiedlich als Prozentsatz betroffener Patienten, als Ereignis pro 100 Patienten oder Ereignis pro 1000 Prozeduren berichtet. Bisher wurden keine speziellen Settings entwickelt, die Schnittstellen zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen zu untersuchen.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

Warnsignale sind nicht gleichbedeutend mit Fehlern oder unerwünschten Ereignissen, sondern sollen diese möglichst sicher voraussagen. In epidemiologischen Studien wird deshalb entweder das PC-Signal mit einem möglichen Ereignis gleichgesetzt oder man prüft im Rahmen einer Expertenbeurteilung *ex post*, ob ein Signal mit einem tatsächlichen Ereignis gleichzusetzen ist. Die durchgeführten Erhebungen beschränken sich dabei im Wesentlichen auf die Messung von unerwünschten Ereignissen und seltener auf die Bestimmung ihrer Vermeidbarkeit, wenngleich Frühwarnsysteme ebenfalls geeignet wären, Fehler als Regelverletzungen zu erkennen.

Warnsysteme überprüfen Datenreihen auf Plausibilität und stützen sich demnach auf physiologische oder andere gut messbare Werte. Deshalb werden sie vorzugsweise in Bereichen eingesetzt, in denen mögliche Negativeinflüsse einer therapeutischen Maßnahme auf die Körperfunktionen eines Patienten gut prognostizierbar sind – z.B. in der Arzneitherapie und der Anästhesie. Insbesondere in der Arzneitherapie wurden computergestützte Warnsysteme früh eingesetzt und langjährig erprobt. Folgerichtig wurden hier die meisten epidemiologischen Studien zur Patientensicherheit durchgeführt. Da zudem im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung einzelne Therapieschritte gut beobachtet werden können, beschränken sich viele Untersuchungen z.B. auf den Verschreibungsprozess, die richtige Dosierung eines Medikaments usw. Die Ausweitung auf komplexere Anwendungen wird wesentlich vom Fortschritt der vorhandenen Technologien abhängen.

---

<sup>21</sup> Eine Studie verglich die Qualität von nachträglichen handschriftlichen Anästhesieprotokollen und solchen, die während der Operation elektronisch geführt wurden und kam zu dem Ergebnis, dass die zeitnahe elektronische Aufzeichnung qualitativ weit überlegen sei. Eine weiter zurückliegende Übersichtsarbeit zur Qualität elektronischer Patientenakten kam zu keinem eindeutigen Ergebnis und kritisierte das Fehlen einer einheitlichen Untersuchungsmethode zur Qualität elektronischer Aufzeichnungen von Patientendaten. Vgl. M Benson et al., Comparison of manual and automated documentation of adverse events with an Anesthesia Information Management System (AIMS), *Stud Health Technol Inform* 77, S. 925-929; WR Hogan, MM Wagner, Accuracy of Data in Computer-based Patient Records, *JAMIA* 4, 1997, S.342-355.

#### d) Gültigkeit und Messgenauigkeit

In epidemiologischen Studien zur Patientensicherheit dienen computergestützte Warnsignale der Vorsortierung von Akten, die einer weiteren Expertenbeurteilung unterzogen werden. Ihnen kommt damit die gleiche Funktion wie dem Screening im Chart Review zu. Analog dazu ist es möglich, Sensitivität, Spezifität und Reliabilität für die Phase des Alarmsignals und des Review getrennt voneinander zu bestimmen, oder in einer Gesamtbeurteilung zusammenzufassen.

Zumeist wird die Validität des Frühwarnsystems fokussiert. Positiv prädiktive Werte geben an, zu welchem Anteil die generierten Alarmsignale tatsächliche Ereignisse enthielten. Die berichteten Werte reichen von  $ppv = 0,035$  bis zu  $ppv = 0,17$  was bedeutet, dass die Zahl der Computersignale die Zahl der unerwünschten Ereignisse um ein Vielfaches übersteigt.<sup>22</sup> Eine einzige Studie berichtete einen Wert von  $ppv = 0,53$ ; allerdings bezieht sich dieser lediglich auf die Prüfung, ob die durch Warnsignale entdeckten Regelverletzungen tatsächlich in Verschreibungen enthalten waren.<sup>23</sup> Zwei weitere Punkte sind kritisch anzumerken. Zum einen sagen diese Tests nichts über die Zahl der Fälle aus, die durch das Frühwarnsystem verfehlt wurden. Zum anderen ist es notwendig, jedes Warnsystem einzeln zu testen und zu evaluieren, weshalb verallgemeinerbare Aussagen über die Validität von computergestützten Frühwarnsystemen nicht getroffen werden können.

Nur eine Studie untersuchte die Interraterreliabilität des Reviewprozesses und berichtete hohe Kappawerte von  $\kappa = 0,81-0,98$  (89% Übereinstimmung) bei der Feststellung von unerwünschten Ereignissen und von  $\kappa = 0,92$  bei der Feststellung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen.<sup>24</sup>

Zwei Studien wählten einen umfassenderen Ansatz und testeten die Spezifität und Sensitivität von epidemiologischen Studien mit PC-Warnsignalen am Goldstandard des Chart Review. Sie kamen dabei zu durchaus unterschiedlichen Ergebnissen. In einem Fall lag die Sensitivität bei 0,97, die Spezifität bei 0,98<sup>25</sup>, im anderen Fall wurde eine Sensitivität von 0,66 und eine Spezifität von 0,51 berichtet.<sup>26</sup>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass computergestützte Warnsignale tatsächliche Ereignishäufigkeiten um ein Vielfaches überschätzen und sinnvoller Weise um eine Durchsicht von Patientenunterlagen ergänzt werden sollten. Allerdings muss offen bleiben, inwieweit sich Frühwarnsysteme nach dem gegenwärtigen Entwicklungsstand eignen, eine sinnvolle Vorauswahl im Rahmen epidemiologischer Studien zur Patientensicherheit zu treffen.

<sup>22</sup> AK Jha et al., Identifying Hospital Admissions Due to Adverse Drug Events: Using a Computer-Based Monitor, *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 10, 2001, S. 113: 13%; Field 2004, S. 495:  $ppv = 0,07$ ; MH Samore 2004, S. 329: 7,8%; Dormann 2000, S. 165: 13%; Jha 1998, S. 309: 17%.

<sup>23</sup> RA Raschke et al., A Computer Alert System to Prevent Injury From Adverse Drug Events. Development and Evaluation in a Community Teaching Hospital, *JAMA* 280, 1998, S. 1312-1321, S. 1318.

<sup>24</sup> Jha 1998, S. 307.

<sup>25</sup> Sanborn 1996, S. 985.

<sup>26</sup> T Azaz-Livshits et al., Computerized surveillance of adverse drug reactions in hospital: pilot study, *Br J Clin Pharmacol* 45, 1998, S. 309-314, S. 311.

### **I. 2. 3. Routinedaten**

#### **a) Beschreibung**

Routinedaten sind personenbezogene Sozialdaten, die Leistungs- und Gesundheitsangaben enthalten. Leistungsdaten dienen der Abrechnung ärztlicher Leistungen, werden in aggregierter Form aber auch für Messungen im Rahmen des Qualitätsmanagements eingesetzt. Spezielle Programme zur Patientensicherheit wurden in den USA bereits zu Beginn 1990er Jahre installiert und sind seit dem als „patient safety indicators“ bekannt.<sup>27</sup>

Routinedaten umfassen Verschlüsselungen nach der “International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD), “Diagnosis related groups” (DRG) und nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS). Epidemiologische Studien zur Patientensicherheit stützen sich zum wesentlichen Teil auf Daten, die nach dem Schlüssel des ICD erfasst wurden, weshalb diese im Folgenden beschrieben werden sollen. Der ICD-Schlüssel umfasst zwei Klassifizierungssysteme; für Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung einerseits und für Todesursachen andererseits. Die Anfänge dieser Klassifizierungssysteme reichen bis ins späte 19. Jahrhundert zurück, seit Ende der 1940er Jahre werden sie von der WHO verwaltet und in regelmäßigen Abständen überarbeitet. In den meisten WHO-Ländern gilt zurzeit die zehnte Fassung (ICD 10). Eine erwähnenswerte Ausnahme machen die USA, in denen Diagnoseverschlüsselungen weiterhin nach der zuvor gültige Fassung ICD 9 erfolgen.

Ebenso wie die „patient safety indicators“ stützt sich die Mehrzahl von epidemiologischen Studien zur Patientensicherheit auf der Basis von Routinedaten auf Verschlüsselungen nach ICD. Diese Routinedaten werden auf das Vorkommen bestimmter Codes durchsucht, die definierten Komplikationen entsprechen. Das beschriebene Prinzip gilt für die Verschlüsselung von Diagnosen und Todesursachen gleichermaßen.

#### **b) Epidemiologische Eignung**

Aggregierte Daten nach ICD bieten unter statistischen Gesichtspunkten eine solide Grundlage für populationsbezogene Häufigkeitsmessungen. Patientenpopulationen können als ambulante Patienten, stationäre Patienten oder Todesfälle exakt definiert werden und das Vorkommen ausgesuchter Codes genau bestimmt werden. Demographische Daten können ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand berücksichtigt werden und zudem besteht die Möglichkeit, einzelne Patientengruppen gesonderten Analysen zu unterziehen.

Gleichzeitig hängt die Qualität der Messung - vergleichbar dem Chart Review - von der Qualität der Dokumentation bzw. der Verschlüsselung ab. In dieser Hinsicht ergeben sich mehrerlei Schwierigkeiten. ICD-Daten sind aufgrund ihrer unterschiedlichen Destinationen inhomogen. Diagnoseverschlüsselungen erfolgen zu Abrechnungszwecken, während Todesursacheverschlüsselungen der Erstellung landesweiter Statistiken dienen. Hinzukommt, dass keines der beiden Systeme konzipiert wurde, die Häufigkeit von Komplikationen zu messen und diese Auswertungen erst in einem nachgeordneten Schritt erfolgen. So wird in der

---

<sup>27</sup> Zu den “patient safety indicators” vgl. RM Miller et al., Patient Safety Indicators: Using Administrative Data to Identify Potential Patient Safety Concerns, Health Serv Res 36, 2001, S. 110-132; C Zhan, MR Miller, Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization, JAMA 290, 2003, S. 1868-1874; Agency for Healthcare Research and Quality (Hg.), Guide to Patient Safety Indicators, www.qualityindicators.ahrq.gov (Letzter Zugriff 29. 03. 2007), V McLoughlin et al., Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries, Int J Qual Health Care 18, 2006, S. 14-20.

Literatur verschiedentlich die Auffassung geäußert, dass bei der Diagnoseverschlüsselung viele Ereignisse unberücksichtigt bleiben<sup>28</sup> und bei der Todesursacheverschlüsselung der Eintritt des Todes andere Ereignisse überschattet.<sup>29</sup> Man wird deshalb vermuten können, dass Verschlüsselungen nach ICD die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten unterschätzen.

Ein besonderer Vorzug besteht dagegen in der Anwendbarkeit auf unbegrenzt große Patientenkollektive. In Studien werden die gemessenen Häufigkeiten als Prozentsatz betroffener Patienten oder Ereignis pro 100 Patienten berichtet. ICD-Codes eignen sich neben der Untersuchung von stationären Patienten, ambulanten Patienten und Todesfällen auch zur Analyse von Ereignissen, die Ursache einer Behandlung waren.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

Häufigkeitsmessungen nach ICD können nur solche Ereignisse erfassen, die im ICD definiert sind. Es handelt sich dabei ausschließlich um Komplikationen, unerwünschte Ereignisse also, die Behandlungsanlass waren, im Behandlungsverlauf aufgetreten sind oder zum Tode führten. ICD-Schlüssel enthalten keine Bewertungen zur Vermeidbarkeit dieser Ereignisse und lassen Fehler daher grundsätzlich unberücksichtigt. Weiterführende Aussagen bedürften einer Interpretation der erhobenen Daten im Sinne von Plausibilitätsprüfungen.

Je nach Umfang der Fragestellung variiert die Auswahl der ICD-Codes in verschiedenen Studien.<sup>30</sup> Auch lässt sich feststellen, dass bestimmte Komplikationen im ICD besser dokumentiert werden als andere; besondere Schwerpunkte bestehen in den Bereichen der unerwünschten Arzneimittelereignisse und Komplikationen in der Chirurgie.<sup>31</sup> ICD-Diagnoseschlüssel fassen den Behandlungsverlauf an dessen Ende summarisch zusammen, ohne auf die vorherigen Stationen im Einzelnen einzugehen. Ereignisse, die nach dem Behandlungsende eintreten, z.B. nach der stationären Entlassung, können deshalb nicht erfasst werden.

### **d) Gültigkeit und Messgenauigkeit**

Die Validität von ICD-Codes zur epidemiologischen Messung sicherheitsrelevanter Ereignisse wurde für die Gruppe der Diagnoseschlüssel verschiedentlich getestet. Das Hauptaugenmerk lag dabei auf der Fragestellung, ob die routinemäßige Codierung für eine nachträgliche Analyse stattgefundener Komplikationen ausreichend ist. Tests ergaben, dass die Sensitivität der ICD-Verschlüsselung mäßig, die Spezifität hoch ist. Eine Studie verglich die ICD-Verschlüsselung mit dem Verfahren des Chart Review und errechnete für einzelne Code-Gruppen Sensitivitäten zwischen 0,14 und 0,47 und Spezifitäten zwischen 0,89 und 0,98.<sup>32</sup> Eine

<sup>28</sup> RM Massanari et al., Reliability of reporting nosocomial infections in the discharge abstract for receipt of revenues under prospective reimbursement, *Am J Public Health* 77, 1987, S. 561-564; LI Iezzoni, Using administrative diagnostic data to assess the quality of hospital care: Pitfalls and potential of ICD-9CM, *Int J Tech Assess Health Care* 6, 1990, S. 272-281; DA O'Hara, NJ Carson, Reporting adverse events in hospitals in Victoria, 1994-1995, *Med J Aust* 166, 1997, S460-463; S. 463; PS Romano et al., Can Administrative Data be Used to Compare Postoperative Complication Rates Across Hospitals, *Med Care* 40, 2002, S.856-867; Zhan 2003, S. 1872.

<sup>29</sup> MZ Ansari et al., In-hospital mortality after transurethral resection of the prostate in Victorian public hospitals, *Aust N Z J Surg* 70, 2000, S. 204-208, S. 207.

<sup>30</sup> Vgl. dazu auch GS Smith, JA Langlois, JS Buechner, Methodological Issues in Using Hospital Discharge Data to Determine the Incidence of Hospitalized Injuries, *Am J Epidemiol* 134, 1991, S. 1146-1158.

<sup>31</sup> Vgl. dazu auch O'Hara 1997, S. 462; Ansari 2000, S. 207. Eine grundsätzlichere Kritik zielt auf die Richtigkeit der Todesursachenverschlüsselung. Eine vergleichende Studie zwischen ICD-Codes und Autopsieberichten kam zu dem Ergebnis, dass in 71% der untersuchten Fälle beide übereinstimmten. Vgl. T Kircher, The Autopsy as a Measure of Accuracy of the Death Certificate, *NEJM* 313, S. 1263-1269, S. 1264.

<sup>32</sup> JM Geraci, International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification Codes in Discharge Abstracts

zweite Studie verglich die originale Verschlüsselung mit der nachträglichen Codierung durch ein Studienteam; die gemessene Sensitivität lag bei 0,35, die Spezifität bei 0,98, der positiv prädiktive Wert bei  $ppv = 0,82$  und die Reliabilität zwischen beiden Verschlüsselungen bei  $\kappa = 0,42$ .<sup>33</sup> Beiden Studien ist zu entnehmen, dass die routinemäßige Codierung nach ICD die Häufigkeit von Komplikationen unterschätzt. Eine weitere Studie kam zu einer deutlich höheren Sensitivität von 0,72; doch bestand der Referenztest in einer Prüfung, ob die im Zusammenhang mit medizinischen Geräten kodierten Ereignisse ursächlich auf die Geräte zurückzuführen waren.<sup>34</sup> Eine letzte Studie schließlich fand Hinweise, dass umgekehrt auch ICD-Codes Ereignisse enthalten, die in den Patientenakten nicht dokumentiert wurden (31,2% der untersuchten Fälle).<sup>35</sup> Insgesamt jedoch weisen die Ergebnisse darauf hin, dass die Validität - und womöglich auch die Reliabilität - von ICD-Codes als mäßig einzuschätzen ist.

Die zitierten Studien fokussieren die Durchführungsqualität der ICD-Routineverschlüsselung. Von grundsätzlicherer Natur ist die Frage, ob die im ICD enthaltenen Komplikationen alle unerwünschten Ereignisse in der ambulanten und stationären Versorgung abzubilden imstande sind. Zur ihrer Klärung bedürfte es weiterer Tests. Gleiches gilt für die Bewertung von Todesursacheverschlüsselungen nach ICD.

## **I. 2. 4. Befragung**

### ***a) Beschreibung***

Befragungen dienen der gezielten und systematischen Sammlung von Selbstauskünften. Als empirische Methode werden Befragungen in zahlreichen Zusammenhängen eingesetzt. Sie können schriftlich, telefonisch oder persönlich erfolgen. Fragebögen sind ein wichtiges Instrument, Fragen und Antworten in strukturierter Form zu dokumentieren.

Eine auch für das Gesundheitswesen und die Patientensicherheit signifikante Unterteilung ist die in qualitative und quantitative Messungen. Qualitative Befragungen z.B. zur Sicherheitskultur in medizinischen Einrichtungen messen Einstellungen und Haltungen von Personen oder Personengruppen. Quantitative Befragungen dagegen dienen der Häufigkeitsmessung bestimmter Ereignisse. Befragungen können an einzelne Individuen - Patienten, Angehörige oder medizinisches Personal – gerichtet sein oder auf institutioneller Ebene stattfinden, um aggregierte Daten z.B. einer medizinischen Versorgungseinrichtung zu sammeln. In epidemiologischen Studien zur Patientensicherheit werden Befragungen vergleichsweise selten verwendet. Bisher beschränkt sich die Entwicklung von Befragungsinstrumenten auf spezifische Fragestellungen einzelner Forscherteams, weshalb kein verbindliches Repertoire evaluierter Instrumente zur Patientensicherheit existiert.

### ***b) Epidemiologische Eignung***

Die epidemiologische Eignung quantitativer Studien hängt zunächst von der Definition des Studienkollektivs ab, danach von der Quote und Verteilung der Antworten. Methodische Probleme ergeben sich, wenn die Befragten zu stellvertretenden Auskünften über eine ganze Personengruppe aufgefordert werden.

---

Are Poor Measures of Complication Occurrence in Medical inpatients, *Med Care* 35, 1997, S. 589-601, S. 594.

<sup>33</sup> Romano 2002, S. 861.

<sup>34</sup> Samore 2004, S. 331.

<sup>35</sup> EP McCarthy, Does Clinical Evidence Support ICD-9-CM Diagnosis for Coding of Complications?, *Med Care* 38, 2000, S. 868-876.

Werden Patienten beispielsweise befragt, ob ihnen oder ihren Angehörigen jemals ein unerwünschtes Ereignis widerfahren sei, so vergrößert sich die Stichprobe um eine unbekannte Anzahl von weiteren Personen. Auch können die gemessenen Ereignishäufigkeiten steigen, wenn Erinnerungen aus der Vergangenheit abgerufen werden und damit die Studiendauer auf unbestimmte Länge ausgedehnt wird; z.B. wenn Ärzte befragt werden, ob ihnen im Verlauf ihres Berufslebens ein bestimmter Fehler unterlaufen ist. Die gemessenen Ergebnishäufigkeiten können schließlich von den Haltungen befragter Personengruppen beeinflusst sein und das tatsächliche Vorkommen über- oder unterschätzen.

Befragungen zur Patientensicherheit werden in großen und kleinen Studienkollektiven durchgeführt, die Ergebnisse zumeist als Prozentsatz betroffener Patienten berichtet. Befragungen finden vor allem im nichtstationären Bereich statt, auch deshalb, weil Patienten oder Behandler nur auf diesem Wege erreicht werden können. Ein häufiges Studienthema sind Komplikationen nach stationären Eingriffen. Befragungen eignen sich daher zur Erforschung von Schnittstellen zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen.

### ***c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche***

Grundsätzlich kann in einer Befragung jeder Beobachtungsendpunkt gemessen werden, sofern er eindeutig definiert wurde und die Befragten in der Lage sind, inhaltlich korrekte Auskünfte zu erteilen. Befragungen zur Epidemiologie risikorelevanter Ereignisse erheben in der Mehrzahl unerwünschte Ereignisse oder Fehler. Dabei ist auf eine Besonderheit hinzuweisen; während sich Befragungen bei Angehörigen medizinischer Berufe in der Regel auf die Selbstauskunft der Befragten verlassen, wird bei Patientenbefragungen des öfteren ein zweistufiges Verfahren angewendet. Patienten werden darin nach Komplikationen oder Nebenwirkungen befragt, Experten bewerten und kategorisieren diese Angaben nachträglich.

Wenngleich Befragungen in allen medizinischen Fächern und Versorgungsbereichen eingesetzt werden könnten, fokussiert eine Vielzahl Medikationen und Komplikationen nach operativen Eingriffen. Dabei werden sowohl Behandlungsprozesse in ihrer Gesamtheit als auch einzelne Abschnitte daraus untersucht.

### ***d) Gültigkeit und Messgenauigkeit***

Befragungen zur Patientensicherheit stützen sich in der Regel auf eigens entwickelte Erhebungsinstrumente wie z.B. Fragebögen. Um Aussagen über Validität und Reliabilität zu treffen, müsste jedes dieser Erhebungsinstrumente einer eigenen Evaluation unterzogen werden. Erst danach wäre eine zusammenfassende Beurteilung möglich. Verallgemeinerbare Schlüsse über die Qualität von Befragungen für eine Epidemiologie der Patientensicherheit sind daher nicht möglich.

Ein Blick auf die Forschungsliteratur lehrt zudem, dass bisher kaum Fragebögen zur Erfassung epidemiologisch relevanter Ereignisse evaluiert wurden. Nur zwei Studien zu Arzneimittelgeschehnissen unternahmen Versuche in diese Richtung und kamen dabei zu ähnlichen Ergebnissen. In beiden Fällen handelte es sich um Untersuchungen, in denen ein Experte die Selbstauskunft der Patienten nachträglich überprüfte. In der ersten Studie wurden 77 % der berichteten Ereignisse bestätigt, in der zweiten 79% (Sensitivität = 0,70, Spezifität = 0,85, ppv = 0,79, npv = 0,78).<sup>36</sup>

<sup>36</sup> CY Mannesse et al., Adverse drug reactions in elderly patients as contributing factor for hospital admission: cross sectional study, *BMJ* 315, 1997, S. 1057-1058, S. 1058; TK Gandhi et al., Drug Complication in Outpatients, *J Gen*

Diese Ergebnisse legen nahe, dass Patientenbefragungen, wenn sie die Selbstauskunft mit einem tatsächlich stattgefundenen Ereignis gleichsetzten, die tatsächlichen Häufigkeiten möglicherweise überschätzten. Eine weitere Fragestellung zielt auf die Qualität des Expertenurteils, die ebenfalls in zwei Studien getestet wurde. Die Übereinstimmungen bei der Feststellung eines unerwünschten Ereignisses lagen in einer Studie bei 86% ( $\kappa = 0,61$ ), in der anderen bei 87% ( $\kappa = 0,61$ ), die für vermeidbare unerwünschte Ereignisse bei 82% ( $\kappa = 0,60$ ) und bei 73% ( $\kappa = 0,44$ ).<sup>37</sup> Die Ergebnisse entsprechen ungefähr denen, die für die Interraterreliabilitäten des Chart Review gemessen wurden.

## **I. 2. 5. Freiwillige Meldung**

### **a) Beschreibung**

Eine freiwillige Meldung meint die Selbstauskunft von Mitarbeitern (selten auch von Patienten) über Ereignisse, die ihnen widerfahren sind, die sie beobachtet haben oder von denen sie über Dritte erfahren haben. In diesem Prinzip ist die freiwillige Meldung dem unten beschriebenen „critical incident reporting systems“ (engl.) (CIRS) verwandt und zuweilen verlaufen die Grenzen zwischen beiden fließend. Anders als CIRS gründet die freiwillige Meldung jedoch nicht auf verhaltenspsychologische Methoden, sondern dient zunächst allein der Datensammlung. Freiwillige Meldungen bleiben daher im Regelfall auf die Dauer einer Studie beschränkt.

Für Untersuchungen zur Patientensicherheit wurden keine spezifischen Varianten der freiwilligen Meldung entwickelt. Das Studienthema ergibt sich vielmehr aus der vorherigen Festlegung, Ereignisse welchen Inhalts gemeldet werden sollen. Als alleiniges Erhebungsinstrument wird sie selten eingesetzt und hat daher einen untergeordneten Stellenwert. Freiwillige Meldungen können schriftlich oder mündlich erfolgen, es können Formulare benutzt werden oder Meldungen frei formuliert werden.

### **b) Epidemiologische Eignung**

Als Instrument der Häufigkeitsmessung eignen sich freiwillige Meldungen nur mäßig. Zwar können Patientenkollektive präzise definiert werden, doch darf man davon ausgehen, dass freiwillige Meldungen die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten in mehrfacher Hinsicht unterschätzen. Zum einen müssen Mitarbeiter (oder Patienten) gewillt sein, ein Ereignis zu melden. Hier dürfte es ähnliche Vorbehalte geben, wie sie für CIRS beschrieben werden (s. Kap. I.2.6.). Zum anderen kann nur gemeldet werden, was gewusst wird. Risikorelevante Ereignisse, die unbewusst stattfinden oder nicht erkannt werden, gehen deshalb für die freiwillige Meldung verloren.<sup>38</sup> Ereignishäufigkeiten hängen demnach wesentlich von der Anleitung und aktiven Ansprache der Studienteilnehmer ab. In einer Studie wurde die Meldebereitschaft und damit die gemessene Ereignishäufigkeit von unerwünschten Arzneimittelereignissen durch gezielte Maßnahmen dieser Art um das neunfache gesteigert.<sup>39</sup>

---

Intern Med 15, 2000, S. 149-154, S.153.

<sup>37</sup> AJ Forster et al., Adverse events among medical patients after discharge from hospital, CMAJ 170, 2004, S. 345-349, S. 346. Ders., et al., Adverse Drug Events Occurring Following Hospital Discharge, J Gen Intern Med 20, 2005, S. 317-323, S. 321.

<sup>38</sup> Vgl. dazu auch KN Barker, Data collection techniques: observation, Am J Hosp Pharm 37, 1980, S. 1235-1243, S. 1236.

<sup>39</sup> RG Schlienger, Academic detailing improves identification and reporting of adverse drug events, Pharm World Sci

In anderer Hinsicht bietet die freiwillige Meldung Vorzüge. Sie ist in verschiedensten Versorgungsbereichen einsetzbar und eignet sich zur Untersuchung großer und kleiner Studienkollektive. Die Ergebnisse werden als Prozentsatz betroffener Patienten, als Ereignisse pro 100 Patienten, Ereignisse pro 1000 Patiententage oder Ereignisse pro 1000 Prozeduren berichtet. Der Inhalt von Meldungen kann so definiert werden, dass er einzelne Versorgungsbereiche oder Schnittstellen betrifft.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

In Studien mit freiwilliger Meldung werden die Studienteilnehmer darüber informiert, welche Ereignisse sie melden sollen, d.h. jeder denkbare Beobachtungsendpunkt kann erfasst werden. Einzige Voraussetzung ist, dass die Studienteilnehmer ausreichend informiert sind und ein Ereignis richtig erkennen. Die meisten Studien zur Patientensicherheit sammeln Meldungen zu unerwünschten Ereignissen, gehen also über die Wiedergabe unmittelbarer Beobachtungen hinaus und verlangen von den Meldenden ein abschließendes Urteil darüber, ob ein Ereignis in seinem Hergang und Ergebnis als unerwünschtes Ereignis einzustufen ist.

Zwar muss die Durchführung von Studien weder auf bestimmte medizinische Fächer, noch auf besondere Versorgungshandlungen beschränkt sein, doch untersucht die Mehrzahl der durchgeführten Studien die Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

### **d) Gültigkeit und Messgenauigkeit**

Wegen geringer Meldehäufigkeiten wird die Validität von freiwilligen Meldungen als gering beschrieben. Auch scheint es quantitative und qualitative Unterschiede zwischen den Meldungen verschiedener Personen- und Berufsgruppen zu geben.<sup>40</sup> Ein weiteres methodisches Problem besteht darin, dass in der Regel jede Meldung ohne weitere Überprüfung als tatsächlich stattgefundenes Ereignis gewertet wird.

Wohl aus den genannten Gründen ist die Evaluation der freiwilligen Meldung kaum je thematisiert worden. Sehr wohl aber wird sie als Referenzverfahren herangezogen, wenn es gilt, die Validität anderer Erhebungsmethoden nachzuweisen. So wurden freiwillige Meldungen mit dem Chart Review und computergestützten Warnsystemen verglichen.<sup>41</sup> Eine diese Studien errechnete auf diesem Weg für die freiwillige Meldung eine Sensitivität von 0,37 und Spezifität von 0,98.<sup>42</sup> Einer anderen Studie zufolge wurden in freiwilliger Meldung nur 4,1% der Ereignisse erfasst, die ein Computersystem erkannte.<sup>43</sup> Die Ergebnisse dieser Studien sind mit Vorsicht zu betrachten, scheinen sie doch die freiwillige Meldung mit einer bestimmten Intention als

---

21, 1999, S. 110-115, S. 113-114.

<sup>40</sup> PMLA van den Bemt et al., Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as source of reports, Eur J Pharmacol 55, 1999, S. 155-158.

<sup>41</sup> KV Sanborn et al., Detection of Intraoperative Incidents by Electronic Scanning of Computerized Electronic Anaesthesia Records: Comparison with Voluntary Reporting, Anesthesiology 85, 1996, S. 977-987; AK Jha et al., Identifying Adverse Drug Events: Development of a Computer-based Monitor and Comparison with Chart Review and Stimulated Voluntary Report, JAMIA 5, 1998, S. 305-314; H Dormann et al., Incidence and Costs of Adverse Drug Reactions During Hospitalisation. Computerised Monitoring Versus Stimulated Spontaneous Reporting, Drug Safety 22, 2000, S. 161-168. GK Al-Tajir, KN Kelly, Epidemiology, Comparative Methods of Detection, and Preventability of Adverse Drug Events, Ann Pharmacother 39, 2005, S.1169-1174.

<sup>42</sup> Dormann 2000, S. 165.

<sup>43</sup> Sanborn 1996.

Referenzverfahren auszuwählen. Nur eine Studie verglich freiwillige Berichte von Patienten mit Befragungen und ermittelte eine Sensitivität von 0,54 und eine Spezifität von 0,94. Die Übereinstimmungen beider Verfahren lagen bei 85% ( $\kappa = 0,56$ ).<sup>44</sup> Insgesamt zeichnet sich ab, dass die Validität der freiwilligen Meldung als moderat eingeschätzt werden muss.

## I. 2. 6. CIRS

### a) Beschreibung

„Critical Incident Reporting Systems“ (CIRS) sind Berichtssysteme, in die Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen besondere Vorkommnisse melden können. Mithilfe des Berichtssystems werden Daten gesammelt, deren Analyse Aufschluss über menschliches Verhalten in bestimmten Situationen geben soll. Das Berichtssystem gehört zum Instrumentarium der „Critical Incident technique“, einer verhaltenspsychologischen Methode, die in den 1940er Jahren entwickelt wurde, um menschliche Arbeitsumgebungen zu erforschen und zu optimieren.<sup>45</sup>

Ins Deutsche übertragen, meint der Begriff „critical incident“ zunächst ein „entscheidendes Verhalten“ und nicht, wie zuweilen vermutet, ein „kritisches Ereignis“. Die Untersuchungsmethode stützt sich auf die Beobachtung von Verhaltensweisen, die den Ausschlag über Erfolg oder Misserfolg einer zuvor definierten Handlung geben. Positive und negative Abweichungen werden analysiert, um Verbesserungen anzustoßen. Zunächst im Rahmen zeitlich begrenzter Studien erprobt, bemühte man sich alsbald, die „Critical Incident Technique“ dauerhaft in die zu beobachtenden Arbeitsabläufe einzubinden. Da es dazu aktueller Routinedaten bedarf, kamen seit Mitte der 1970er Jahre automatisierte Berichtsverfahren zum Einsatz.

Zuerst in den USA wurden derartig institutionell verankerte Berichtssysteme auch für das Gesundheitswesen genutzt.<sup>46</sup> Ziel aller Berichtssysteme war und ist es, eine Erkenntnisgrundlage zu schaffen, mögliche Konsequenzen negativ abweichenden Verhaltens für den Patienten zu verhindern. Die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit stellt das CIRS in den Kontext einer umfassenden Analysetechnik, die von der Datensammlung bis hin zur Entwicklung und Einleitung konkreter Verbesserungsmaßnahmen reicht. Von dieser Gemeinsamkeit abgesehen, gab und gibt es zahlreiche Varianten des CIRS (Papierberichtsbögen – EDV-basierte Verfahren; lokale Berichtssysteme – überregionale Berichtssysteme; Berichtssysteme für einzelne Arbeitsabläufe – generelle Beobachtung aller Arbeitsvorgänge; Definition unterschiedlicher Ereignisse, deren Meldung gewünscht ist).

Die heutige Vielfalt vorhandener CIRS im Gesundheitswesen führt den denkbaren Variationsreichtum von Anwendungen der „Critical Incident Technique“ vor Augen. Dabei hat in weiten Teilen eine entscheidende Modifizierung stattgefunden. Als definierter Ausgangspunkt gilt nicht länger die Handlung, im Rahmen derer ein „critical incident“ (im Sinne einer entscheidender Abweichung) erwartet wird, sondern

---

<sup>44</sup> AS Mitchell et al., Patients as a direct source of information on adverse drug reactions, *BMJ* 297, S. 1988, S. 891-893, S. 892.

<sup>45</sup> Vgl. JC Flanagan, The critical incident technique, *Psychol Bull* 51, 1954, S. 327-358.

<sup>46</sup> Zur Konzeption früher CIRS im Gesundheitswesen vgl. DJ Cullen et al., The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement, *Jt Comm J Qual Improv* 21, 1995, S. 541-548, S. 542; LL Leape, Why should we report adverse incidents?, *J Eval Clin Pract* 5, 1999, S. 1-4, S. 2; P Barach, SD Small, Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems, *BMJ* 320, S. 759-763, S. 672.

vielmehr der „critical incident“ selbst (im Sinne eines kritischen Ereignisses), der den Verlauf verschiedener menschlicher Handlungen beeinflusst.

### ***b) Epidemiologische Eignung***

CIRS wurden entwickelt, bislang wenig bekannte Risiken in der Versorgungssicherheit zu erkennen und nicht, um Häufigkeitsmessungen durchzuführen. So bestünde bei Meldung aller Ereignisse durch mehrere Mitarbeiter das Problem von Doppelberichten, die für die Analyse bereinigt werden müssten. In der Praxis spielt dieses Problem keine Rolle, da im Gegenteil die Berichtshäufigkeiten sehr gering sind. Studien zu den Ursachen geringer Beteiligungsbereitschaft belegen, dass CIRS Ereignishäufigkeiten durchweg unterschätzen und daher keine realitätsnahen Ergebnisse liefern.<sup>47</sup> Dem entspricht, dass die meisten Studien mit Daten aus CIRS keine Angaben zur Studienpopulation machen und keine populationsbezogenen Daten berichten. Die wenigen Studien mit populationsbezogenen Häufigkeiten berichten diese mehrheitlich als Anzahl der Ereignisse pro 100 Patienten, auch als Ereignisse pro 1000 Prozeduren. Streng genommen lassen sich mit CIRS eher die Meldebereitschaft von Mitarbeitern messen, denn tatsächliche Ereignishäufigkeiten.

CIRS bieten den Vorzug, dass sie in Arbeitsumgebungen unterschiedlichster Art und Größe zum Einsatz kommen können. Aus den genannten Gründen hat dies kaum Auswirkung auf die epidemiologische Eignung von Berichtssystemen, doch zeigen Studien, dass die Meldehäufigkeiten in überschaubaren Arbeitseinheiten - wie einer Abteilung in einem Krankenhaus - höher sind als in nationalen Berichtssystemen. Es darf angenommen werden, dass die persönliche Ansprache von Mitarbeitern deren Motivation, zu berichten, deutlich erhöht. Während Ereignisse in der Behandlung von stationären, ambulanten oder rehabilitativen Patienten gleichermaßen berichtet werden können, eignen sich CIRS kaum zur Erforschung transsektoraler Schnittstellen, da die Beobachtung auf die Prozesse einer Arbeitsumgebung beschränkt bleibt.

### ***c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche***

Grundsätzlich lassen sich mit Berichtssystemen alle Arten von Beobachtungsendpunkten erfassen, sofern sie im Vorfeld eindeutig definiert wurden. Voraussetzung ist jedoch, dass sie durch einfache Beobachtung erkannt werden können. Berichte beschränken sich deshalb in aller Regel auf eine knappe Wiedergabe des Geschehenen. Da Berichte zeitnah abgegeben werden, ist zudem die Folge einer Beobachtung meist nicht absehbar. Aus den genannten Gründen fokussieren CIRS die Erfassung einfach zu beobachtender Auffälligkeiten, die entweder Mitarbeiter (abweichendes Verhalten) oder Patienten (veränderter Gesundheitszustand) betreffen. Viele CIRS definieren als Beobachtungsendpunkte deshalb Fehler oder noch allgemeiner „Vorkommnisse“ (incidents). Eine Zuweisung zu den Kategorien unerwünschtes Ereignis, vermeidbares unerwünschtes Ereignis oder Beinaheschaden erfolgt wenn, dann meist nachträglich durch ein Auswertungsteam. Um Sanktionsfreiheit glaubhaft zu garantieren, machen einige CIRS die zusätzliche Einschränkung auf Fehler, die korrigiert wurden, bevor sie einen Patienten erreichen konnten, d.h. auf die Untergruppe der Beina-

---

<sup>47</sup> Vgl. Cullen 1995, N Stanhope et al., An evaluation of adverse incident reporting, *J Eval Clin Pract* 5, 1999, S. 5-12; DS Wakefield et al., Understanding Why Medication Administration Errors May Not Be Reported, *Am J Med Qual* 14, 1999, S. 81-88; C Vincent, N Stanhope, M Crowley-Murphy, Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study, *J Eval Clin Pract* 5, 1999, S. 13-21; MJ Kingston et al., Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis, *Med J Aust* 181, 2004, S. 36-39; M Capuzzo et al., Reporting of unintended events in an intensive care unit: Comparison between staff and observer, *BMC Emergency Medicine* 5, 2005, S. 3-9.

heschäden.

CIRS können durch die Definition dessen, was beobachtet und berichtet werden soll, zur Analyse jeder Handlung, Teilhandlung oder Handlungsfolge eingesetzt werden. Wenn es eine tatsächliche Überzahl von CIRS in der Anästhesie und Intensivmedizin sowie zur Erfassung von Arzneimittelgeschehnissen gibt, so erklärt sich dies aus deren längeren Bestehen und nicht aus einer besonderen Eignung für bestimmte Subspezialitäten der medizinischen Versorgung.

#### **d) Gültigkeit und Messgenauigkeit**

Die Gültigkeit und Messgenauigkeit von CIRS für epidemiologische Häufigkeitsmessungen wird einhellig als unzureichend beurteilt, da die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten immer unterschätzt werden. Das erbrachten Vergleiche mit Messungen durch direkte Beobachtung, Chart Review, PC-gestützte Warnsignale und ICD-Codes.<sup>48</sup> Die Aussage trifft auf die Erhebung aller risikorelevanten Beobachtungsendpunkte zu, also auf Fehler, Beinaheschäden, unerwünschte Ereignisse und vermeidbare unerwünschte Ereignisse.

Die Analyse ließe sich weiter nach der Art der Beobachtungsendpunkte differenzieren. Fehler und im gewissen Umfang unerwünschte Ereignisse können als Berichtsgegenstand eines CIRS definiert werden. Die Zahl der Berichte entspräche bei Meldung aller Ereignisse damit der tatsächlichen Ereignishäufigkeit. Wiederholt wurden Mitarbeiterbefragungen zu den Gründen durchgeführt, die von einer Meldung abhalten. Hohe Arbeitsbelastungen, Zeitaufwand, Angst vor Sanktionierungen, aber auch Unsicherheit darüber, ob ein Ereignis meldenswert ist, wurden wiederkehrend genannt.<sup>49</sup>

Andere Beobachtungsendpunkte bedürfen einer nachträglichen Verfolgung der berichteten Ereignisse. Hier wäre neben der Interraterreliabilität verschiedener Expertenurteile danach zu fragen, inwieweit die in CIRS gemeldeten Ereignisse geeignet sind, vermeidbare unerwünschte Ereignisse, Beinaheschäden oder unerwünschte Ereignisse vorauszusagen. Nur eine Studie testete den positiv prädiktiven Wert eines CIRS zur Arzneimittelsicherheit (ppv = 0,04 für unerwünschte Ereignisse, ppv = 0,03 für vermeidbare unerwünschte Ereignisse).<sup>50</sup> Andere Studien versuchten sich an Schätzungen, ob Ereignisse bestimmter Schweregrade oder mit bestimmter Auswirkung häufiger berichtet werden als andere. Während Mitarbeiter in Befragungen angaben, dass sie vorzugsweise schwerwiegende Vorfälle melden würden<sup>51</sup>, kamen Analysen realer Berichte zu anderen Ergebnissen. Zwei von drei Studien kamen zu dem Ergebnis, dass die meisten Ereignisse ohne Konsequenzen für den Patienten blieben, während eine Studie umgekehrt eine überwiegende Anzahl von Ereignissen mit schweren Konsequenzen feststellte.<sup>52</sup>

---

<sup>48</sup> Vgl. Cullen 1995; AJ Byrne, JG Jones, Inaccurate reporting of simulated critical anaesthetic incidents, *Br Anaesth* 78, 1997, S. 637-641; Stanhope 1999; MH Samore et al., Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients, *JAMA* 291, 2004, S. 325-334; Capuzzo 2005.

<sup>49</sup> Cullen 1995, S.547; U Beckmann et al., The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care, *Anaesth Intensive Care* 24, 1996, S. 314-319; S. 316; DS Wakefield et al., Perceived barriers in reporting medication administration errors, *Best Pract Benchmarking Healthc* 1, 1996, S.191-197; Wakefield 1999, S.83; Vincent 1999, S. 17; R Lawton, D Parker, Barriers to incident reporting in a healthcare system, *Qual Saf Health Care* 11, 2002, S. 15-18; S. 17; J Firth-Cozens et al., Confronting errors in patient care: experiences of doctors and nurses, *Clinical Risk* 10, 2004, S. 184-190, S. 186-187; Kingston 2004, S. 36-39.

<sup>50</sup> TS Field et al., Strategies for detecting adverse drug events among older persons in the ambulatory setting, *JAMIA* 11, 2004, S. 492-498, S. 495.

<sup>51</sup> Cullen 1995, S. 546; Vincent 1999, S. 16.

<sup>52</sup> Beckmann 1996, S. 317; Capuzzo 2005, S. 6; Stanhope 1999, S. 9.

Diese Beobachtungen geben zu der Vermutung Anlass, dass Meldende über die einfache Beobachtung hinaus eine Abschätzung über künftige oder stattgefunden Konsequenzen in ihre Entscheidung, ob und wie berichtet wird, einfließen lassen. Dass Ereignisse in der nachträglichen Wahrnehmung bewertend interpretiert werden, bestätigt eine Studie, in der Anästhesisten nach Absolvierung eines Simulationstraining aufgefordert wurden, CIRS-Berichte zu verfassen. 15 von 22 möglichen Berichten wurden abgegeben, nahezu jeder wies erhebliche Unterschiede zu den dazugehörigen Videoaufzeichnungen auf.<sup>53</sup> Eine einzige Studie unternahm den Versuch, Interraterreliabilitäten zwischen den Berichten verschiedener Mitarbeiter zu bestimmen und kam für fünf Beispielberichte zu Übereinstimmungen zwischen 63% und 70% ( $\kappa = 0,09 - 0,71$ ).<sup>54</sup>

## I. 2. 7. Direkte Beobachtung

### a) Beschreibung

Die direkte Beobachtung zählt zu den empirischen Methoden der Feldforschung, einem klassischen Betätigungsfeld der Ethnologie, Anthropologie, Soziologie und Psychologie. Menschen werden in ihren natürlichen Kontexten beobachtet, um Aufschluss über ihre Einstellungen und Verhaltensweisen zu gewinnen. Die direkte Beobachtung kann je nach Fragestellung teilnehmend oder nicht teilnehmend, systematisch oder nicht systematisch, strukturiert oder nicht strukturiert, offen oder verdeckt, qualitativer oder quantitativer Natur sein.

In der Medizin wird die direkte Beobachtung eingesetzt, z.B. um Einstellungen verschiedener Berufsgruppen zu erforschen oder um Entscheidungsfindungsprozesse nachzuvollziehen.<sup>55</sup> Bereits in den 1960er Jahren entwickelten US-amerikanische Forscher qualitative und quantitative Ansätze, die sichere Ausführung bestimmter medizinischer Handlungsabläufe zu messen.<sup>56</sup> Solche Studien zur Patientensicherheit setzen die Festlegung von Beobachtungseinheiten voraus, d.h. von in sich abgeschlossenen Handlungen mit klar ersichtlichem Anfangs- und Endpunkt. Die so definierte Handlung wird wiederkehrend beobachtet, das Gesehene und Gehörte in Checklisten oder Formularen protokolliert. Bei Handlungen, die an mehreren Orten stattfinden, begleitet ein geschulter Beobachter die Studienteilnehmer. Handlungen, die sich an einem einzigen Ort abspielen, können auf Film aufgezeichnet werden. Der Beobachtung folgt die qualitative Auswertung. Explorative Untersuchungen klassifizieren zunächst die negativ abweichenden Verhaltensmuster in Fehlerkategorien. Rein quantitative Studien fokussieren die Häufigkeit der zuvor definierten Fehler.

### b) Epidemiologische Eignung

Quantitative Beobachtungsstudien messen das Vorkommen von Ereignissen in einer zuvor festgelegten Zahl von Beobachtungseinheiten und erfüllen hierin die Anforderungen einer epidemiologischen Mes-

<sup>53</sup> AJ Byrne 1999.

<sup>54</sup> DA Kobus et al., A computerized medical incident reporting system for errors in the intensive care unit: initial evaluation of interrater agreement, *Mil Med* 166, 2001, S. 350-353, S. 352.

<sup>55</sup> N Mays, C Pope, *Qualitative Research: Observational methods in health care settings*, *BMJ* 311, 1995, S. 182-184.

<sup>56</sup> KN Barker, WE McConnell, *The Problems of Medication. Detecting Errors in Hospitals*, *Am J Hosp Pharm* 19, 1962, S. 360-369; KN Barker 1980; KN Barker et al., *Observation method of detecting medication errors*, *Am J Health-Syst Pharm* 59, 2002, S. 2314-2316.

sung. Allerdings sind Beobachtungen aufwändig und kostenintensiv, weshalb ihre Anzahl in der Regel überschaubar bleibt. Um zu verallgemeinerbaren Ergebnissen zu gelangen, ist es deshalb von entscheidender Bedeutung, die Beobachtungseinheiten repräsentativ auszuwählen.

Ist diese Voraussetzung erfüllt, so bietet die direkte Beobachtung den Vorzug besonderer Objektivität und Vollständigkeit. Beobachter sind weder von der Qualität schriftlicher Aufzeichnungen abhängig, noch sind sie auf die Auskunftsbereitschaft der Studienteilnehmer oder deren Kenntnis der Beobachtungsendpunkte angewiesen.<sup>57</sup> Aus einer ungefilterten Vielfalt von Eindrücken können sie gezielt die benötigten Informationen destillieren. Bei guter Schulung der Beobachter, planvoller Festlegung der Beobachtungseinheiten sowie klar definierter Beobachtungsendpunkten darf man deshalb davon ausgehen, dass Ereignishäufigkeiten in Beobachtungsstudien den tatsächlichen nahe kommen und diese nicht unterschätzen. Studien drücken ihre Ergebnisse als Zahl der Ereignisse pro 100 oder 1000 Beobachtungen aus, wobei eine Beobachtung in der Regel einer medizinischen Behandlung entspricht.

Neben den beschriebenen Vorteilen setzt die Menge an verwertbaren Eindrücken klare Grenzen in der Handhabbarkeit. Deshalb werden Beobachtungsstudien in der Regel in kleinen Patientenkollektiven durchgeführt, selten übersteigt die Zahl der Beobachtungen die Zahl von tausend. Auch die Studienzeit ist von begrenzter Dauer; meist erstreckt sie sich über wenige Tage oder Wochen. Die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf größere Patientenkollektive ist in jedem Fall kritisch zu hinterfragen. Grundsätzlich kann eine direkte Beobachtung in allen Versorgungsbereichen durchgeführt werden, doch findet sie aus Gründen der Praktikabilität fast ausschließlich im stationären Bereich statt. Da stets in sich abgeschlossene Handlungen untersucht werden, eignet sie sich nicht zur Erforschung von transsektoralen Schnittstellen.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

Quantitative Beobachtungsstudien zur Patientensicherheit beschränken sich in aller Regel auf die Bewertung des unmittelbar Gesesehenen oder Gehörten. Sie erheben Fehler als negativ abweichende Verhaltensmuster von erwarteten Handlungsverläufen. Selten werden zusätzliche Informationen über die Konsequenzen von Fehlern gesammelt und wenn, so beschränken sie sich im Wesentlichen auf Auswirkungen im unmittelbaren Beobachtungszeitraum. So bleiben Messungen darüber, welche Fehler zu einer Schädigung beim Patienten führen und welche für ihn folgenlos sind, aus. Diese wünschenswerte Erweiterung um Beinaheschäden und vermeidbare unerwünschte Ereignisse und damit um die komplexere Perspektive einer kausalen Verkettung von Ereignissen setzte eine Fortentwicklung von Beobachtungsstudien voraus, die bisher kaum unternommen wurde. Zur Messung von unerwünschten Ereignissen eignet sich die direkte Beobachtung nur insoweit, als sie nachträglich Fehler weiterverfolgen könnte. Unerwünschte Ereignisse ohne Fehler können von der direkten Beobachtung nicht erfasst werden.

Beobachtungsstudien betrachten einzelne Handlungen täglichen Lebens. Diesem ausschnittshaften Charakter ist die Beschränkung der Studiengegenstände auf einzelne medizinische Behandlungen oder Behandlungsschritte geschuldet. Bisher nur eine Studie unternahm den Versuch, die stationäre Versorgung von Patienten in ihrer Gesamtheit zu beobachten.<sup>58</sup> Häufig untersucht wurden dagegen Verabreichungsfehler bei

---

<sup>57</sup> Barker 1962, S. 363; Barker 1980, S. 1235; Mays 1995, S. 182.

<sup>58</sup> LB Andrews et al., An alternative strategy for studying adverse events in medical care, *Lancet* 349, 1997, S. 309-313.

Medikationen und Beatmungsfehler in der Anästhesie und Intensivmedizin. Grundsätzlich ließe sich die Methode der direkten Beobachtung auf Handlungen vieler Bereiche übertragen, jedoch wurde dies bis heute nur selten versucht.

#### **d) Gültigkeit und Messgenauigkeit**

Validität und Reliabilität der direkten Beobachtung in epidemiologischen Studien zur Patientensicherheit sind wenig erforscht. Verschiedentlich wurden die möglichen Einflüsse des Beobachters auf das Verhalten der Beobachteten diskutiert, doch ergaben Vergleiche zwischen den Fehlerhäufigkeiten der Studienteilnehmer zu Beginn und zum Ende von Untersuchungen keine signifikanten Unterschiede.<sup>59</sup> Um Verzerrungen vorzubeugen, werden zumeist teilverblindete Studien durchgeführt, in denen die Studienteilnehmer wissen, dass sie beobachtet werden, jedoch den genauen Studiengegenstand nicht kennen. Auch konnte nachgewiesen werden, dass sich das Verhalten während einer Studie nicht von dem in anderen Zeiträumen üblichen unterscheidet.<sup>61</sup>

Es ist vermutet worden, dass die Sensitivität von Beobachtungsstudien in dem Maße sinkt, in dem ihre Komplexität steigt, was z.B. der Fall wäre, wenn Beobachtern zuviel persönliche Bewertung abverlangt würde.<sup>62</sup> Allerdings fehlt es an systematischen Tests zur Sensitivität und Spezifität der direkten Beobachtung. Zwar wurden Beobachtungen mit dem Chart Review, CIRS, Befragungen und freiwilligen Meldungen verglichen, doch ging man dabei von der Hypothese aus, die Beobachtung erfasse alle Ereignisse, die übrigen Methoden nur Teilmengen daraus.<sup>63</sup> Eine einzige Studie ließ Verabreichungsfehler bei Medikamenten nachträglichen von einem Apotheker prüfen, und kam zu dem Ergebnis, dass von insgesamt 300 beobachteten Fehlern 73 falsch positiv waren.<sup>64</sup> Die verbreitete Annahme, die direkte Beobachtung bilde tatsächliche Häufigkeiten ab, wird man deshalb dahingehend überdenken müssen, dass sie möglicherweise im Gegenteil Häufigkeiten überschätzt.

Problematisch ist ebenfalls die Messung der Reliabilität von Beobachtungsstudien. Zwei Studien verglichen die gemessenen Fehlerhäufigkeiten mehrerer Beobachter und bewerteten die Interraterreliabilität aufgrund gleich hoher Studienergebnisse als gut.<sup>65</sup> Eine dritte Studie verglich Ergebnisse einzelner Beobachter mit dem Expertenurteil von Apothekern und ermittelte eine durchschnittlicher Interraterreliabilität von  $\kappa=0,73$ , verwies jedoch gleichzeitig auf z.T. erhebliche Unterschiede zwischen den Beobachtern.<sup>66</sup> Von begrenztem Nutzen jedenfalls ist die verallgemeinerbare Empfehlung, Reliabilitäten durch gute Studienplanung und ausreichende Beobachterschulung zu garantieren.<sup>67</sup>

<sup>59</sup> KN Barker 1962, S. 366; KN Barker et al., A study of medication errors in a hospital, Fayetteville 1966; B Dean, N Barber, Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors, Am J Health Syst Pharm 58, 2001, S. 54-59, S. 57.

<sup>61</sup> Dean 2001, S. 57.

<sup>62</sup> Barker 1980, S. 1241.

<sup>63</sup> Barker 1962, CF Mackenzie, Comparison of Self-Reporting of Deficiencies in Airway Management with Video Analysis of Actual Performance, Human Factors 38, 1996, S. 623-635.

<sup>64</sup> EA Flynn et al., Comparison of Methods for Detecting Medication Errors in 36 Hospitals and Skilled-Nursing Facilities, Am J Health-Syst Pharm 59, 2002, S. 436-446, S. 439.

<sup>65</sup> K Taxis, B Dean, N Barber, Hospital drug distribution in the UK and Germany – a study of medication errors, Pharm World Sci 21, 1999, S. 25-31, S. 27-28; Dean 2001, S. 58.

<sup>66</sup> Flynn 2002, S. 440.

<sup>67</sup> Barker 1980, S. 1243.

## **I. 2. 8. Klinische Daten**

### **a) Beschreibung**

Die medizinische Untersuchung ist eine Grundlage ärztlichen Handelns, die der Beurteilung des Gesundheitszustands von Patienten dient. Zur Diagnosestellung und weiteren Verlaufsbeobachtung werden Symptome und Befunde gesammelt, zugeordnet und bewertet.

Nach demselben Verfahren kann die Verteilung von Krankheiten in epidemiologischen Studien gemessen werden. Gleiches gilt für Studien zur Patientensicherheit, wenn Symptome oder Befunde das unerwünschte Ergebnis medizinischer Behandlung sind, das nicht dem zugrunde liegenden Gesundheitszustand geschuldet ist. Prospektive Beobachtungsstudien dieser Art beschränken sich stets auf die Erhebung von Ereignissen, die *per definitionem* ein physiologisch messbares unerwünschtes Ereignis darstellen. Wenngleich die ärztliche Expertenmeinung in vielen Studiendesigns zur Patientensicherheit von zentraler Bedeutung ist, wird doch die klinische Untersuchung als alleinige Erhebungsmethode vergleichsweise selten eingesetzt.

### **b) Epidemiologische Eignung**

Die Auswertung klinischer Daten ist ein übliches Erhebungsverfahren in epidemiologischen Studien, das zwei Vorzüge bietet. Zum einen können Patientenkollektive genau definiert werden, zum anderen stützt sich die Untersuchung auf unmittelbare Anschauung oder Befundung und ist somit nicht von zusätzlichen Patientenunterlagen und deren Dokumentationsqualität abhängig.

Diesen Vorzügen steht der Nachteil entgegen, dass Untersuchungen aufwändig sind, weshalb meist Prävalenzstudien von begrenzter Dauer durchgeführt werden. Diese Einschränkung der Machbarkeit muss keinen Einfluss auf die Zahl der untersuchten Patienten haben, es werden Studien in kleinen ebenso wie in großen Patientenkollektiven durchgeführt. Ergebnisse werden in der Regel als Prozentsatz betroffener Patienten berichtet. Klinische Untersuchungen eignen sich für Studien im stationären und im ambulanten Bereich und können insbesondere dann die Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung erfassen, wenn sie eine Bewertung darüber einschließen, ob ein Ereignis die Ursache für eine stationäre Aufnahme war.

### **c) Beobachtungsendpunkte und Anwendungsbereiche**

Im Rahmen der klinischen Untersuchung wird die Feststellung unerwünschter Ereignisse anhand physiologischer Daten fokussiert und werden Behandlungsverläufe nach ihrem vorläufigen Ergebnis beurteilt. Passagere Schädigungen der Vergangenheit oder Ereignisse ohne physiologische Folge werden daher nicht erfasst. In einzelnen Studien beurteilen die untersuchenden Ärzte zusätzlich, ob ein Ereignis vermeidbar gewesen wäre und erfassen so die Gruppe der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse als Teilmenge der unerwünschten Ereignisse. Fehler können daher nur erhoben werden, wenn sie zu einem unerwünschten Ereignis geführt haben. Beinaheschäden kann diese Methode nicht erkennen.

Epidemiologische Studien zur Patientensicherheit, die auf klinischen Daten basieren, beschränken sich stets auf die Messung bestimmter Behandlungsergebnisse, die zuvor als Studiengegenstand definiert wurden. Mit dieser Methodik wurden Studien vor allem zur Häufigkeit nosokomialer Infektionen und uner-

wünschter Arzneimittelereignisse durchgeführt. Da sich die Messungen auf, wenngleich möglicherweise vorläufige, Behandlungsergebnisse beziehen, bewerten sie den Behandlungsprozess als Gesamtheit und zielen nicht auf einzelne Behandlungsschritte.

#### **d) Messgenauigkeit und Gültigkeit**

Die Validität und Reliabilität diagnostischer Verfahren ist Gegenstand eigener Studien, doch wurde die Thematik niemals unter dem speziellen Aspekt epidemiologischer Untersuchungen zur Patientensicherheit beleuchtet.<sup>68</sup> Da die Qualität der Studienergebnisse direkt von der Qualität der verwendeten diagnostischen Verfahren und Tests abhängt, bleibt im Rahmen der vorliegenden Analyse nur die Feststellung, dass valide und reliable Methoden zu belastbaren Ergebnissen führen. In diesem Sinne kann die Messgenauigkeit und Gültigkeit klinischer Daten als gut charakterisiert werden, hängt aber von den zugrunde liegenden diagnostischen Verfahren ab.

### **Zusammenfassung**

In unserem Systematischen Review zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Beinaheschäden in der Medizin aus dem Jahr 2006 kamen wir zu dem Ergebnis, dass die Häufigkeit und Streuung von Ereignissen mit zunehmender Studiengröße abnimmt. Wir werteten diese Verteilung als indirekten Hinweis auf die Validität der Studien. Weiterhin konnten wir nachweisen, dass zur Messung verschiedener Beobachtungsendpunkte unterschiedliche Erhebungsmethoden verwendet wurden. Inwieweit diese Erhebungsmethoden Einfluss auf die gemessenen Häufigkeiten hatten, ließ sich mittels der damals verwendeten Darstellungsformen nicht prüfen.

Zur weiteren Prüfung unserer Ergebnisse untersuchten wir insgesamt acht Erhebungsmethoden und unternahmen deren Bewertung anhand von drei Leitfragen. Diese zielten auf die Eignung jeder Methode, populationsbezogene Daten zu erheben, auf Frage die, welche Ereignisse gemessen wurden, und auf eine vergleichende Darstellung publizierter Daten zur Gültigkeit und Messgenauigkeit. Unsere Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Verschiedene Erhebungsmethoden sind in unterschiedlichem Maße geeignet, populationsbezogene Häufigkeiten zu berichten. Während der Chart Review, computergestützte Warnsignale in Ergänzung mit einem Chart Review, die Analyse von Routinedaten, die direkte Beobachtung und die Auswertung klinischer Daten gute Instrumente zur Erhebung epidemiologischer Daten darstellen, sind freiwillige Meldungen und CIRS - die nicht für epidemiologische Messungen entwickelt wurden - mit der Problematik behaftet, dass die Berichtshäufigkeiten bei weitem zu gering sind, um tatsächliche Häufigkeiten zu wiederzugeben. Befragungen weisen die Besonderheit auf, dass die Zahl der eingeschlossenen Personen oft nicht konzise definiert ist.

---

<sup>68</sup> Einige Studien untersuchen die Häufigkeit von Fehldiagnosen und speziell unerkannt gebliebener unerwünschter Ereignisse, die sich durch Autopsien nachweisen lassen. Allerdings zielen diese Untersuchungen auf die Anwendung von Diagnoseverfahren im klinischen Alltag und nicht auf deren Validität im Rahmen epidemiologischer Studien. Vgl. L Goldman et al., The value of autopsy in three different eras, *NEJM* 308, 1983, S. 1000-1005; K Sonderegger-Iseli et al., Diagnostic errors in three medical eras: a necropsy study, *Lancet* 355, 2000, S. 2027-2031; W Kirch, F Shapiro, UR Fölsch, Health care quality: Misdiagnosis at a university hospital in five medical eras, *J Public Health* 12, 2004, S. 154-161.

Die verbleibenden fünf Erhebungsmethoden werden zur Messung unterschiedlicher Beobachtungsendpunkte eingesetzt. Die Methoden des Chart Review, computergestützte Warnsignale, Routinedaten und klinische Daten erheben unerwünschte Ereignisse; Chart Reviews und zuweilen auch klinische Untersuchungen nehmen eine zusätzliche Abschätzung der Vermeidbarkeit vor und berücksichtigen somit den Teil von Fehlern, der zu einem unerwünschten Ereignis geführt hat. Die direkte Beobachtung wählt den umgekehrten Weg und erhebt die Häufigkeit von Fehlern; nur wenige Studien mit direkter Beobachtung gehen darüber hinaus und bestimmen die Folgen dieser Fehler als vermeidbare unerwünschte Ereignisse oder Beinaheschäden.

Es gibt gute Anhaltspunkte dafür, dass einige Erhebungsmethoden die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten unterschätzen, andere diese überschätzen. So darf man annehmen, dass Chart Review und Routinedaten aufgrund mangelnder Dokumentationsqualität die Zahl der tatsächlichen Ereignisse unterschätzen. In computerbasierten Warnsystemen dagegen übersteigt die Zahl der Alarmsignale die Zahl der tatsächlichen Ereignisse um ein Vielfaches, weshalb sinnvoller Weise eine Kombination mit dem Chart Review zum Einsatz kommen sollte. Die Direkte Beobachtung schließlich scheint die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten in der Tendenz eher zu über-, denn zu unterschätzen.

Aus der jetzigen Analyse lässt sich ableiten, dass Chart Review und Routinedaten am besten geeignet sind, die Häufigkeiten in großen Studien mit mehreren tausend Patienten zu messen. Im Vergleich zu anderen Methoden tendieren diese allerdings dazu, die tatsächlichen Ereignishäufigkeiten tendenziell eher zu unter- denn zu überschätzen. Es ist aber unwahrscheinlich, dass die Varianzreduktion mit zunehmendem Stichprobenumfang allein auf die Verwendung dieser Erhebungsmethoden zurückzuführen ist, da jede Erhebungsmethode für sich genommen eine entsprechende Varianzreduktion aufzeigte.

Unsere Übersicht macht deutlich, dass es an einer Methode, alle sicherheitsrelevanten Ereignisse in ihrer tatsächlichen Verteilung zu messen, fehlt. Stattdessen verfügt jedes Studiendesign über ihm eigene Vorzüge und Nachteile. Forschungen zur Patientensicherheit sollten diese Erkenntnisse systematisch nutzen und die bestehenden Verfahren in sinnvoller Kombination verwenden. So ist ein Chart Review geeignet, die ungefähre Gesamtverteilung unerwünschter Ereignisse und vermeidbarer unerwünschter Ereignisse zu erfassen. Klinische Untersuchungen stellen eine sinnvolle Ergänzung dar, die Häufigkeiten bestimmter Ereignisarten genauer zu quantifizieren. Die Methode der direkten Beobachtung schließlich eignet sich zur Ursachenforschung in den zuvor identifizierten Risikobereichen, die eine wichtige Grundlage für die Entwicklung präventiver Strategien darstellt. In diesem Sinne sollten weitere Studien auf spezifische Aspekte im Bereich der Patientensicherheit, aber auch auf die Evaluation von Interventionen zielen.

### **Literatur:**

Agency for Healthcare Research and Quality (Hg.), Guide to Patient Safety Indicators, [www.qualityindicators.ahrq.gov](http://www.qualityindicators.ahrq.gov) (Letzter Zugriff 29. 03. 2007).

GK Al-Tajir, KN Kelly, Epidemiology, Comparative Methods of Detection, and Preventability of Adverse Drug Events, *Ann Pharmacother* 39, 2005, S. 1169-1174.

LB Andrews, C Stocking, T Krizek, L Gottlieb, C Krizek, T Vargish, M Siegler, An alternative strategy for studying adverse events in medical care, *Lancet* 349, 1997, S. 309-313.

- MZ Ansari, AJ Costello, MJ Ackland, N Carson, IG McDonald, In-hospital mortality after transurethral resection of the prostate in Victorian public hospitals, *Aust N Z J Surg* 70, 2000, S. 204-208.
- JM Aranaz, C Aibar, J Vitaller, P Ruiz, National Study on Hospital-Related Adverse Events Eneas 2005 (ENEAS 2005), Madrid 2006.
- T Azaz-Livshits, M Levy, B Sadan, M Shalit, G Geisslinger, K Brune, Computerized surveillance of adverse drug reactions in hospital: pilot study, *Br J Clin Pharmacol* 45, 1998, S. 309-314.
- GR Baker, PG Norton, V Flintoft, R Blais, A Brown, J Cox, E Etchells, WA Ghali, PE Hebert, SR Majumdar, M O'Beirne, L Palacios-Derflingher, RJ Reid, S Sheps, R Tamblyn, The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, *CMAJ* 170, 2004, S. 1678-1686.
- KN Barker, WE McConnell, The Problems of Medication. Detecting Errors in Hospitals, *Am J Hosp Pharm* 19, 1962, S. 360-369.
- KN Barker, WW Kimbrough, WM Heller, A study of medication errors in a hospital, Fayetteville 1966.
- KN Barker, Data collection techniques: observation, *Am J Hosp Pharm* 37, 1980, S. 1235-1243.
- KN Barker, EA Flynn, GA Pepper, DW Bates, RL Mikeal, Observation method of detecting medication errors, *Am J Health-Syst Pharm* 59, 2002, S. 2314-2316.
- C Barnes and C Moynihan, Accuracy of generic screens in identifying quality problems: analysis of false-positive and false-negative occurrences, *Top Health Rec Manage* 9, 1988, S. 72-80.
- P Barach, SD Small, Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems, *BMJ* 320, S. 759-763.
- DW Bates, AC O'Neil, LA Petersen, TH Lee, TA Brennan, Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients, *Med Care* 33, 1995, S. 452-462.
- U Beckmann, LF West, GJ Groombridge, I Baldwin, GK Hart, DG Clayton, RK Webb, WB Runciman. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care, *Anaesth Intensive Care* 24, 1996, S. 314-319.
- M Benson, A Junger, A Michel, G Sciuk, L Quinzio, K Marquardt, G Hempelmann, Comparison of manual and automated documentation of adverse events with an Anesthesia Information Management System (AIMS), *Stud Health Technol Inform* 77, S. 925-929.
- TA Brennan, RJ Localio, NM Laird, Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients, *Med Care* 27, 1989, S. 1148-1158.
- TA Brennan, AR Localio, LL Leape, NM Laird, L Peterson, HH Hiatt, BA Barnes, Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals, *Ann Intern Med* 112, 1990, S. 221-226.
- TA Brennan, LL Leape, NM Laird, LE Hebert, AR Localio, AG Lawthers, JP Newhouse, PC Weiler, HH Hiatt, Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I, *NEJM* 324, 1991, S. 370-376.
- AJ Byrne, JG Jones, Inaccurate reporting of simulated critical anaesthetic incidents, *Br Anaesth* 78, 1997, S. 637-641.
- M Capuzzo, I Nawfal, M Campi, V Valpondi, M Verri, R Alvisi, Reporting of unintended events in an intensive care unit: Comparison between staff and observer, *BMC Emergency Medicine* 5, 2005, S. 3-9.
- JW Craddick, The Medical Management Analysis System. A Professional Liability Warning Mechanism, *Qual Rev Bull* 5, 1979, S. 2-8.
- DJ Cullen, DW Bates, SD Small, JB Cooper, AR Nemeskal, LL Leape, The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement, *Jt Comm J Qual Improv* 21, 1995, S. 541-548.
- P Davis, R Lay-Yee, S Schug, R Briant, A Scott, S Johnson, W Bingley, Adverse events regional feasibility study: methodological results, *NZ Med J* 114, 2001, S. 200-202.
- P Davis, R Lay-Yee, R Briant, W Ali, A Scott, S Schug, Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact, *NZ Med J* 115, 2002, S. U271.

P Davis, R Lay-Yee, R Briant, W Ali, A Scott, S Schug, Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context, *NZ Med J* 116, 2003, S. 624.

P Davis, R Lay-Yee, R Briant, S Schug, A Scott, S Johnson, W Bingley, Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey, Wellington 2006, <http://www.moh.govt.nz>. (Letzter Zugriff 01. 04. 2007).

B Dean, N Barber, Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors, *Am J Health Syst Pharm* 58, 2001, S. 54-59.

H Dormann, U Muth-Selbach, S Krebs, M Criegee-Rieck, I Tegeder, HT Schneider, EG Hahn, M Levy, K Brune, G Geisslinger, Incidence and Costs of Adverse Drug Reactions During Hospitalisation. Computerised Monitoring Versus Stimulated Spontaneous Reporting, *Drug Safety* 22, 2000, S. 161-168.

RL Evans RT Connis, Risk screening for adverse outcomes in subacute care, *Psychol Rep* 78, 1996, S. 1043-1048.

TS Field, JH Gurwitz, LR Harrold, JM Rothschild, K Debellis, AC Seger, LS Fish, L Garber, M Kelleher, DW Bates, Strategies for detecting adverse drug events among older persons in the ambulatory setting, *JAMIA* 11, 2004, S. 492-498.

J Firth-Cozens, N Redfern, F Moss, Confronting errors in patient care: experiences of doctors and nurses, *Clinical Risk* 10, 2004, S. 184-190.

JC Flanagan, The critical incident technique, *Psychol Bull* 51, 1954, S. 327-358.

EA Flynn, KN Barker, GA Pepper, DW Bates, RL Mikeal, Comparison of Methods for Detecting Medication Errors in 36 Hospitals and Skilled-Nursing Facilities, *Am J Health-Syst Pharm* 59, 2002, S. 436-446.

AJ Forster, HD Clark, A Menard, Adverse events among medical patients after discharge from hospital, *CMAJ* 170, 2004, S. 345-349.

AJ Forster, HJ Murff, JF Peterson, TK Gandhi, DW Bates, Adverse Drug Events Occurring Following Hospital Discharge, *J Gen Intern Med* 20, 2005, S. 317-323.

TK Gandhi, HR Burstin, EF Cook, AL Puopolo, JS Haas, TA Brennan, DW Bates, Drug Complication in Outpatients, *J Gen Intern Med* 15, 2000, S. 149-154.

JM Geraci, International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification Codes in Discharge Abstracts Are Poor Measures of Complication Occurrence in Medical inpatients, *Med Care* 35, 1997, S. 589-601.

L Goldman, R Sayson, S Robbins, LH Cohn, M Bettmann, M Weisberg, The value of autopsy in three different eras, *NEJM* 308, 1983, S. 1000-1005.

RA Hayward, AM Bernard, JS Rosevear, JE Anderson, LF McMahon Jr., An evaluation of generic screens for poor quality of hospital care on a general medicine service, *Med Care* 31, 1993, S. 394-402.

HH Hiatt, BA Barnes, TA Brennan, NM Laird, AG Lawthers, LL Leape, AR Localio, JP Newhouse, LM Peterson, KE Thorpe, A study of medical injury and medical malpractice, *NEJM* 321, 1989, S. 480-484.

TP Hofer, SJ Bernstein, S DeMonner, RA Hayward, Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality, *Med Care* 38, 2000, S. 152-161.

WR Hogan, MM Wagner, Accuracy of Data in Computer-based Patient Records, *JAMIA* 4, 1997, S. 342-355.

LI Iezzoni, Using administrative diagnostic data to assess the quality of hospital care: Pitfalls and potential of ICD-9CM, *Int J Tech Assess Health Care* 6, 1990, S. 272-281.

AK Jha, GJ Kuperman, JM Teich, LL Leape, B Shea, E Rittenberg, E Burdick, DL Seger, MV Vliet, DW Bates, Identifying Adverse Drug Events: Development of a Computer-based Monitor and Comparison with Chart Review and Stimulated Voluntary Report, *JAMIA* 5, 1998, S. 305-314.

AK Jha, GJ Kuperman, E Rittenberg, JM Teich, DW Bates, Identifying Hospital Admissions Due to Adverse Drug Events: Using a Computer-Based Monitor, *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 10, 2001, S. 113-119.

MJ Kingston, SM Evans, BJ Smith, JG Berry, Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis, *Med J Aust* 181, 2004, S. 36-39.

W Kirch, F Shapiro, UR Fölsch, Health care quality: Misdiagnosis at a university hospital in five medical eras,

J Public Health 12, 2004, S. 154-161.

T Kircher, The Autopsy as a Measure of Accuracy of the Death Certificate, NEJM 313, S. 1263-1269.

DA Kobus, D Amundson, JD Moses, D Rascona, KD Gubler, A computerized medical incident reporting system for errors in the intensive care unit: initial evaluation of interrater agreement, Mil Med 166, 2001, S. 350-353.

GJ Kuperman, RM Gardner, TA Pryor, HELP: A Dynamic Hospital Information System, New York – Berlin – Heidelberg – London – Paris 1991.

R Lawton, D Parker, Barriers to incident reporting in a healthcare system, Qual Saf Health Care 11, 2002, S. 15-18.

LL Leape, TA Brennan, NM Laird, AG Lawthers, AR Localio, BA Barnes, LE Hebert, JP Newhouse, PC Weiler, HH Hiatt. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II, NEJM 324, 1991, S. 377-384.

LL Leape, Why should we report adverse incidents?, J Eval Clin Pract 5, 1999, S. 1-4.

AR Localio, AG Lawthers, TA Brennan, NM Laird, LE Hebert, LM Peterson, J Newhouse, PC Weiler, HH Hiatt, Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III, NEJM 325, 1991, S. 245-251.

AR Localio, SL Weaver, JR Landis, AG Lawthers, TA Brennan, LE Hebert, TJ Sharp, Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review, Ann Intern Med 125, 1996, S. 457-464.

J Luck, JW Peabody, TR Dresselhaus, M Lee, P Glassman, How well does chart abstraction measure quality? A prospective comparison of standardized patients with the medical record, Am J Med 108, 2000, S. 642-649.

CF Mackenzie, Comparison of Self-Reporting of Deficiencies in Airway Management with Video Analysis of Actual Performance, Human Factors 38, 1996, S. 623-635.

EP McCarthy, Does Clinical Evidence Support ICD-9-CM Diagnosis for Coding of Complications?, Med Care 38, 2000, S. 868-876.

V McLoughlin, J Miller, S Mattke, M Franca, PM Jonsson, PM Somekh, DW Bates, Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries, Int J Qual Health Care 18, 2006, S. 14-20.

CY Manesse, FH Derkx, MM de Ridder, AJ Man in't Veld, TJ van der Cannen, Adverse drug reactions in elderly patients as contributing factor for hospital admission: cross sectional study, BMJ 315, 1997, S. 1057-1058.

RM Massanari, K Wilderson, SA Streed, WJ Hierholzer, Reliability of reporting nosocomial infections in the discharge abstract for receipt of revenues under prospective reimbursement, Am J Public Health 77, 1987, S. 561-564.

N Mays, C Pope, Qualitative Research: Observational methods in health care settings, BMJ 311, 1995, S. 182-184.

P Michel, Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review, [www.who.int/entity/patientensafety/research/P\\_Michel\\_Report\\_Final\\_version.pdf](http://www.who.int/entity/patientensafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf) (Letzter Zugriff 01. 04. 2007).

P Michel P, JL Quenon, A Djihoud, S Tricaud-Vialle, AM de Sarasqueta, S Domecq, Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers resultants d'une étude nationale, Drees 398, 2005, S. 1-14.

RM Miller, A Elixhauser, C Zhan, GS Meyer, Patient Safety Indicators: Using Administrative Data to Identify Potential Patient Safety Concerns, Health Serv Res 36, 2001, S. 110-132.

DH Mills, Medical insurance feasibility study. A technical summary, West J Med 128, 1978, S. 360-365.

AS Mitchell, DA Henry, R Sanson-Fisher, DL O'Connell, Patients as a direct source of information on adverse drug reactions, BMJ 297, S. 1988, S. 891-893.

DA O'Hara, NJ Carson, Reporting adverse events in hospitals in Victoria, 1994-1995, Med J Aust 166, 1997, S460-463.

H Püschmann, G Haferkamp, KD Scheppokat, H Vinz, M Wegner, Vollständigkeit und Qualität der ärztlichen Dokumentation in Krankenakten. Untersuchung zu Krankenunterlagen aus Chirurgie, Orthopädie, Innerer Medizin und Neurologie, Dtes Ärzteblatt 103/3, 2006, S. 121-126.

RA Raschke, B Golihare, TA Wunderlich, JR Guidry, AI Leibowitz, JC Peirce, L Lemelson, MA Heisler, C Susong, A Computer Alert System to Prevent Injury From Adverse Drug Events. Development and Evaluation in a Community Teaching Hospital, JAMA 280, 1998, S. 1312-1321.

PS Romano, BK Chan, ME Schembri, JA Rainwater, Can Administrative Data be Used to Compare Postoperative Complication Rates Across Hospitals, Med Care 40, 2002, S.856-867.

MM Rosenthal, PL Cornett, KM Sutcliffe, E Lewton, Beyond the medical record: Other modes of error acknowledgment, J Gen Intern Med 20, 2005, S. 404-409.

MH Samore, RS Evans, A Lassen, P Gould, J Lloyd, RM Gardner, R Abouzelof, C Taylor, DA Woodbury, M Willy, RA Bright, Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients, JAMA 291, 2004, S. 325-334.

PJ Sanazaro, DH Mills, A critique of the use of generic screening in quality assessment, JAMA 265, 1991, S. 1977-1981.

KV Sanborn, J Castro, M Kuroda, DM Thys, Detection of Intraoperative Incidents by Electronic Scanning of Computerized Electronic Anaesthesia Records: Comparison with Voluntary Reporting, Anesthesiology 85, 1996, S. 977-987.

RG Schlienger, TF Luscher, RA Schoenberger, WE Haefeli, Academic detailing improves identification and reporting of adverse drug events, Pharm World Sci 21, 1999, S. 110-115.

T Schiøler, H Lipczak, BL Pedersen, TS Mogensen, KB Bech, Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler, Ugeskr Læger 163, 2001, S. 5370-5378.

M Schrappe, C Lessing, D Conen, F Gerlach, D Grandt, D Hart, G Jonitz, J Lauterberg, H Loskill, M Rotmund, Agenda Patientensicherheit 2006, Witten 2006.

GS Smith, JA Langlois, JS Buechner, Methodological Issues in Using Hospital Discharge Data to Determine the Incidence of Hospitalized Injuries, Am J Epidemiol 134, 1991, S. 1146-1158.

K Sonderegger-Iseli, S Burger, J Mundtwyler, F Salomon, Diagnostic errors in three medical eras: a necropsy study, Lancet 355, 2000, S. 2027-2031.

N Stanhope, M Crowley-Murphy, C Vincent, AM O'Connor, SE Taylor-Adams, An evaluation of adverse incident reporting, J Eval Clin Pract 5, 1999, S. 5-12.

K Taxis, B Dean, N Barber, Hospital drug distribution in the UK and Germany – a study of medication errors, Pharm World Sci 21, 1999, S. 25-31.

EJ Thomas, DM Studdert, HR Burstin, EJ Orav, T Zeena, EJ Williams, KM Howard, PC Weiler, TA Brennan, Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, Med Care 38, 2000, S. 261-271.

EJ Thomas, SR Lipsitz, DM Studdert, TA Brennan, The reliability of medical record review for estimating adverse event rates, Ann Intern Med 136, 2002, S. 812-816.

EJ Thomas, LA Petersen, Measuring errors and adverse events in health care, J Gen Intern Med 18, 2003, S. 61-67.

PMLA van den Bemt, AC Egberts, AW Lenderink, Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as source of reports, Eur J Pharmacol 55, 1999, S. 155-158.

C Vincent, N Stanhope, M Crowley-Murphy, Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study, J Eval Clin Pract 5, 1999, S. 13-21.

C Vincent, G Neale, M Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, BMJ 322, 2001, S. 517-519.

C Vincent, Patient Safety, Edinburgh – London – New York – Oxford – Philadelphia – St Louis – Sydney – Toronto 2006.

DS Wakefield, BJ Wakefield, T Uden-Holman, MA Blegen, Perceived barriers in reporting medication ad-

ministration errors, *Best Pract Benchmarking Healthc* 1, 1996, S. 191-197.

DS Wakefield, BJ Wakefield, T Uden-Holman, T Borders, M Blegen, T Vaughn, Understanding Why Medication Administration Errors May Not Be Reported, *Am J Med Qual* 14, 1999, S. 81-88.

K Walshe, The reliability and validity of adverse-event measures of the quality of healthcare, phil. Diss. Birmingham 1998 (masch.schriftl.).

K Walshe, R Boaden, *Patient Safety, research into practice*, New York 2006, S. 91-184.

SN Weingart, RB Davis, RH Palmer, M Cahalane, MB Hamel, K Mukamal, RS Phillips, DT Davies Jr., LI Iezzoni. Discrepancies between explicit and implicit review: physician and nurse assessments of complications and quality, *Health Serv Res* 37, 2002, S. 483-498.

RM Wilson, WB Runciman, RW Gibberd, BT Harrison, L Newby, JD Hamilton, The Quality in Australian Health Care Study, *Med J Aust* 163, 1995, S. 458-471.

AM Wolff, J Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review, *Emerg Med J* 19, 2002, S. 35-40.

M Woloshynowych, G Neale, C Vincent, Case record review of adverse events: a new approach, *Qual Saf Health Care* 12, 2003, S. 411-415.

C Zhan, MR Miller, Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization, *JAMA* 290, 2003, S. 1868-1874.



### I. 3. Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland – Ergebnisse einer Befragung

Im Rahmen unseres Forschungsprojekts führten wir im Herbst 2006 eine Befragung zur „Patientensicherheit und Fehlerepidemiologie in Deutschland“ durch. Unsere Zielsetzung war es, den aktuellen Stand des Themas aus praktischer ebenso wie aus theoretischer Perspektive abzubilden. Unsere Fragen zielten daher auf Übersichten zu:

- **bestehenden und geplanten Aktivitäten zur Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen**
- **Datensammlungen zu sicherheitsrelevanten Ereignissen in der Patientenversorgung sowie zu ihrer systematischen Erforschung in epidemiologische Studien.**

Die zusammengefassten Ergebnisse finden doppelten Eingang in unsere Forschungsarbeit. Eine Analyse der genannten Aktivitäten liefert wichtige Anhaltspunkte für die Erarbeitung eines nationalen Handlungsrahmens zur Patientensicherheit und für die Priorisierung von Handlungsfeldern. So lassen sich zum einen Aussagen über den Stellenwert und das Verständnis von Patientensicherheit in Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens treffen. Zum anderen eignet sich das zusammengetragene Material, dringliche Themen und mögliche Strategien für Problemlösungen zu identifizieren.

Die Eruiierung von Datensammlungen und Studien knüpft an die zweite zentrale Fragestellung unseres Forschungsvorhabens an: zu prüfen, ob und inwieweit die Ergebnisse internationaler Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Fehlern, vermeidbaren unerwünschten Ereignissen und Beinaheschäden in der Medizin auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind. So ist vorgesehen, unseren systematischen Review zur internationalen Forschungsliteratur um eine Übersicht zur Datenlage in Deutschland zu ergänzen.

#### Der Fragebogen

Wir entwickelten einen 12 Seiten umfassenden Fragebogen, der sich in fünf Abschnitte und vier Themenfelder gliedert. Wichtige Schlüsselbegriffe zur Patientensicherheit (unerwünschtes Ereignis, vermeidbares unerwünschtes Ereignis, Fehler, Beinaheschaden) wurden in einem Glossar erläutert.

- I. **Allgemeine Angaben**
- II. **Aktivitäten zur Patientensicherheit**
- III. **Datensammlungen zur Patientensicherheit**
- IV. **Studien zur Patientensicherheit**
- V. **Kontakt zum Aktionsbündnis Patientensicherheit**

Im ersten Teil wurden alle Teilnehmer der Befragung gebeten, allgemeine Angaben zu Ihrer Einrichtung zu machen und Auskunft zu geben, ob Patientensicherheit zu ihren Arbeitsfeldern zähle, bzw. diesbezügliche Aktivitäten geplant seien. Wurden diese Fragen bejaht, so wurden die Befragten gebeten, mit der Beantwortung des weiteren Fragebogens fortzufahren. Verneinten sie die Fragen, so schieden sie aus der weiteren Befragung aus, wurden jedoch gebeten, im fünften Teil Angaben zu ihren Kontaktwünschen zum Aktionsbündnis Patientensicherheit zu machen.

Die Fragen des zweiten, dritten und vierten Abschnitts bezüglich Aktivitäten, Datensammlungen und Studien wurden so gestaltet, dass sie geschlossene und offene Fragen beinhalteten. An vielen Stellen wurde

die Möglichkeit vorgesehen, Antworten als Freitext zu formulieren. Unsere Absicht war es, die Befragten so wenig als möglich durch vorgegebene Antwortmuster zu beeinflussen. Die Antworten der Freitextfelder wurden nachträglich geclustert und codiert.

### **Verteiler und Rücklauf**

Unsere Befragung richtete sich an wesentliche Akteure im Gesundheitswesen wie die Selbstverwaltung, Berufsverbände, Fachgesellschaften und Patientenverbände, Krankenkassen, Krankenhausträger und Krankenhäuser. Zudem schrieben wir Institutionen an, bei denen wir besondere Aktivitäten zur Patientensicherheit wussten oder vermuteten, wie z.B. die Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen der Ärztekammern, die medizinischen Dienste der Krankenkassen und die Mitglieder des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Fragebögen wurden im gesamten Bundesgebiet verschickt.

Insgesamt 438 Institutionen und Einzelpersonen wurden im September 2006 mit sechswöchiger Rückmeldefrist postalisch angeschrieben. Auf Nachfrage wurde den Teilnehmern eine elektronische Version des Fragebogens zur Verfügung gestellt.<sup>1</sup> Ausgefüllte Bögen konnten per Post, Fax oder E-Mail an uns zurückgesendet werden. Eventuelle Versandkosten wurden von den Befragten getragen. Auf ausdrücklichen Wunsch einzelner Teilnehmer ließen wir Rückmeldefristen bis Ende November 2006 zu. Auf weitere Erinnerungen oder Nacherfassungen wurde verzichtet.

Die Adressaten unserer Befragung wurden weder nach repräsentativen Gesichtspunkten ausgewählt, noch wurde geprüft, ob die Verteilung der Antworten den Ansprüchen von Repräsentativität genügt. Stattdessen entschieden wir, anonymisierte Daten nach Fachgruppen zu kategorisieren, die wichtigen Akteure im Gesundheitswesen entsprechen. Diese Berichtsform bietet den Vorzug, Schwerpunkte innerhalb einzelner Gruppen identifizieren und diese in vergleichenden Übersichten darzustellen zu können.

Wir versandten 438 Fragebögen und erhielten 123 Antworten, was einer Gesamtrücklaufquote von 28% entspricht. Im Einzelnen unterschieden sich die Rücklaufquoten zwischen den verschiedenen Gruppen erheblich (Grafik 1 und 2).

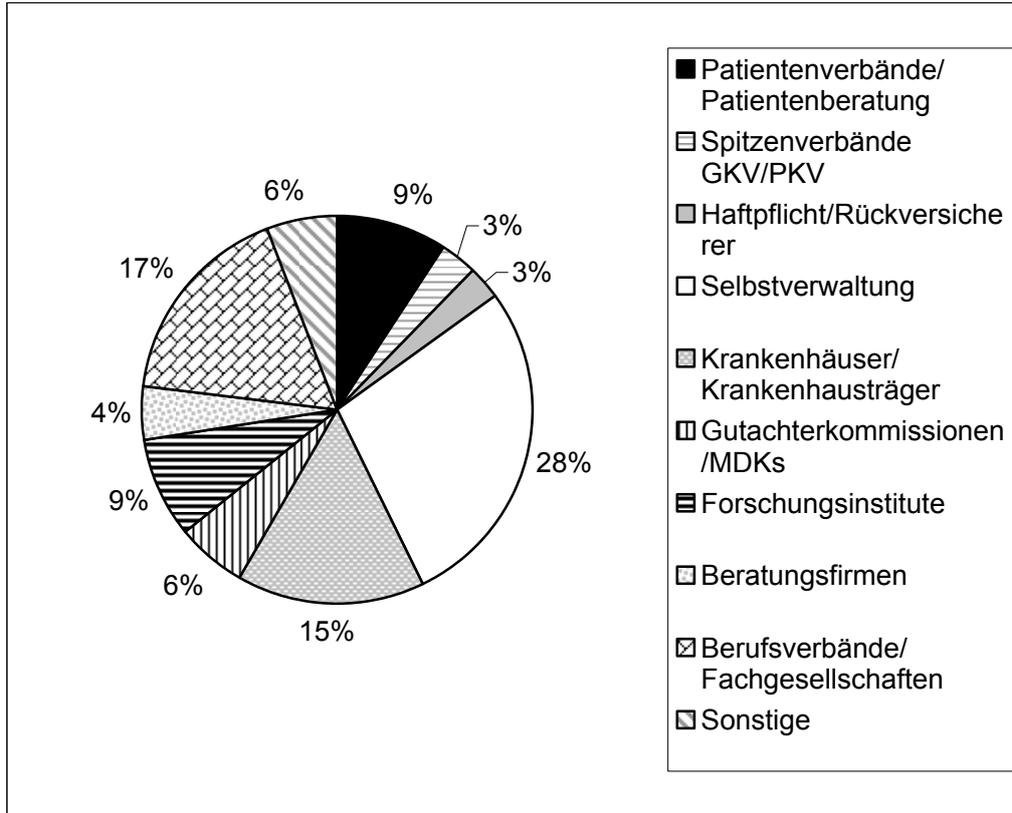
Deutlich erkennbar ist vor allem die große Zahl von Antworten aus dem Krankenhausbereich. Die Rücklaufquote von Krankenhäusern entsprach für sich genommen 79,2%. Mit 41 Antworten stellen Krankenhäuser die größte Gruppe unter den von uns Befragten. Ungefähr die Hälfte davon waren Universitätsklinik. Als nächstgrößte Gruppe folgen Institutionen der Selbstverwaltung mit 17 Antworten und Patientenorganisationen mit 11 Antworten. Die kleinsten Gruppen sind Haftpflicht- und Rückversicherer mit 2 Antworten und Beratungsfirmen mit 4 Antworten.

Die ungleiche Größe der Gruppen lässt Einzelauswertungen nur in beschränktem Umfang zu. Im Folgenden berichten wir daher Gesamtergebnisse und vergleichen diese vorwiegend mit der Gruppe der Krankenhäuser. Zusätzlich wird, soweit als möglich, auf Besonderheiten der anderen Gruppen hingewiesen.

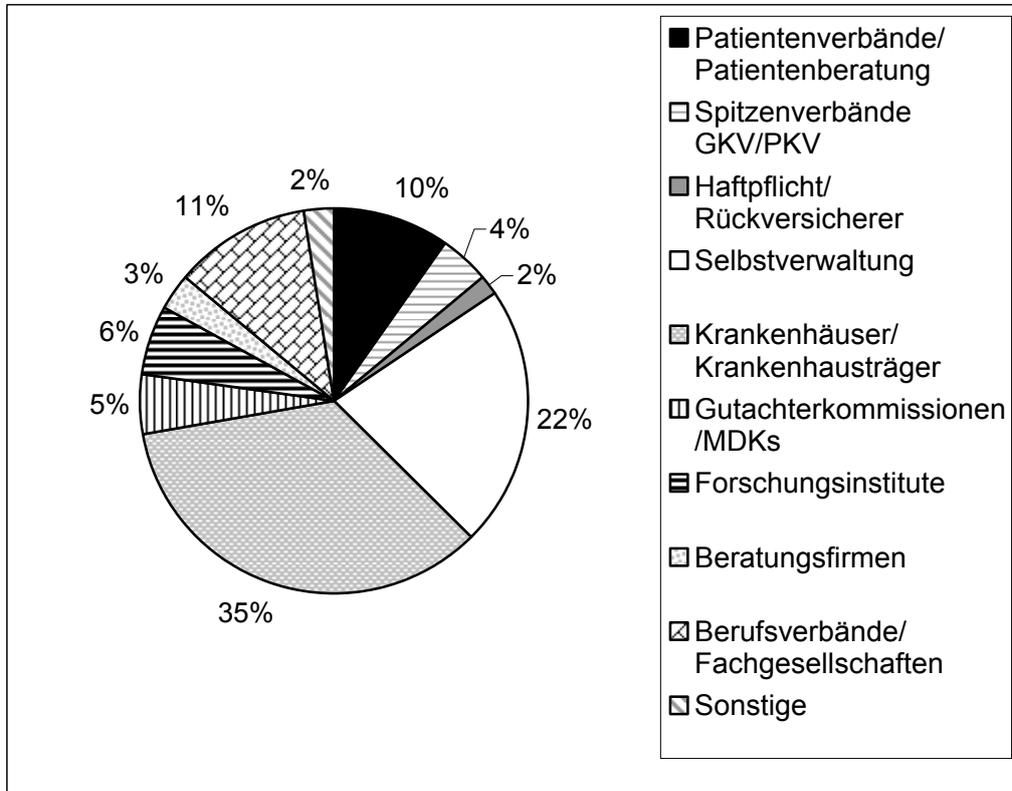
---

<sup>1</sup> Einige Institutionen vervielfältigten den elektronischen Fragebogen in ihren Institutionen.

Grafik 1: Versandte Fragebögen (n=438), Verteilung nach Gruppen



Grafik 2: Rücklauf der Fragebögen (n=123), Verteilung nach Gruppen



## Ergebnisse

### Allgemeine Angaben

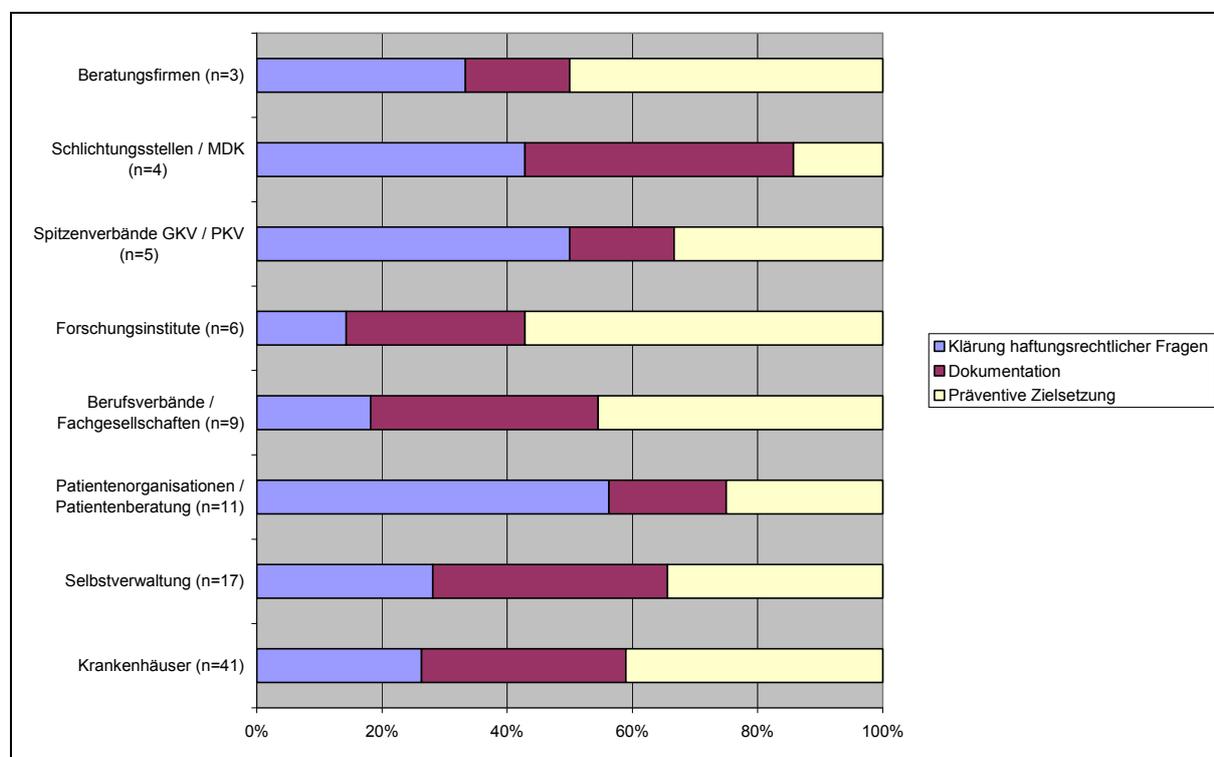
Von 123 Antwortenden gaben 97 an, dass Patientensicherheit ein Schwerpunkt oder Teilbereich ihrer Arbeit sei und nahmen an der weiteren Befragung teil. 26 der Befragten antworteten, dass Patientensicherheit in ihrer Institution keine Rolle spiele und nahmen nicht an der weiteren Befragung teil.

Für unsere Auswertung liegen somit 97 Fragebögen vor. Von diesen 97 gab die überwiegende Mehrzahl – nämlich 81 – an, dass in ihrer Einrichtung bereits Aktivitäten zum Thema Patientensicherheit bestünden, 4 sagten, dass Aktivitäten geplant seien und 12 machten keine Angabe.

Als Zielsetzung ihrer Aktivitäten nannten je 57 die Klärung haftungsrechtlicher Fragen und die Dokumentation stattgefundenere Ereignisse; 79 gaben an, präventive Zwecke zu verfolgen. 45 der Befragten wählten die zusätzliche Antwortmöglichkeit „Sonstige“ und erläuterten diese im Freitext. Als häufigste zusätzliche Zielsetzungen wurden die Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientenorientierung genannt.

Die Verteilung der Antworten ist ein Beleg für sich ergänzende Perspektiven, aus denen heraus sich Institutionen für eine Auseinandersetzung mit Patientensicherheit motivieren. Die grafische Darstellung (Grafik 3) zeigt trotz der recht unterschiedlichen Größe der einzelnen Gruppen, dass in allen Gruppen retrospektive und prospektive Ansätze nebeneinander bestehen. Zwar verschieben sich die Gewichtungen zwischen Haftungsrecht und Dokumentation einerseits und Prävention andererseits z.T. erheblich, doch fanden wir keine Gruppe mit ausschließlich retrospektiver oder prospektiver Ausrichtung.

**Grafik 3: Antworten zur Frage: „Welche Zielsetzung verfolgen Sie mit dem Thema Patientensicherheit?“. Antworten nach Gruppen als prozentualer Anteil der Antworthäufigkeiten innerhalb einer Gruppe.**



Diese Verteilung ist ein erster Hinweis darauf, dass Patientensicherheit als übergreifendes Handlungsfeld verstanden wird, das sowohl auf die Regulierung und Auswertung bereits stattgefundener als auch auf die Vermeidung zukünftiger Ereignisse zielt.

### **Aktivitäten**

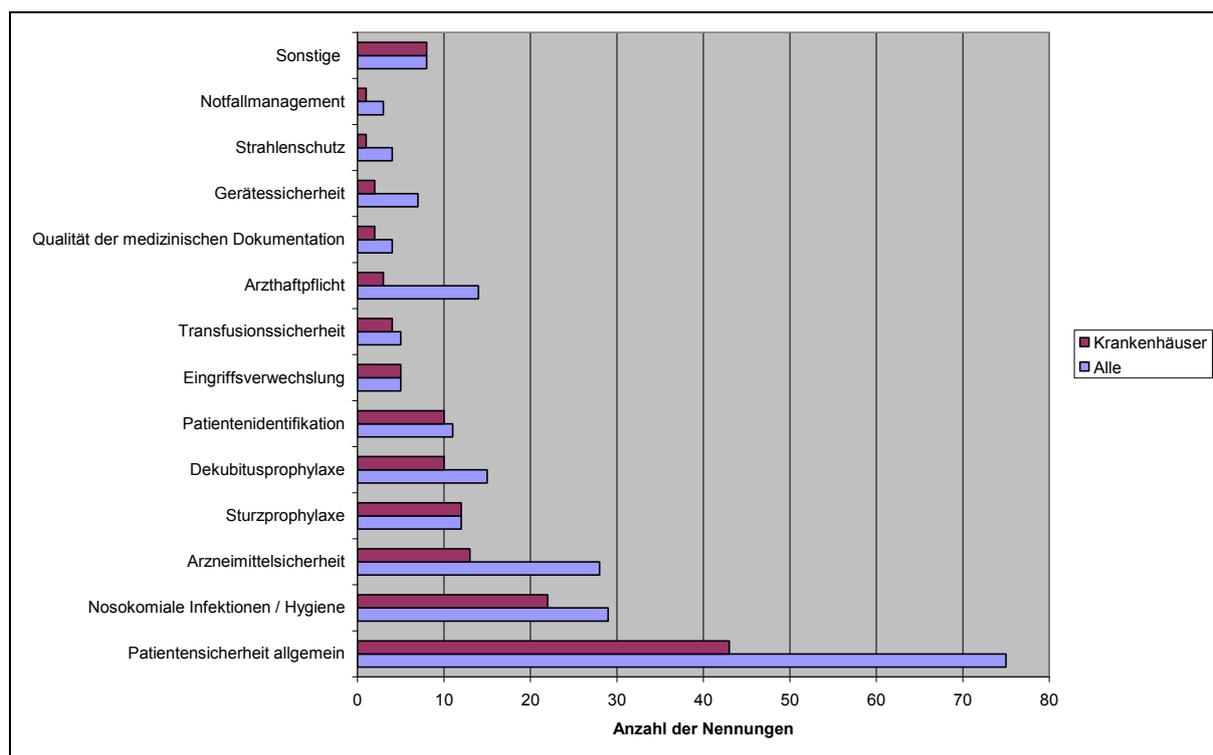
Von 97 Befragten gaben 75 an, fortlaufende Aktivitäten zur Patientensicherheit vorzuhalten, 3 planten fortlaufende Aktivitäten. 30 antworteten, zeitlich begrenzte Projekte zur Patientensicherheit durchgeführt zu haben oder durchzuführen, 3 planten Projekte. 46 der Befragten antworteten, mit Handlungsempfehlungen, Dienstanweisungen oder Standards zu arbeiten, davon waren 30 Krankenhäuser; 5 Institutionen planten die Einführung solcher Anleitungen. 26 der Befragten gaben an, Technologien zur Verbesserung von Patientensicherheit einzusetzen, davon waren wiederum 20 Krankenhäuser. 6 weitere Krankenhäuser planten, Sicherheitstechnologien einzuführen.

Die Verteilung der Antworten zeigt, dass die Teilnehmer an unserer Befragung das Thema Patientensicherheit größtenteils bereits mit gezielten Maßnahmen lancieren, z.T. auch weitere Aktivitäten planen. Die überwiegende Mehrzahl der Befragten bindet diese Aktivitäten in die fortlaufende Arbeit ein, was als Indiz dafür gewertet werden darf, dass Patientensicherheit als dauerhaftes Aufgabenfeld aufgefasst wird. Dabei steht zu vermuten, dass sich vorzugsweise solche Institutionen und Organisationen an unserer Befragung beteiligten, die über großes Engagement in diesem Bereich verfügen.

Insbesondere die starke Beteiligung von Krankenhäusern und die Vielzahl der hier genannten Aktivitäten lässt darauf schließen, dass Patientensicherheit im stationären Bereich nicht als vereinzelte Aktion begriffen wird, sondern zusehends als Bestandteil der täglichen Arbeit. Der vielfache Einsatz von Handlungsempfehlungen und die fortschreitende Implementierung von sicherheitsverbessernden Technologien geben wichtige Anhaltspunkte.

Um Näheres über die Unternehmungen vor Ort zu erfahren, baten wir die Teilnehmer an unserer Befragung, ihre Aktivitäten im Freitext zu beschreiben. Unsere Vorgaben beschränkten sich auf ein grobes Raster, in dem wir nach Titel, Thema, Verantwortlichen, Teilnehmern, Zielgruppen, Inhalten und Zielen fragten. 73 Institutionen und Organisationen beschrieben uns insgesamt 223 Maßnahmen, 140 davon waren in 31 Krankenhäusern und 38 in 15 Institutionen der Selbstverwaltung angesiedelt. Im Einzelnen reichte die Zahl von einer Aktivität pro Einrichtung bis zu 11 in einem einzelnen Krankenhaus.

Antworten wurden nachträglich kodiert, um wichtige Themen und Maßnahmen zu identifizieren. Insgesamt vierzehn Themenfelder konnten wir auf diese Weise bestimmen. Grafik 4 zeigt die Verteilung aller Antworten im Vergleich zu den Antworten in Krankenhäusern.

**Grafik 4: Aktivitäten zum Thema Patientensicherheit, Vergleich der Antworten aus dem Krankenhausbereich mit allen Antworten (14 Themenfelder)**

Das Diagramm zeigt, dass nosokomiale Infektionen/Hygiene und Arzneimittelsicherheit als spezifische Betätigungsfelder mit großem Abstand vor allen anderen Themen genannt wurden. Desweiteren zeigt die Gegenüberstellung, dass Krankenhäuser als Leistungserbringer häufiger mit konkreten Themen befasst sind als die übrigen Teilnehmer an unserer Befragung. Einzig die Arzneimittelsicherheit und Arzthaftpflicht scheinen davon in nennenswertem Umfang ausgenommen. So nennen Patientenorganisationen und –beratungsstellen die Klärung haftungsrechtlicher Fragen als wichtigsten Schwerpunkt ihrer Arbeit (7 von 11 Antworten).

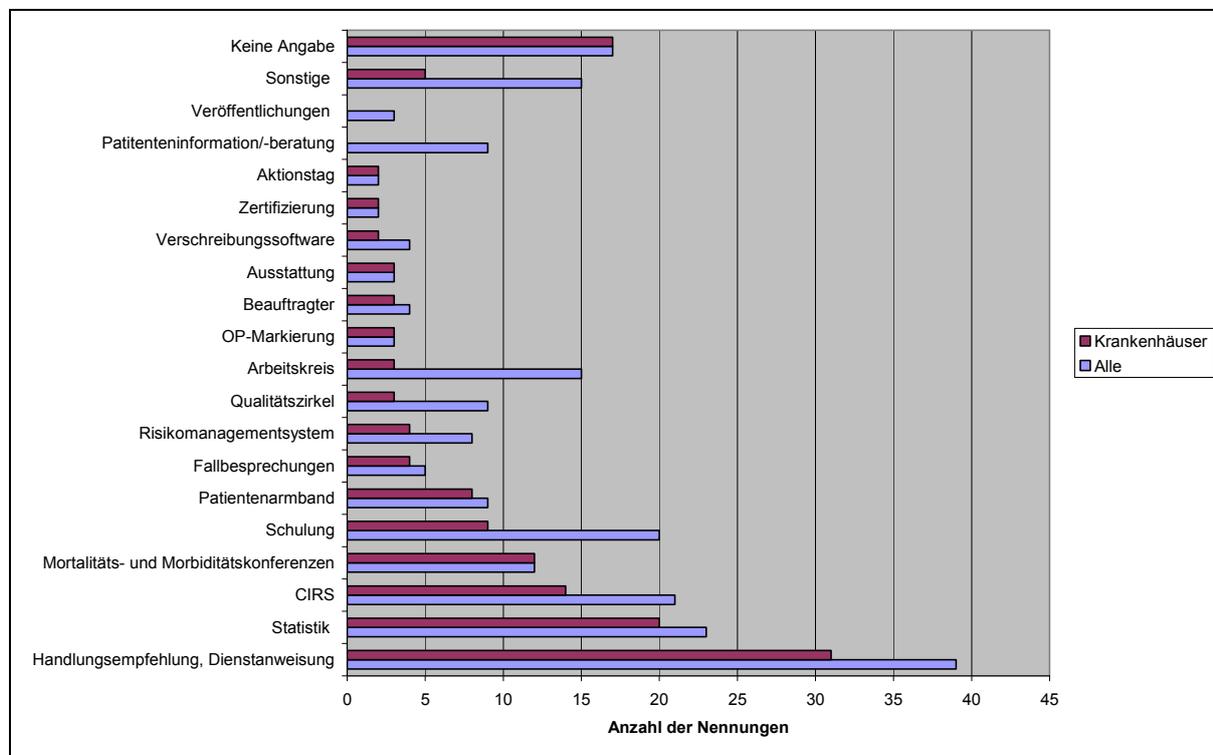
Es sei angemerkt, dass die gesammelten Daten nicht genügen, zuverlässige Auskünfte über die absolute Zahl von Aktivitäten in den von uns befragten Einrichtungen zu geben. Auch wäre es unzulässig, aus einer Nichtnennung zu folgern, dass entsprechende Vermeidungsstrategien in einer Einrichtung nicht bestehen; also beispielsweise anzunehmen, dass nach unserer Befragung nur 10 von 41 Krankenhäuser Dekubitusprophylaxe betreiben. Auch lässt sich am konkreten Beispiel zeigen, dass geschlossene Abfragen zu höheren Antworthäufigkeiten führen. Im Freitext gaben 14 Krankenhäuser an, CIRS zu betreiben. An späterer Stelle des Fragebogens fragten wir direkt nach dem Bestehen von CIRS. 18 Krankenhäuser gaben an, über ein CIRS zu verfügen, 12 planten deren Einführung.

Wenn sich aber die von uns erhobenen Daten nicht eignen, tatsächliche Häufigkeiten in ihrer Gesamtheit abzubilden, so lässt sich aus den Beschreibungen des Freitextes doch folgern, welche Unternehmungen aus der Sicht der einzelnen Einrichtung als aktiver Beitrag zur Patientensicherheit verstanden werden. In diesem Sinne werten wir die Häufigkeit einzelner Nennungen als Anhaltspunkt für die Dringlichkeit von Handlungsfeldern zur Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen und hier besonders in der klinischen Praxis.

Mit den genannten 14 Themenfeldern waren verschiedene Maßnahmen verbunden. Insgesamt

konnten wir 18 konkrete Maßnahmen identifizieren. Grafik 5 zeigt die Verteilung aller Antworten im Vergleich zu den Antworten der Krankenhäuser.

**Grafik 5: Maßnahmen zum Thema Patientensicherheit, Vergleich der Antworten aus dem Krankenhausbereich mit allen Antworten (18 Maßnahmenkategorien)**



Auch hier zeigt sich, dass Praxiswerkzeuge vor allem bei den Krankenhäusern als Leistungserbringern Einsatz finden. Im Vergleich dazu sind Arbeitskreise vor allem bei Forschungsinstituten (3 von 7 Antworten von Forschungsinstituten) und Patientenorganisationen (3 von 4 Antworten von Patientenorganisationen) angesiedelt. Patientenorganisationen und –beratungsstellen haben einen zusätzlichen Schwerpunkt in der Beratung bei Behandlungsfehlervorwürfen (7 von insgesamt 9 Nennungen). Dagegen sind Qualitätszirkel und Schulungen vor allem bei Institutionen der Selbstverwaltung angesiedelt. Ein interessanter Fall sind CIRS-Systeme. Mit insgesamt 21 Nennungen werden sie als dritthäufigste Maßnahme zur Verbesserung der Patientensicherheit genannt. Die meisten dieser CIRS sind lokale Berichtssysteme in Krankenhäusern, jedoch gaben darüber hinaus 5 Institutionen der Selbstverwaltung und 2 Berufsverbände an, überregionale Systeme vorzuhalten oder ihre Implementierung zu planen. Die Häufigkeit der Nennungen zeigt, dass die Teilnehmer unserer Befragung CIRS-Systeme als wichtiges Instrument der Patientensicherheit betrachten.

In einigen Fällen korrelieren Maßnahme und Thema direkt miteinander. So werden Patientenarmbänder zur Vermeidung von Patientenverwechslungen eingesetzt und OP-Markierungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen aufgezeichnet. Umgekehrt kommen in der Dekubitus- und Sturzprophylaxe klassischer Weise die Werkzeuge der Messung und Empfehlungen/Dienstanweisungen/Standards zum Einsatz. Für andere Themen dagegen hat sich bisher keine standardisierte Lösungsstrategie durchsetzen können. So reichen Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit von Unit-Dose-Systemen über Verschreibungssoftware bis hin zu Schulungen und Fallbesprechungen. Auch scheinen nicht alle Technologien die gleiche Verbreitung zu haben. Während CIRS, wie erwähnt, inzwischen gut etabliert sind, gab es beispielsweise nur zwei

Krankenhäuser, die vom Einsatz einer Verschreibungssoftware berichteten.

Zum Abschluss fragten wir nach Kooperationen zum Thema Patientensicherheit. Auf diese Frage antworteten vor allem Krankenhäuser. An erster Stelle nannten sie den fachlichen Austausch zwischen den Qualitätsbeauftragten verschiedener Krankenhäuser, an zweiter Stelle die externe Beratung durch Haftpflichtversicherer, deren Risikoberatungsfirmen oder andere Beratungsfirmen.

## **Datensammlungen**

Von 97 Befragten gaben 9 an, dass in ihrer Einrichtung keine Datensammlungen zur Patientensicherheit existieren, 16 der Befragten machten keine Angaben und 72 antworteten, über Datensammlungen zu verfügen oder ihre Implementierung zu planen.

Die Verteilung der Ergebnisse zeigt deutliche Unterschiede zwischen verschiedenen Organisationen und Institutionen. Patientenorganisationen und Beratungsstellen sammeln wenig systematische Daten und konzentrieren sich auf die Erfassung von Behandlungsfehlervorfällen (4 von 4 Einrichtungen mit Datensammlungen). Krankenkassen gaben an, ausschließlich Behandlungsfehlervorfälle zu sammeln (3 von 3 Kassen mit Datensammlungen). Gutachterkommissionen der Ärztekammern und die medizinischen Dienste der Krankenkassen führen neben Registern zu Behandlungsfehlervorfällen auch Komplikationsstatistiken (3 von 4 Einrichtungen mit Datensammlungen). Institutionen der Selbstverwaltung, Berufsverbände und Fachgesellschaften wiesen Schwerpunkte im Bereich von CIRS und der Dokumentation von Arzneimittelgeschnehnissen auf (jeweils 8 von 15 Einrichtungen mit Datensammlungen), jedoch ist die Zahl der Einrichtungen, die hier über Datensammlungen verfügen mit 15 von 39 insgesamt nicht sonderlich hoch.

Ein deutlich anderes Bild zeigt sich bei den Krankenhäusern, die eine Vielzahl von Datensammlungen auf sich vereinen. Ein Krankenhaus antwortete, über keinerlei Datensammlung zur Patientensicherheit zu verfügen, 5 Häuser machten keine Angaben. Von den übrigen 35 Häusern gaben 4 an, mindestens eine Datensammlung zu führen, acht Häuser hatten Datensammlungen in zwei Kategorien, 6 Häuser in drei Kategorien, 14 Häuser in vier Kategorien und vier Häuser verfügten über Datensammlungen in allen fünf Kategorien. Damit sind nach unserer Befragung Krankenhäuser diejenigen Einrichtungen im Gesundheitswesen, in denen die umfangreichsten Datensammlungen zur Patientensicherheit bestehen. Im Einzelnen berichteten 27 Häuser, über Register zu Behandlungsfehlervorfällen zu verfügen, 25 führten Komplikationsstatistiken, 24 dokumentierten Geschehnisse zur Gerätesicherheit, 20 zur Arzneimittelsicherheit, 18 berichteten von CIRS und 6 gaben an, sonstige Datensammlungen zu führen.

Zum Abschluss baten wir die Teilnehmer an unserer Befragung um ergänzende Beschreibungen und Kommentare. Aus den Erläuterungen lässt sich ersehen, dass Datensammlungen sowohl der internen als auch der externen Dokumentation und Qualitätssicherung dienen. Zudem gaben mehrere Krankenhäuser an, Daten aus dem Beschwerdemanagement einfließen zu lassen.

## Zusammenfassung

Insgesamt 123 von 438 angeschriebenen Einrichtungen beteiligten sich an unserer Befragung, davon gaben 97 an, sich mit Patientensicherheit zu beschäftigen oder diesbezügliche Aktivitäten zu planen. Eine besonders hohe Teilnahmebereitschaft zeigten Krankenhäuser mit einer Rückmeldequote von fast 80%. Ca. die Hälfte dieser Krankenhäuser waren Universitätsklinika. Bei der Mehrzahl der Teilnehmer an unserer Befragung gab es bestehende Aktivitäten zur Patientensicherheit. Das legt die Vermutung nahe, dass sich vermehrt Einrichtungen an unserer Befragung beteiligten, die über ein besonderes Engagement in diesem Bereich verfügen.

Eine Abfrage zu den Zielsetzungen der eigenen Aktivitäten ergab, dass über alle Institutionen hinweg retrospektive und prospektive Ansätze nebeneinander bestehen. Patientensicherheit ist damit sowohl auf die Regulierung und Auswertung bereits stattgefundener als auch auf die Vermeidung zukünftiger Ereignisse ausgerichtet.

Von 97 Einrichtungen gaben 75 an, sich der Patientensicherheit in fortlaufenden Aktivitäten zu widmen. 73 Einrichtungen beschrieben uns 223 konkrete Maßnahmen und Unternehmungen. Eine Auswertung der Freitextantworten erlaubte die Identifizierung von 14 Themenfeldern und 18 Maßnahmen. Die Vielfalt der Antworten zeigt, dass Patientensicherheit als Querschnittsthema der klinischen Versorgungsqualität verstanden wird, das in die tägliche Arbeit zu integrieren ist. Dies gilt insbesondere für Krankenhäuser, in denen die Vermeidung spezifischer Probleme – wie z.B. nosokomialer Infektionen oder unerwünschter Arzneimittelereignisse – mit praxistauglichen Instrumenten angegangen wird. Die meistgenannten Themen waren nosokomiale Infektionen/Hygiene, Arzneimittelsicherheit, Dekubitus- und Sturzprophylaxe. Die meistgenannten Maßnahmen waren Handlungsempfehlungen/Dienstanweisungen/Standards, Statistiken, CIRS und Schulungen.

72 Einrichtungen machten Angaben über eigene Datensammlungen zur Patientensicherheit. Die Verteilung der Antworten zeigt, dass sich eine Reihe von Organisationen und Institutionen auf besondere Arten der Datensammlung spezialisiert haben. Krankenhäuser dagegen sind die einzigen Einrichtungen, in denen verschiedenste Datensammlungen parallel zueinander geführt werden. Von den 72 Einrichtungen, die über Datensammlungen berichteten, waren 35 Krankenhäuser.



## II. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

### II. 1. Tätigkeitsbericht

Das Jahr 2006 und die ersten Monate des Jahres 2007 waren durch eine stark steigende Mitgliederzahl, eine Stabilisierung der Tätigkeit der Geschäftsstelle in Witten und durch eine enorme Verbreiterung des Tätigkeitsfeldes des Aktionsbündnisses Patientensicherheit gekennzeichnet. Die Forschungsarbeiten sind im ersten Teil der vorliegenden **Agenda Patientensicherheit 2007** dargestellt.

Das Tätigkeitsfeld des Aktionsbündnisses Patientensicherheit hat sich in dreierlei Hinsicht erweitert:

- **die bearbeiteten Themen wurden inhaltlich und in der Umsetzung vertieft (insbesondere Eingriffsverwechslung, CIRS und Medikationssicherheit),**
- **neue Themen sind hinzugekommen (nosokomiale Infektionen, Medizinproduktsicherheit und „Aus Fehlern lernen“), und**
- **das APS konnte in mehrfacher Hinsicht internationale Kooperationen aufbauen und an Bedeutung gewinnen.**

Über diese Aspekte wird im Folgenden berichtet. Zuvor sei die Mitgliederentwicklung genauer dargestellt: Es gab eine einzige Kündigung. Die aktuelle Mitgliederzahl setzt sich aus 105 Einzelpersonen und 34 Institutionen zusammen, aus den Bereichen der Krankenkassen, der Ärzte- und Apothekerkammern, Krankenhausgesellschaften, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhäusern, Berufsverbänden und Fachgesellschaften, Patientenverbänden und Beratungsfirmen.

#### II. 1.1. Arbeit der Geschäftsstelle

Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle koordinieren die Vereinsaktivitäten und unterstützen alle Gremien und Arbeitsgruppen in ihren Tätigkeiten. Diese Aufgabe umfasst die Vorbereitung und Begleitung von Veranstaltungen, die redaktionelle Betreuung der Veröffentlichungen aus den Arbeitsgruppen, sowie die Bearbeitung von Anfragen zu wissenschaftlichen Fragestellungen aus den Vereinsgremien. Zu den weiteren Aufgaben der Geschäftsstelle gehört die Öffentlichkeitsarbeit, die Vermittlung fachlicher Kontakte zwischen den Vereinsmitgliedern und die Beantwortung von Bürgeranfragen. Aktuell wird die Homepage des Aktionsbündnisses inhaltlich überarbeitet; geplant ist zudem ein Rundbrief für Vereinsmitglieder, der in vierteljährlichem Turnus erscheinen wird.

#### II. 1. 2. Bericht der Arbeitsgruppen

(S. Kap. II. 2.)

#### II. 1. 3. Vertiefung in Inhalt und Umsetzung

In der Agenda 2006 wurden die Empfehlungen des Aktionsbündnisses zur Eingriffs- und Seitenverwechslung vorgestellt. Diese Empfehlungen waren nicht nur in der entsprechenden Arbeitsgruppe des APS, sondern auch mit den chirurgischen Fachgesellschaften konsentiert. In der Folge hat sich eine erstaunliche Verbreitung dieser Empfehlungen ergeben, sie wurden insbesondere von der Deutschen Krankenhaus Gesell-

schaft und ihren Landesverbänden an die Krankenhäuser verteilt, was wiederum auch ein erhebliches Echo auf die Arbeit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit erzeugte. Die weite Verbreitung muss natürlich nicht in jedem Fall heißen, dass die vier Empfehlungen (u.a. das „Team-Time-Out“ zu Beginn der Operation) auch immer eingehalten werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass der Sachverhalt der Eingriffsverwechslung als relevant angesehen wurde und das Herangehen des APS Akzeptanz gefunden hat, was als ein Erfolg angesehen werden kann. Die positive Entwicklung setzt sich nun insofern fort, als dass Deutschland dieses Thema in der High 5s Initiative der WHO unter Leitung der Joint Commission bearbeitet. (Zu weiteren internationalen Aktivitäten s. Kap. II. 1. 5.).

Genauso wurden die Empfehlungen zu CIRS gut angenommen und von der Bundesärztekammer und der Krankenhausgesellschaft begrüßt. Das APS hat hier sicher auch von der Entwicklung profitiert, dass verschiedene medizinische Fachgesellschaften begonnen haben, eigene CIRS anzubieten, z.B. die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) oder die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Auch hier geht die Entwicklung über die Erarbeitung der Empfehlungen hinaus, indem ein Konzept zur Institutionenübergreifenden Auswertung von Ereignissen diskutiert wird.

Eines der zentralen Safety-Themen ist die Medikationssicherheit. Hier haben sich unter der Leitung von Herrn Prof. Grandt nicht nur internationale Kontakte ergeben, die letztlich dazu geführt haben, dass Prof. Grandt in das entsprechende Research Board der WHO berufen wurde, sondern es wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit der Wunsch geäußert, bis zur Jahresmitte eine „Roadmap Arzneimitteltherapiesicherheit“ zu entwickeln. Der „2. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“, der zusammen mit der 2. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit am 29. und 30. November 2007 im Bundeshaus in Bonn stattfindet, wird dabei eine wichtige Rolle spielen. Ziel muss es sein, für dieses wichtige Gebiet Indikatoren zu identifizieren, die es den Leistungserbringern ermöglichen, ihren Stand zu evaluieren und Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

#### **II. 1. 4. Neue Themen**

Die hier geschilderten Themen sind natürlich nicht „neu“, sondern sind zu dem Masterplan vom Frühjahr 2005 hinzugekommen, der damals folgende Aufgaben beinhaltete:

**Projekt 1: Medikationsfehler und –sicherheit**

**Projekt 2: Wrong Site Surgery**

**Projekt 3: Patientenidentifikation**

**Projekt 4: Aufbau eines Trainingszentrums**

**Projekt 5: Konzept für nutzeradäquate Berichtssysteme**

**Projekt 6: Konzept / Curriculum kommunikative Elemente / Fehlertraining**

Auf drei Gebieten hat sich aber bereits jetzt eine deutliche Ausweitung des Tätigkeitsfeldes des APS ergeben: auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen, beim Thema Medizinproduktesicherheit und in der Darstellung der Thematik Patientensicherheit in der Öffentlichkeit, nämlich in der Erstellung einer Broschü-

re „Aus Fehlern lernen“.

Eine wichtige und hervorragende Stellung hat der Bereich **nosokomiale Infektionen** inne. Aufbauend auf der Tätigkeit des Robert Koch-Instituts (RKI) und den Aktivitäten des Bundesministeriums für Gesundheit hat sich jetzt eine Arbeitsgruppe zusammengefunden, die aus Vertretern des Qualitätsmanagements (Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung [GQMG]), der Patientensicherheit (APS) und der Krankenhaushygiene/Infection Control (Nationales Referenzzentrum für Surveillance nosokomialer Infektionen [NRZ] und Robert Koch-Institut) zusammensetzt. Der Entwurf für ein Projekt ist erarbeitet worden, das analog zu internationalen Vorbildern die Händedesinfektion in den Vordergrund stellt und den Krankenhäusern ein Benchmarking für ihre Wundinfektionsraten verbunden mit dem Indikator „Desinfektionsmittelverbrauch pro Mitarbeiter“ anbietet. Dieses Konzept hat ein auf die Institution bezogenes „Organisationslernen“ zum Ziel und befindet sich derzeit in der Endphase der Konzeptausarbeitung.

Der zweite hinzugekommene Bereich bezieht sich auf die **Medizinproduktesicherheit**. Dieser Bereich tritt meist hinter der Arzneimittelsicherheit und anderen Themen zurück, ist aber von großer Wichtigkeit, insbesondere wenn man die Tragweite von „adverse medical device events“ (AMDEs) für den Patienten und die Bedeutung des Mensch-Maschine-Interface in der heutigen Krankenhauswirklichkeit in Betracht zieht. Die kurzen Zykluszeiten für Innovationen machen es zusätzlich schwierig, rechtzeitig AMDEs zu erkennen und einzugreifen, weil meist bereits die nächste Produktgeneration auf dem Markt ist. Umso erfreulicher ist es, dass das APS eine Kooperation mit der Fachhochschule Münster (Herrn Prof. Hölscher) und der Deutschen Gesellschaft für biomedizinische Technik (DGBMT) eingehen konnte. Diese Kooperation führte auch zu dem Vorhaben, dass APS und DGBMT gemeinsam die Jahrestagung 2008 am 6. und 7. März 2008 in Münster durchführen.

Der dritte Bereich betrifft die Darstellung der Fehlerthematik in der **Öffentlichkeit**. In Zusammenarbeit mit der AOK wird eine Broschüre „Aus Fehlern lernen“ erstellt, in der bekannte Ärzte und Pflegende aus Deutschland „ihren ersten Fehler“ darstellen. Es kommt hier weniger auf die genaue fachliche Schilderung an, als auf die Tatsache, dass es überhaupt passiert, und zwar jedem. Auch soll die Reaktion der Umgebung geschildert werden. Das APS ist sich im klaren darüber, dass die Öffentlichkeit ein ganz entscheidender Faktor bei der weiteren Entwicklung zum Thema Patientensicherheit ist; indem Entwicklung eingefordert wird, aber auch verstanden wird, dass es weniger nützt, jemanden an den Pranger zu stellen, als den Ärzten und Pflegenden sowie den Institutionen das Lernen zu ermöglichen und sie dazu zu ermutigen.

### III. 1. 5. Internationale Kooperationen

Das Aktionsbündnis ist durch Vorstandsmitglieder sowohl auf europäischer Ebene in die, sich mit Patientensicherheit befassende Hocharangige Gruppe der EU (High Level Group), als auch auf Ebene der WHO im Rahmen der World Alliance for Patient Safety (Expert Group for Research on Patient Safety) eingebunden und gestaltet aktiv die hier entwickelten Konzepte und Empfehlungen mit. Das Aktionsbündnis konnte mehrfach vorgestellt werden und erregt durch seine netzwerkartige Basierung auf der Selbstverwaltung und freiwillig-ehrenamtlicher Tätigkeit Aufmerksamkeit. Derzeit diskutiert das APS zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit die Beteiligung an der High 5s Initiative der WHO „Action on Patient Safety“, die unter der Leitung der Joint Commission (JCAHO) zu fünf Themenbereichen im internationalen Austausch „Guidelines“ entwickeln und evaluieren möchte. Auf internationaler Ebene ist das APS durch ein

Vorstandsmitglied in die Expertengruppe „Research on Patient Safety“ der World Alliance for Patient Safety eingebunden und arbeitet hier an der Entwicklung einer globalen Strategie zur Forschung für Patientensicherheit mit.

### **III. 1. 6. Jahrestagungen**

Die erste Jahrestagung des APS fand am 6. und 7. Oktober 2006 in Bonn zusammen mit dem Symposium „Medizinschadensfälle und Patientensicherheit. Häufigkeit – Begutachtung - Prophylaxe“ des Institutes für Rechtsmedizin (Herr Prof. Madea) der Universität Bonn statt. Diese Kooperation war für das APS ein Glücksfall, nicht nur weil so eine sehr interessante Tagung entstehen konnte, sondern – und das sei hier mit großem Dank erwähnt – weil dies für das APS eine große organisatorische und technische Unterstützung bedeutete. Die Beiträge dieses Kongresses, der auch die Veröffentlichung einer großen, vom BMG geförderten forensischen Studie zur Patientensicherheit beinhaltet, werden derzeit als Buch veröffentlicht.

Im Jahr 2007 rückt die APS-Jahrestagung noch weiter an das Jahresende (29. und 30. November 2007) und findet wieder als Kooperation statt, nämlich mit dem „2. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“, der dieses Mal nicht in Saarbrücken, sondern im Bundeshaus in Bonn zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) ausgerichtet wird. Der inhaltliche Titel des Kongresses heißt „Medikationssicherheit an den Schnittstellen der Versorgung“ und greift folgerichtig einen der entscheidenden Bereiche auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit auf. Auf dieser Jahrestagung wird das APS das erste Mal einen neuen Vorstand wählen.

Der Abstand zur Jahrestagung 2008 – so stellen sich die derzeitigen Planungen dar – ist kürzer. Bereits im März 2008 (6. und 7. März 2008) findet die 3. Jahrestagung, wie oben bereits geschildert, zusammen mit der dortigen Fachhochschule und der DGBMT in Münster statt. Der Kongress steht unter dem Titel „Patientensicherheit und Technik“ und ist gleichzeitig der 4. Medizintechnik- und Ergonomie-Kongress, der von Herrn Prof. Hölscher und seinem Institut durchgeführt wird.

### **III. 1. 7. Kooperationen**

Die Zahl der Kooperationspartner ist in einem Netzwerk groß, und daher können nicht alle Kooperationen aufgezählt werden. Neben den o.g. internationalen Kooperationen seien hier besonders herausgehoben:

- die Kooperation mit der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit (Herr Prof. Conen, Herr Dr. Hochreutener), die ganz sicher an erster Stelle stehen muss und weit in die inhaltliche und partnerschaftliche, unterstützende Zusammenarbeit hineinreicht,
- die Kooperation mit der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG), die die Moderatorenrolle während des Entstehungsprozesses des APS innehatte und jetzt auf den Gebieten Patientensicherheit und Führung, aber auch bei der „Aktion Saubere Hände“ eine unverzichtbare Partnerin ist,
- die Kooperation mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) unter

ihren Vorsitzenden Herrn Prof. Müller-Oerlinghausen und jetzt Herrn Prof. Ludwig insbesondere auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit,

- die Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance nosokomialer Infektionen und dem Robert Koch-Institut auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen, in der Hoffnung, dass es durch Koordination der Qualitäts-, Sicherheits- und Infection-Control-Bewegung zu einem Durchbruch auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen im stationären und ambulanten Bereich kommt, und
- die Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (Vorsitzender Herr Prof. Pfaff, Köln), die die Möglichkeit eröffnet, die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas Patientensicherheit unter dem Dach der Versorgungsforschung zu forcieren.

Diesen und den zahlreichen ungenannten Kooperationspartnern sei herzlicher Dank gesagt!



### III. 2. Berichte aus den Arbeitsgruppen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. handelt nach dem Prinzip „aus der Praxis für die Praxis“. In den Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses haben sich deshalb Experten aller Akteure im Gesundheitswesen zusammengeschlossen, Lösungen für konkrete Probleme in der Sicherheit der Patientenversorgung zu erarbeiten. Die Ergebnisse werden in Handlungsempfehlungen zusammengefasst. Sie sollen Mitarbeitern in Krankenhäusern und Praxen Hilfestellungen geben, risikorelevante Situationen zu erkennen und mögliche schädliche Folgen vom Patienten abzuwenden.

Die Arbeitsgruppen im Überblick

**AG Eingriffsverwechslung**

**AG Patientenidentifikation**

**AG Benutzerorientierte Berichtssysteme I: CIRS im Krankenhaus**

**AG Benutzerorientierte Berichtssysteme II: Behandlungsfehlerregister**

**AG Medikationsfehler und Arzneimittelsicherheit**

#### AG Eingriffsverwechslung

Leitung: Prof. Dr. Matthias Rothmund, Prof. Dr. Matthias Schrappe

Die erste Projektphase ist abgeschlossen. Auf der Grundlage internationaler Empfehlungen aus den USA, Australien und Großbritannien wurde im Jahr 2005 eine deutschsprachige Handlungsempfehlung zur „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen in der Chirurgie“ entwickelt.<sup>1</sup> Sie definiert folgende vier Stationen, an denen die Identität des Patienten und die Richtigkeit des geplanten Eingriffs überprüft werden sollen:

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Aufklärung und Identifikation des Patienten</b></li> <li>2. <b>Markierung des Eingriffsortes</b></li> <li>3. <b>Identifikation des richtigen Patienten für den richtigen Saal</b></li> <li>4. <b>„Team-Time-Out“</b></li> </ol> |
|--|

Im Jahr 2006 wurde die Empfehlung der deutschen Fachöffentlichkeit bekannt gemacht. Die Öffentlichkeitsarbeit umfasste Präsentationen auf Kongressen, die Verbreitung der Empfehlung durch Fachgesellschaften, Krankenhausgesellschaften, Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen und Gesetzliche Krankenversicherungen sowie die Publizierung von Hintergrundartikeln in der Fachpresse zum Krankenhausmanagement und von Patientenorganisationen.

Um die Umsetzung in der Praxis zusätzlich zu erleichtern, entstand in Kooperation mit der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit ein Paket mit Begleitmaterialien, das eine Kitteltaschenkarte, ein OP-Poster, einen Musterbrief für Patienten und eine Broschüre (FAQs) umfasst. Diese Materialien können über die Geschäftsstelle des Aktionsbündnisses bezogen werden.

<sup>1</sup> M Schrappe et al., Agenda Patientensicherheit 2006, Witten 2006, S. 71-74. Ein Download steht auf der Homepage des Aktionsbündnisses zur Verfügung.

In den kommenden Jahren soll die Implementierung der Handlungsempfehlung in Krankenhäusern wissenschaftlich begleitet werden. Gegenwärtig werden die Möglichkeiten geprüft, eine Evaluation im Rahmen des WHO-Programms „Action on Patient Safety“ umzusetzen.

## **AG Patientenidentifikation**

**Leitung: Dr. Stefan Palm**

Grundlegende Voraussetzung jeder fachgerechten, sicheren und erfolgreichen medizinischen Behandlung ist die zuverlässige und richtige Identifizierung des Patienten, der die Behandlung empfangen soll. Patientenverwechslungen, d.h. Situationen, in denen ein Patient eine medizinische Behandlung erfährt, die nicht für ihn, sondern für einen anderen Patienten bestimmt war, können gravierende Folgen für den Betroffenen haben. Dramatische Fälle von Patientenverwechslungen bei operativen Eingriffen, die aus der Presse bekannt sind, stellen jedoch nur einen kleinen Ausschnitt des Problems dar. Auch bei der Gabe von Arzneimitteln, der Transfusion von Blutprodukten, der Zuordnung von Labor- und Untersuchungsbefunden oder bei anderen Maßnahmen können Verwechslungen weitreichende Folgen haben.

Die im Herbst 2006 gegründete Arbeitsgruppe "Patientenidentifikation" baut auf den Ergebnissen der Arbeitsgruppe "Eingriffsverwechslung" auf. Die Arbeitsgruppe "Eingriffsverwechslungen" hatte ein an der klinischen Praxis orientiertes, vierstufiges Konzept zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen bei operativen Eingriffen entwickelt und in einer übersichtlichen Form veröffentlicht. Ziel der Arbeitsgruppe "Patientenidentifikation" ist es, die Problematik von Personenverwechslungen nun auch im Kontext nichtchirurgischer Behandlungsabläufe aufzuarbeiten und eine Handlungsempfehlung zur sicheren Patientenidentifizierung bei medizinischen Behandlungsabläufen zu formulieren, welche sich in Form und Umfang an der zuvor veröffentlichten Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen orientiert. Der Name "Patientenidentifikation" der Arbeitsgruppe macht deutlich, dass Methoden aufgezeigt werden sollen, mit denen in der klinischen Routine die Identifikation des Patienten verifiziert werden kann, um in der Folge Verwechslungen zu vermeiden. Dabei steht ein proaktiver Ansatz im Vordergrund, der die Entscheidungsphasen der Patientenidentifizierung widerspiegelt:

- 1. Wer ist der Patient? Woher habe ich diese Information? Wie zuverlässig ist diese Information?**
- 2. Welche Behandlung will ich an diesem Patienten durchführen? Woher habe ich diese Information? Wie zuverlässig ist diese Information?**
- 3. Sind meine Informationen so zuverlässig, dass ich die Behandlung an diesem Patienten durchführen kann?**

Eine Unterstützung der Patientenidentifizierung kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen. Protokolle oder Leitlinien können zur Standardisierung von Prozessen bei der Patientenidentifizierung beitragen. Partner oder Angehörige des Patienten können die richtige Identifizierung des Patienten erleichtern. Die Weitergabe relevanter Informationen kann sowohl mündlich, schriftlich als auch elektronisch erfolgen. Ebenso können klare Regelungen für den Umgang mit Verwechslungen formuliert werden. Weiterhin steht eine Vielzahl verschiedener technischer Hilfsmittel zur Unterstützung der Patientenidentifizierung zur Verfügung (z. B. Barcode- oder RFID-basierte Patientenarmbänder).

Im Verlauf der Arbeit der Arbeitsgruppe sollen in einer Handlungsempfehlung für Mitarbeiter aller

Gesundheitseinrichtungen verschiedene Maßnahmen und Mechanismen wiederholter Rückversicherung beispielhaft beschrieben werden, die zu einer sicheren Patientenidentifizierung beitragen können. Die Handlungsempfehlung soll aufzeigen, wie mögliche Stolpersteine frühzeitig erkannt und umgangen werden können. Ziel ist es, die vollständige Handlungsempfehlung im Laufe des Jahres 2007 vorzulegen. Der vorläufige Arbeitstitel der Empfehlung lautet: "Wie identifiziere ich einen Patienten?"

## Benutzerorientierte Berichtssysteme I: CIRS im Krankenhaus

Leitung: Prof. Dr. Dieter Hart, Maria Ina Cartes

Im Jahr 2006 hatte die AG die Aufgabe, eine Empfehlung für die Entwicklung eines CIRS im Krankenhaus zu erarbeiten. Diese Aufgabe hat sie erfüllt: Die Empfehlung zur Einführung von CIRS („Critical Incident Reporting System“) im Krankenhaus wurde in der AG aufgrund der intensiven Vorarbeit einer Redaktiongruppe am 31. August 2006 und im Vorstand des APS am 6. Oktober 2006 beschlossen. Sie ist unter „Downloads“ von der Homepage des APS abrufbar und wurde dankenswerterweise durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einem Rundschreiben vom 19. Oktober 2007 veröffentlicht. Die AG CIRS wird zur verabschiedeten Empfehlung in der nächsten Zeit eine Handreichung erstellen. Die Empfehlung wurde bei verschiedenen Gelegenheiten, u. a. zuletzt auf der 14. Jahrestagung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen im März 2007 in Essen vorgestellt und hat insgesamt großes Interesse erfahren.

### Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus

#### Präambel

Im April 2005 wurde das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. gegründet, um einen Handlungsrahmen für die Sicherheit der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu konstituieren. Die nachstehenden Handlungsempfehlungen sind das Ergebnis der Arbeitsgruppe „Critical Incident Reporting Systeme im Krankenhaus“. Die interdisziplinäre Expertengruppe spricht sich für den präventiven Nutzen solcher Berichtssysteme aus und gibt eine praktische Handlungsanleitung zu ihrer Einführung und Umsetzung.

*Patientensicherheit* ist ein Qualitätsziel. Wer Patientensicherheit stärkt, erhöht die Qualität von Behandlungen im Krankenhaus. Deshalb haben sich auch die WHO und der Europarat des Themas *Patientensicherheit und Berichtssysteme*<sup>1</sup> angenommen und entsprechende Empfehlungen verabschiedet. *Risiko- und Fehlervorsorge* sind wichtige Mittel, die Patientensicherheit zu verbessern. Berichtssysteme helfen Risiken zu vermindern. Ein Risiko ist jedes aus der Sicht eines Berichtenden zukünftig zu vermeidendes Ereignis. Solche Ereignisse sind häufig die Vorstufe zu Fehlern. Vorsorge ist effektiv, wenn Fehler vermieden werden. *Fehlervermeidung* setzt die Erkenntnis von Risiken voraus, die zu Fehlern führen können.

Ein *Critical Incident Reporting System* (CIRS) ist ein wichtiges Instrument zur Erkenntnis solcher Risikokonstellationen. Kennt man die Risiken, die Fehler auslösen, lassen sich Fehler vermeiden oder jedenfalls verringern. *Man muss einen Fehler nicht begehen, um ihn zu vermeiden.* CIRS ist international anerkannt, in vielen Ländern praktiziert und wegen seiner fehlervermindernden Wirkungen bewährt.<sup>2</sup>

CIRS ist ein *freiwilliges Berichtssystem* über Risiken, das allen Mitarbeitern im Krankenhaus zugänglich ist. Berichtenswert sind sowohl positive, risikovermeidende Ereignisse, wie auch alle die der Berichtende zukünftig vermieden sehen möchte. CIRS schafft Wissen über Risiken, das andere

Informationssysteme (Schadensmelde-, Patientenbeschwerdesysteme, Behandlungsfehlerregister) nicht zur Verfügung stellen können. Das Wissen aus CIRS wird ausgewertet und führt im Rahmen des Risikomanagements zu Maßnahmen der Verbesserung der Patientensicherheit im Krankenhaus.

Patienten, ihre Eltern und Angehörige sollten primär entsprechende Patientenberichtssysteme (Patientenbeschwerdesysteme etc.) nutzen.

Risikoerkenntnis und Fehlervermeidung setzen die *Bereitschaft* und *Fähigkeit* über Risiken und Fehler zu reden voraus. Wer über sie redet, kann aus ihnen lernen. Wer aus ihnen lernt, lernt sie und daraus entstehende Fehler und Schäden vermindern oder vermeiden. *Lernen aus Risiken ist wichtiger als Fehler zu bestrafen.*

*Über Risiken zu reden*, die Fehler auslösen können, ist leichter, als über Fehler zu reden. Wer über Risiken redet und sie berichtet, darf keinen dienstlichen Sanktionen ausgesetzt werden. Wer straft, verhindert die Risikoerkenntnis und damit die mögliche Fehlervermeidung. *Wer lernt, über Risiken zu reden, wird auch über Fehler reden.*

Wenn *Risikoerkenntnis* ein wichtiges Instrument der Fehlervermeidung ist, dann ist jedes *Erkenntnisssystem*, das Risiken erkennbar macht, eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung, wenn auf dieser Erkenntnis ein effektives Risikomanagement aufbaut. CIRS ist eine sehr wichtige *Voraussetzung* für ein effektives Risikomanagement als Teil des Qualitätsmanagements im Krankenhaus. *Ein CIRS ohne Risikomanagement ist nutzlos.* CIRS ist ein wichtiger Schritt zu einem funktionsfähigen und nachhaltigen Risikomanagement.

Wer *Mitarbeiter motiviert*, an der Risikoerkenntnis durch CIRS mitzuwirken und sie am Risikomanagement beteiligt, schafft eine Voraussetzung für eine produktive interne Unternehmenskultur, die als externe Botschaft über die Qualität der Kommunikation im Krankenhaus vermittelt werden kann: *Vertrauenswürdigkeit* nach innen und außen; *Vertraulichkeit* nach Innen; *Transparenz* nach Außen.

CIRS und Risikomanagement müssen gelebt werden und bedürfen von *Zeit zu Zeit* der *Anregung* und *Anreize*, um sie am Leben zu erhalten. CIRS ist keine Bürokratie, sondern Beteiligung. Diese Zielsetzung wird erreicht durch *persönliche* Verantwortung („Berichten“) und *gute Organisation* („Organisationslernen“).

Wer Risiken erkennt und im Krankenhaus ein Risikomanagement einrichtet, das Fehler verringert, steigert die Qualität und ist dadurch konkurrenzfähig und *für Patienten attraktiv*.

Wer Fehler vermeidet, *vermeidet Folgekosten*.

CIRS als Element des Risikomanagement steigert die Patientensicherheit, die Qualität der Gesundheitsversorgung, die Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit und senkt die Kosten für das Krankenhaus, weil es Fehler vermeidet.

Die folgenden *Handlungsempfehlungen* in 7 Schritten sollen die Planung und Umsetzung des vorstehenden Programms im Krankenhaus erläutern und ermöglichen. Sie sind als eine Art Checkliste gedacht und führen das Wünschenswerte vor Augen. Sie lassen aber auch die Möglichkeit, „klein anzufangen“ und etwa in einer Abteilung zu beginnen und dann Schritt für Schritt den Rahmen zu erweitern und mit der Zeit ein System

aufzubauen. Die Empfehlungen belassen der individuellen Initiative „von unten“ wie der institutionellen Organisation „von oben“ allen Spielraum.

Unverzichtbar erscheint uns aber dreierlei:

- CIRS *ohne* ein (auch nur) abteilungsbezogenes Risikomanagement ist nutzlos – die Erkenntnis von Risikokonstellationen ist der Beginn des Prozesses der Fehlerverminderung,
- CIRS ist ein *Beteiligungsprogramm* – ohne das aktive Engagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und ihre Freistellung von Sanktionen wird das CIRS im Risikomanagement nicht dauerhaft funktionieren können. Die Möglichkeit zur Anonymität für den Berichtenden ist eine notwendige Voraussetzung für ein funktionierendes CIRS. Während die Entwicklung einer Atmosphäre des Vertrauens angestrebt werden soll, muss für die berichtende Person oder Abteilung oder das berichtende Krankenhaus jederzeit die Möglichkeit bestehen, garantiert anonym zu bleiben. Die Einführung eines Systems muss immer mit den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen ins Werk gesetzt werden und
- CIRS bedarf der kontinuierlichen aktiven Unterstützung durch die Krankenhausleitung.

Wir wünschen Ihnen allen Erfolg bei der Einführung und der Umsetzung dieses Programms zur Steigerung der Patientensicherheit.

Anmerkungen:

- 1 WHO, World Alliance for Patient Safety – WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, From Information to Action, 2005; Council of Europe – Committee of Ministers, Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, adopted by the committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies, <http://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
- 2 R Bathia, G Blackshaw, A Rogers (u.a.): Developing a departmental culture for reporting adverse incidents, *Int J Health Care Qual Ass* 16/3, 2003, S. 154-156; MM Cohen, NL Kimmel, MK Benage (u.a.): Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital, *Qual Saf Health Care* 14, 2005, S. 169-174; B Frey, V Buettiker, MI Hug (u.a.): Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? *Eur J Pediatr* 161, 2002, S. 594-596.

## Sieben Schritte zur Einführung von CIRS

### 1. Entscheidungsphase

- Interne und externe Anforderungen analysieren
- Stärken und Schwächen von CIRS prüfen
- Integration von CIRS in die vorhandenen Strukturen des Krankenhauses überprüfen
- Projekt beschließen und ggf. Pilotkliniken und –abteilungen auswählen

**Beispiele:** Informationen über gesetzliche Rahmenbedingungen einholen. Projektbrief erstellen. Rechtsabteilung berücksichtigen. Schriftliche Vereinbarung darüber treffen, dass und wie CIRS eingeführt werden soll.

### 2. Planungsphase

- Projektplan erstellen
- Grundsätze zum Schutz von Mitarbeitern und Vertraulichkeit beschließen
- Grundsätze zur Anonymisierung von Patientendaten beschließen
- Berichtsverfahren (Meldeform, Meldekreis, Inhalte der Meldebogen) definieren
- Workflow definieren: Verantwortlichkeiten und Integration in die vorhandene Organisation / Informationsfluss und –wege zwischen allen Beteiligten festlegen
- Schulungen inhaltlich planen und ihre Umsetzung organisieren

**Beispiele:** Entscheidung für eine Aufbaustruktur treffen. Berichtszyklus festlegen. Einen für CIRS verantwortlichen Mitarbeiter auswählen und ihn ggf. freistellen. Mitarbeiter und Führungskräfte über die Einführung von CIRS informieren. Festlegen, welche Ereignisse im CIRS berichtet werden sollen. Beteiligung der Rechtsabteilung und des Personalrat oder der Mitarbeitervertretung sicherstellen.

### 3. CIRS-Einführung

- Information, Schulung, Coaching, Überwachung durchführen
- CIRS starten

**Beispiele:** Informationsveranstaltung für Mitarbeiter und Führungskräfte über Inhalte, Ziele und technische Handhabung des CIRS sowie praxis-bezogene Beispiele durchführen Jour fixe für die Beteiligten installieren.

### 4. Umsetzung von Evaluation und Auswertung

- Risikoanalyse und -bewertung durchführen
- Ggf. Expertenwissen von außen heranholen

**Beispiele:** Analysemethode und Werkzeuge festlegen und verwenden. Parameter einer Risikobewertung definieren und anwenden.

### 5. Organisation von Verbesserungsmaßnahmen im Risikomanagement

- Korrektur- und Verbesserungsvorschläge festlegen und umsetzen
- Prozesse anpassen und optimieren

**Beispiele:** Konkrete Handlungsfelder für Verbesserungsmaßnahmen identifizieren und einen Maßnahmenplan auf der Grundlage der Risikoanalyse und -bewertung entwickeln. Enge Zusammenarbeit mit den beteiligten Organisationseinheiten sicherstellen. Ggf. Dienstanweisungen geben.

### 6. Umgang mit Rückmeldungen

- Auswertungsberichte erstellen
- Mitarbeiter über CIRS-Berichte und deren Bewertung informieren

**Beispiele:** Zeitnahe Rückmeldungen gewährleisten, z. B. über die Anzahl der eingegangenen Meldungen, die eingeleiteten und /oder umgesetzten Maßnahmen Bei Auswertungsberichten auf Übersichtlichkeit achten.

### 7. Evaluierung der ersten Erfahrungen mit CIRS

- Ergebnisse berichten
- Stolpersteine und Herausragendes beschreiben
- CIRS –Verfahren anpassen
- CIRS auf der Grundlage definierter Auswahlkriterien ausweiten

**Beispiele:** Krankenhausleitung über die bisherigen Erfahrungen informieren. Ggf. weitere Abteilungen und Kliniken nach deren Bedarf und Wunsch, CIRS einzuführen, auswählen. Die Ausweitung soll sich auch an den vorhandenen Ressourcenkapazitäten ausrichten.

Die weitere Arbeit der AG CIRS wird drei Schwerpunkte haben:

- Überlegungen zu einem möglichen „**Kerndatensatz**“ im Abgleich mit dem, den die AG Behandlungsfehlerregister erstellt hat. Da wegen der Unterschiedlichkeit der Instrumente eine einfache Übertragung nicht möglich erscheint, wird man sich auf einige Punkte konzentrieren müssen, die die Möglichkeit der Anknüpfung von Analysen und des Austauschs von Informationen zwischen den verschiedenen Systemen im Hinblick auf ein funktionsfähiges Risikomanagement gewährleisten.
- Überlegungen zu einer **Ausweitung** bzw. Transformation der lokalen CIRS-Initiativen auf einer **nationalen Ebene**. Erster Schritt ist die vom Vorstand beschlossene Einrichtung einer **Kommunikationsplattform** für den Austausch von einzelnen Kliniken berichteten Risikomanagementmaßnahmen mit dem Ziel gegenseitigen Lernens. In einem weiteren Schritt ist zu prüfen, ob man nicht die Idee des schweizerischen CIRNET auch für Deutschland fruchtbar macht und/oder eine Kooperation mit der Stiftung Patientensicherheit ins Auge fasst.
- Die CIRS wird die Erfahrungen der Einführung und Umsetzung von CIRS und Risikomanagementsystemen in Krankenhäusern beobachten und den **Erfahrungsaustausch** organisieren und begleiten. Es erscheint wichtig, die Erfahrungen der eingerichteten Systeme als Material für das Austauschlernen zur Verfügung zu stellen, um den Nutzen von CIRS zu verbreiten.

## Benutzerorientierte Berichtssysteme II: Behandlungsfehlerregister

Leitung: Prof. Dr. Dieter Hart, Dr. Günther Jonitz, Dr. Jörg Lauterberg

Die Arbeitsgruppe hat in regelmäßigen Abständen getagt und zudem in zwei Untergruppen kontinuierlich an ihrem selbst gesetzten Aufgabenprogramm gearbeitet. Die drei Programmziele waren

- **die Erarbeitung einer Übersicht über in Deutschland vorhandene Behandlungsfehler- / Medizinschadensregister,**
- **die Abstimmung eines Kerndatensatzes für die künftigen EDV-Dokumentation von Fällen vermuteter Behandlungsfehlerfälle durch alle Registerhalter sowie**
- **die Vorbereitung einer ersten Fachveranstaltung mit koordinierten themenbezogenen Registeranalysen zur Erkennung spezifischer Behandlungsrisiken und entsprechender Fehlerpräventionsmöglichkeiten.**

Die Unterarbeitsgruppe „Registerübersicht“ hat durch eine Befragung und gezielte Recherchen folgendes Bild ermittelt: Im Kern existieren kontinuierlich und langjährig gepflegte Register vor allem im Bereich der Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen bei den Ärztekammern (MERS als neues, bundesweites EDV-basiertes Register), in der Haftpflichtversicherungswirtschaft und bei den Gesetzlichen Krankenkassen (GKV). In beiden letzten Gruppen stellt sich die Situation allerdings in Bezug auf die EDV-basierten Möglichkeiten zu Registeranalysen sehr heterogen dar. Das Spektrum reicht von Aktenverwaltung und Archivierung in reiner Papierform bis hin zu EDV-gestützten Verfahren mit differenzierten Möglichkeiten zur Begleitung der Geschäftsprozesse, zu internem Controlling und zu Fallbestandsanalysen unter Aspekten des Risiko-Managements.

Das deutsche forensische Sektionsregister (Rechtsmedizin Universität Frankfurt a.M.) sammelt systematisch seit seinem Start 2004 auch Fälle vermuteter Behandlungsfehler aus dem arztstrafrechtlichen Feld in Datenbankform. Es bietet mit der Beteiligung fast aller universitären Institute für Rechtsmedizin auch quantitativ eine für das Klinische Risikomanagement ausbaubare Grundlage. Schließlich registrieren große Kliniken sowie Klinikverbünde Ihre medizinischen Schadensfälle, allerdings konnte die Recherchen in diesem Feld noch nicht abgeschlossen werden. Wesentliche weitere Register von Behandlungsfehlerfällen bzw. Medizinschäden konnten nicht identifiziert werden.

In der Unterarbeitsgruppe „Kerndatensatz“ wurde im Februar 2007 bis in die Details der Merkmalskodierung hinein ein EDV-Dokumentationsstandard für Fälle von Medizinschäden und (vermutete) Behandlungsfehler konsentiert. Bis Mitte 2007 wird ergänzend ein zugehöriger Kodierleitfaden erarbeitet. Dieser Kerndatensatz wird anschließend vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. den Registerhaltern in Deutschland als Minimalstandard zur Nutzung empfohlen. Er ermöglicht es, themenbezogen zu Zwecken der klinischen Risikoanalyse zielgenau die Fälle in den eigenen Beständen zu identifizieren und unterstützt darüber hinaus basisstatistische Funktionen. Vertreter von Institutionen mit Registern in der Arbeitsgruppe haben bereits signalisiert, sich für eine künftige Nutzung des neuen Dokumentationsstandards aktiv einsetzen zu wollen (Bereiche Versicherungswirtschaft, GKV, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung [MDK], Rechtsmedizin)

Die Datenstruktur des Kerndatensatzes umfasst folgende Kategorien:

**ID-Nummer**

**Patientengeschlecht**

**Patientenalter**

**Behandlungszeitpunkt**

**Versorgungsbereich**

**Fachgebiet / Berufsgruppe**

**Behandlungsanlass (Diagnose)**

**Maßnahmen, bei denen ein Gesundheitsschaden entstanden ist**

**Fehler, durch die ein Gesundheitsschaden entstanden ist**

**Gesundheitsschäden**

In Hinblick auf das dritte Ziel der Arbeitsgruppe wurde festgelegt, im November 2007, eingebettet in die Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit, einen ersten gemeinsamen Workshop durchzuführen. Themen für die koordinierten Registeranalysen sind Behandlungsfehler bei der akuten Appendizitis sowie diagnostische Probleme und Fehler bei der Frakturversorgung. Gleichzeitig bietet die Veranstaltung Gelegenheit zu einem ersten Erfahrungsaustausch über die prospektive Nutzung des Kerndatensatzes unter Alltagsbedingungen. Perspektivisch soll die Veranstaltung Auftakt für einen kontinuierlichen registerübergreifenden Dialog und eine koordinierte Zusammenarbeit in Sachen Risiko-Management und Behandlungsfehlerprävention darstellen.

## AG Medikationsfehler

Leitung: Prof. Dr. Daniel Grandt

Die Verbesserung der Patientensicherheit bei medikamentöser Behandlung ist eines der wichtigsten Ziele des Aktionsbündnis Patientensicherheit und der Arbeitsgruppe Medikationsfehler. Hierzu müssen:

- **die Risiken des Arzneitherapieprozesses identifiziert und bezüglich ihrer Relevanz gewichtet werden,**
- **das Bewusstsein für und das Wissen um die Risiken bei allen Prozessbeteiligten gestärkt werden,**
- **Strategien zur Risikoreduktion entwickelt und erprobt werden,**
- **der flächendeckende Einsatz risikominimierender Strategien unterstützt und auf seine Wirksamkeit untersucht werden,**

Da die meisten Risiken der Arzneitherapie in der Prozessorganisation und den Rahmenbedingungen des Medikationsprozesses liegen, setzen Maßnahmen zur Risikoreduktion und die Aktivitäten des Aktionsbündnisses auf verschiedenen Ebenen an:

### Systemebene

Im konstruktiven Dialog mit dem Bundesministerium für Gesundheit arbeitet das Aktionsbündnis in einer von Herrn Dr. H. Möller (Leiter des Referats für Arzneitherapiesicherheit) koordinierten Arbeitsgruppe an der Analyse der Risiken des Medikationsprozesses auf Systemebene mit und hilft, fehlerinduzierende Bedingungen zu identifizieren und Strategien zur Risikoreduktion zu entwickeln. Diese Arbeiten werden die Grundlage für einen nationalen Strategieplan („Roadmap Arzneimitteltherapiesicherheit“) des BMG zur Verbesserung der Arzneitherapiesicherheit in Deutschland bilden.

In der Arbeitsgruppe Medikationsfehler wird diese Diskussion mit den Vertretern der verschiedenen Bereiche, z.B. Apothekern, Krankenkassen, Patientenorganisationen fortgesetzt und konkretisiert, um die verschiedenen Erfahrungshintergründe in die Diskussion mit dem BMG einzuspeisen.

### Einzelmaßnahmen

**Checkliste Arzneitherapiesicherheit im Krankenhaus:** In einem ausführlichen Diskussionsprozess hat die Arbeitsgruppe „Medikationsfehler“ einen Zielkatalog für die Verbesserung der Sicherheit der Arzneitherapie im Krankenhaus definiert und diesen als Stufenkonzept in Form einer Checkliste zusammengefasst. Diese Checkliste ermöglicht es dem Krankenhaus, den eigenen Arzneitherapieprozess auf Sicherheitsstandards zu überprüfen und unterstützt die Formulierung von Zielen und das Messen von Fortschritt.

**Sektorübergreifende Sicherheit der Arzneitherapie:** Die Risiken der Arzneitherapie am Sektorenübergang wurden analysiert und der Beschluss gefasst, eine schrittweise Risikoreduktion durch das Entwickeln und zur Verfügungstellen von praxistauglichen Hilfsmitteln zu unterstützen. Das erste Ergebnis dieses Prozesses ist ein standardisierter Medikamentenplan für Patienten.

**Medikamentenplan für Patienten:** Ein wesentliches Risiko induzierendes Problem der Arzneitherapie ist, dass zum Verordnungszeitpunkt die aktuelle Medikation des Patienten nicht bekannt ist und damit die Überprüfung auf mögliche Wechselwirkungen und nicht erlaubte - weil gefährliche - Kombinationen nicht erfolgen kann. Die Verordnung stellt damit ein unkalkulierbares Risiko dar. Individuelle Medikationspläne –

sofern vorhanden – enthalten zudem häufig nicht die für eine sichere Verordnung notwendigen Informationen.

Die Arbeitsgruppe hat daher einen Standard-Datensatz definiert, der die für eine sichere Verordnung mindestens erforderlichen Daten umfasst und als Formular über das APS zur Verfügung gestellt wird. Anhand dieses Medikationsplans soll erklärt werden, welche Informationen zum Verordnungszeitpunkt vorliegen müssen.

### **Geplante Aktivitäten**

**Öffentlichkeitskampagne „Medikationsplan“:** Durch Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sollen die Risiken der Verordnung eines Medikaments ohne Kenntnis der aktuellen Medikation vermittelt werden und der Medikationsplan als Hilfe zur Risikominimierung beworben werden.

**Medikations-Anamnese:** In Fortführung der Strategie zur Entwicklung praxistauglicher Hilfsmittel zur Risikoreduktion sollen Materialien für Arzt und Apotheker entwickelt werden, die ihn bei der Erhebung einer strukturierten Medikamentenanamnese und Überprüfung unterstützen. Die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung der Medikation des Patienten („Medication Reconciliation“) wird dann Gegenstand intensiver Öffentlichkeitsarbeit werden.

**Checkliste Arzneitherapiesicherheit in Praxis und Seniorenheim:** Analog zur Definition der Anforderungen an die Sicherheit der Arzneitherapie im Krankenhaus werden Checklisten für die Arzneitherapie in der Praxis und in Seniorenheimen entwickelt werden.

**Kongress für Arzneitherapiesicherheit / Jahrestagung APS:** Einen weiteren Schwerpunkt der Arbeiten des APS zur Verbesserung der Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie stellt die gemeinsame Ausrichtung des „2. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ und der Jahrestagung des APS am 29. und 30. November 2007 in Bonn dar. Der Kongress wird gemeinsam von APS, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dem Institut für Arzneitherapiesicherheit des Universitätsklinikums Essen / Klinikums Saarbrücken und dem Bundesministerium für Gesundheit ausgerichtet.

### III. Ausblick

Die wichtigsten gegenwärtigen Themengebiete sind - mit weitem Abstand - **Arzneimitteltherapiesicherheit** und **Händehygiene** („Aktion Saubere Hände“). Diese beiden Themen zeigen, wie komplex die Zusammenhänge sind und wie notwendig es ist, durch Schwerpunktsetzung und gezieltes Aufgreifen zentraler Fragestellungen einen Zugang zu diesen Themen zu schaffen. Tragfähige Kooperationen sind eine unbedingte Voraussetzung, um solchen Themen gerecht zu werden und das Aktionsbündnis Patientensicherheit sieht sich in der glücklichen Lage, Kooperationspartner zu haben, die bereit sind, Lösungen gemeinsam anzugehen. In jedem Fall sind für die Bearbeitung dieser Themen längere Zeiträume von mehreren Jahren einzuplanen. Andere Themen (z.B. Patientenidentifikation) dürfen natürlich nicht vernachlässigt werden, auch wenn sie auf den ersten Blick einen engeren Fokus haben. Diese Themen sind hervorragend geeignet, ein modernes Fehlerverständnis zu verbreiten, dessen Tragfähigkeit in der Analyse zu erproben und darzulegen ist, wie sehr Prävention auf die vorherige Verständigung über die Fehlerentstehung angewiesen ist.

Die Diskussion zur Häufigkeit von UE und VUE sowie zur Sterblichkeit wird sich in den nächsten Jahren von der generellen zu spezifischeren Fragestellungen fortentwickeln, die bestimmte Arten von UE (z.B. Medizinprodukte = „adverse medical device events“ [AMDE]) oder spezielle Settings (z.B. transsektorale Schnittstellen) herausgreifen. Hier gibt es einen enormen Bedarf an Daten, die dann Grundlage der Entwicklung von präventiven Strategien sein können. Ein anderer Schwerpunkt in der Häufigkeitsmessung dürfte in Zukunft auf der Evaluation von Interventionsstudien liegen (z.B. Vorher-Nachher-Vergleich, oder quasi-experimentelle Designs mit Vergleich mehrerer Versorgungsregionen).

In der inhaltlichen Arbeit wird eines der nächsten Themen, denen sich das Aktionsbündnis gegenüber sieht, in der Entwicklung und Validierung von **Patientensicherheits-Indikatoren** (PSI) bestehen. PSI sind international bereits entwickelt worden und es ist die Frage zu klären, ob man in Deutschland PSI z.B. als Bestandteil von Qualitätsindikatoren-Sets verwenden möchte. Der Stand der Validierung dieser Indikatoren ist international wenig fortgeschritten, sodass für Deutschland hier die Möglichkeit besteht, auf der Basis tragfähiger internationaler Kooperationen an der Etablierung solcher Indikatoren mitzuarbeiten. Auch die Frage der Vor- und Nachteile von Routinedaten sowie die Verknüpfung der Daten aus den verschiedenen Versorgungssektoren wird für die PSI zu diskutieren und zu beantworten sein.

Im Zusammenhang mit dieser Frage wird die Diskussion nicht zu umgehen sein, wie mit der Forderung nach einer de-anonymisierten Veröffentlichung von Ereignissen („**public disclosure**“) umzugehen ist, also einer Veröffentlichung nicht im Sinne eines internen Benchmark-Ansatzes, sondern unter Nennung von Institution und evtl. Behandler. Hier gibt es umfangreiche internationale Erfahrungen, die auf die deutsche Situation heruntergebrochen werden müssen. Auf das Aktionsbündnis kommt die sehr wichtige Rolle als Partner in dieser Diskussion zu, die natürlich gerade bei PSI nicht unproblematisch ist.

Die Diskussion zur **Verschuldens-unabhängigen Haftung** ist in Deutschland bislang ganz im Hintergrund verblieben. Dies kann auf den Umgang mit dem Thema „Patientensicherheit“ z.B. durch das Aktionsbündnis und das Engagement der Partner im Gesundheitswesen zurückzuführen sein, hat aber zumindest zur Folge, dass sich eine Verschlechterung der Versicherbarkeit („malpractice crisis“) bislang nicht nachweisen lässt.

**Internationale Kooperationen** und internationaler Austausch sind unbedingt zu fördern, insbesondere da auf dem Hintergrund der gut entwickelten Situation der Qualitätssicherung in Deutschland ein international vorteilhaftes Niveau in der Umsetzung von Strategien und Methoden der Patientensicherheit zu erwarten ist und die gut integrierte, netzförmige Struktur des Aktionsbündnis Patientensicherheit optimale Umsetzungsbedingungen für konkrete Lösungen und Präventionsmaßnahmen darstellt. Deutschland kann so international eine führende Rolle auf dem Gebiet Patientensicherheit spielen.

## Anhang

### Vorstand

**Vorsitzender:**

Prof. Dr. Matthias Schrappe  
Venloer Straße 30  
50672 Köln

**Stellvertretender Vorsitzender:**

Dr. Günther Jonitz  
Präsident der Ärztekammer Berlin  
Friedrichstraße 16, 10969 Berlin

**Geschäftsführer:**

Prof. Dr. Daniel Grandt  
Chefarzt Klinikum Saarbrücken  
Winterberg 1, 66119 Saarbrücken

**Beisitzer:**

Prof. Dr. Dieter Conen  
Chefarzt Kantonsspital Aarau  
Buchserstraße, 5001 Aarau (Schweiz)

Prof. Dr. Ferdinand Gerlach  
Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin  
Johann-Wolfgang-Goethe-Universität  
Theodor-Stern-Kai 1  
60590 Frankfurt a.M

Prof. Dr. Dieter Hart  
Geschäftsführender Direktor des  
Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht  
Universität Bremen  
Postfach 33 04 40, 28334 Bremen

Dr. Jörg Lauterberg  
AOK-Bundesverband  
Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn

Hannelore Loskill  
Vorstandsmitglied der BAG Selbsthilfe e.V.  
Kirchfeldstraße 149, 40215 Düsseldorf

Prof. Dr. Matthias Rothmund  
Direktor der Klinik für Visceral-, Thorax-  
und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum  
Gießen und Marburg  
Baldingerstraße, 35043 Marburg

### Geschäftsstelle

Dr. Constanze Lessing  
c/o Private Universität Witten/Herdecke  
Alfred-Herrhausenstraße 44  
58455 Witten  
Tel: +49/0 23 02/92 67 57  
Fax: +49/0 23 02/92 67 59  
E-Mail [constanze.lessing@uni-wh.de](mailto:constanze.lessing@uni-wh.de)

Vereinssitz: Marburg  
Bankverbindung : Sparkasse Saarbrücken BLZ 59050101 Konto 18510511  
[www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de](http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de)

Anhang

**Forschungsgruppe Patientensicherheit  
c/o Private Universität Witten/Herdecke gGmbH**

**Projektleiter:**

Prof. Dr. Matthias Schrappe

**Wissenschaftliche Mitarbeiterin:**

Dr. Constanze Lessing

**Medizinische Dokumentation:**

Bernd Albers MScN

**Wissenschaftliche Hilfskräfte:**

Johanna Bellach, Hannah Brehmer, Henning Cramer, Hinnerk Doll, David Meyer, Paula Ottlitz, Astrid Schmitz, Friederike Schwartz, Julian Streck

**Kontakt:**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

- Geschäftsstelle -

c/o Private Universität Witten/Herdecke

Alfred-Herrhausenstraße 44

58455 Witten

Tel: +49/0 23 02/92 67 57

Fax: +49/0 23 02/92 67 57

E-Mail [constanze.lessing@uni-wh.de](mailto:constanze.lessing@uni-wh.de)

**Mitglieder im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Stand: April 2007)**

1. AKMG Arbeitskreis Medizingeschädigter Bundesverband e.V., Isny
2. AOK-Bundesverband, Bonn
3. Ärztekammer Berlin, Berlin
4. Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster
5. Apothekerkammer Berlin, Berlin
6. Atheso Arzneimittelsicherheit GmbH, Hannover
7. BAG Selbsthilfe, Düsseldorf
8. Volker Bahr, TCC Trans Klinik Consultants GmbH, Saarbrücken
9. BALK - Verband Bundesarbeitsgemeinschaft Ltd. Pflegepersonen e. V., Berlin
10. BARMER Ersatzkasse, Wuppertal
11. Gisela Bartz, Deutscher Patientenschutzbund e. V., Dormagen
12. Dr. Thomas Beck, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg
13. Dr. Kathrin Becker-Schwarze, Universität Bremen, Bremen
14. Dr. Susann Breßlein, Klinikum Saarbrücken gGmbH, Saarbrücken
15. Felix Bruder, Deutsches Netz Gesundheitsfördernder Krankenhäuser e. V., Berlin
16. Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –initiativen, Bielefeld
17. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V., Bielefeld
18. Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin
19. Maria Ines Cartes Febrero, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
20. Prof. Dr. Dieter Conen, Kantonsspital Aarau AG, CH- Aarau
21. Dr. Andreas Crusius, Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Rostock
22. Dr. Carsten Dalchow, Park-Klinik Weissensee, Berlin
23. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin
24. Deutscher Patienten Schutzbund e.V., Dormagen
25. Deutscher Pflegerat e.V., Berlin
26. Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg
27. DIAM e.V., Berlin
28. Dr. Peter Dieckmann, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Tübingen
29. Dr. Bernhard Egger, AOK-Bundesverband, Bonn
30. Ralf Erdmann, Funk Health Care Consulting GmbH, Berlin
31. Ethicon GmbH, Norderstedt
32. Dr. Andreas Felber, Ass Tech Risk Management Service GmbH, Unterföhring
33. Dr. Axel Fengler, medilox healthcare solutions, Korschenbroich
34. Prof. Dr. Jürgen Frölich, Atheso GmbH, Hannover
35. Werner Geiger, Landkreis Passau Krankenhaus gGmbH, Vilshofen
36. Prof. Dr. Ferdinand Gerlach, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt a.M.
37. Gesundheit Nord gGmbH, Klinikverbund Bremen, Bremen
38. Dr. Bernhard Gibis, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
39. Sabine Girts, BALK, Berlin
40. Bettina Godschalk, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
41. Dr. Manfred Gogol, Krankenhaus Lindenbrunn, Lindenbrunn
42. Susanne Görtzen, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin
43. GQMG - Gesellschaft f. QualitätsManagement in der Gesundheitsversorgung e. V., Düsseldorf
44. Prof. Dr. Daniel Grandt, Klinikum Saarbrücken, Saarbrücken
45. Simone Grandt, RpDoc Solutions GmbH, Saarbrücken
46. GRB - Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH, Detmold
47. Kerstin Hagemann, Patienteninitiative e. V., Hamburg
48. Dipl. oec. Andreas Hagen, Hofheim

49. Prof. Dr. Martin Hansis, RHOEN-Klinikum AG, Bad Neustadt
50. Dr. Florian Hardt, Universitätsklinikum Dresden, Dresden
51. Prof. Dr. Dieter Hart, Universität Bremen, Bremen
52. Petra D. Haust-Woggon, Hessische Krankenhausgesellschaft, Eschborn
53. RA Ruth Heintskill, Andernach
54. Wolfgang Höfers, ifap GmbH, München
55. Rolf Höfert, Deutscher Pflegeverband DPV, Neuwied
56. Prof. Dr. Uvo Hölscher, Fachhochschule Münster, Steinfurt
57. Dr. Barbara Hoffmann, Institut für Allgemeinmedizin, Frankfurt a.M.
58. Dr. Gesine Hofinger, Remseck
59. Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe, Bundesärztekammer, Düren
60. Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg
61. Ifap GmbH, Martinsried
62. IKK Bundesverband, Bergisch Gladbach
63. Dr. Günther Jonitz, Ärztekammer Berlin, Berlin
64. Dr. Claudia Kaiser, Universitätsklinikum Ulm, Ulm
65. Claudius Kaloczy, ITH Information Technology for Healthcare, Innsbruck
66. Dipl.-Ing. Albert Karschti, AK Patientenschutz, Oberhausen
67. Dr. Hans-Peter Kemmer, Lungenklinik Hemer, Hemer
68. Prof. Dr. Hans-Friedrich Kienzle, Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Köln
69. Dr. Regina Klakow-Franck, Bundesärztekammer, Berlin
70. Klinikum Essen Süd, Essen
71. Boris Kmietschak, Ulm
72. Prof. Dr. Johannes Köbberling, KSB – Klinikberatung, Sprockhövel
73. Dr. Ursel König, Kienbaum Management Consultance GmbH, Düsseldorf
74. Ewald Kraus, Bundesverband der Notgemeinschaften Medizingeschädigter in Deutschland, Erlangen
75. KTQ-GmbH, Siegburg
76. Silke Kuske, Baesweiler
77. Christian J. Lanz, Kreisklinikum Siegen gGmbH, Siegen
78. Dr. Jörg Lauterberg, AOK-Bundesverband, Bonn
79. LBK Hamburg GmbH, Hamburg
80. Dr. Beate Lechler, Dr.-Lechler-Consulting, Karlsruhe
81. Dr. Ottmar Leidner, Moritzklinik, Bad Klosterlausnitz
82. Prof. Dr. Ottmar Leiß, Wiesbaden
83. Prof. Dr. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
84. Sabine Lingelbach, Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie (BVO) e. V.
85. Vera Elvira Lux, Klinikum Darmstadt, Darmstadt
86. Prof. Dr. Burkhard Madea, Institut für Rechtsmedizin Universität Bonn, Bonn
87. Dr. Bernhard Mallmann, Marienhospital Oelde, Oelde
88. Dr. Tanja Manser, Eidgenössische Technische Hochschule, Zürich
89. Steffen Marienfeld, Mediaform Informationssysteme GmbH, Reinbeck
90. Dipl.-Kfm Dieter Mildenerger, Mildenerger Versicherungsmakler KG, Detmold
91. Dr. Beatrice Moreno, AOK Berlin, Berlin
92. Marie-Luise Müller, Deutscher Pflegerat, Wiesbaden
93. Thomas Müller, Universität Rostock, Rostock
94. Dr. Gabriele Müller de Cornejo, Hausärzteverband Nordrhein, Köln
95. Dipl. Psych. Fabian Mundt, Klinikum Dortmund, Dortmund
96. Dr. Manuel Ober, MVZ Fürth Augenheilkunde, Fürth
97. RA Bettina Neuroth, Victoria Versicherung, Düsseldorf
98. Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

99. Dr. Stephan Ortmanns, Medizinisches Zentrum Kreis Aachen gGmbH, Tübingen
100. Dr. Stefan Palm, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen
101. Ulrich Palmer, Scheuven AG, Ettlingen
102. RA Dr. Markus Parzeller, Obertshausen
103. Dr. Gert Pietsch, Orthopädische Fachklinik Oberlinhaus, Potsdam
104. Dr. Steffen Pietsch, Klinik Bavaria Kreischa, Kreischa
105. PD Dr. Dimitrios Psathakis, MDK Nord, Hamburg
106. Dr. Marcus Rall, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen
107. Simone Rebig, Solidaris Unternehmensberatung-GmbH, Köln
108. Dr. Jörg Reichel, München
109. Annette Riesberg, Berlin
110. RA Melanie Rodehorst, Kliniken St. Antonius gGmbH, Wuppertal
111. Prof. Dr. Matthias Rothmund, Klinikum der Philipps-Universität Marburg, Marburg
112. Dr. Christof Schaefer, Pharmakovigilanzzentrum/Embryonaltoxikologie, Berlin
113. Dr. Christoph Scheu, Caritas-Trägersgesellschaft, Saarbrücken
114. Bettina Schmidt, Wuppertal
115. Prof. Dr. Theo Scholten, Allgemeines Krankenhaus Hagen, Hagen
116. Prof. Dr. Matthias Schrappe, Köln
117. Solidaris Unternehmensberatung-GmbH, Köln
118. Dr. Ursula Stüwe, Landesärztekammer Hessen, Frankfurt
119. Techniker Krankenkasse, Hamburg
120. RA Frank Teipel, Berlin
121. Dr. Dagmar Thieme, thieme med consulting, Oldenburg
122. Dr. Roland Thieme, thieme med consulting, Oldenburg
123. Dr. Christian Thomeczek, Ärztliches Zentrum für Qualität, Berlin
124. PD Dr. Holger Thomsen, AOK-Institut Medizinschaden, Kiel
125. Prof. Dr. Petra Thürmann, HELIOS-Kliniken Wuppertal, Wuppertal / Private Universität Witten Herdecke, Witten
126. Dr. Uli Trappe, Hamburg
127. Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
128. Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg
129. Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
130. VdAK/AEV e. V., Siegburg
131. Vivantes Netzwerk für Gesundheit, Berlin
132. Frauke Vogelsang, Herzogin-Elisabeth-Hospital, Braunschweig
133. Prof. Dr. Thomas von Arnim, Rotkreuzkrankenhaus, München
134. Dipl.-Pflegerin Caroline Walgarth, Griesheim
135. Dipl.oec.med. Dieter Warnecke, Clinical Consulting Warnecke, Lage
136. Ulrich Weigeldt, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
137. Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
138. Dr. Theresia Wölker, Der Arzt & sein Team, Bendorf/Rhein
139. PD Dr. Andreas Zielke, Klinikum Offenbach, Offenbach



## **Impressum**

### **Autoren:**

Prof. Dr. Matthias Schrappe, Dr. Constanze Lessing, Bernhard Albers MScN, Prof. Dr. Dieter Conen, Prof. Dr. Ferdinand Gerlach, Prof. Dr. Daniel Grandt, Prof. Dr. Dieter Hart, Dr. Günther Jonitz, Dr. Jörg Lauterberg, Hannelore Loskill, Prof. Dr. Matthias Rothmund

### **Herausgeber:**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
c/o Private Universität Witten/Herdecke  
Alfred-Herrhausen-Straße 44  
58455 Witten

**Stand: April 2007**

**Auflage: 5.000**

Weitere Exemplare der Agenda Patientensicherheit können Sie über die Geschäftsstelle des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. beziehen.