

## **Gliederung**

Vorwort	3
Gliederung	7
<i>Executive Summary</i>	13
1. Einführung	14
2. Definition und Konzept	15
3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen	24
4. Erhebungsmethodik	27
5. Stärkung des <i>Throughput</i> , Rolle der Akteure	33
6. Technik und Digitalisierung	39
7. Der neue Interventionsstandard: CMCI	40
8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen	42
9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa	43
10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen	48
11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit	50
1. <i>To Err is Human</i> und die Folgen	55
1.1. Einleitung	57
1.2. <i>To Err Is Human</i> : ein historischer Rückblick	60
1.2.1. Der Leuchtturm	60
1.2.2. Der fachlich-wissenschaftliche Kontext: eine Überraschung	62
1.2.3. Professionelle und organisatorische Kontextfaktoren	64
1.2.4. <i>Malpractice Crisis</i>	68
1.2.5. Ökonomische und gesundheitspolitische Perspektive	69
1.2.6. Schlussfolgerung und Zusammenfassung	72
1.3. Die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des APS	73
1.3.1. Der gesundheitspolitische Hintergrund	73
1.3.2. Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005	75
1.3.3. Ein Vergleich mit der Situation bei <i>To Err Is Human</i>	79
1.3.4. Zusammenfassung	81
1.4. Jubiläen und Differenzen	82
1.4.1. Das Jahr 2005: <i>The End of the Beginning</i>	82
1.4.2. 2010: <i>To Err Is Human at Ten, APS at Five</i>	85
1.4.3. Erste Lichtblicke - USA 2015	91
1.4.4. Jubiläum: 10 Jahre APS 2015	94
1.5. Zusammenfassung und Ausblick	96

2. Das Verständnis von Patientensicherheit – <i>revisited</i>	99
2.1. Einleitung	101
2.2. Patientensicherheit: Gegenstand und Korrelat	107
2.2.1. Erste Definitionsansätze	107
2.2.2. Das <i>Throughput</i> -Modell	110
2.2.3. Zusammenfassung	113
2.3. Kontextbezug und Zielorientierung	115
2.3.1. Im Kleinen wie im Großen	115
2.3.2. Der „aktive“ Kontext aus institutioneller Sicht	119
2.3.3. Die Systemebene: Zielorientierung in drei Dimensionen	120
2.3.4. Zusammenfassung	124
2.4. Zugang, Verständnis, Schulen	126
2.4.1. Einleitung	126
2.4.2. Der Patienten-orientierte Zugang	129
2.4.3. Das Werte-basierte Verständnis	132
2.4.4. Der Prozess-orientierte Zugang: die Fehlerkette	135
2.4.5. Kognition, Teams und <i>Human Factors</i>	140
2.4.6. Der organisatorische Zugang: Patientensicherheit und Risikomanagement	149
2.4.6.1. Einführung	149
2.4.6.2. Grundlegende Struktur: Expertenorganisation	155
2.4.6.3. Organisationales Lernen I: Intrinsische Unsicherheit	158
2.4.6.4. Organisationales Lernen II: das Innovationsparadoxon	160
2.4.6.5. Organisationales Lernen III: <i>Feedback</i>	162
2.4.6.6. Organisations- und Sicherheitskultur	165
2.4.6.7. Zusammenfassung	177
2.4.7. Systemorientierung und Komplexität	179
2.4.7.1. Der <i>system-approach</i>	179
2.4.7.2. Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems	181
2.4.7.3. Die Rolle der Systemtheorie	184
2.4.7.4. Komplexitätstheorie	186
2.4.7.5. Emergenz: der <i>Ophelia</i> -Effekt	192
2.4.7.6. Attraktoren	194
2.4.7.7. Systemorientierung und Komplexität: Zusammenfassung	196
2.4.8. Synopsis: Aufgaben-bezogenes und integratives Modell	198
2.5. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz	203
2.5.1. Einleitung	203
2.5.2. Innovation in der Praxis	206
2.5.3. Wissenschaftlicher Hintergrund	209
2.5.4. Doppelte Komplexität	215
2.5.5. Innovationskompetenz: Zusammenfassung	216
2.6. Konzept und Definition	219
2.6.1. Wiederaufnahme	219
2.6.2. Definition und Konzept	225
2.6.3. Offene Fragen	232
2.7. Zusammenfassung	234
3. Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse	245
3.1. Einführung	246

3.2. Terminologie und Nomenklatur	253
3.3. Die kritische Rolle der Erhebungsmethodik	263
3.3.1. Einführung: vier Schritte	263
3.3.2. Zielorientierung	267
3.3.3. Das Erkenntnisinteresse der Erhebung	270
3.3.3.1. Wissenschaftliche Perspektive ( <i>scientific pathway</i> )	275
3.3.3.2. Klinisch-epidemiologische Erhebung	279
3.3.3.3. Monitoring durch Indikatoren	282
3.3.3.3.1. Einführung	282
3.3.3.3.2. Patientensicherheitsindikatoren	288
3.3.3.3.3. PSI-Sets	293
3.3.3.4. Generierende Verfahren: CIRS und Co.	299
3.3.4. Messinstrumente	302
3.3.4.1. Allgemeines	302
3.3.4.2. Direkte Beobachtung	305
3.3.4.3. Befragungen	306
3.3.4.3.1. <i>Patient-Reported Outcome Measures</i>	306
3.3.4.3.2. Erhebungen der Patientensicherheitskultur	307
3.3.4.4. Trigger-gestützte Instrumente	313
3.3.4.5. <i>Big Data</i> : Die Analyse unstrukturierter Daten	315
3.3.5. Datenquellen	316
3.3.6. Zusammenfassung und erste Empfehlung	319
3.4. Der zentrale Begriff der Haftungslücke ( <i>litigation gap</i> )	323
3.5. Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit	328
3.6. Neuere Studien unter besonderer Beachtung der Situation in Deutschland	332
3.6.1. Allgemeine Vorbemerkungen	332
3.6.2. Internationale Studien seit 2007	338
3.6.2.1. Trigger-gestützte Studien	338
3.6.2.2. Systematische Reviews	341
3.6.2.3. Mortalität	342
3.6.2.4. Interventionsstudien	344
3.6.2.5. Spezifische Datenquellen	346
3.6.2.6. <i>Patient Reported Outcomes</i>	347
3.6.3. Übertragbarkeit auf Deutschland und deutsche Studien	348
3.7. Zusammenfassung	351
4. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen	357
4.1. Einleitung	358
4.2. Patientenperspektive	361
4.3. Perspektive der Leistungserbringer	363
4.3.1. Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse	363
4.3.2. Nosokomiale Infektionen	366
4.3.3. Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)	367
4.3.4. Zusammenfassung	367
4.4. Systemperspektive	368
4.5. Ergebnisse für Deutschland	370
4.6. Anreizwirkung und Kosteneffektivität	372
4.7. Zusammenfassung	376

5. Handlungskonzept und prioritäre Themen	379
5.1. Einführung	380
5.2. Zielorientierung	383
5.2.1. Einführung	383
5.2.2. Perspektivdimension	384
5.2.2.1. Patienten	384
5.2.2.2. Nutzen	387
5.2.2.3. Region und Population	395
5.2.3. Strukturdimension	401
5.2.4. Bedarfsdimension	404
5.2.5. Zusammenfassung	407
5.3. Erhebungsmethodik	408
5.3.1. Einführung	408
5.3.2. Standardisiertes Vorgehen	411
5.3.3. Klinisch-epidemiologische Instrumente	412
5.3.4. Monitoring durch Indikatoren	415
5.3.5. Generierende Verfahren	419
5.3.6. Evaluation von Interventionen	421
5.3.7. Steuerung	427
5.3.8. Synopse	429
5.4. Stärkung des <i>Throughput</i>	434
5.4.1. Einleitung	434
5.4.2. Experten vor Ort	435
5.4.3. Teams	440
5.4.4. Patientensicherheitsbeauftragte und Patientensicherheitsfachkräfte	443
5.4.5. Führung	445
5.4.6. Verantwortung	447
5.4.7. Sicherheitskultur	451
5.4.8. Anreize	455
5.5. Akteure im Gesundheitswesen	461
5.5.1. Einleitung- <i>Improvement Science</i>	461
5.5.2. Patienten	466
5.5.3. Berufsgruppen	469
5.5.4. Organisationen	476
5.5.5. Verbände	479
5.5.6. System	482
5.6. Technik und Digitalisierung	490
5.6.1. Wiederaufnahme: Soziotechnische Systeme	490
5.6.2. Technische Systeme: Unerwünschte Ereignisse	495
5.6.2.1. Unerwünschte Ereignisse durch Medizinprodukte	495
5.6.2.2. <i>HIT-Related Errors/Adverse Events</i>	497
5.6.3. HIT-basierte Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit	499
5.6.4. Zusammenfassung	504
5.7. Nachweisbare Verbesserung: Komplexe Mehrfachinterventionen	505
5.7.1. Grundlagen und Konzept	505

5.7.2. Effektivität von CMCI	516
5.7.3. Zusammenfassung	518
5.8. Konzept	520
5.8.1. Zu Definition und grundlegendem Konzept	520
5.8.2. Priorisierung und Zielorientierung	523
5.8.3. Erhebungs- und Evaluationsmethodik	525
5.8.4. Stärkung des <i>Throughput</i>	527
5.8.5. <i>Improvement Science</i> und die Akteure im Gesundheitswesen	530
5.8.6. Technik und Digitalisierung	532
5.8.7. Wiederaufnahme: CMCI	533
5.8.8. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa	534
5.8.9. Linearitäts- <i>muddling through</i> -Paradoxon	538
5.8.10. Abschied von einigen Illusionen, Perspektive der Zukunft	539
6. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen	541
6.1. Einleitung und aktueller Stand	543
6.2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen	550
6.3. Perspektiven der weiteren Entwicklung	553
6.4. Konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen und Forderungen	555
6.4.1. Rahmenkonzept	555
6.4.2. Übergreifende Maßnahmen	556
6.4.3. Institutionelle Maßnahmen	558
6.4.4. Innovation und Entwicklungspartnerschaft	559
6.5. Zusammenfassung	561
7. Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem	563
7.1. Vorbemerkung	564
7.2. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Grundlagen	567
7.3. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Zielorientierung	570
7.4. Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse	572
7.5. Verwirklichung von Patientensicherheit	575
7.6. Aktualisierte Agenda: Verbesserung von Patientensicherheit	580
Literatur	585
Abkürzungen	633
Der Autor	635
Klappentext	636