

APS-Weißbuch Patientensicherheit

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

Matthias Schrappe

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

Version 1.2 vom 30.06.2018

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

Kapitel 5:

5. Handlungskonzept und prioritäre Themen

Gliederung

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

“... demonstrating the importance of distinguishing technical interventions from implementation strategies, and the need for careful attention to the contexts in which improvement programs are introduced ...”

Mary Dixon-Woods et al., in: *“Explaining Matching Michigan”*, *Impl. Sci.* 8, 2013, 70

5. Handlungskonzept und prioritäre Themen

V

Im **fünften Kapitel** werden die Fäden zusammengeführt. Welche Perspektiven sollen denn nun tatsächlich im Vordergrund stehen? Was ist konkret unter der Patienten-, Nutzen- und Populationsperspektive zu verstehen? Gerade die Nutzenperspektive ist wichtig, denn hier werden drängende Probleme wie die Sicherheit unterlassener Maßnahmen (*errors of omission*) diskutiert. Anschließend wird bezüglich des wichtigen Themas „Erhebungsmethodik“ ein Standardvorgehen vorgeschlagen und im Einzelnen dargelegt, was z.B. mittels klinisch-epidemiologischer Instrumente oder mittels Indikatoren in der nächsten Zeit untersucht und entwickelt werden sollte.

Konkrete Vorschläge werden auch im Kapitel „Stärkung des *throughput*“ vorgelegt. Hier geht es z.B. um die Frage, wie man die Experten und Teams am *sharp end* besser unterstützen kann, wie Innovatoren zu gewinnen wären, oder was von einer aktiven Führung zu verlangen ist: Aufsichtsräte und Geschäftsführungen müssen in die Pflicht genommen werden! Ganz besonders wird auf die Frage der Verantwortung eingegangen und eine Lösung für das Verantwortungs-System-Paradox präsentiert. Weiterhin wird – ganz entscheidend als „Fenster“ in das *throughput* – der Handlungsbedarf hinsichtlich der Sicherheitskultur diskutiert, und letztlich das Thema der Anreize ausgeführt, auf Organisationsebene genauso wie auf Systemebene (z.B. *Pay for Performance*).

In der Folge werden der Handlungsfelder und Optionen der unterschiedlichen Akteure dargestellt, angefangen mit den Patienten, weiter mit den Berufsgruppen (die Diskussion zu den professionellen Werten aus Kap. 2 wird wieder aufgenommen), die Organisationen, die Verbände (*Governance*-Konzept) und *last not least* die Politik. Eine zentrale Stellung in diesem Kapitel kommt der Technik zu, die ein eigene Unterkapitel erhält: wie ist eigentlich das Zusammenspiel zwischen Technik und dem Experten vor Ort zu verstehen, wie sieht es mit den *Medical Device Adverse Events* aus, was sind *Health Information Technology (HIT)-Related Adverse Events*, und wie steht es um die positiven und negativen (paradoxen) Effekte der Technologie-basierten Interventionen.

Als eine zentrale Botschaft des Weißbuch Patientensicherheit werden in Kap. 5.7. die Komplexen Mehrfachinterventionen eingeführt (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI), die als Goldstandard moderner Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu gelten haben. International werden diese bereits seit 10 Jahren mit großen Erfolg eingesetzt und sollten endlich in Deutschland nun mehr in den Mittelpunkt des Interesses rücken. Dieser Interventionstyp hat einige Besonderheiten, die es zu beachten gibt, z.B. kann man ihn nicht ohne weiteres de-konstruieren und die Einzelinterventionen isolieren, alle diese Themen werden angesprochen. Am Schluss kommt es zur Darstellung eines Gesamtkonzeptes, der alle genannten Aspekte „in einem Guss“ zusammenführt.

5.1. Einführung

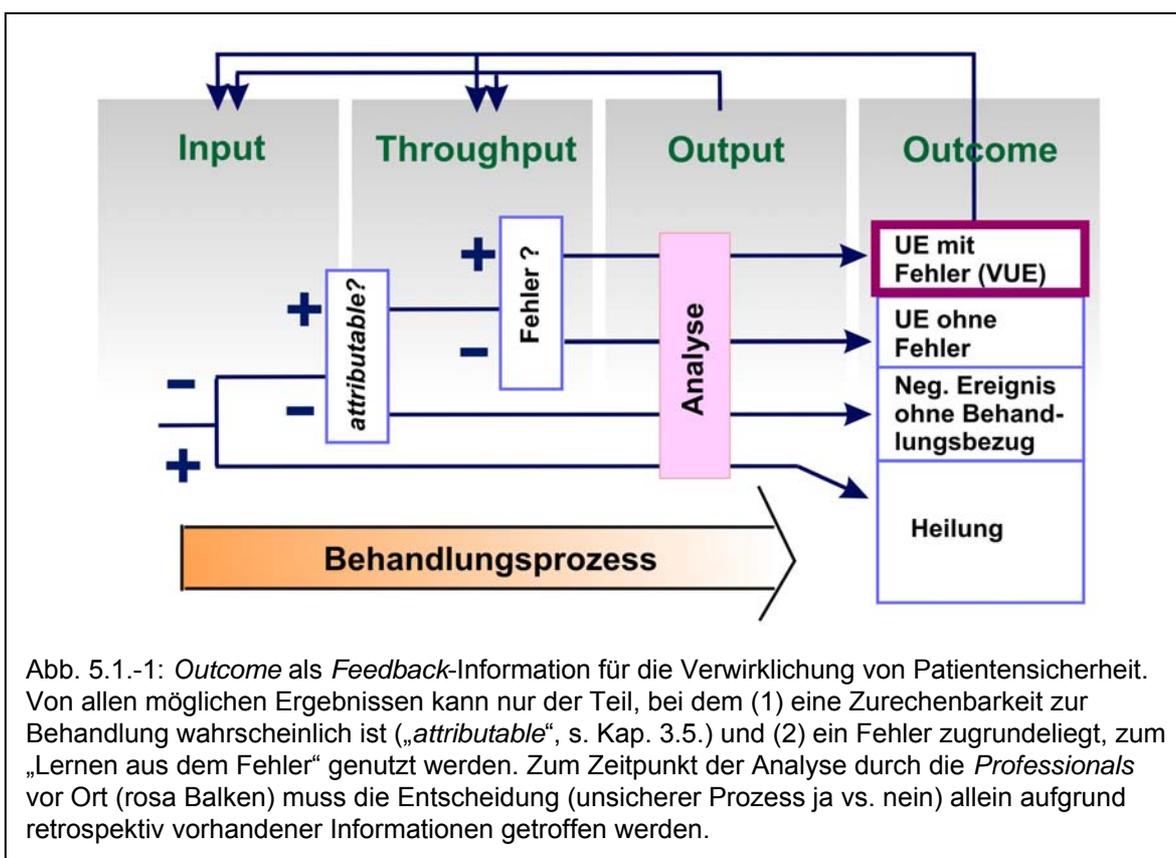
Auf der Basis der vorangegangenen Analysen müssen nun die Handlungsfelder diskutiert, Prioritäten gesetzt und Handlungsempfehlungen entwickelt werden. Die Analyse hat einige Punkte erbracht, die auf Unstimmigkeiten hinweisen und Schwierigkeiten ansprechen:

- Patientensicherheit kann nicht auf Dauer als kategorische Forderung bestehen, sondern muss einen Kontextbezug herstellen und spezifische Ziele ausbilden (s. Kap. 2.3.);
- Patientensicherheit kann nicht in jedem Fall „hergestellt“ werden, sondern wird zusätzlich von den Organisationen und dem System als vorbestehende Konfiguration eingebracht, die nur schwer zu beeinflussen ist (s. Kap. 2.4.8.);
- das Umgehen mit Unsicherheit durch die handelnden Personen und Institutionen ist unter Umständen ganz anders geartet als man von außen annehmen könnte, insbesondere bei den Expertenorganisationen mit ihrer „Intrinsischen Unsicherheit“;
- das intuitiv präferierte Modell des organisationalen Lernens aus den Ergebnissen ist in vielen Fällen schwer umzusetzen, da der *Feedback* nicht sinnvoll konfiguriert ist und die rückgekoppelten Informationen nicht verstanden werden (ausführliche Darstellung Kap. 2.4.6.5.);
- das „Lernen durch Messen“ funktioniert nicht im erwarteten Maße, zum Einen weil nicht das gemessen wird, was im Veränderungsprozess wichtig ist, zum Anderen weil nur ein kleiner Teil der als *Outcome* sichtbaren Sicherheitsproblematik als zurechenbar und gleichzeitig als Fehler-bedingt (vermeidbar) erkannt werden kann (s.u. und Abb. 5.1.-1);
- die Hoffnungen auf die Messung und Verbesserung der Sicherheitskultur erfüllen sich nicht, da die bestehenden Instrumente die kulturelle Heterogenität des organisatorischen Raums nicht genügend berücksichtigen (Kap. 2.4.6.6.).

Diese Auswahl soll nicht davon abhalten, gezielt und wirksam an der Verbesserung der Patientensicherheit zu arbeiten – dies bleibt eines der wichtigsten Themen überhaupt im Gesundheitswesen. Aber man muss, nach bald 20 Jahren *To Err Is Human*, die Instrumente nachjustieren, tiefer in die Materie einsteigen, vielleicht liebgewonnene Ansichten revidieren und insbesondere Ziel-orientierter vorgehen.

Das oben bereits angesprochene Beispiel zum Lernen aus *Outcome*-Informationen (5. Spiegelstrich) mag dies illustrieren (s. Abb. 5.1.-1). Wenn sich der Heilungsverlauf negativ entwickelt, steht entsprechend der Definition des Unerwünschten Ereignisses (s. Kap. 3.2.) als erstes die Frage des Behandlungsbezugs im Raum (*attributable* ja oder nein, vgl. Ausführungen in Kap. 3.5.). Als zweites muss die Frage geklärt werden, ob ein Fehler aufgetreten ist (entsprechend der Definition des Vermeidbaren Unerwünschten

Ereignisses, s. Kap. 3.2.). Nur der kleine Teil der *Outcomes*, der als VUE identifiziert werden kann, stellt die Information dar, nach der ein Lernzyklus in Gang gesetzt werden könnte. Die klinische und auch organisatorisch bedingte Variabilität im Alltag der Gesundheitsversorgung ist jedoch sehr viel höher als selbst der extremste „Ausschlag“ in dem Bereich des *Outcomes*, das für die VUE steht (Pronovost und Kazandjian 1999). Es ist zu beachten, dass diese Situation durch die Experten vor Ort „*on the fly*“ während der laufenden Behandlung analysiert werden muss (rosa Balken), also in einer unübersichtlichen Situation und mittels retrospektiv vorliegender Informationen.



Die Konsequenz aus den vorgenannten Punkten kann also nur sein, dass man sich sehr kritisch darüber Rechenschaft ablegen muss, ob sicherheitsrelevante *Outcome*-Informationen wirklich sinnvoll zum organisatorischen und Systemlernen verwendet werden können, und ob diese *end results* nicht allein (und das ist kein nachrangiges Ziel) als Beschreibung des *Status Quo* eingesetzt werden sollten. Die Alternative besteht darin, dass man als *Feedback*-Information auf Indikatoren aus dem Prozessbereich zurückgreift, die das Sicherheitsverhalten und das Umgehen der Akteure mit Unsicherheit sowie deren Innovationsfähigkeit beschreiben. Diese Diskussion gründet sich auf der Definition von Kap. 2.6.2. und wird in Kap. 5.8. wieder aufgenommen.

5.2. Zielorientierung

5.2.1. Einführung

In Kap. 2.3. und Kap. 3.3.2. (Zielorientierung) wurde ausführlich auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass sich Initiativen im Bereich Patientensicherheit nicht auf den normativen Gehalt der Sicherheitsthematik beschränken, sondern sich auf eine Diskussion der verfolgten Ziele einlassen, weil

- sonst keine Allianzen eingegangen werden können (Kontextbezug),
- ohne spezifizierte Ziele keine Priorisierungsentscheidungen gegenüber anderen berechtigten Zielen von Organisationen und System getroffen werden können und weil
- auch die Auswahl zwischen verschiedenen Patientensicherheits-Zielen anders nicht möglich ist.

Diese Diskussion findet in einer Zeit statt, in der in Deutschland (wie in allen anderen Ländern zu einem Zeitpunkt ungefähr 15 Jahre nach „Start“ der Patientensicherheitsthematik) die „*big shots*“ weitgehend abgearbeitet sind (Schrappe 2013). Die schweren (und seltenen) Einzelereignisse, die die Thematik am Anfang tragen, und die ja auch die Kompetenz des modernen Verständnisses überzeugend unterlegen („das Unaussprechliche einer Analyse zugänglich machen“), sind zwar nicht verschwunden, aber man hat Präventionsmaßnahmen entwickelt, die zu Hoffnung Anlass geben. Es ist die Zeit, in der die mittelhäufigen-mittelschweren Ereignisse zum Thema werden (z.B. sekundäres Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe).

Allerdings reichen Schwere und Häufigkeit für eine echte Prioritätensetzung nicht aus. Als Mittel einer kommunizierbaren Zielorientierung wurde daher ein Orientierungsrahmen vorgeschlagen, der sich in Anlehnung an „Qualität 2030“ (Schrappe 2015, S. 68) in die drei Dimensionen Perspektive, Struktur und Bedarf gliedert. (Dies ist ein Vorschlag, es kann auch jeder andere Bezugsrahmen gewählt werden, er muss nur nach intern und nach extern kommunizierbar sein.)

Dieser Orientierungsrahmen wird auch zur Gliederung dieses Kapitels herangezogen,

- einerseits um auf dem gegenwärtigen Kenntnisstand basierend mögliche Ziele auszuwählen und
- andererseits die drei Dimensionen weiter zu operationalisieren und die angestrebte Definition prioritärer Handlungsfelder zu erleichtern („27 Punkte-System“).

5.2.2. Perspektivdimension

In Abb. 2.3.-2 stehen unter den sieben Perspektiven, die in dieser Dimension diskutiert werden, Wissenschaft und Gesellschaft an erster Stelle, gefolgt von Region/Population, Nutzen, Patienten, Institutionen und Professionen. Dieser Reihung wird hier nicht gefolgt, sondern die Darstellung konzentriert sich auf die Patientenperspektive, weiterhin auf die Nutzenthematik (wie verhalten sich Sicherheit und Nutzen von Maßnahmen) und die Perspektive der regionalen bzw. Populationsversorgung. Diese Themen sind z.T. in den vorangegangenen Kapiteln schon angesprochen worden, die wichtigsten Verweise finden sich in den Zwischenüberschriften.

5.2.2.1. Patienten

In Deutschland läuft die Diskussion um Patientensicherheit fast ausschließlich unter der Anbieterperspektive ab (zu großer Aufwand, Finanzierung, Bestandsschutz etc.), zumindestens schiebt sich diese Perspektive immer wieder in den Vordergrund. Trotzdem ist nicht zu verkennen, dass die Patientenperspektive in den letzten Jahren durchaus gestärkt wurde (sehr viel ausführlicher Kap. 2.4.2., 3.3.4.3.1. und 3.6.2.6.):

- allgemeine gesellschaftliche Entwicklung mit Stärkung des informellen Selbstbestimmungsrechts (Stichwort Patientenrechtegesetz),
- zunehmende Betonung der Patientenorientierung als Leitgedanke der Gesundheitspolitik (Stichwort Koalitionsvertrag, aber auch §1 Krankenhausfinanzierungsgesetz, QM-RL des G-BA),
- Patienten als Nutzenmaximierer im Zusammenhang mit den *Public Reporting*-Ansätzen (Stichwort Qualitätsbericht),
- Stärkung der Stellung der Patienten im Bereich des untergesetzlichen Normengebers (Stichwort Patientenvertreter im G-BA),
- Patienten als Quelle epidemiologischer Angaben zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (s. Kap. 3.6.2.6., Stichwort: keine Informationsasymmetrie zu diesem Thema),
- zunehmende Bedeutung von *Patient-Reported Outcome Measures* (PROM) im Bereich der Qualitätsindikatoren (Stichwort *Value Based Purchasing* in den USA),
- Patienten als aktiven Partner in der Stärkung von Patientensicherheit und Entwicklung von Präventionsmaßnahmen (Stichwort: „*the ,what can patients do to prevent medical mistakes?’ movement*“, s. Wachter 2010).

In der Konsequenz wird die Patientenperspektive in diesem Weißbuch an die erste Stelle gesetzt, und zwar

- im vorliegenden Kapitel über die relevanten Perspektiven für eine Zielformulierung,
- in Kap. 2.4. bei der Schilderung der sechs konzeptionellen Zugangsmöglichkeiten zum Verständnis von Patientensicherheit („Schulen“),
- im Modell nach Kap. 2.4.8., das die Integration der sechs „Schulen“ zum Ziel hat (s. Abb. 2.4.-13), und in dem der Patienten-orientierte Zugang die Basis der anderen Zugangsmöglichkeiten bildet, und
- in der Definition in Kap. 2.6.2., in der es heißt: „Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß ...“.

Natürlich ist größte Vorsicht angebracht, zu schnell wird heute von Patientenorientierung und -zentrierung gesprochen - man muss sich vor falschen „Abkürzungen“ und Irrungen schützen. So ist die immer wieder genannte Gleichsetzung von Patientenorientierung und Ergebnisindikatoren („*Outcome*“) zwar auf den ersten Blick sehr attraktiv (was interessiert die Patienten mehr?), auf den zweiten Blick zeigt jedoch die gesamte Begleitforschung zu den *Public Reporting*-Programmen, dass dies so einfach nicht ist: Patienten können diese *Outcomes* nicht richtig interpretieren, die Unterschiede nicht bewerten (postoperative Wundinfektionsrate 2% vs. 3% - beide Alternativen sind für einen Patienten wenig attraktiv), die Informationen sind nicht entscheidungsrelevant, und wenn sie relevant wären (was Patienten in Befragungen immer wieder angeben), werden sie dennoch nicht in entsprechende Handlungsanweisungen umgesetzt – es sei denn, so muss man anfügen, man gestaltet die Information der Patienten sehr aufwendig (Hibbard et al. 2012, Lavery et al. 2012, zur Perspektive z.B. Wennberg et al. 2007). Wenn man sich dieser Nomenklatur anschließen will: der *selection-pathway* funktioniert nicht, es funktioniert aber der *change-pathway*, der auf die direkte Veränderungswirkung auf die Institutionen gerichtet ist (keiner will am Ende der Hitliste stehen, Shekelle et al. 2010). Zum gleichen Urteil kam der Sachverständigenrat bereits in seinem Gutachten 2007 (SVR 2008, Nr. 695ff). Im großen AHRQ-Report (2012) zum Thema *Public Reporting* heißt es im *Summary* unter *Key Question 4*:

„Does public reporting lead to change in the behavior of patients, their representatives, or organizations that purchase care?

*For this Key Question more than any other, there is agreement across settings. Public reports seemed to have **little to no impact on selection of providers by patients and families or their representatives**. When an effect was found, it was for a subgroup of patients (e.g., younger, more educated patients). The qualitative research provided insights into why this might be. The primary reasons public reports did not influence selection were that people were not aware that the quality information was available, the information provided in public reports was not what*

they needed or valued, the information was not always available when they needed it to make a decision, or the information was not presented in a comprehensible way.” (Hervorh. MS)

Soweit zu *Outcome*-Indikatoren – bei Prozess- und Strukturindikatoren sieht es anders aus. Patienten sind sehr daran interessiert, dass nach der Entlassung der Arztbrief am gleichen Tag beim Hausarzt ist, dass vor der Einweisung beim Hausarzt ein MRSA-Screening gemacht wird, und dass sich die Behandelnden regelmäßig über die zu verfolgende Strategie abstimmen (Geraedts und de Cruppé 2011).

Ein letzter Punkt betrifft die Problematik des Erkenntnisinteresses nach Kap. 3.3.3., geht also auf die Erhebungsmethodik ein. Ähnlich wie bei anderen Messwert-Typen sind die von Patienten zur Verfügung gestellten Informationen kein homogenes Feld, sondern es gibt entsprechend des **Erkenntnisinteresses** (abgesehen vom wissenschaftlichen Einsatz, dieser soll hier außen vor bleiben) drei Formen des Herangehens:

- der **klinisch-epidemiologische Zugang** (Kap. 3.3.3.2.): Patientenbefragungen werden zu der Erstellung von „Jetzt“-Daten verwendet, also zur Beschreibung der Versorgung auf der *Outcome*- und Prozessebene (s. Kap. 3.3.4.3.1.). Beispiele sind Fragen, die sich an die Sicherheit des Entlassungsvorganges richten (waren die relevanten Informationen dem Hausarzt bekannt etc.), oder zur Erreichbarkeit des Notdienstes am Wochenende Stellung nehmen.
- die **Verwendung als Indikatoren** (s. Kap. 3.3.3.3.): es kann sich sogar um die gleichen Parameter handeln, aber sie werden anders eingestellt, nämlich sehr sensitiv. So sollen Indikatoren wie „Informationen beim Hausarzt bekannt“ möglichst alle Probleme aufdecken (s. Kap. 5.3.4. mit dem Vorschlag eines Indikatoren-Sets „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“). Es bleibt eine wichtige zweite Frage, wie man diese Indikatoren validiert, vielleicht kann man sogar bei der Augenscheinvalidität bleiben, denn wenn der Hausarzt nicht informiert ist, liegt ein Mangel vor. Evtl. muss man aber auf die Konstrukt- oder Kriteriumsvalidität ausweichen und gegen einen Goldstandard validieren.
- die Verwendung im Rahmen einer „**generierenden**“ **Herangehensweise**: können Patientenangaben zur Behebung von doppelt-blinden Flecken dienen? Ja, in ganz entscheidendem Maße (s. Kap. 3.3.4.5.), die Analyse der Freitextangaben der Patientenbefragungen ist ein gutes Beispiel („der Mitarbeiter x hatte eine Alkoholfahne“). Hier kommen auch *Big Data*-Anwendungen ins Spiel, denn Patienten geben über ihre persönlichen Kommunikationsgeräte viele Informationen weiter, die man entweder strukturiert abfragen oder auf die man als unstrukturierten Datenkörper zugreifen kann.

Im Zusammenhang mit den **Messinstrumenten** (s. Kap. 3.3.4.) können Patientenangaben durch direkte Beobachtung, durch Befragungen und durch *Big Data*-

Analysen gewonnen werden. Die Angaben, zu denen Patienten kommen, liegen im Bereich anderer Messungen (s. Kap. 3.6.2.6.). Ein gutes Beispiel für Befragungen stellt das *Patient Measure of Safety* (PMOS)-Instrument dar, das Patientenangaben über Sicherheit erhebt (McEachan et al. 2014).

Kasten 5.2.2.-1: Patientenperspektive auf Platz 1!

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

5.2.2.2. Nutzen

An zweiter Stelle steht der Begriff des Nutzens (vgl. Kap. 3.3.2.), vielleicht eine unerwartete Positionierung. Man kann die Sicherheit einer Maßnahme ohne Nutzen verbessern, aber wäre es nicht manchmal angebracht, sie stattdessen abzuschaffen? Es soll hier die Argumentation vertreten werden, dass der Nutzen-Begriff einen der entscheidenden Kontextfaktoren darstellt, denen sich das Thema Patientensicherheit gegenüberstellt – ein Begriff, mit dem es sich im heutigen Gesundheitssystem eine Art Kopf-an-Kopf-Rennen um die dominierende Deutungshoheit liefert. Der Nutzen einer Behandlungsmaßnahme ist derzeit immerhin das entscheidende Allokationskriterium für die Zulassung von Methoden und in den G-BA Empfehlungen, und ist (eindeutig ein Verdienst der Evidenz-basierten Medizin) ganz vorne im Bewusstsein und im Wertekanon des Gesundheitswesens verankert. Patienten willigen in eine Behandlungsmethode nicht wegen deren Sicherheit, sondern wegen deren potentiellen Nutzens für die Verbesserung ihres Gesundheitszustandes ein, genauso gehen Patienten ja nicht primär deswegen ins Krankenhaus, weil's dort sicher ist.

Was heißt Nutzen? In der gesundheitsökonomischen Terminologie kommt dem **Begriff des Nutzens** als Grundlage des sog. Objektiven Bedarfs eine zentrale Bedeutung zu (vgl. SVR 2001, Teil III-1, Nr. 19 und SVR 2008, Nr. 579, s. auch Schrappe und Pfaff 2017A, S. 32-35). Da der Bedarf aus verschiedenen Gründen (sog. Marktversagen wegen externer Faktoren, unvollständiger Information etc.) nicht aus dem Marktgeschehen gebildet werden kann, besteht die Notwendigkeit der Regulation, die unter den Bedingungen der Mittelknappheit Allokationskriterien erfordert. Das eingängigste Allokationskriterium ist der Nutzen einer Maßnahme, der sich in der „Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes“ (s.o.) zeigt. Da dem Nutzen meist auch Risiken gegenüberstehen, bezieht man sich im Allgemeinen auf den Nettonutzen, unter dem man den Zuwachs an Gesundheit (Heilung, Linderung) gemindert um Risiken und unerwünschte Behandlungsergebnisse versteht. Ein objektiver Bedarf für eine Behandlungsmethode einer medizinisch nachweisbaren Krankheit liegt vor, wenn sie fachlich und wissenschaftlich begründet einen positiven Nettonutzen aufweist. Aus dieser Sicht scheint alles einfach zu sein: wenn eine Behandlungsmethode in hohem Maße unsicher ist, dann sinkt der Nettonutzen auf null oder darunter und es liegt kein objektiver Bedarf (mehr) vor, mit entsprechenden Folgen für die Allokation.

Betrachtet man die Situation jedoch aus der Warte der Patientensicherheit, stellen sich ganz andere Fragen (s. Tab. 5.2.-1). Natürlich ist eine sehr sichere Behandlungsmethode mit hohem Nutzen eine wunderbare Angelegenheit, aber wie sieht es aus mit

- sehr unsicheren Behandlungsmethoden mit hohem Nutzen,
- Behandlungsmethoden ohne Nutzen, die aber sehr sicher sind, und
- sehr unsicheren Methoden ohne Nutzen?

Diese **komparative Beziehung zwischen Sicherheit und Nutzen** ist in Tab. 5.2.-1 schematisch dargestellt. Es geht um Zielorientierung – also wo besteht der größte Handlungsbedarf? Feld 1 steht nicht im Mittelpunkt (beste Sicherheit bei gegebenem Nutzen), aber Feld 2 ist schon interessanter: Behandlungsmethoden, die zwar nicht nutzen, aber auch nicht schaden? Trotzdem – man wird z.B. mit Homöopathie-Medikamenten nicht den Anfang machen. Feld 3 setzt einem schon mehr zu: ein Nutzen ist vorhanden, aber in der Anwendung sind Sicherheitsprobleme aufgetreten, die noch nicht behoben werden konnten. (Wichtig: es geht nicht um die Gesamtheit der zuzurechnenden (*attributable*) Sicherheitsprobleme (z.B. Nebenwirkungen einer Chemotherapie), sondern um Sicherheit im Sinne der auf Fehler zurückzuführenden Vermeidbaren Unerwünschten Ereignisse (z.B. Fehler in der Dosierung), vgl. hierzu Kap. 3.5.). Und letztlich Feld 4: kein Nutzen und zusätzlich noch Sicherheitsprobleme, hier besteht höchste Priorität. Unter allen Verfahren ohne Nutzen (rechte Spalte) wird man immer die unsicheren Verfahren priorisieren (das ist nicht strittig). Am relevantesten ist der Abgleich zwischen unsicheren Verfahren mit und ohne Nutzen (Felder 3 und 4): hier wird der fehlende Nutzen in Feld 4 das entscheidende Kriterium. Was in der praktischen Diskussion oftmals vielleicht gar nicht so deutlich ist: man führt den Nutzen als zusätzliche Größe in die Diskussion um die Priorisierung von Patientensicherheits-relevanten Themen ein.

	Nutzen vorhanden	Kein Nutzen
Sicherheit hoch	Feld (1): z.B. Händedesinfektion im Krankenhaus	Feld (2): z.B. Homöopathie
Unsicherheit hoch	Feld (3): z.B. OP bei hoher Rate postoperativer Wundinfektion	Feld (4): z.B. Kalium-sparende Diuretika bei Niereninsuffizienz

Tab. 5.2.-1: Schematische Aufstellung der vier Kombinationen von Nutzen und Sicherheit

Diese vielleicht sehr holzschnittartige Aufstellung soll vor Augen führen, dass eine Priorisierung von Fragen im Bereich Patientensicherheit ohne die Berücksichtigung von Nutzenaspekten unvollständig bleibt. Dies soll nicht heißen, dass unsichere Methoden bei vorhandenem Nutzen toleriert werden. Wenn jedoch mehrere Bereiche zur Auswahl stehen, von denen ein vergleichbares Maß an Unsicherheit bekannt ist, dann sollte der fehlende Nutzen den Ausschlag geben. Damit wäre ein häufig genanntes Argument aus dem Bereich der Evidenz-basierten Medizin beantwortet, das ja nicht ohne jegliche Berechtigung darauf hinweist, dass man sich zur Verbesserung der Patientensicherheit vor allem auf nutzlose oder schädliche Behandlungsmethoden konzentrieren sollte.

Neben diesem komparativen Kontextbezug gibt es noch weitere drei Themen, bei denen Patientensicherheit und Nutzenbetrachtung eng miteinander verbunden sind. Es handelt sich jeweils um Fehler in der Entscheidungsfindung:

- die *errors of omission* (Unterlassen von Maßnahmen),
- Unsicherheit im Rahmen der Überversorgung (Durchführung einer Maßnahme ohne Nutzen) und
- die diagnostischen Fehler.

Hier handelt es sich um Fehler (nicht um Unerwünschte Ereignisse!), die sich jedoch zu (V)UE entwickeln können. Entweder entwickelt sich das Unterlassen von Maßnahmen zu einem Unerwünschten Ereignis, weil dem Patienten der Nutzen einer Maßnahme vorenthalten wird (*errors of omission*, diagnostische Fehler), oder ein Unerwünschtes Ereignis verwirklicht sich durch eine Maßnahme ohne zusätzlichen Nutzen (Überversorgung).

Die ***errors of omission* (Fehler durch Unterlassen)** wurden auch historisch sehr früh thematisiert (Ledley und Lusted 1959). Bereits wenige Jahre nach *To Err Is Human* stellte das IOM fest, dass man sich in diesem ersten Report v.a. mit den Unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus beschäftigt hat, die im Rahmen der Durchführung einer Behandlung aufgetreten sind und auf *errors of commission* zurückgehen, aber nicht mit den UE, die durch das Unterlassen von Maßnahmen (*errors of omission*) bedingt sind (IOM 2004, S. 3). Durchführungsfehler (*errors of commission*) können schlechtweg nicht vorkommen, wenn man gar keine Maßnahme vornimmt. Dies spielte auch eine gewisse Rolle in der Diskussion um die Definition von Patientensicherheit, denn wenn man Patientensicherheit allein durch die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen definiert (s. Kap. 3.2., s. Kap. 2.2.1.), dann wäre ja paradoxerweise die sicherste Behandlung die, die alle Behandlungsmaßnahmen unterlässt (ganz abgesehen von der Thematik der Vermeidbarkeit). Auch hier wird wieder die enge Interdependenz der Begriffe Nutzen und Sicherheit angesprochen.

Zur Häufigkeit der *errors of omission* gibt es gute Zahlen, so weist die Statistik des Medizinischen Dienstes in Deutschland 39% Fehler durch Unterlassen aus (MDK 2017, S. 22). In der ersten australischen Studie nach dem HMPS-Design (14000 Patienten, 28 Krankenhäuser, 16,6% UE, 51% davon vermeidbar) waren *errors of omission* fast doppelt so häufig wie *errors of commission* (52% vs. 27%) (Wilson et al. 1995). In der ganz „frischen“ irischen Studie (ebenfalls HMPS, 1574 Patienten, 8 Krankenhäuser, 10,3% UE, 70% vermeidbar) lagen beide Formen gleichauf (Rafter et al. 2017). Es handelt sich also nicht um eine zu vernachlässigende Größe.

Bei der Beantwortung der Frage: wie erhebt man *errors of omission*? ist es zunächst naheliegend, dass nur epidemiologische Studien, die zu Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE) Stellung nehmen (und daher das Vorliegen von Fehlern analysieren müssen), Aussagen zur Häufigkeit von Fehlern durch Unterlassen (als Untergruppe aller Fehler) machen können. Der klassischen *Outcome*-bezogenen Erhebung durch Abrechnungsdaten (z.B. PSI90-Set, s. Kap. 3.3.3.3.3.) kann dies nicht gelingen, denn sie analysiert nur das negative *end result*, nicht aber die Frage, ob auf dem Weg dahin eine Maßnahme unterlassen wurde. Wie in Abb. 5.1.-1 nochmals zusammenfassend dargestellt wurde, verlangt die Definition eines VUE erstens nach dem Behandlungsbezug (*attributability*, s. Kap. 3.5.) und zweitens nach dem Nachweis eines Fehlers (Ausführung, Wahrnehmung, falscher Plan, s. Kap. 3.2.). Wenn eine durchgeführte, der Vergangenheit angehörende Behandlungsmaßnahme auf das Vorliegen bzw. Nicht-Vorliegen eines Fehlers untersucht werden soll, dann ist das schwierig genug, aber man kann sich auf Behandlungsunterlagen beziehen, OP-Protokolle studieren, die Beteiligten (und den Patienten) befragen, man kann also Unterlagen-bezogen vorgehen. Bei *errors of omission* ist dies aber grundsätzlich anders, denn die Behandlungsmaßnahme ist ja gerade *nicht* durchgeführt worden, es gibt also keine Unterlagen (es sei denn: eine Aufklärung über die Nicht-Behandlung (selten) oder eine ärztliche Auszeichnung über einen entsprechenden Entscheidungsprozess (etwas häufiger)). Hinzu kommt, dass man zwar den eventuellen Erfolg der Maßnahme abschätzen kann, dies aber mit einer beträchtlichen Unsicherheit behaftet ist. Der einzige verbleibende Weg besteht in der Modellierung (a) der Indikationsentscheidung und (b) des Behandlungserfolgs der nicht durchgeführten Maßnahme anhand externer Informationen. Hierzu kann man z.B. Leitlinien heranziehen, früher nutzte man den sog. Lehrbuchstandard, aber alle diese Wege führen zum gleichen Ziel: die beste und adäquateste Approximation ist die Betrachtung des Nutzens der unterlassenen Maßnahme.

Im zweiten Fall liegt nicht ein Unterlassen (Unterversorgung) vor, sondern eine **Überversorgung** durch Durchführung einer **Maßnahme ohne zusätzlichen Nutzen** (Chassin 2013). Hier liegt keine Indikation für die Maßnahme vor (verwandter Begriff Indikationsqualität), mit der Konsequenz, dass streng genommen die Voraussetzung für

die Maßnahme, so wenig eingreifend sie auch sein mag, entfällt. In erster Annäherung ist also die (diagnostische, präventive, therapeutische) Maßnahme selbst bereits ein VUE (z.B. Strahlenbelastung durch ein nicht indiziertes CT). Es kommen aber meist noch andere UE hinzu, die sich aus Komplikationen dieser Maßnahme ergeben oder – bei diagnostischen Methoden besonders wichtig – durch falsch-positive Befunde und deren Konsequenzen (PSA-Screening beim Mann – Prostata-Biopsie – OP). Die Kenntnis des Nutzens der Maßnahme ist also ein unmittelbar Sicherheits-relevantes Faktum (Lipitz-Snyderman und Korenstein 2017). International wird die Überversorgungsthematik (Korenstein et al. 2012) derzeit sehr durch die *Choosing Wisely*-Debatte dominiert (Levinson et al. 2015), die auch in Deutschland unter der Bezeichnung „Klug entscheiden“ große Verbreitung gefunden hat. Sehr häufig ist Überversorgung mit Fehlversorgung kombiniert, so wie auch heute noch große Studien zum Thema Antibiotika-Einsatz in der ambulanten Versorgung zeigen (Fleming-Dutra et al. 2016). In den USA wird die Thematik Überversorgung regelmäßig in Bezug zu den dazu verbrauchten Ressourcen gesetzt („*low value care*“, Colla 2014) und es gibt sogar Diskussionen darüber, ob der übermäßige Ressourcenverbrauch selbst als UE zu werten sei (Zapata et al. 2017). Aus dem hier geschilderten Zusammenhang erscheint dies jedoch nicht zwangsläufig notwendig.

Bei **diagnostischen Fehlern** kann es sowohl zu einer Unter- als auch zu einer Überversorgung kommen, denn entweder wird als Konsequenz eine Maßnahme nicht durchgeführt, die ein Nutzen gebracht hätte, oder es wird eine Methode angewandt, die keinen Nutzen mit sich bringt (oder beides gleichzeitig). Bei einem diagnostischen Fehler sind also oft Elemente eines *error of omission* (eine Maßnahme wird unterlassen) neben Elementen eines *errors of commission* (Fehler bei der Durchführung) nachweisbar (Singh et al. 2017). Es liegt hier einer der Fälle vor (vgl. auch Medikationsfehler), wo sich auch im deutschen Sprachgebrauch die Wortwahl des „Fehlers“ gehalten hat, da es sich wirklich um Fehler handelt (s. Kap. 3.2.), aus denen sich dann UE entwickeln. Da Fehler ganz grundsätzlich schwerer zu erfassen sind als Unerwünschte Ereignisse, kann dies erklären, dass diagnostische Fehler zwar einerseits so häufig sind, andererseits aber so schwer zu erfassen sind (IOM 2015B, S. 19ff).

Definiert werden diagnostische Fehler folgendermaßen (IOM 2015B, S. 4):

“The committee’s definition of diagnostic error is the failure to (a) establish an accurate and timely explanation of the patient’s health problem(s) or (b) communicate that explanation to the patient. The definition employs a patient-centered perspective because patients bear the ultimate risk of harm from diagnostic errors. A diagnosis is not accurate if it differs from the true condition a patient has (or does not have) or if it is imprecise and incomplete. Timeliness means

that the diagnosis was not meaningfully delayed; however, timeliness is context-dependent.”

Neben der sehr wichtigen Frage der Befundübermittlung an den Patienten ist bemerkenswert, wie stark besonders in den amerikanischen Untersuchungen der diagnostische Prozess als soziotechnisches System und als Ergebnis eines Teamworks verstanden wird (IOM 2015B, S. 2 ff, Singh und Sittig 2015). Trotzdem wird eine spezielle Eigenheit des diagnostischen Fehlers in dieser Definition nicht genügend herausgearbeitet. Ein diagnostischer Prozess besteht aus einer impliziten oder expliziten Aneinanderreihung von diagnostischen Einzelschritten, die jeweils einen diagnostischen Test (Labortest oder einfach nur „klinischer Eindruck“) mit einer bestimmten Nachtestwahrscheinlichkeit darstellen (Schrappe und Lehmacher 2008). Bei Vorliegen eines diagnostischen Fehlers gerät der Patient in eine „falsche Richtung“ mit der Folge einer falschen Diagnose. Dies hat zwei Konsequenzen:

- durch die verpasste richtige Diagnose kann dem Patienten die Option auf eine Heilung verloren gehen, denn eine gezielte Therapie ist hier ja nicht mehr möglich (UE als nicht verwirklichte Heilung), und
- die falsche Diagnose und die zu ihr führenden diagnostischen Maßnahmen können selbst zu Unerwünschten Ereignissen führen (weitere diagnostische Eingriffe, falsche Therapie).

Während der zweite Fall direkt beobachtet und analysiert werden kann, besteht im ersten Fall ein Problem, denn dieser Verlauf lässt sich nicht direkt beobachten, da er ja nicht stattfindet. Das in der Mammographie übersehene Mamma-Ca. kann zwar auch später noch behandelt werden, aber wie sich der Verlauf dargestellt hätte, wenn man die Diagnose sofort gestellt hätte, lässt sich nur indirekt abschätzen. Dieser Fall ist nur hypothetisch nachzuzeichnen, der nicht verwirklichte („verpasste“) Nutzen muss ähnlich wie bei den *errors of omission* aus Erfahrungswerten oder aus Studien abgeschätzt werden.

Zur Epidemiologie von *diagnostic errors* wird immer wieder darauf hingewiesen, dass diese Fehler sehr häufig sind. In einer großen US-amerikanischen Studie werden diagnostische Fehler bei über 5% der ambulanten Patienten oder hochgerechnet einmal jährlich bei jedem 20. US-Bürger vermutet (Singh et al. 2014). In den Schiedsstellenverfahren und anderen juristisch intendierten (nicht populationsbezogenen) Datenbanken sind diagnostische Fehler ebenfalls sehr häufig (Schaffartzik und Neu 2008), in einer US-amerikanischen Studie machten sie 28,6% von gut 350000 abgeschlossenen Gerichtsverfahren aus und zeichneten für 35,2% der Zahlungen verantwortlich (Tehrani et al. 2013). Es gibt keinen Zweifel, hier liegt ein wichtiges Arbeitsfeld der Zukunft (Khullar et al. 2015), allerdings ein schwieriges Arbeitsfeld, wie

Elizabeth McGlynn in ihrem Kommentar zum entsprechenden IOM-Report (2015B) zu Protokoll gibt (McGlynn et al. 2015):

“Measuring diagnostic errors requires an “All In” approach. The diagnostic process is complex, can start anywhere, and can take multiple paths. No single data source, method, setting, or circumstance will be sufficient to enable patients, diagnostic teams, and organizations to understand the multiple causes and risks of diagnostic error. Advancing the current understanding of diagnostic error requires engagement of all stakeholders in all settings”.

Kasten 5.2.2.-2: Nutzenperspektive zur differenzierten Bewertung von Sicherheitsproblemen

Probleme der Patientensicherheit sind nicht unabhängig vom Nutzen der Maßnahmen, bei denen sie auftreten. In vier Fällen ist dies von besonderer Bedeutung:

- Unsichere Methoden sollten zusätzlich nach ihrem Nutzen differenziert werden: unsichere Methoden ohne Nutzen sind höher zu priorisieren als unsichere Methoden mit gegebenem Nutzen.
- *errors of omission*: Fehler durch Unterlassen sind häufig und verlangen zur Feststellung eines VUE die Analyse, ob durch das Unterlassen ein Nutzen nicht verwirklicht werden konnte.
- Durchgeführte Maßnahmen ohne Nutzen (Übersorgung) sind selbst ein Unerwünschtes Ereignis, hinzu kommen die Komplikationen und die Folgen falsch-positiver Ergebnisse.
- Diagnostische Fehler sind insofern als VUE zu verstehen, als dass der Patient den Nutzen aus der richtigen Diagnose nicht realisieren kann und/oder Komplikationen der eingeschlagenen (falschen) diagnostischen und folgenden therapeutischen Maßnahmen erleidet.

5.2.2.3. Region und Population

Wenn heute immer wieder betont wird, Gesundheitsversorgung sei ein regionales Geschehen, dann kann dem nur zugestimmt werden. Nicht allein die Versorgung chronisch mehrfacherkrankter, betagter Patienten in ihrem Wechsel zwischen ambulanter und (in der Exazerbation) stationärer Betreuung stellen ein regionales Geschehen dar, sondern selbst akutmedizinische Eingriffe wie eine Meniskus-OP haben eine regionale Komponente (z.B. MRSA als Populations-bezogenes Problem, Nachbetreuung). Auch die Verfasstheit vieler Körperschaften ist regional strukturiert, weiterhin die Notfallversorgung, die Abstimmung der unterschiedlichen Anbieter und die Primär- und Sekundärprävention sowie die Versorgungs- bzw. Bedarfsplanung. Nicht zuletzt verstehen die Patienten die Gesundheitsversorgung als regionales Geschehen, sie müssen z.B. zu ihrer Versorgung den Zugang finden (Entfernungen, soziale Schichtung etc.). Die regionale Perspektive kann in diesem Sinne als „Summe der Patientenperspektiven“ verstanden werden.

Die eingangs zitierte Feststellung hat aber zur Konsequenz, dass man sich intensiver als bisher mit Patientensicherheit auf regionaler Ebene beschäftigen muss. Bislang ist unser Verständnis von Patientensicherheit sehr auf Eingriffe (s.o.) und den stationären Bereich orientiert. Natürlich ist auch im ambulanten Bereich viel geschehen, aber der übergreifende Aspekt fehlt weitestgehend (zur Strukturfrage s. Kap. 5.2.3.). Wenn man sich über die Zielorientierung Gedanken macht, dann darf die regionale Perspektive eigentlich nicht fehlen, ganz im Gegenteil: wenn nämlich das Wachstum spontan entstandener regionaler Versorgungsstrukturen unverändert anhält, dann steht man in näherer Zukunft vor der Situation, dass diese Strukturen dominieren, man aber keinerlei Instrumente in der Hand hat, um die Patientensicherheit in diesen Zusammenhängen zu bestimmen, den Handlungsbedarf zu spezifizieren und gezielt Verbesserungsanstrengungen in die Wege zu leiten. Man braucht also klinisch-epidemiologische Instrumente zur Beschreibung der Situation und Indikatoren zum Monitoring der Sicherheit der Versorgung auf *area*-Ebene.

Verschärfend kommt hinzu, dass in Deutschland nicht einmal die Begrifflichkeit hinreichend geklärt ist. „Gesundheitsversorgung regional“ klingt sehr vertraut (man denkt automatisch an ein Alpenhochtal oder eine Nordseeinsel), aber dies sind ja nicht die Zusammenhänge, in denen der überwiegende Anteil der Versorgung abläuft. Man sollte daher den Begriff eher ersetzen durch die Bezeichnung „Gesundheitsversorgung in Populationen“, diese können dann geographisch, durch den Versichertenstatus oder funktional abgegrenzt sein (s. Kap. 3.3.3.3.1., s. auch Schrappe 2017G). Diese Populationen umfassen Gesunde und Kranke gleichermaßen, Krankheits-bezogene Populationen stehen nicht im Mittelpunkt (wie z.B. bei *Disease Management-Programmen*).

Die erste Darstellung im SVR-Gutachten im Jahr 2007 war noch sehr auf die geographische Betrachtung beschränkt (SVR 2008, Nr. 501). Die damals als Empfehlung veröffentlichte Zusammenstellung von *area*-Indikatoren für Qualität und Sicherheit sei hier nochmals vorgestellt (s. Tab. 5.2.-2), denn es lässt sich daran sehr gut zeigen, wo die Entwicklung damals stand und wo sie heute hingehen muss.

Es fallen vier Punkte auf:

- es gab damals ein großes Interesse an Indikatoren zur Nutzung bzw. Inanspruchnahme (s. Kap. 5.2.2.),
- die Indikatoren bezogen sich sehr auf das Krankenhaus und die Einweisungsthematik,
- die Indikatoren waren in den meisten Fällen sehr Anbieter- und Diagnose-bezogen, sehr „medizinisch“, allerdings in einigen Fällen (auch im Licht der heutigen Diskussion: Dehydratation, Asthma, Diabetes) mit den Problemen der wirklich vorhandenen Breitenversorgung befasst, und
- die PSI-Indikatoren der AHRQ fallen durch ihren unklaren Bezug zur regionalen bzw. Populationsversorgung auf.

Was aber vollständig fehlt, sind Indikatoren zur Koordination der Versorgung, zur Kooperation der Anbieter und zu Angaben der Patienten (PROM).

Im Anschluss sind als Auszug aus Tab. 3.3.-3 noch einmal die sieben aktuellen PSI90-Indikatoren der AHRQ zusammengestellt (s. Tab. 5.2.-3). Man hat mittlerweile den umfassenden Indikator für nosokomiale Infektionen fallengelassen und durch die Infektionen Zentraler Venenkatheter ersetzt, und der Indikator „*technical difficulty ...*“ wurde in PSI09 und PSI15 überführt.

Diese Herleitung hat hier einen relativ breiten Raum eingenommen, da man sich ja der Aufgabe gegenüber sieht, zu diesem recht speziellen Thema handlungs- und „sprech“-fähig zu werden. Es ist klar, dass die *area*- bzw. Populationsperspektive in Zukunft neben der Patienten- und der Nutzenperspektive eine ganz entscheidende Rolle spielen wird. Welche Punkte stehend dabei im Vordergrund und helfen dabei, diese Perspektive zu operationalisieren?

- **Voraussetzung:** die organisatorische Integration muss soweit fortgeschritten sein, dass ein organisationales Lernen auf der Ebene des lokalen Systems möglich wird (Smoyer et al. 2016, zum Begriff der „Integrators“ s. Kap. 5.2.3.);
- **Koordination als zentrales Merkmal:** Die Behandlungsmaßnahmen müssen aufeinander abgestimmt sein, die relevanten Informationen müssen verfügbar sein und sich sachlich auf dem neuesten Stand befinden;

Gruppe	Bezeichnung
Nutzung/Inanspruchnahme	<i>Coronary Artery Bypass Graft (CABG) area rate</i>
	<i>Hysterectomy area rate</i>
	<i>Laminectomy and/or spinal fusion area rate</i>
	<i>PTCA area rate</i>
Einweisung/Aufnahme Krankenhaus	<i>Dehydration</i>
	<i>Bacterial Pneumonia</i>
	<i>Urinary tract infection</i>
	<i>Perforated appendix</i>
	<i>Angina pectoris admission</i>
	<i>Adult asthma</i>
	<i>COPD</i>
	<i>Chronic Heart Failure</i>
	<i>Diabetes short term complication</i>
	<i>Uncontrolled diabetes</i>
	<i>Diabetes long-term complications</i>
	<i>Hypertension</i>
	<i>Lower extremity amputation in diabetics</i>
	<i>Low birth weight</i>
	<i>Pediatric asthma</i>
<i>Pediatric gastroenteritis</i>	
PSI	<i>Foreign body left in during procedure</i>
	<i>Iatrogenic pneumothorax</i>
	<i>Infection due to medical care</i>
	<i>Technical difficulty with medical care</i>
	<i>Transfusion reaction</i>
	<i>Postoperative wound dehiscence</i>

Tab. 5.2.-2: Beispiele für *area*-Indikatoren (nicht nur für Patientensicherheit) aus der Analyse des Sachverständigenrates 2007 (SVR 2008, Nr. 501). Die Indikatoren stammen aus dem damals aktuellen *Health Cost and Utilization Project* (HCUP) und dem PSI-Set (s. Kap. 3.3.3.3.3.) in der damaligen Fassung der AHRQ.

- **Kooperation als zweites zentrales Merkmal:** hierunter sind die Aktivitäten der Leistungsanbieter zu verstehen, um das gewünschte Maß an Koordination zu erreichen (z.B. zeitnahe Arztbriefschreibung). Meistens werden hier die beiden Indikatoren *readmission* und *ambulatory care sensitive conditions* (ACSC; ambulant-sensitive Krankenhausaufenthalte) verwendet (Sundmacher und Schüttig 2016);
- **Schrittweises Vorgehen:** Da die Umwandlung in eine regionale bzw. Populations-bezogene Versorgung in Deutschland nicht schlagartig erfolgen wird, muss man sich eine schrittweise, dem jeweiligen Entwicklungstempo angepasste Agenda für die die Einführung der *area*-Sicherheitsindikatoren zurechtlegen.

Der letztgenannte Punkt ist auch deshalb sehr wichtig, weil es eine Unmenge *area*-Indikatoren in der Literatur gibt, die zwar meist eine fast überraschend hohe Affinität zur Sicherheitsthematik aufweisen (Paradebeispiel Dehydratation), die man aber trotzdem priorisieren muss. Es hilft das Vorgehen mit Tandems, deren Strukturwirkung (s. auch nächstes Kapitel) eine jeweils entgegengesetzte Tendenz aufweisen. Das erste Tandem (SVR 2008, Nr. 495ff) umfasst einerseits den Zugang (*access*) und beschreibt als Indikator das Unerwünschte Ereignis, dass eine (indizierte) Behandlung nicht erreicht werden kann. Andererseits umfasst das Tandem die mannigfaltigen Zentralisierungstendenzen (z.B. durch die Mindestmengen), die in der Tendenz Qualitätssteigerung durch Zentralisierung, aber auch eine überzogene Zentralisierung zur Folge haben könnten. Beide Indikatoren befinden sich – klug eingesetzt – in einem immer wieder neu auszubalancierenden Gleichgewicht. Ein zweites Tandem kann aus Rücküberweisungen ins Krankenhaus (innerhalb einer gewissen Frist) und ACSC gebildet werden. Auf der dritten Ebene können dann Problem- und auf der vierten Ebene Krankheits-bezogene *area*-Indikatoren eingesetzt werden (s. Tab. 5.2.-4).

PSI	Patient Safety Indicator	PSI90	Area	Rate/1000
05	<i>Retained surgical item or unretrieved device fragment count</i>		X	k.A.
06	<i>Iatrogenic pneumothorax rate</i>	X	X	0,34
07	<i>Central venous catheter-related bloodstream infection rate</i>	X	X	0,21
09	<i>Perioperative hemorrhage of hematoma rate</i>		X	5,11
14	<i>Postoperative wound dehiscence rate</i>	X	X	1,86
15	<i>Accidental puncture or laceration rate</i>	X	X	1,89
16	<i>Transfusion reaction count</i>		X	k.A.

Tab. 5.2.-3 als Auszug aus Tab. 3.3.-3: AHRQ-PSI Set 2015 mit Ergebnissen aus 2012 (AHRQ 2017B). Spezifikationen s. Tab. 3.3.-3.

Das „erste Tandem“ mit den Kriterien Zentralisierung (z.B. durch Mindestmengen oder Zentrenbildung) und Erreichbarkeit (Zugang) ist im SGB V in der letzten Zeit über die Regelungen zu den Sicherstellungszuschlägen im Krankenhausbereich (§136c Abs. 3 SGB V und §17b Abs. 1a Satz 1 Nr. 6 KHG) und über die Regelungen zu den Terminservicestellen (§75 Abs. 1a) indirekt bereits angegangen worden. Natürlich sind differenzierte Konzepte für Regionen mit abnehmender Bevölkerungsdichte und schlechter Infrastruktur notwendig. Die hierfür notwendige Diskussion ist ein öffentlicher Prozess, der die Einbeziehung von Bevölkerung und Patienten ermöglicht und erfordert.

	<u>Indikatoren</u>	
1. Ebene	Zugang (z.B. Fahrtzeit zu einem Sekundärfacharzt)	
	Zentralisierung (z.B. durchschnittliche Größe der Tumorzentren)	
2. Ebene	Ungeplante Krankenhauswiederaufnahmen	
	ACSC (ambulant-sensitive Krankenseinweisungen)	
3. Ebene	Koordination:	Regionale sektorenübergreifende Leitlinien
		Gemeinsame Behandlungsplanung
	Kooperation:	Gegenseitige Information
		Personalaustausch
4. Ebene	Konservative Medizin:	z.B. Diabetes
	Pflege:	Qualität der Pflegeeinrichtungen
	Operative Medizin:	Prä-/Postoperative Betreuung

Tab. 5.2.-4: Schrittweise Einführung von *area*-Sicherheitsindikatoren, zugeschnitten auf die deutschen Verhältnisse mit ihrer Dominanz der Koordinationsprobleme (s. Kap. 5.2.3.). ACSC *ambulatory care sensitive conditions*.

Wenn man sich vor diesem Hintergrund mit der Frage beschäftigt, welche Sicherheitsrelevanten Indikatoren und (allgemeiner gesprochen) welche Patientensicherheits-Themen man hoch priorisieren möchte, dann erscheint die 2. Ebene mit den ungeplanten Krankenhausaufnahmen und den ambulant-sensitiven Krankenseinweisungen ganz im Vordergrund zu stehen. Themenbeispiele sind Wiederaufnahmen bei operativen Eingriffen und Einweisungen wegen Unerwünschter Arzneimittel-Wirkungen (oder Dehydratation). Wichtig ist es, dass man gleichzeitig mit Indikatoren für den stationären

und für den ambulanten Teil der Leistungserbringung beginnt, damit die gemeinsame Verantwortung zum Ausdruck kommt.

Kasten 5.2.2.-3: Regionale und Populationskomponente beachten

Unter den denkbaren Perspektiven zur Priorisierung von Patientensicherheits-Themen sollte zunehmend die Populationsperspektive Beachtung finden, die Sicherheit als eine gemeinsame Kompetenz einer Region, eines anders definierten Zusammenschlusses von Leistungserbringern oder einer Versichertenpopulation versteht. Die bisherigen Vorschläge (z.B. PSI90-Set) sind wenig überzeugend, weil sie viel zu eng auf den Einzelsektor bezogen sind. Wenn man sich den Übergang in populationsbezogene Versorgungssysteme in Deutschland als Prozess vorstellt, sollten die jeweiligen Indikatoren schrittweise in diesen Prozess eingepasst werden. Zugang (Erreichbarkeit) und Zentralisierungsgrad stellen die erste Stufe dar (Vorschlag Tab. 5.2.-4).

5.2.3. Strukturdimension

Die Strukturdimension ist unter den drei Dimensionen des Orientierungsrahmens oft am schwierigsten zu verstehen, weil sie die jeweilige Qualitäts- oder Sicherheitsverbessernde Maßnahme transzendiert und diese daraufhin untersucht, welche sekundären Auswirkungen auf die allgemeine gesundheitspolitische Situation von ihr ausgehen. Hiermit ist die Strukturdimension nicht allein durch das Sicherheitsproblem determiniert, sondern reflektiert die Besonderheiten des gesamten Gesundheitssystems. Die Frage lautet: wenn man Interventionen zur Erhebung oder Verbesserung von Patientensicherheit initiiert, welche negativen Struktureigenschaften werden evtl. positiv beeinflusst oder gar aggraviert, welche positiven Entwicklungsperspektiven werden vielleicht gestärkt?

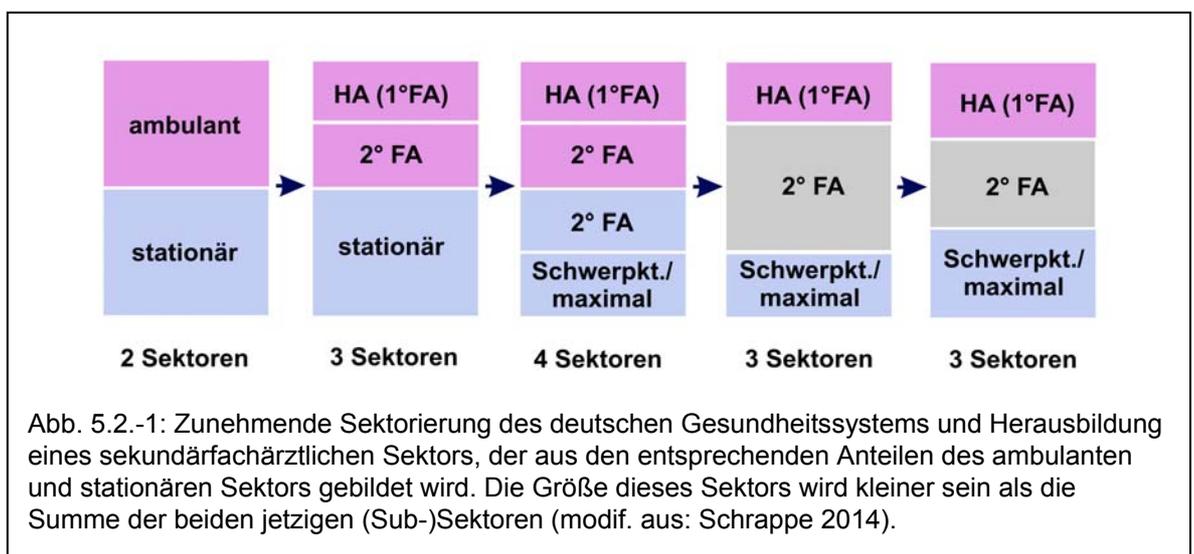
Jedes Gesundheitssystem hat seine kennzeichnende Grundproblematik. In den USA und in Großbritannien besteht das Hauptproblem im Zugang zur Versorgung, daher ist es dort von eminenter Bedeutung auszuschließen, dass eine Verbesserungsmaßnahme, die zwar eine Erhöhung der Sicherheit z.B. für endoprothetisch versorgte Patienten erreichen kann, als Nebeneffekt über eine Risikoselektion (trotz Risikoadjustierung bei Ergebnisparametern nie auszuschließen) den Zugang zur Behandlung weiter verschlechtert, und zwar gerade für Schwerkranke aus sozial schlechter gestellten Schichten.

In Deutschland besteht das entsprechende Grundproblem in der mangelnden Koordination und Integration der Versorgung, die Studien zeigen dies besonders klar im internationalen Vergleich (zuletzt Davis et al. 2014). Wenn man in Deutschland nun Patientensicherheit ausschließlich aus dem Blickwinkel von *end results* operativer Prozeduren diskutiert, dann fördert dies in erster Linie einen sektorgleichen Optimierungsprozess und hat somit eher einen retardierenden Effekt auf die Überwindung der Sektoren in Richtung einer besseren Integration (stattdessen Attraktion leichter Fälle). Im Gegensatz hätte eine Initiative zur Verbesserung der Medikationssicherheit bei älteren Patienten, die nur durch die optimale Kooperation von zahlreichen Partnern und Sektoren umgesetzt werden kann, sehr viel mehr mit dem Prozess der Bereitstellung (Verwirklichung) von Patientensicherheit zu tun und würde eher die Integrationstendenzen unterstützen (Übersicht zur *Care Coordination* s. IOM 2007B).

In Deutschland wird die Strukturdimension also sehr stark durch die Integrationsthematik beschrieben. Will man im Rahmen einer Zielorientierung ein beliebiges Thema adäquat einschätzen und auf seine Zukunftsfähigkeit hin untersuchen, dann kommt man um diese

Thematik nicht herum. Um eine Abschätzung vornehmen zu können, muss man jedoch drei Punkte berücksichtigen:

1. Die Desintegration bzw. **Sektorierung** ist längst nicht durch die ambulant-stationäre Dichotomie hinreichend beschrieben, sondern es tun sich gegenwärtig auch innerhalb der bisherigen Sektoren neue Sektorierungen auf. So ist es im ambulanten Bereich zwischen dem haus- und sekundärfachärztlichen Bereich der Fall, und im Krankenhausbereich segregieren der Grund- bzw. Regelversorgungsbereich und der Maximalversorgungsbereich. Die sekundärfachärztlichen Bereiche aus dem ambulanten und stationären Regelversorgungssektor werden über kurz oder lang fusionieren (s. Abb. 5.2.-1). Zusätzlich sind noch der Sektor der pflegerischen und der Arzneimittel-Versorgung zu beachten.



2. Jenseits der Sektorierung muss bei der Einschätzung der Strukturrelevanz die Frage adressiert werden, wie weit neben der Integration der Versorgung auch die **finanzielle Verantwortung** auf die Akteure übertragen wird. Diese Frage beinhaltet die *Managed Care*-Thematik (vgl. Kap. 1.2.3.), also definitionsgemäß die Übernahme von (Teilen der) Finanzierungsverantwortung durch die Leistungserbringer. Dies kann massive Auswirkungen auf die Relevanz und Tragweite von Patientensicherheitsfragen haben, denn wenn heute eine (latente) Überversorgungsproblematik besteht, kann es unter *Managed Care* zu einer latenten Vorenthaltungsproblematik kommen (s. hierzu SVR 2009, Nr. 964ff). Man erkennt also, dass sich allein durch diese strukturelle Fortentwicklung das „bewegliche Ziel“ der Patientensicherheit deutlich verschiebt – sind

es heute gerade grenzwertig indizierte Eingriffe mit ihren Komplikationen bei Überversorgung, sind es unter *Managed Care*-ähnlichen Finanzierungssystemen eher die *errors of omission* und den daraus resultierenden Unerwünschten Ereignissen durch Nicht-Durchführung indizierter Eingriffe (s. Kap. 5.2.2.2.).

3. Die Rolle des Integrators: In dem sehr einflussreichen Artikel zum *Triple Aim*-Konzept haben Don Berwick et al. (2008) für das Erreichen der drei Ziele individuelle Versorgung, Populationsversorgung und effizienter Ressourceneinsatz mehrere Voraussetzungen genannt, von denen das Konzept des Integrators der interessanteste Punkt ist und häufig als Blaupause für die weitere Entwicklung diskutiert wird (s. z.B. auch bei der Organisation der *Accountable Care Organizations*, Billioux et al. 2017). In den USA wird beim Begriff Integrator natürlich an eine *Managed Care*-Organisation gedacht, aber auch in Deutschland muss man sich dringend mit dieser Frage beschäftigen. Es stehen sich ja bei der Gestaltung der „regionalen“ Integration drei „Parteien“ gegenüber: staatliche Stellen mit der Gewährleistungspflicht und der Kompetenz zur Bedarfsplanung auf der einen Seite, die Kostenträger auf der zweiten Seite, und die Leistungserbringer auf der dritten Seite. Die Frage besteht nun darin, wer welche Rolle übernimmt, insbesondere wer übernimmt die Rolle des Integrators und wer übernimmt die Aufsicht. Kommt es zu einem Einschreibemodell, bei dem die Krankenkassen die Koordination übernehmen und mit Leistungserbringern kooperieren, oder schreiben die staatlichen Stellen aus und suchen sich Verbände aus Kostenträgern und Leistungserbringern, die die Versorgung strukturieren. Je nachdem welche Lösung beschritten wird, werden sich die Themen verschieben. Bei den Einschreibemodellen wird es zu Unterversorgungsproblemen kommen, bei den Ausschreibemodellen zu Ineffizienzproblemen und partieller Überversorgung.

Kasten 5.2.3.-1: Strukturdimension

Bei der Planung und Priorisierung von Patientensicherheitsthemen müssen strukturelle Nebeneffekte mitgedacht werden. Im optimalen Fall sind diese Themen so platziert, dass sie die fortschreitende Sektorierung des Systems bremsen und der Integration Vorschub leisten. Es müssen als Nebenbedingungen beachtet werden: Sektorierung unterhalb der Ebene stationär/ambulant, Übernahme der Finanzierungsverantwortung und Rolle des Integrators bzw. die zukünftige konkrete Gestaltung der Integration auf Populationsebene.

5.2.4. Bedarfsdimension

Die Bedarfsdimension bezieht sich weniger auf den gesundheitsökonomischen Begriff des objektiven Bedarfs im Sinne der Nutzenperspektive (s. Kap. 5.2.2.2., Kap. 3.3.2.), sondern bildet hier in erster Linie die Morbiditätsentwicklung ab (daher auch der Begriff Morbiditätsdimension, s. Schrappe 2015, S. 68). Das Thema Patientensicherheit wird zu Beginn häufig sehr auf die operativen Fächer in der stationären Versorgung bezogen, was noch dadurch verstärkt wird, dass auch in der vergleichenden Qualitätsdarstellung vordringlich operative Akuterkrankungen adressiert werden. Die chronischen, konservativ zu behandelnden Erkrankungen stehen dagegen zurück, und mit ihnen der ambulante und pflegerische Sektor der Versorgung.

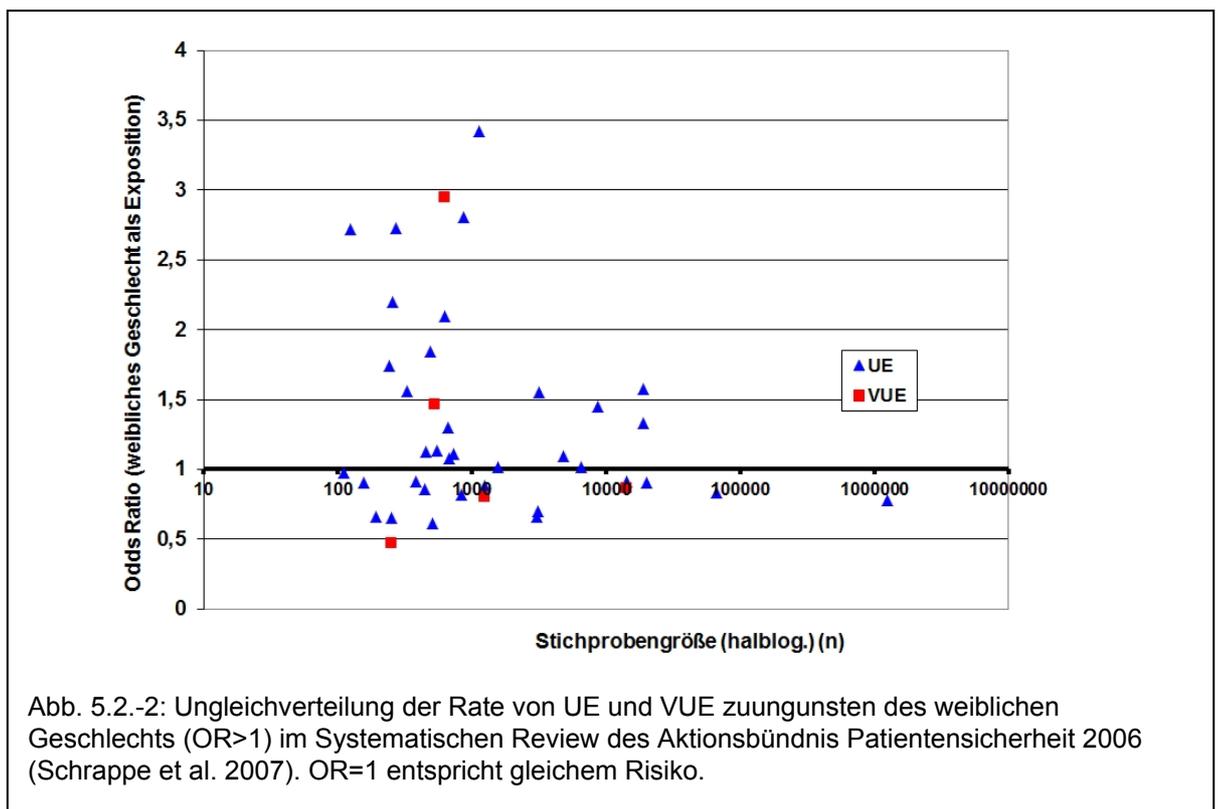
Wenn man sich bei der Diskussion von möglichen Zielen über die Dimension der Perspektive (Schwerpunkte Patientenbezug, Nutzen und Region/Populationsbezug) und der Auswirkungen auf die Struktur klar geworden ist, sollte als dritter Punkt noch berücksichtigt werden, wie das Krankheitsspektrum abgebildet wird. Die drei Dimensionen sind stark interdependent, denn z.B. ist der Wunsch der Patienten (Patientenperspektive) nach einer besseren Koordination und Kooperation (Integration – Strukturdimension) besonders bei älteren Patienten mit chronischen Erkrankungen zu hören.

Andererseits ist die Bedarfsdimension bereits intensiv bearbeitet worden, für die meisten Themen gibt es zahlreiche Erhebungen und Interventionen (z.B. ambulante Versorgung, Kindermedizin). Speziell in Deutschland sind durch die Arbeit der Gruppen um Petra Thürmann und Ulrich Jaehde sehr weitgehende Untersuchungen und Interventionen zum Thema der Arzneimittelversorgung (speziell bei älteren Patienten) durchgeführt worden, so dass dieser Themenbereich hier nicht im Mittelpunkt steht (Endres et al. 2016, Hagelstein et al. 2016). Auf allgemeiner Ebene wurde die Problematik der chronisch mehrfach-erkrankten Patienten unter der Frage der Populations- und Strukturperspektive bereits in Kap. 5.2.2. und 5.2.3. besprochen. Es seien hier nur drei weitere Punkte erwähnt, die eine größere Beachtung finden sollten:

- **Soziale Ungleichheit:** Soziale Ungleichheit ist ja nicht nur in den USA (Fuchs 2017), sondern auch in Deutschland ein wichtiger Faktor für Gesundheit und die Lebenserwartung. Wichtige *Outcomes*, die man als sicherheitsrelevant einschätzen kann, treten bei sozialbenachteiligten Bevölkerungsgruppen deutlich häufiger auf (Kindig 2017). Es ist fraglich, inwieweit Maßnahmen zur Verbesserung von Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung wirklich die Benachteiligung dieser Gruppen verringern (AHRQ 2012B). Gerade die Diskussion um die Risikoadjustierung von Indikatoren um soziodemographische Parameter, womit ja die Schlechterversorgung dieser Gruppen

statistisch korrigiert wird und daher nicht mehr sichtbar ist (Fiscella et al. 2014, Sheingold et al. 2016), macht die Relevanz dieses Themas deutlich.

- Gender-Problematik:** In einer frühen eigenen Beobachtungsstudie zur Infektion von peripheren Verweilkanülen an 1574 Patienten in vier Kölner Krankenhäusern (Infektionsrate der Kanülen 24,7%, 104 Infektionen auf 1000 Kathetertage, keine Zunahme über die Zeit) war eine hochsignifikante Mehrbelastung von Patientinnen (Odds Ratio 1,87 (CI 1,49-2,25)) nachweisbar gewesen (Grüne et al. 2004). Nach Korrektur über die Häufigkeit der durchgeführten Händedesinfektion und das Tragen von Handschuhen war der Unterschied nicht mehr zu beobachten, so dass eine qualitativ schlechtere Versorgung von weiblichen vs. männlichen Patienten nicht auszuschließen war. Nach edukativer Intervention war in der Kontrolluntersuchung kein Unterschied zuungunsten der Patientinnen mehr vorhanden.



Im Systematischen Review zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen des Aktionsbündnis Patientensicherheit 2006 wurde auf der Basis von 35 diesbezüglich auswertbaren Studien zu UE und 5 Studien zu VUE ein höheres Risiko des Auftretens von (V)UE für das weibliche Geschlecht festgestellt (s. Abb. 5.2.-2., Schrappe et al. 2007).

Es darf nicht verkannt werden, dass es zahlreiche qualitativ gute Untersuchungen gibt, die ein gleiches Risiko von weiblichen und männlichen Patienten sehen, so in der *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978), in der *Harvard Medical Practice Study* (Brennan et al. 1991), der *Canadian Adverse Event Study* (Baker et al. 2004) und der *Global Trigger* Studie von Classen et al. (2011), wo sogar eine Benachteiligung von männlichen Patienten gefunden wurde. Diese Thematik sollte trotzdem weiter verfolgt werden.

- **Prävention:** Auch das Unterlassen von Präventionsmaßnahmen kann zu Unerwünschten Ereignissen führen und sollte auf dem Radarschirm bleiben. Bereits die erste Studie nach dem HPMS-Design, die *California Medical Insurance Feasibility Study*, hatte sich dieses Themas angenommen (Mills 1978).

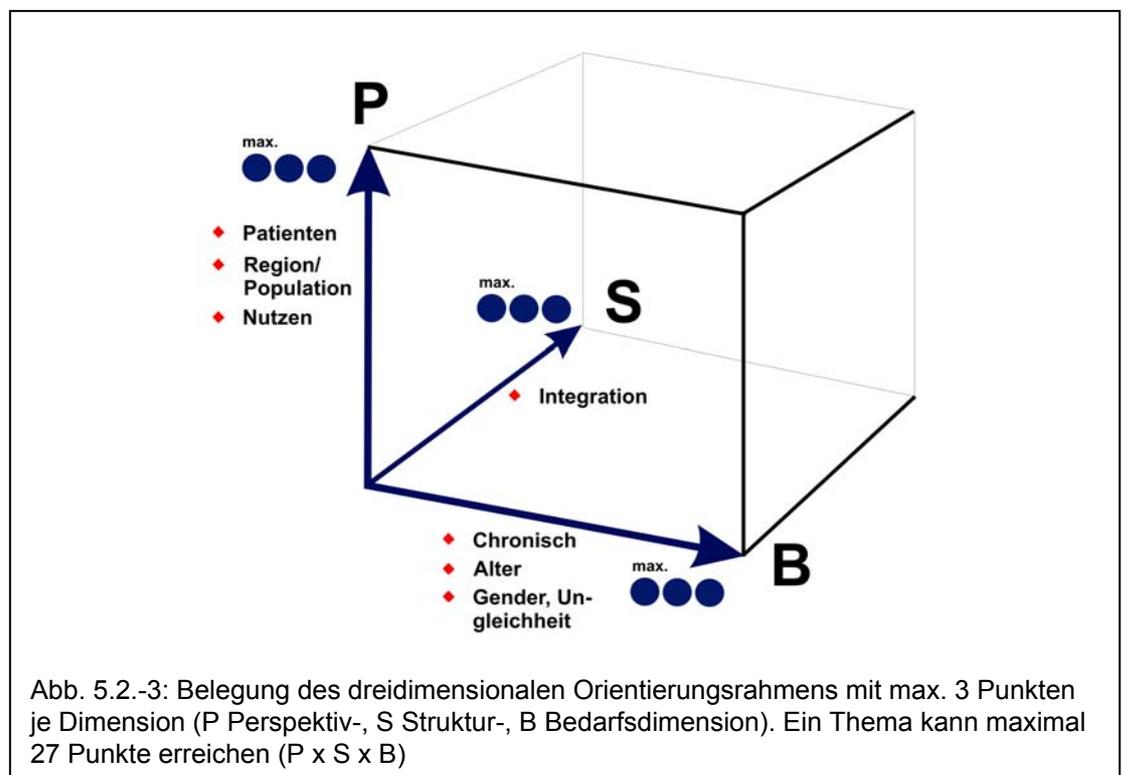
Kasten 5.2.4.-1: Bedarfsperspektive

Die Bedarfsdimension (Morbiditätsdimension) ergänzt die Perspektiv- und Strukturdimension. Sie stellt den traditionellen Ansatz dar, Themen zu priorisieren (auch im Sicherheitsbereich). Die Problematik von chronisch und mehrfach erkrankten Patienten in höherem Alter wurde bereits unter dem regionalen und Strukturaspekten besprochen. Weitere wichtige, jedoch bereits stark bearbeitete Themen sind die diagnostischen Fehler und die Unerwünschten Arzneimittelereignisse. In Zukunft sollte die Gender-Problematik, die soziale Ungleichheit und auch die Prävention verstärkt Beachtung finden.

5.2.5. Zusammenfassung

Ziele müssen nicht nur identifiziert werden, sondern man muss sie auch beschreiben und nach außen kommunizieren können. Das vorgeschlagene dreidimensionale Modell (s. Kap. 2.3.3.) wird in diesem hier vorliegenden Kapitel konkretisiert und exemplifiziert. Dabei wird innerhalb der drei Dimensionen Perspektive, Struktur und Bedarf eine Auswahl vorgenommen. Wenn man in dem dreidimensionalen Orientierungsrahmen – schematisch und beispielhaft – für jede der drei Dimensionen Perspektive (P), Struktur (S) und Bedarf (B) eine Maximalpunktzahl von drei Punkten vergibt, kann ein hoch priorisiertes Thema die Maximalpunktzahl von 27 Punkten erreichen (s. Abb. 5.2.-3).

Als Beispiel ein Projekt zur Vermeidung von Arzneimittelüberdosierungen bei älteren Patienten mit Niereninsuffizienz und der Einnahme von täglich mehr als drei Medikamenten durch die Bestimmung des Serum-Kreatinins einmal monatlich in der Apotheke: Patientenorientierung und Populationsbezug: sehr hoch, Integrationswirkung: sehr hoch, Bedarf: sehr relevant, max. Punktzahl von $3 \times 3 \times 3 = 27$ erreicht. Alternativ: Prävention von sekundärem Nierenversagen durch Kontrastmittel in der stationären Versorgung bei älteren Patienten: Patientenorientierung und Populationsbezug: hoch, Strukturwirkung: sektoral (1 Punkt), Bedarf: sehr hoch, Punktzahl $2 \times 1 \times 3 = 6$.



5.3. Erhebungsmethodik

5.3.1. Einführung

Die Erhebung von Daten zum Thema Patientensicherheit ist eine Grundbedingung zielgerichteten Handelns: ohne Daten zur Epidemiologie weiß man nicht wo man steht, ohne Daten zur Evaluation von Verbesserungsinitiativen weiß man nicht was zur Verbesserung geeignet ist, und ohne Daten zum Monitoring von größeren Versorgungsabschnitten kann man das System nicht beobachten und nicht steuern.

Das vorliegende Weißbuch empfiehlt einen kompletten Neustart im Umgang mit Daten im Bereich Patientensicherheit. In Deutschland hat sich ein Sonderweg im Umgang mit Sicherheits- und Qualitätsdaten entwickelt, der schon in der Nomenklatur zutage tritt: nirgendwo auf der Welt stellt man heute noch die Qualitätssicherung (*Quality Assurance* im Sinne der Qualitätsdarstellung) in den Mittelpunkt, überall wird von Qualitätsverbesserung (*Quality Improvement*) gesprochen. In den Begriffszusammenstellungen taucht *Quality Assurance* gar nicht mehr auf (z.B. in den *topics* der AHRQ: <https://www.ahrq.gov/topics/q.html>). Dieser Punkt ist leicht vom Qualitäts- auf den Patientensicherheitsbereich zu übertragen, denn auch dort kommt es ja nicht primär darauf an, etwas nur zu zählen, sondern einen vernünftigen Verbesserungsansatz zu entwickeln.

Der genannte Sonderweg hat historische Gründe: bei der Einführung von Fallpauschalen in einigen operativen Fächern bzw. Eingriffen durch das Gesundheitsstrukturgesetz 1993 hatte man die Befürchtung, dass sich über die Verkürzung der Verweildauer Qualitätsverschlechterungen ergeben könnten. Man führte daher ein Qualitätsdarlegungsverfahren ein (*Qualitätssicherung*), das mit quantitativen Maßen arbeitet (man sprach von Qualitäts*indikatoren*, obwohl bereits damals das internationale Verständnis von Indikatoren weit über die Quantifizierung hinaus gegangen war (JCAHO 1991)). Dieses Verfahren hat man in den letzten 25 Jahren praktisch unverändert beibehalten, obwohl mittlerweile damit eine Vielzahl ganz unterschiedlicher Aufgaben verbunden ist, die von der Quantifizierung von Problemen über das Monitoring von Versorgungsbereichen bis zu Steuerungsmaßnahmen reicht (z.B. *Public Reporting* durch den Qualitätsbericht, Krankenhausplanung etc.). Das theoretische Rüstzeug hat sich jedoch nicht mitentwickelt, was man auch am kürzlich veröffentlichten Methodenpapier des IQTIG (IQTIG 2017) erkennt.

Der Hauptkritikpunkt am Vorgehen in Deutschland bezieht sich daher auf die mangelnde Differenzierung der Messinstrumente und den daran angepassten statistischen

Anforderungen. So werden z.B. Verfahren zur quantitativen Erfassung (z.B. Erfassung von UE) nicht differenziert von Verfahren zum Monitoring (Indikatoren). Dies hat erhebliche statistische Konsequenzen, denn natürlich gibt es für Daten aus dem Qualitäts- und Sicherheitsbereich einige weiche Kriterien, die z.B. durch die RUMBA-Regel gegeben sind und in Kap. 3.3.3.3.1. etwas ausführlicher dargestellt werden, aber die Kerneigenschaften sind immer noch Sensitivität, Spezifität und Negativer bzw. Positiver Prädiktiver Wert. Auch die Einführung des Begriffs der Legitimität im Methodenpapier des IQTIG (IQTIG 2017, S. 28) führt nicht zu einer Klärung der Situation, denn er vermischt die fachlich-wissenschaftliche mit einer juristischen Logik, ganz abgesehen davon, dass dieser Begriff international nirgends verwendet wird (mit einer Ausnahme: Donabedian erwähnt den Begriff *legitimacy* in seinen *Seven Pillars of Quality* (Donabedian 1990), versteht hierunter jedoch die „*conformity to social preferences*“; aber weder ist diese Bedeutung vom IQTIG gemeint noch ist diese Quelle im Methodenpapier erwähnt).

Dieses sachlich inadäquate und international nicht anschlussfähige Verständnis, an dem im deutschen Gesundheitssystem an diesem Punkt festgehalten wird, ist nicht nur in der fortgesetzten Verwendung des Begriffs der Qualitätssicherung erkennbar, sondern gipfelt in der Relativierung des Begriffs der Validität von Indikatoren:

„Validität meint also insbesondere kein Gesamturteil über die Eignung eines Qualitätsindikators. Das Kriterium entspricht dem ursprünglich aus der Psychometrie stammenden Konzept der Inhaltsvalidität und bezieht sich dort auf latente, nicht direkt beobachtbare Sachverhalte wie etwa Intelligenz oder Persönlichkeitsmerkmale“ (IQTIG 2017, S. 121).

Abgesehen davon, dass die Verkürzung auf die Inhaltsvalidität unmotiviert erscheint, wird hier die Verabschiedung von einem expliziten Qualitäts- und Sicherheitsverständnis vorbereitet. Die Fortführung des Textes bestätigt dies sofort, und zwar in Themenbereichen, die für die Thematik Patientensicherheit von zentraler Bedeutung sind:

„Auf Qualitätsindikatoren, die direkt messbare Sachverhalte erfassen, wie etwa Mortalität, Komplikationsraten oder Ähnliches, lässt sich dieses Konzept insoweit übertragen, als auch diese direkt messbaren Größen letztlich der Abbildung eines theoretischen Konzepts dienen: Beispielsweise ist der Indikator „Krankenhaussterblichkeit bei Behandlung ambulant erworbener Pneumonien“ nur zu dem Ausmaß valide, zu dem korrekt festgelegt wurde, welche Daten und Rechenregeln die Konzepte „Sterblichkeit“, „Krankenhausaufenthalt“, „Pneumonie“ und „ambulant erworben“ im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals beschreiben. Die Validität der Messung solcher Indikatoren wird im Wesentlichen dadurch bestimmt, dass die Berechnungsvorschrift für den Indikatorwert angemessen und korrekt spezifiziert ist“ (ebd.)

In der Konsequenz wird die Validität der beobachteten Sterblichkeit auf die Charakteristika der Reliabilität, auf das Niveau einer „Berechnungsvorschrift“, zurückgefahren. Eine zentrale Institution des deutschen Gesundheitswesens missinterpretiert also den Begriff der Validität von Qualitäts- bzw. Sicherheitsindikatoren als „Datenvalidierung“, was nichts anderes heißt als dass der Begriff Validität mit dem Begriff der Reliabilität vertauscht wird (s. auch Kap. 3.3.3.3.1.). Stattdessen gibt es eine Plethora von „Gütekriterien“, die diese missliche Situation verdecken sollen, die aber dringend für eine Weile zurückgestellt werden sollten, um Zeit zu gewinnen, sich mit elementaren Fragen wie den statistischen Kernkriterien zu beschäftigen. Man könnte vielleicht noch anfügen (und das wäre der vierte Punkt), dass man dringend das allein auf die Datenverfügbarkeit abgestellte Verfahren unterbinden sollte, das immer nur fragt: Daten zur Patientensicherheit zu erheben macht so viel Arbeit, fangen wir deswegen schon mal mit den Daten an, die wir haben - womit es dann nie mehr zu einer Ausarbeitung gezielter Fragestellungen kommt.

Es kommen also vier Punkte zusammen, die neu aufgestellt werden müssen:

- nicht nur zählen, sondern verbessern (Qualitätsverbesserung statt –sicherung),
- Differenzierung der verfolgten Ziele (Aufgaben) und damit der statistischen Anforderungen an die Daten,
- ein zutreffendes Verständnis von Indikatoren einschließlich deren Validität und
- ein Problem-orientiertes statt eines Datenverfügbarkeits-basierten Vorgehens.

Diese vier Aspekte sind gerade für den Bereich Patientensicherheit wichtig, denn hier steht ja nicht nur der Verbesserungs- und Präventionsgedanke ganz im Vordergrund, sondern ebenso die Rückkopplung von statistisch einwandfrei beschriebenen Daten, die große Bedeutung von Indikatoren zum Monitoring und die Zielorientierung. Um diesen dringend notwendigen Neuanfang zu gestalten, werden für den Patientensicherheitsbereich sechs Grundsätze zum Umgang mit Erhebungsdaten aufgestellt, die jeweils konkrete Hinweise auf Einzelthemen enthalten, die ausgearbeitet werden sollten.

5.3.2. Standardisiertes Vorgehen

Grundsatz 1: Ziel-orientiertes und standardisiertes Vorgehen

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

Grundsatz 1 besagt, dass die Erhebung von Daten nicht als opportunistisches Verfahren zu verstehen ist, das von der Datenverfügbarkeit ausgeht, sondern mit einer Problem- und Zielanalyse beginnt. Ein Vorschlag zur Zieleinordnung und –kommunikation ist in Kap. 5.2. erstellt worden. Ausgehend von dieser basalen Grundanforderung wird das Erkenntnisinteresse thematisiert (z.B. Monitoring durch Indikatoren), dann die Messinstrumente bestimmt (z.B. Befragungen) und viertens werden die Datenquellen ausgewählt. In Erweiterung von Abb. 3.3.-1 (Kap. 3.3.1.) ergeben diese vier Schritte ein Quadrat, dessen Seiten nach einem bestimmten Schema (im Uhrzeigersinn) abgearbeitet werden (s. Abb. 5.3.-1).

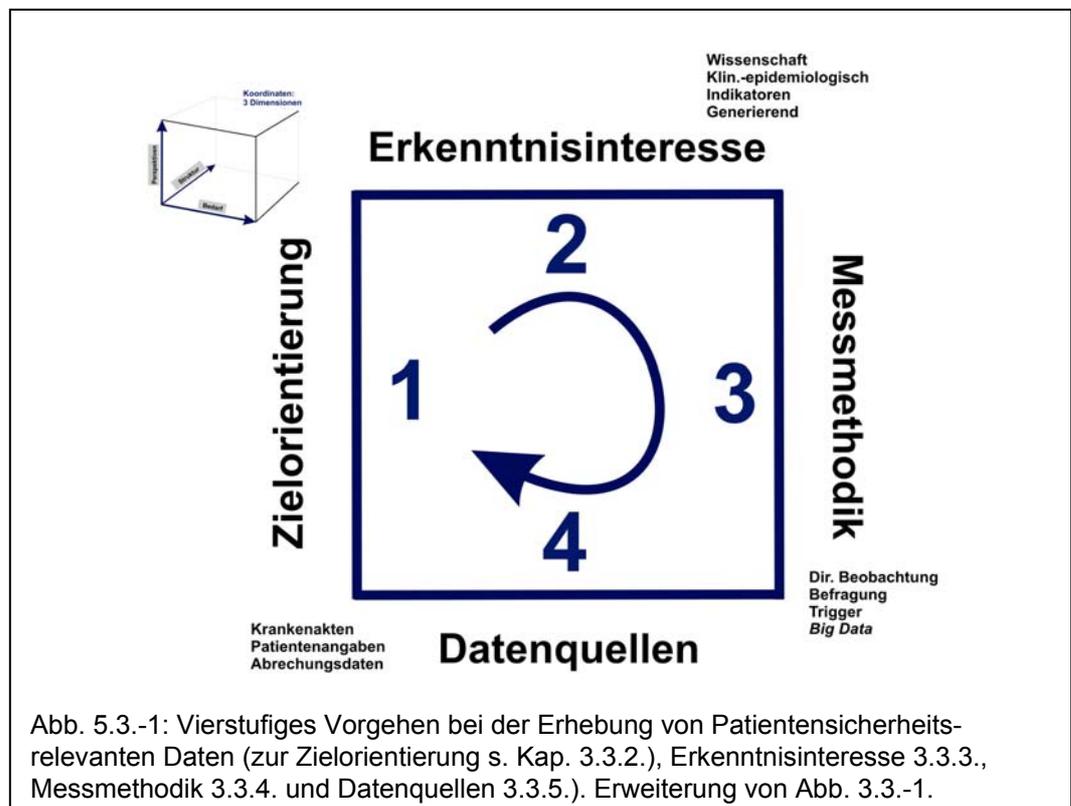


Abb. 5.3.-1: Vierstufiges Vorgehen bei der Erhebung von Patientensicherheitsrelevanten Daten (zur Zielorientierung s. Kap. 3.3.2.), Erkenntnisinteresse 3.3.3., Messmethodik 3.3.4. und Datenquellen 3.3.5.). Erweiterung von Abb. 3.3.-1.

5.3.3. Klinisch-epidemiologische Instrumente

Grundsatz 2: Klinisch-epidemiologische Daten zur Häufigkeit weiterentwickeln

Das klinisch-epidemiologische Erkenntnisinteresse steht für den zentralen Zugang zur Thematik Patientensicherheit und entspricht der Erhebung Unerwünschter Ereignisse und ihrer Untergruppen, kann aber auch Prozessparameter umfassen, die über den *Throughput* Auskunft geben. Dieser Zugang ist klar von dem Monitoring-Ansatz durch Indikatoren abzugrenzen. Das Ziel besteht in der Erhebung der Ist-Situation, ein Verbesserungsansatz kann verfolgt werden, ist aber nicht obligat. Der Schwerpunkt muss in Richtung konservative Medizin, Pflege und *errors of omission* weiterentwickelt werden, der Einsatz sollte entsprechend der Zielorientierung auf spezifische Versorgungssektoren und Versorgungsprobleme zugeschnitten sein. Die eingesetzte Messmethodik muss in Deutschland energisch weiterentwickelt werden, um die Aussagekraft zu verbessern. Im Vordergrund stehen direkte Beobachtung, externe *Chart Review*-Verfahren, Trigger-gestützte Verfahren sowie die Kombination dieser Verfahren, die Erfassung von *sentinel events* durch Abrechnungsdaten und/oder verpflichtende Meldung und außerdem die Integration von Methoden zur Erfassung unstrukturierter Daten (Beispiel *Quality and Safety Review System*).

Der klinisch-epidemiologische Zugang (*epidemiological pathway*, s. Abb. 3.3.-3.), der international und national ja schon seit Jahrzehnten im Bereich von *Infection Control* Verwendung findet, dient der Erhebung von epidemiologischen Daten zur Zustandsbeschreibung und beantwortet die Frage: „wo stehen wir?“ Diese Daten haben im Zusammenhang mit Patientensicherheit eine große Bedeutung, denn fast alle ernstzunehmenden Erhebungen zur Epidemiologie von Unerwünschten Ereignissen verfolgen diesen Zugang. Ihre Erhebung ist weitaus weniger aufwendig als bei wissenschaftlichen Programmen, aber der Aufwand liegt nicht bei null (s. Erhebung von nosokomialen Infektionen durch Hygienefachpersonal). Sensitivität und Spezifität sind auf hohem, aber nicht auf maximalem Niveau (man kann einzelne falsch-negative und falsch-positive Befunde tolerieren).

Meist stammen diese Daten aus dem akutmedizinisch-operativen Bereich, betreffen die Durchführung von Maßnahmen (*errors of commission*) und weisen einen starken *Outcome*-Bezug auf (z.B. Mortalität, Komplikationen). Diese Daten sagen aber wenig über Sicherheits-relevante Prozesse und Eigenschaften und ebenso wenig über die Innovationskompetenz der Einrichtungen und des Systems aus, also über die Aspekte, die für ein moderneres, nicht nur auf die *end results* bezogenes Verständnis von Patientensicherheit stehen (s. Definition Kap. 2.6.2., zur „Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“ s. Kap. 3.1.). Sie sind aber gut dazu geeignet, unter Hinzunahme

anderer Daten Modelle für die Erklärung von Sicherheits-relevanten Phänomenen aufzubauen und auszuwerten, und sie können retrospektiv zur Analyse der vorangegangenen Behandlungsprozesse verwendet werden.

Es ist nach wie vor sehr zu begrüßen, dass man im deutschen Gesundheitswesen derzeit darauf verzichtet, zusätzlich zu den bestehenden Studien (s. Kap. 3.6.) weitere globale Studien zu UE im deutschen Gesundheitswesen anzufertigen und damit dringend an anderer Stelle benötigte Ressourcen zu binden. Es muss aber in Zukunft möglich werden, rasch und gezielt Erhebungen durchzuführen, wenn sich in bestimmten Versorgungsbereichen (z.B. ländliche Versorgung, Versorgung von vulnerablen Gruppen, neue Behandlungsmethoden) Fragestellungen ergeben, die Sicherheitsbedenken insbesondere in der alltäglichen Anwendung betreffen. Außerdem muss es möglich werden, das Umgehen der Akteure im Gesundheitswesen mit Sicherheit und ihrer „Verwirklichung“ zu beschreiben, wozu insbesondere auch Prozessparameter notwendig werden. Folgende Maßnahmen sind notwendig, um diesem erweiterten Aufgabengebiet gerecht zu werden:

- Erweiterung des thematischen Schwerpunkts um die Patientenperspektive, die Nutzenperspektive und die Populationsperspektive (Perspektivdimension, s. Kap. 5.2.2.), im Einzelnen
 - ist besonders die Einbeziehung von Patientenangaben in die Entwicklung von klinisch-epidemiologischen Instrumenten von Wichtigkeit, z.B. unter Zuhilfenahme der Befragungs-Module aus dem *Leapfrog*-Programm (s. Kap. 3.3.3.3.3.),
- Erweiterung des thematischen Schwerpunkts um die Strukturperspektive, indem unter Betonung der Populationsperspektive vermehrt Erkrankungen mit hochgradig koordinierter Versorgung zum Gegenstand gemacht werden (z.B. Sicherheit der Diabetes-Versorgung, s. Kap. 5.2.3.),
- Erweiterung des thematischen Schwerpunkts (Bedarfsdimension) um die konservative Medizin, die pflegerische Versorgung, die Arzneimittelversorgung mit Schwerpunkt Mehrfacherkrankungen (s. Kap. 5.2.4.);
- Entwicklung und Pilotierung von Messinstrumenten der direkten Beobachtung, der qualitativen Forschung, von externen *Chart Review*-Verfahren, von Trigger-gestützten *Chart-Reviews* und deren Kombination, insbesondere analog zum MPSMS (*Medicare Patient Safety Monitoring System*) (s. Kap. 3.3.3.3.3.), im Einzelnen
 - sollten Methoden der direkten Beobachtung wieder mehr in den Mittelpunkt gerückt werden. Wie am Beispiel der direkten Erfassung des Händedesinfektionsverhaltens sehr gut demonstriert wurde, hat diese Methode den Vorteil einer hohen Sensitivität und deckt zudem zahlreiche Barrieren und

Umgebungsfaktoren auf. Insbesondere scheint es sinnvoll zu sein, die direkte Beobachtung mit indirekten Methoden (z.B. Trigger-Instrument auf der Basis Krankenakten und Abrechnungsdaten) zu kombinieren (Thomas 2015, Wong et al. 2015);

- bei den Analysen von Krankenakten (*Chart Reviews*) sollten externe Reviews vermehrt Anwendung finden, weil deren statistischen Kenndaten besser sind (s. MPSMS-Verfahren) als beim internen Review nach dem HMPS-Design,
- mittels Befragungen und qualitativer Methoden (Interviews, Gruppentechniken) sind Angaben zur Bereitstellung und Verwirklichung von Patientensicherheit zu erheben (hier gibt es Überschneidungen zu den in Kap. 5.3.4. genannten Indikatoren-Sets),
- zur besseren Erfassung von seltenen, dokumentationspflichtigen Ereignissen (*sentinel events*) wie belassenen Fremdkörpern im OP-Gebiet oder *death in low mortality DRG* sollten gezielt Abrechnungsdaten eingesetzt werden (s. Kap. 3.3.5.).
- weiterhin muss eine verpflichtende Meldung von *sentinel events* diskutiert werden, die schon im *To Err Is Human*-Report als Forderung enthalten war (IOM 1999, *Recommendation 5.1.*, S. 7):
- in Deutschland sollten in Pilotversuchen Erfahrungen mit Trigger-gestützte Verfahren gemacht werden (analog zum *Global Trigger Tool*), und
- es sollten Analyse-Tools aus dem *Big Data*-Bereich integriert werden, um z.B. Instrumente wie das MPSMS-Design um Daten zur Vermeidbarkeit zu erweitern (s. *Quality and Safety Review System, QSRS*) oder um *Big Data*-Signale als Trigger zu verwenden.

Insgesamt entspricht diese Neuausrichtung einerseits einer gezielteren Anwendung der Instrumente für kleinere Versorgungsbereiche, in denen Probleme vorliegen könnten (z.B. Entlassungsmanagement Krankenhaus, *adverse drug events* bei der Aufnahme ins Krankenhaus, Versorgung mehrfach erkrankter Kinder etc.). Diese Ausrichtung nimmt das Argument auf, globale Erhebungen von UE seien insofern problematisch, als dass Verbesserungen auf dem einen Gebiete durch Verschlechterungen auf anderen Gebieten nivelliert würde (und umgekehrt, s. Kap. 3.1., Shojania und Marang-van der Mheen 2015, Baines et al. 2015). Andererseits wird die Erhebungsmethodik fortentwickelt, in Deutschland sollte der Schwerpunkt hier auf der Weiterentwicklung und Methodenintegration von direkten Beobachtungen, externen *Chart-Reviews*, Trigger-gestützten Verfahren, Meldesystemen für ausgewählte *sentinel events* und qualitativen Verfahren liegen.

5.3.4. Monitoring durch Indikatoren

Grundsatz 3: Indikatoren bilden die Bereitstellung von Patientensicherheit ab.

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

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

Abrechnungsdaten sollten nur in Kombination mit direkter Beobachtung, *chart review* und Trigger-Instrumenten eingesetzt werden. Eine Steuerung sollte nicht durch Ergebnis-, sondern weitgehend durch Prozessindikatoren vorgenommen werden, so dass die Präventionsperspektive betont und eine Risikoadjustierung (weitgehend) vermieden werden kann.

Im Rahmen des angestrebten Neustarts zur Erhebungsmethodik spielen Indikatoren die tragende Rolle (vgl. Kap. 3.3.3.3.). Es gilt hier ein dickes Brett zu bohren, insbesondere weil man sich so lange mit dem falschen Denkmodell zufrieden gegeben hat, dass man mit Unerwünschten Ereignissen (UE) das Konstrukt Patientensicherheit direkt messen könne. So handelt es sich bei den „Indikatoren“, so wie sie in den meisten PSI-Sets verwendet werden, gar nicht um Indikatoren im eigentlichen Sinne, sondern um klinisch-epidemiologisch erfasste Parameter (z.B. Mortalität in *low mortality*-DRG). Indikatoren, die auf diesem Feld prospektiv einsetzbar wären und anzeigen würden, ob die Risiken so weit wie möglich unter Kontrolle sind, müssten eigentlich den *Throughput* beschreiben, wo Patientensicherheit bereitgestellt wird (s. Definition und Konzept in Kap. 2.6.2.). Man sollte daher etwas zur Sicherheitskultur (kann man über Fehler reden) oder - gerade bei *low-mortality* DRG Indikatoren - zum Ausbildungs- und Supervisionsstand in Erfahrung bringen. Die höchste Fehlerrate haben junge Ärzte, wenn die erste Phase der Unsicherheit vorbei ist, daher wäre hier die Supervision am wichtigsten.

Es wurde schon mehrfach hervorgehoben, dass das Monitoring durch Patientensicherheitsindikatoren (*monitoring pathway*, s. Abb. 3.3.-3.) strikt vom klinisch-epidemiologischen Zugang zu trennen ist (s. Kap. 3.3.3.3.). Es ist unbedingt geboten, mit „echten“ Indikatoren zu arbeiten, weil nur mit ihrer Hilfe größere Versorgungsbereiche prospektiv beobachtet werden können, ohne den Erfassungsaufwand zu sehr in die Höhe zu treiben. Indikatoren sind jedoch noch mehr als die anderen Parameter davon abhängig, dass man sich vor ihrer Etablierung überlegt, welches Phänomen überhaupt beobachtet werden soll. Sind es Unerwünschte Ereignisse, die in der Fläche auftreten (z.B. ungeplante Notfalleinweisungen von Asthma-Patienten), oder sind es Koordinations-Abbrüche (Wiedereinweisung am Wochenende)? Mit Indikatoren kann man nicht gut zählen (obwohl dies zunächst kontra-intuitiv erscheint), denn sie sind nicht spezifisch genug eingestellt, aber man kann sie als „Ampeln“ einsetzen. Man will alle Zielereignisse erfassen (der Indikator soll alle Notfalleinweisungen vorhersagen, hohe Sensitivität bzw. hoher PPW), aber man toleriert einige falsch-positive Befunde (der Mindestmengen-Indikator schlägt gelegentlich auch an bei einem Haus mit niedrigen Mengen, aber guter Sicherheit). Diese „Intrinsische Ungerechtigkeit“ von Indikatoren (Schrappe 2015, S. 89) wird dem Indikatoren-Konzept immer wieder vorgeworfen, ist ihm aber immanent. Die hohe Sensitivität stellt auch ein Verständnisproblem für Kliniker dar, die gewohnt sind, in der Diagnostik mit hoch-spezifischen Instrumenten zu arbeiten (s. Kap. 2.4.6.5.).

Wie sehen PSI aus, die man in Zukunft verwenden wird? Wie gesagt, wünschenswert wären Parameter, die „in den Maschinenraum des *Throughput*“ blicken (vgl. Kap. 5.4.1.). Als erstes rücken die Beinaheschäden ins Blickfeld, die in der linearen Tradition der Fehlerkette (SVR 2008, Nr. 615, s. auch Kap. 2.4.4., zum Begriff Kap. 3.2.) als „Unsichere Prozessschritte“ dem Vermeidbaren Unerwünschten Ereignis vorhergehen und der Vorhersagefunktion des Indikators sehr nahekommen (s. Abb. 2.4.-3). David Bates et al. (1995A) haben sich in einer frühen, wirklich lesenswerten Arbeit damit auseinandergesetzt: unter 10700 Verordnungen waren 530 Medikationsfehler aufgetreten, im gleichen Zeitraum 25 Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE). Nur 5 der UAEs waren nach einem Medikationsfehler geschehen, 20 der 25 ADEs wären von einem hypothetischen „PSI Medikationsfehler“ nicht erkannt worden. Anderes Beispiel: setzt man den niedrigen Händedesinfektionsmittelverbrauch als Beinaheschaden und PSI, dann wird man sicherlich viele Infektionen von intravasalen Kathetern identifizieren, aber es wird auch zahlreiche solcher Infektionen geben, bei denen der Händedesinfektionsmittelverbrauch nicht erniedrigt war (die Sensitivität des Indikators wäre nicht hoch genug, um damit ein Monitoring durchführen zu können). Der einzig denkbare Ausweg besteht darin, die Spezifikation des Indikators so anzusetzen, dass es falsch-negative Befunde unwahrscheinlicher werden, also einen Grenzwert nicht von 25ml oder 40ml pro Patiententag, sondern bei 150ml (30-40 Händedesinfektionen). Diese Adjustierung des Grenzwertes ist jedoch nur bei kontinuierlichen Indikatoren möglich. Hier

könnte man davon ausgehen, dass Krankenhäuser, die diesen Aufwand betreiben, auch die übrigen Maßnahmen zur Vermeidung von Katheterinfektionen (Sterilität beim Legen der Katheter etc.) mustergültig umsetzen, so dass die intravenösen Katheterinfektionen mit ihrer hohen Sterblichkeit wirklich auszumerzen wären, so wie es in der Literatur beschrieben ist (Pronovost et al. 2006A, Kap. 5.7.).

Eine andere Möglichkeit bestünde darin, PSI eher als „schwache Signale“ zu entwickeln, die Schadensereignisse voraussagen (z.B. das häufigere Vertauschen von Patientenetiketten als Vorboten für Schwierigkeiten in der Patientenidentifikation). Der Begriff der „*weak signals*“ stammt aus der Komplexitätstheorie und wurde ursprünglich als Management-Instrument entwickelt, das Schutz vor der unvorbereiteten Konfrontation mit unerwarteten Ereignissen (z.B. Ölkrise) gewähren sollte (Ansoff 1975). Heute spielt der Begriff z.B. in der Diskussion um die öffentliche Sicherheit eine wichtige Rolle. Schwache Signale haben allerdings einige Charakteristika, die eher an generierende Verfahren wie CIRS erinnern und ihren Einsatz als Indikatoren problematisch erscheinen lassen, z.B. sind sie nicht in jedem Fall bekannt, weil man sie erst während des „Scannens“ bemerkt. Diese Eigenschaft macht die *weak signals* ungeeignet für den Einsatz als Indikatoren (PSI), denn diese sind im Voraus genau zu spezifizieren.

Es gibt folglich keine Alternative zur Neuentwicklung von Patientensicherheitsindikatoren (PSI). Die Anforderungen für diese Entwicklung werden durch folgende Aspekte vorgegeben, d.h. sie müssen

- die drei Dimensionen Perspektive (Patienten-, Populations- und Nutzen), Struktur und Bedarf umfassen,
- die Fähigkeiten (Eigenschaften, Innovationskompetenz) der Experten und Professionen in den Mittelpunkt stellen und
- die Organisationen mit ihrer Veränderungsfähigkeit und den Ansätzen zum Organisationslernen beschreiben.

Auf der nächsten Konkretisierungsebene sind folgende Bereiche zu unterscheiden, für die jeweils eine Gruppe von Indikatoren entwickelt und die Etablierung eines Sets (s. Kap. 3.3.3.3.1.) angestrebt werden sollte:

- Indikatoren-Set „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“
 - Informiertheit
 - Koordination der Behandlung
 - Kommunikation ärztliche Behandlung
 - Kommunikation pflegerische Behandlung
 - aktive Einbeziehung in Sicherheitsmaßnahmen
- Indikatoren-Set „Patientensicherheit und Nutzen“
 - Schwerpunkt-Set Patientensicherheit bei Verfahren mit fraglichem Nutzen

- Indikatoren-Set „Patientensicherheit auf Populationsebene“ (hier fließen auch Aspekte der Struktur- und Bedarfsdimension mit ein) zusammen mit einer
 - Erweiterung des thematischen Schwerpunkts (Bedarfsdimension) um die konservative Medizin, die pflegerische Versorgung, die Arzneimittelversorgung mit Schwerpunkt Mehrfacherkrankungen (s. Kap. 5.2.4.);
- Indikatoren-Set „Sicherheitskompetenz“ der Experten vor Ort und Teams mit folgenden Schwerpunkten:
 - Sicherheitstraining der Mitarbeiter
 - Teamfunktion hinsichtlich Sicherheits-relevanter Anforderungen
 - Durchführung von Teamtrainings (*human factor* Training)
- Indikatoren-Set „Organisatorisches Lernen“ mit folgenden Schwerpunkten:
 - strukturelle Aufhängung des Themas Patientensicherheit
 - Kooperation und Integration der Bereiche Medizinisches Controlling, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Krankenhaus-Hygiene, Arzneimittelsicherheit, Medizinprodukte-Sicherheit und Beschaffung usw.
 - Befragungen Patientensicherheitskultur (s. Kap. 5.4.7.)
 - Kriterienkatalog Führung (s. Kap. 5.4.5.)
 - Nutzung von CIRS und anderen generierenden Verfahren (s. Kap. 5.3.5.)

Gerade der Indikatoren-Set „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“ muss von der Befragung im Sinne einer klinisch-epidemiologischen Ist-Erhebung abgegrenzt werden (s. Kap. 3.3.4.3.1.), sondern sollte als Indikator hinsichtlich Sicherheit und Auftreten von Unerwünschten Ereignissen prospektiv validiert werden (also gegen einen Goldstandard). In unterschiedlichem Maße können Verfahren wie direkte Beobachtung, externe *Chart Review*-Verfahren, Trigger-gestützten *Chart-Reviews* und deren Kombination sowie Ergebnisse von Analysen unstrukturierter Daten einbezogen werden. Von den international verfügbaren Instrumenten sollte man sich besonders mit dem Leapfrog-Instrument auseinandersetzen (Befragungen etc.) (s. Kap. 3.3.3.3.3.). Es lohnt auch ein Blick in das frühe Indikatoren-Set von Longo et al. (2005), aber dies ist kein Plädoyer für einen Rückfall zu den reinen *safety practices*-Indikatoren (s. Kap. 2.2.1.). Bei der Nutzung von Abrechnungsdaten sollte man wegen deren Probleme in der Sensitivität äußerste Vorsicht walten lassen und sie nur in Kombination mit anderen Datenquellen (z.B. externer *Chart Review* wie im MPSMS (Kap. 3.3.3.3.3.) einsetzen. Gerade im Hinblick auf die Steuerungsfunktion von Indikatoren sollten Prozessindikatoren im Vordergrund stehen (s. Kap. 5.3.7. und 5.3.8.).

5.3.5. Generierende Verfahren

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

Die Generierenden Verfahren wie CIRS und *Morbidity Mortality Conferences* bilden eines der wichtigsten Instrumente für Organisationen und andere Systeme, Beinahe-Schäden und Risiken in ihre Wahrnehmung zu integrieren und daraus Lernschritte abzuleiten (*learning culture*). Es ist jedoch nicht mit der Meldung getan, sondern diese Meldung muss auch bearbeitet werden, und es müssen Konsequenzen erfolgen. Die Teilnahme an diesen Verfahren ist grundsätzlich freiwillig, aber sie ist den Organisationen und ihren Mitgliedern nicht freigestellt. Die Instrumente und die daraus abzuleitenden Informationen sind von größter Wichtigkeit und gehören zum „Pflichtenheft“ einer jeden Struktur im Gesundheitswesen, da das Gesundheitssystem (ebenso wie andere Hochrisikobereiche) zugunsten einer sicheren Patientenversorgung auf diese Informationen nicht verzichten kann.

Generierende Verfahren (*detection pathway*, s. Abb. 3.3.-3., z.B. CIRS) machen auf *Unknown Unknowns* (doppelt-blinde Flecken) aufmerksam (s. Kap. 3.3.3.4.) und speisen diese Ergebnisse in das System ein (s. Abb. 5.3.-2). Dieser Zugang ist essentiell, da alle andere Methoden darauf angewiesen sind, dass die zu erhebenden Daten (klinisch-epidemiologisch, als Indikatoren, in komplexen Evaluationen) vor Eingang in die Analyse bereits bekannt sind. Wie in Abb. 5.3.-2 nochmals dargestellt, sind es die generierenden Verfahren, die das „System“ mit zuvor nicht bekannten Ereignissen und Einflussfaktoren „versorgt“ (die andere Zugangsmöglichkeit für *Unknown Unknowns* stammen aus wissenschaftlichen Evaluationen, bei denen Hypothesen-generiertes Wissen entstehen kann).

Wenn man sich auf das fast schon synonym-namensgebende Verfahren, das *Critical Incident Reporting*-System oder Fehlerlernsystem, konzentriert, kann man sich zunächst der offensichtlich erfolgreichen Breitenwirkung kaum entziehen. Im institutionellen (auf eine Organisation begrenzte) Einsatz genauso wie im überinstitutionellen Einsatz, für den ambulanten Bereich genauso wie im Krankenhaus-Bereich, von Fachgesellschaften genauso wie Fach- und Berufsgruppen-übergreifend, bundesweit und auf Bundesland-Ebene, überall gibt es CIRS-Angebote und CIRS-Gipfel. Allerdings ist auch nicht zu übersehen, dass es noch erhebliche Defizite gibt. In dem wohl größten System CIRS medical^R, das von der Ärztlichen Zentrum für Qualität, der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen wird (Gründung 2005), sind zwar bislang die große Menge von insgesamt 1118 Meldungen gesammelt worden bzw. im Internet

einsehbar, aber in der Augenheilkunde mit seinen zahlreichen Eingriffen nur 4 und in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nur ganze 9 Meldungen.

Es besteht also Handlungsbedarf. Der Gesetzgeber hat ja in der Vergangenheit das Thema sehr betont und nicht nur die Verfügbarkeit vorgeschrieben, sondern eine Erstattungsmöglichkeit geschaffen und darüber hinaus den G-BA beauftragt, die Anforderungen an die Auswertung von einrichtungsübergreifenden Systemen festzulegen (§136a Abs. 3 SGB V), was in der QM-RL auch geschehen ist (ebenso wie für das Beschwerdemanagement).

Es fällt nicht leicht, ein auf das Lernen von Organisationen zugeschnittenes Instrument weiter zu fördern. Wahrscheinlich ist es richtig, hier mit zusätzlichen Vergütungsanreizen zu arbeiten, die aber auch mit der Möglichkeit von Sanktionen kombiniert sein müssen. Das Lernen aus den *Unknown Unknowns* ist praktizierte Verantwortlichkeit. Folgende Kriterien wären denkbar und sollten in die zukünftigen Sets von Patientensicherheitsindikatoren einfließen (Indikatoren-Set „Organisatorisches Lernen“, s. 5.3.4.):

- Zahl der CIRS-Meldungen in Bezug auf die Fallzahl,
- Prozentsatz der innerhalb eines Jahres bearbeiteten CIRS-Meldungen,
- Aufstellung der gezogenen Konsequenzen,
- Maß für die Gleichverteilung über die Abteilungsstruktur,
- im ambulanten Bereich: Teilnahme an ambulanten CIRS-Systemen, Zahl der Meldungen.

Eine angepasste Matrix sollte für das Beschwerdemanagement entwickelt werden.

Andere Verfahren, die auf Einzelfallanalysen beruhen und wegen des fehlenden Populationsbezugs keine repräsentativen Häufigkeitsangaben zulassen (*Peer Review*-Verfahren, Obduktionen), müssen ausgebaut und von unabhängiger Seite evaluiert werden. Methodisch sollte überprüft werden, ob *big data*-Analysen von unstrukturierten und sehr umfangreichen Datenmengen im Sinne generierender Verfahren genutzt werden können (s. Kap. 3.3.4.5.).

5.3.6. Evaluation von Interventionen

Grundsatz 5: Standards in der Evaluation von Interventionen beachten!

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

Die Thematik Patientensicherheit hat damit zu kämpfen, dass Verbesserungsinitiativen häufig keine überzeugenden Belege für ihre Wirksamkeit aufbringen können, eine Problematik, die eng mit der Komplexität und Kontextsensitivität der verwendeten Interventionen zusammenhängt (s. Kap. 5.7.). Aus diesem Grund zieht sich dieses Thema auch wie ein Roter Faden durch das vorliegende Weißbuch Patientensicherheit:

- bereits im Einleitungskapitel (Kap. 1.4.1.) wird die Auseinandersetzung um die Evidenzanforderungen an die Ergebnisse der Patientensicherheitsforschung aus der Zeit Anfang der 00er Jahre ausführlich dargestellt;
- dieser Punkt wird in der Einleitung von Kapitel 2 als einer der vier „offenen Punkte“ wieder aufgenommen und ausgeführt, dass die Größenordnung des Sicherheitsproblems in der Gesundheitsversorgung zwar deutlich sei, dass aber Methoden zur Evaluation von Interventionen immer noch nicht weit genug entwickelt seien - immer wieder wird in den letzten Jahren eine Verbesserung der Erhebungsmethoden als essentielle Grundlage für erfolgreiche Interventionen gefordert (Jha und Pronovost 2016, Pronovost et al. 2016, Dixon-Woods et al. 2011);

- in Kap. 2.5.2. wird die Innovationskompetenz als tragender Bestandteil eines modernen Verständnisses von Patientensicherheit diskutiert, die durch zahlreiche organisatorische (z.B. Expertenorganisation) und ökonomische (z.B. Risikoaversion) Faktoren gehemmt ist und zusammen mit Seltenheit, kleinen Effekten, Involvierung der Untersucher und sozialer Erwünschtheit dazu führt, dass auch fördernde Elemente (z.B. Untersucher sind mit komplexen Veränderungsbedingungen und Komplexen Mehrfachinterventionen vertraut) nicht dazu führen, dass Innovationen leicht und erfolgreich umgesetzt werden;

- in Kap. 2.5.3. werden fünf Aspekte genannt, die für die Evaluation von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit charakteristisch sind:

1. Intervention und Kontext sind gleichberechtigte Einflussfaktoren,
2. Methodik und Untersuchungsgegenstand sind interdependent,
3. eine adäquate Theoriebildung ist unbedingte Voraussetzung,
4. Interventionen sind im Regelfall komplex und
5. es sind andere Datenquellen (z.B. aus qualitativen Methoden) und Endpunkte (z.B. Surrogat-Endpunkte) notwendig als in der biomedizinischen Forschung;

- in der Einleitung von Kapitel 3, das sich in Gänze der Erhebungsmethodik widmet, wird letztlich auf die ganz entscheidende Frage eingegangen, welche methodische Instrumente geeignet sind, um Verbesserungsprozesse und –Interventionen zu evaluieren, insbesondere wenn es sich um sog. Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) handelt (s. Kap. 5.7.);

- letztlich wird in Kap. 5.7.1. die Thematik des Messens als Kernpunkt bezeichnet, vor allem weil ohne Messdaten kein *Feedback* vorgenommen werden kann und ein CMCI-Ansatz nicht möglich ist;

- wegen der zentralen Stellung dieses Themas werden in Kap 7 zur Agenda auch mehrere Forderungen und Arbeitsschwerpunkte zu diesem Thema genannt.

Bei der geschilderten Bedeutung, die diesem Thema zukommt (zur Verbindung zur Versorgungs- und Implementierungsforschung s. Kap. 2.5.3.), wundert es sich nicht, dass bereits im Jahr 2000 erste Empfehlungen zur Gestaltung dieser Forschungs- und Evaluationsansätze publiziert wurden (Medical Research Council 2000), die einige Jahre später aktualisiert wurden (Medical Research Council 2008). Sehr zu empfehlen ist die Artikelserie von Brown et al. (2008A, 2008B, 2008C, 2008D) und die zentrale Arbeit von Brewster et al. (2015) über das *Safer Clinical Systems Phase 2*-Projekt. Auch gibt es bereits Empfehlungen zur Veröffentlichung von Studien und deren Synthese (Liberati et al. 2009). In Deutschland wird in der neuen Fassung des „Lehrbuch Versorgungsforschung“ ausführlich dazu Stellung genommen (Schrappe und Pfaff 2017, S. 7, S.56f, Schrappe 2017H, 2017B) und es gibt ein entsprechendes Memorandum des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (Geraedts et al. 2017).

Hier soll ein ganz pragmatischer, direkter Zugang gewählt werden. Vor dem Hintergrund der vier Zugänge, die unter der Bezeichnung „Erkenntnisinteresse“ in Kap. 3.3.3. diskutiert werden, sind zur Evaluation von Interventionen im Patientensicherheitsbereich die generierenden Verfahren und Indikatoren weniger geeignet. Generierende Verfahren wie CIRS weisen eine Sensitivität und Spezifität für die Detektion von UE in der Größenordnung von jeweils nur 1% auf. Indikatoren sind als Monitoring- und Steuerungsinstrumente wegen ihrer eher niedrigen Spezifität (s. Kap. 3.3.3.3.) zur Messung im Zusammenhang von Evaluationen weniger geeignet.

Die beiden wichtigsten Zugänge sind folglich (s. Abb. 3.3.-3.)

- der *scientific pathway*, also der wissenschaftliche Zugang (s. Kap. 3.3.3.1.) und
- der *epidemiological pathway*, also der klinisch-epidemiologische Zugang (s. Kap. 3.3.3.2.).

Grundsätzlich gebührt dem *scientific pathway* der Vortritt, allerdings sind auch Szenarien denkbar, in denen man sich aus Gründen der Praktikabilität entscheidet, zum klinisch-epidemiologischen Instrumentarium zu greifen. Zu denken wäre hier z.B. an große Populations-bezogene, historisch kontrollierte Studien, in denen man mindestens zweimal (vor und nach der Intervention wie der Einführung von P4P) mit gut pilotierten Falldefinitionen Messungen durchführt (zu den Messinstrumenten s. Kap. 3.3.4., zu den Datenquellen s. 3.3.5.). In den meisten Fällen muss man aber von den Eigenschaften komplexer Systeme ausgehen, z.B. dass die verwendete Beobachtungsmethodik bzw. Nomenklatur vom Untersuchungsgegenstand nicht gänzlich unabhängig ist, sondern den Untersuchungsgegenstand und dessen Kontext maßgeblich beeinflusst. Weiterhin kann die klassische Trennung von Objekt (Untersuchungsgegenstand) und Subjekt (Untersucher) nicht in jedem Fall aufrechterhalten werden (Schrappe und Pfaff 2017, S. 7, S.56f); auch international wird auf diese Problematik hingewiesen (Jha und Pronovost 2016). In diesen Fällen kann man auf das in den o.g. Publikationen angeführte Mehrschrittverfahren nicht verzichten (einfache Version: vorherige Modellbildung, Pilotierung, Experiment, Interpretation).

Es gibt zahlreiche praktische Probleme – in der Patientensicherheitsforschung wäre vielleicht als wichtigstes Problem die **Unterscheidung von säkularem Trend (*secular trend*) und Auswirkung der Intervention im historischen Vergleich** zu nennen. Bezüglich der Sicherheits- und Qualitätsendpunkte ist sehr häufig eine „spontane“ Verbesserung über die Zeit zu beobachten (z.B. NSQIP-Programm in den USA, Osborne et al. 2015, Etzioni et al. 2015, Editorial von Berwick 2015), so dass ein einfacher historischer Vergleich an zwei (oder auch mehreren) Zeitpunkten den Effekt der Intervention nur dann belegen kann, wenn der Effekt ausgesprochen deutlich ist („Knick“). Dies macht die Evaluation von Systeminterventionen wie der Einführung des Qualitätsberichtes (in Deutschland) so schwierig, weil man mit der fehlenden

Kontrollgruppe zu kämpfen hat (Kraska et al. 2016, Stausberg und Berghof 2014). Wenn man aber eine zweite Gruppe mitführt, in der die Intervention nicht stattfindet („quasi-experimentelles Design“), kann man eine höhere Aussagekraft erwarten (z.B. Lindenauer et al. 2007 bei einer der frühen P4P-Studien).

Die methodischen Instrumente, die in der Patientensicherheitsforschung zur Verfügung stehen, sind in erster Linie in qualitative und quantitative Instrumente zu unterteilen (Schrappe 2017H). Die **qualitativen Methoden** umfassen u.a. Interviewtechniken, Gruppentechniken und teilnehmende Beobachtung i.S. ethnographischer Untersuchungen sowie Dokumentenanalyse (Karbach et al. 2012). Die AG Qualitative Methoden des DNVF fasst in ihrem ersten Diskussionspapier die Herangehensweise zusammen: Subjektorientierung, Interpretation von Bedeutungen, induktiver, re-iterativer Ansatz, mögliche Modifikation der Forschungsfrage und – methoden im Verlauf, Integration von Einstellungen und Werthaltungen der Forscher, Widerspruchsorientierung und offenes Datenformat (Meyer et al. 2012). Einige als qualitativ zu bezeichnende Methoden sind entwickelt worden, die als generierende Verfahren (s. Kap. 3.3.3.4.) Daten erheben, die als „unbekannte Unbekannte“ nicht in der Analyse von Prozessen, in die Analyse von Schadensfällen oder in multivariate klinisch-epidemiologische Modelle integriert werden konnten (z.B. Prozessanalyse mit vorgeschaltetem *brainstorming*, Fehlerkettenanalyse, CIRS, Patienten- oder Mitarbeiterbefragungen, Daten aus Obduktionen, *Peer Review*-Verfahren oder *Morbidity Mortality* Konferenzen).

Da bei den **quantitativen Methoden** die Beobachtung bzw. Messung selbst auf die Intervention und den Kontext zurückwirken, sind komplexe Messkonzepte zu fordern, die im Sinne einer prä-experimentellen Modellbildung Aussagen über Komplexität und Auswirkung des Messvorgangs bieten. In der sich anschließenden Evaluation von Interventionen werden kontrollierte und **unkontrollierte Studiendesigns** unterschieden (Brown et al. 2008), bei letzteren handelt es sich um

- Fall-Kontroll-Studien mit Analyse der Risikofaktoren (Exposition) für bekannte Ereignisse (Odds-Ratio) und
- prospektive Kohortenstudien mit Analyse des Relativen Risikos für bestehende Expositionsfaktoren, ein Ereignis zu verursachen.

Neben der univariaten Analyse bedürfen beide Methoden einer multivariaten Modellierung (z.B. Valentin et al. 2009). Die Odds Ratios bzw. Relativen Risiken können in einem Kontroll-Chart z.B. gegen die Zeit oder auch die Größe von Institutionen aufgetragen werden, die zu erwartende Streuung ist bei niedrigen Fallzahlen größer als bei großen Fallzahlen.

Kontrollierte Studien können in erster Linie historisch oder parallel kontrolliert sein:

- historisch kontrollierte Studien sind methodisch eher schwach, da beobachtete Unterschiede trotz einer Kontrolle gegenüber bekannten Störgrößen auf sog. *Confounder* (nicht bekannte Störgrößen) zurückzuführen sein können (s.o.). Allerdings gibt es Situationen, in denen dieses Studiendesign unvermeidbar ist, wenn z.B. nationale Kampagnen (Haynes et al. 2009: Checklisten), oder Veränderungen in einzelnen Institutionen evaluiert werden müssen. Dieser Studientyp hat eine höhere Aussagekraft (Brown et al. 2008B), wenn

- mehrere Messungen vor und nach der Intervention durchgeführt wurden (*time series* Design),
- die Größe des Effekts überzeugend ist,
- die Intervention eine hohe Augenscheinplausibilität aufweist, oder
- die Ergebnisse mit anderen zeitgleichen Studienergebnissen vereinbar sind (sog. Triangulation der Evidenz).

Es gibt zahlreiche Studien, die im historischen Vergleich unter Verwendung eines *time series* Designs maßgebliche Verbesserungen durch Mehrfachinterventionen zeigen konnten (Pronovost et al. 2006A).

- **Parallel kontrollierte, nicht randomisierte Studien** können als Querschnittsstudien (eine gleichzeitig durchgeführte Beobachtung in der Interventions- und Kontrollgruppe) oder als longitudinale Untersuchung (quasi-experimentelles Design) konzipiert sein (sowohl in der Interventions- als auch Kontrollgruppe je eine oder sogar mehrere Untersuchungen vor und nach der Intervention) (z.B. Lindenauer et al. 2007). Das letztere Design kontrolliert besser als die Querschnittsstudie für durch das Messinstrument (besonders durch Trigger-Instrumente) bedingte Artefakte.

- **Randomisierte Studien**, auf Patientenebene: für komplexe Interventionen nur im Ausnahmefall anwendbar, meist für biomedizinische Einzelinterventionen genutzt (z.B. Anwendung von Mupirocin-Nasensalbe bei der MRSA-Sanierung, Bode et al. 2010).

- Die **Cluster-Randomisierung** (Behandlungsort/-institution, auch behandelnde Ärzte, s. Brown et al. 2008B) wird eingesetzt, wenn es unmöglich ist, die Intervention auf der Ebene der einzelnen Patienten zu kontrollieren (*human resources*-Intervention, Führung, Teambildung), da die eintretende Kontamination (meist zuungunsten der Interventionsgruppe) nicht zu beherrschen ist. *Cluster*-Studien haben eine geringere Power als Studien mit Randomisierung auf individueller Ebene; diese wird durch die *intracluster correlation* (ICC) beschrieben. Die Cluster-Randomisierung ist in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung oft mit Erfolg angewandt worden (z.B. *critical pathways* für die ambulant erworbene Pneumonie (Marrie et al. 2000), Re-Evaluation der Michigan-Studie zur Vermeidung der Katheter-assoziierten nosokomialen Sepsis (Marsteller et al. 2012)).

- Ist die Intervention so komplex, dass sie nicht zu einem Zeitpunkt eingeführt werden kann, wird das sog. *Stepp-Wedge-Design* mit schrittweiser Einführung der Intervention empfohlen (Brown et al. 2008B, Greenhalgh und Russell 2010).

Lediglich die „perfekte“ Randomisierung ist in der Lage, den Zuordnungs- bzw. *Selection-Bias* zu kontrollieren und auch unbekannte Confounder gleichzuveteilern. Auch bekannte Störgrößen sind ein Problem, insbesondere bei Beobachtungsstudien und bei Cluster-Randomisierungen, wenn die Zuordnung von Beobachtungseinheiten oder Gruppen (*Cluster*) zur „Exposition“ bzw. zur „Therapiegruppe“ von zahlreichen Faktoren abhängt, die in unterschiedlicher Weise auf das spätere Ergebnis (Ereignis bzw. Therapieerfolg) einwirken. Die Berechnung des sog. *Propensity Score* ist eine der Möglichkeiten, diesen *selection bias* abzuschätzen und in die Analyse als Zuordnungswahrscheinlichkeit zu integrieren (Austin 2011). Unabhängig von der Patientenzuordnung spielt ebenso wie bei den Therapiestudien die Verblindung (*concealment*) eine wichtige Rolle, insbesondere bei der Auswertung und Analyse (sog. *hindsight bias*). Wenn eine Verblindung nicht möglich ist (z.B. Untersuchung des Einflusses der Arbeitszeit auf die Patientensicherheit), dann müssen zumindest die Beobachtungsendpunkte verblindet sein.

5.3.7. Steuerung

Grundsatz 6: Steuerung durch Prozessparameter favorisieren.

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

Die wichtigste Frage zum Thema Steuerung im Bereich Patientensicherheit besteht darin, ob man mit Ergebnis- oder Prozessparametern steuert. Manchmal lohnt es sich bei solchen zentralen Themen zu den Klassikern der Qualitätsdiskussion zu greifen; die meisten Auseinandersetzungen haben ein gewisses Alter und dürfen eigentlich als geklärt gelten. Zweifelsohne gehört zu diesen Quellen die von David Blumenthal herausgegebene Serie *Quality of Health Care* im *New England Journal* aus dem Jahr 1996, in deren 2. Folge Robert H. Brook et al. (1996) zusammen mit Elizabeth McGlynn und Paul Cleary von RAND bzw. Harvard folgendes, immer wieder zitiertes Beispiel zum Verhältnis von Prozess- und Ergebnisindikatoren bei der expliziten Bestimmung von Qualität- bzw. Sicherheit geben:

“The explicit process method is the most strict, the implicit outcome method the least strict. Consider a group of patients who are admitted to the hospital with heart attacks. If we provide no care for them, most will survive and have a good outcome. On the other hand, if we provide everything we can for them, from thrombolytic therapy to appropriate monitoring, a few more patients will live, and a few others will have a better functional status. An explicit process assessment would indicate that everyone received poor care in the first case and excellent care in the second case. However, the differences would be much smaller if an implicit outcome assessment were used to measure the quality of care.”

Man kann es auch direkter sagen: die *Outcomes* abzuwarten und dann daraus einen Maßstab für die Patientensicherheit zu machen, hieß das gleiche, wie vor einem

Kindergarten die Geschwindigkeitsbegrenzung aufzuheben und die Todesfälle zu zählen, um dann (erst bei statistischer Signifikanz natürlich) einzugreifen. Stattdessen: die Gesellschaft ist klüger und hat sich für zahlreiche Bereiche (nicht nur im Straßenverkehr, sondern auch im Steuerrecht und in anderen Rechtsbereichen, aber auch im persönlichen Miteinander) dazu entschlossen, Regeln für die Prozesse aufzustellen, um möglichst wenig negative Ergebnisse beklagen zu müssen. Dies ist ein wichtiger Punkt: es gibt kein einziges Argument, warum dies ausgerechnet in der Gesundheitsversorgung anders sein sollte.

Wohlgemerkt taucht im o.g. Zitat nicht der Begriff „Indikator“ auf, sondern es wird von *assessments* und *measures* gesprochen. Tatsächlich ist es so, dass sowohl klinisch-epidemiologische Falldefinitionen als auch Indikatoren für die Zwecke der Steuerung eingesetzt werden können, soweit sie – dies ist der entscheidende Punkt - die Prozesssicht wiedergeben (z.B. Blutkultur vor erster Antibiotika-Gabe bei stationärer Aufnahme wegen ambulant erworbener Pneumonie).

Hinzu kommen eine ganze Reihe von Opportunitätsgesichtspunkten, z.B. dass die Ergebnis-Parameter komplexe Risikoadjustierungsmodelle brauchen, die erstens nie gut genug sind, um den Anreiz zur Risikoselektion auszuschließen, und die zweitens – im Zeitalter der *Big Data*-Modellrechnungen – einen immensen Anreiz zur Beeinflussung der entsprechenden Modelle (vor allem durch Beeinflussung der Kodierung der Komorbiditäten) setzen. Dieses Phänomen wird in den USA in den letzten Jahren breit diskutiert, leider wird diese Diskussion in Deutschland nicht wahrgenommen (Barringhaus et al. 2011, Gupta et al. 2017A, Whadera und Bhatt 2017).

5.3.8. Synopse

In der Zusammenfassung von Kapitel 3 (Kap. 3.7.) wird nach einer Erhebungsmethodik gefragt, die zum jeweiligen Verständnis von Patientensicherheit passt. Wenn man einem *Outcome*-bezogenen Verständnis zuneigt (s. Kap. 2.2.1.), ist es nur konsequent, wenn man die Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen erhebt und diese zum Maßstab von Patientensicherheit erklärt. Wenn man allerdings einem Verständnis folgt, das die „Verwirklichung“ von Patientensicherheit durch die Eigenschaften und die Innovationskompetenz der jeweiligen Akteure (Organisationen, Systeme) in den Mittelpunkt stellt (s. Kap. 2.6.2.), dann muss man eine Erhebungsmethodik verwenden, die einen Blick in den „Maschinenraum“, in den *Throughput* ermöglicht (s. Kap. 2.2.2.). Die Auseinanderentwicklung von diesem moderneren Verständnis von Sicherheit und der bislang dominierenden *Outcome*-Orientierung der gängigen Erhebungsmethoden wurde in Kap. 3.1. als „Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“ bezeichnet.

Vor diesem Hintergrund kommt in diesem Weißbuch Patientensicherheit dem Erkenntnisinteresse die zentrale Bedeutung zu: Wissenschafts-getriebene Evaluation von komplexen Interventionen, *Status quo*-Erhebung von Unerwünschten Ereignissen mittels klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen, Monitoring durch Indikatoren (PSI) und Erkennen von bislang unbekanntem *Unknown Unknowns* durch die generierenden Verfahren (z.B. CIRS). In Abb. 5.3.-2 werden die drei letztgenannten Erkenntnisperspektiven dargestellt (zum wissenschaftlichen Herangehen s. Abb. 3.3.-4).

Im Einzelnen werden in diesem Kap. 5.3. sechs Grundsätze zur Messung von Patientensicherheit vorgestellt:

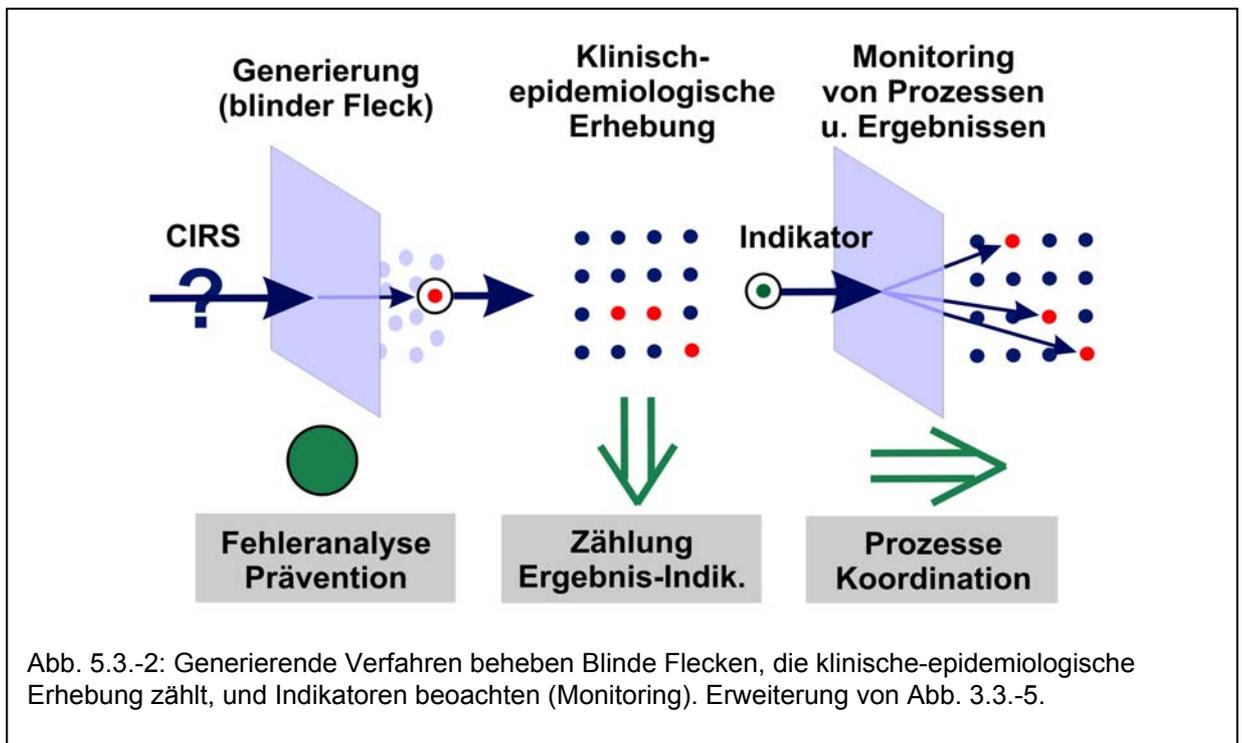
Grundsatz 1: Ziel-orientiertes und standardisiertes Vorgehen

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

Grundsatz 2: Klinisch-epidemiologische Daten zur Häufigkeit weiterentwickeln

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

obligat. Der Schwerpunkt muss in Richtung konservative Medizin, Pflege und *errors of omission* weiterentwickelt werden, der Einsatz sollte entsprechend der Zielorientierung auf spezifische Versorgungssektoren und Versorgungsprobleme zugeschnitten sein. Die eingesetzte Erhebungsmethodik muss in Deutschland energisch weiterentwickelt werden, um die Aussagekraft zu verbessern. Im Vordergrund stehen direkte Beobachtung, qualitative Methoden, externe *Chart Review*-Verfahren, Trigger-gestützte Verfahren sowie die Kombination dieser Verfahren, die Erfassung von *sentinel events* durch Abrechnungsdaten und/oder verpflichtende Meldung und außerdem die Integration von Methoden zur Erfassung unstrukturierter Daten (Beispiel *Quality and Safety Review System*, s. Kap. 3.3.3.3.).



Die bisherige Beschränkung der klinisch-epidemiologischen Perspektive auf *Outcome*-Daten muss folglich überwunden werden, denn sie sind kein valides Maß für die erreichte (verwirklichte) Sicherheit. Man kann zwar versuchen, durch Risikoadjustierungs-Modelle die Validität zu erhöhen, aber eine Risikoadjustierung ist nie vollständig und daher immer Gegenstand von Manipulationen. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass von den *Outcomes* nur ein geringer Teil als dem Behandlungsprozess zurechenbar und (bzgl. des Auftretens eines Fehlers) vermeidbar angesehen werden kann (s. Abb. 5.1.-1 zu Anfang dieses Kapitels). Wie

in den entsprechenden Abschnitten zum Organisationslernen ausgeführt (s. Kap. 2.4.6.3.-5.), liegt dieser für die Rückkopplung relevante Teil deutlich unterhalb der spontanen Varianz durch den klinischen Verlauf bzw. die Umgebungseffekte; es ist daher für die *Professionals* vor Ort nicht möglich, diesen Anteil des *Outcome* zu erkennen und zum Lernen zu verwenden (diese Daten müssen daher besonders aufbereitet werden, s. Anforderung an die „Innovatoren“ in Kap. 5.4.4.).

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

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

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

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

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

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

Die Generierenden Verfahren wie CIRS und *Morbidity Mortality Conferences* bilden eines der wichtigsten Instrumente für Organisationen und andere Systeme,

Beinahe-Schäden und Risiken in ihre Wahrnehmung zu integrieren und daraus Lernschritte abzuleiten (*learning culture*). Es ist jedoch nicht mit der Meldung getan, sondern diese Meldung muss auch bearbeitet werden, und es müssen Konsequenzen erfolgen. Die Teilnahme an diesen Verfahren ist grundsätzlich freiwillig, aber sie ist den Organisationen und ihren Mitgliedern nicht freigestellt. Die Instrumente und die daraus abzuleitenden Informationen sind von größter Wichtigkeit und gehören zum „Pflichtenheft“ einer jeden Struktur im Gesundheitswesen, da das Gesundheitssystem (ebenso wie andere Hochrisikobereiche) zugunsten einer sicheren Patientenversorgung auf diese Informationen nicht verzichten kann.

Grundsatz 5: Standards in der Evaluation von Interventionen beachten!

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

Grundsatz 6: Steuerung durch Prozessparameter favorisieren.

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

klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen genauso bestimmt werden wie als Indikatoren, die zu Zwecken des Monitorings eingesetzt werden.

Diese sechs Grundsätze bilden eine wichtige Basis und Grundvoraussetzung des weiteren Vorgehens. Eine Neukonzeption ist nur möglich, wenn ein glaubwürdiges und differenziertes Konzept für die Messung von Parametern im Bereich Patientensicherheit vorgelegt wird. Außerdem ist nur unter dieser Bedingung die weitgehendere Beschäftigung mit neuen Interventionstypen (z.B. Komplexe Mehrfachintervention, s. Kap. 5.7.) sinnvoll, denn diese komplexen Interventionen beinhalten als zentrales Element die kurzfristige Rückmeldung von Daten.

5.4. Stärkung des *Throughput*

5.4.1. Einleitung

Die Überschrift „Stärkung des *Throughput*“ nimmt auf das *Throughput*-Modell Bezug, das in Kap. 2 als Grundlage für die Entwicklung eines fortgeschritteneren Konzeptes von Patientensicherheit eingeführt wurde. In der *Throughput*-Phase wird Patientensicherheit „bereitgestellt“, indem aus den unterschiedlichen *Input*-Faktoren unter Berücksichtigung des (aktiven) Kontextes und externer Interventionen ein sichtbares Verhalten des jeweiligen Systems entwickelt wird (*Output*), das dann Sicherheit in unterschiedlichem Maß verwirklicht (*Outcome*). Auch das Lernen findet im *Throughput* statt, aus organisationstheoretischer Sicht als Organisationslernen, aus systemtheoretischer Sicht als *complex adaptation* bezeichnet. Es ist nicht ohne weiteres möglich, die *Throughput*-Phase zu inspizieren, die Prozesse laufen größtenteils außerhalb der direkten Wahrnehmung ab, der „Maschinenraum“ bleibt verschlossen. Dies hängt auch damit zusammen, dass Patientensicherheit nicht vollständig als externes Gut „produziert“ wird, sondern auch als inhärente Eigenschaft von den Akteuren und Strukturen mitgebracht wird. Im Zusammenhang mit der Sicherheitskultur gibt es das schöne Bild, dass die messbaren (sichtbaren) Elemente des Sicherheitsklimas es immerhin erlauben, wie durch ein Fenster in diesen Maschinenraum zu schauen und dort die Werte und Normen, die „Kultur“ zu erkennen:

“Safety climate is a perceptual measure that can serve as a window through which culture can be viewed” (Ginsburg et al. 2014, Zohar und Hofmann 2012).

Diese Vorbemerkung soll jedoch keiner Mystifizierung des Themas Patientensicherheit Vorschub leisten. Zu wissen, dass man nicht alles erklären kann, heißt nicht, dass man nichts tun sollte. Man weiß ja sehr viel darüber, wie Verhaltensänderung und Sicherheit funktionieren: es bedarf einer adäquaten Führung, die Kultur muss stimmen, externe Referenz muss vorhanden sein, Praxisrelevanz, Machbarkeit usw. (Leape et al. 2006). Es reicht eben nicht aus, eine Checkliste aufzuhängen (Leape 2014).

Einige Punkte werden nun in diesem Kapitel als Handlungsfelder, die angegangen werden sollten, herausgegriffen.

5.4.2. Experten vor Ort

Der Begriff der Experten erfährt in diesem Weißbuch eine doppelte Verwendung, einmal als Spezialisten am *sharp end*, und einmal als entscheidende Akteure (und Namensgeber) der organisatorischen Struktur der *professional bureaucracy*, der Expertenorganisation bzw. Spezialistenbürokratie (Kieser 2006, Mintzberg 1979). Die Experten vor Ort sind die wirklichen Spezialisten für Risiken, Fehler und Ereignisse und verfügen über mehr oder weniger Resilienz, d.h. intrinsischer Resistenz gegenüber unerwarteten Ereignissen (Carthey et al. 2001). Die Experten der Spezialistenbürokratie sind ihrerseits gekennzeichnet durch ihre weitgehende Autonomie und Fachgebundenheit, sie empfinden Unsicherheit nicht als Problem (sog. Intrinsische Unsicherheit) und sind äußerst unflexibel hinsichtlich extern motivierter Innovationsanreize (Innovationsparadoxon, s. Kap. 2.4.6.2.ff).

Diese beiden Bedeutungen muss man zusammenführen, um zu verstehen, wo die möglichen Ansatzpunkte liegen könnten. Es kommt hinzu: die Experten am Ort des Geschehens, die *operators*, stehen jetzt sogar schon zum zweiten Mal im Mittelpunkt. Das erste Mal ging es darum, das rein technische Verständnis der Fehlerentstehung abzulösen, das noch davon lebte, dass man allein die fachliche Durchführung und die technischen Bedingungen verbessern müsse, um Fehler und Unerwünschte Ereignisse zu vermeiden. Es war anlässlich des AKW-Unfalls in *Three Miles Island* (Harrisburg) in den siebziger Jahren, dass man begann, auch die Menschen an den Bedienpulten in den Fokus zu nehmen. Aber diese *“period of human error“* wurde relativ schnell abgelöst durch das organisatorische Verständnis (*Risikomanagement*) und - 15 Jahre später anlässlich des Tschernobyl-Unfalls – weitergehend durch den Systemansatz ersetzt. Niemand wollte mehr behaupten, dass allein eine bessere Ausbildung und Motivation am *sharp end* alle Probleme beseitigt, stattdessen sind es die System- und Komplexitätstheorie, über die man redet: *„expect errors in the performance of individuals, but perfection in the performance of systems“* heißt die Losung (IOM 2011, S. 6).

Aber die *frontline operators* (IOM 1999, S. 47) haben derzeit ihren zweiten Auftritt, der Wind hat sich noch ein bisschen weitergedreht. Man hat gesehen, dass man „das System“ noch so gut einstellen kann, es kommt doch immer wieder auf die Spezialisten am *sharp end* an. Die Kognitions-bezogenen Zugänge zum Thema Sicherheit (*human factor*, Ergonomie, Verhaltensökonomie, *Complex Cognitive Systems*, soziotechnische Systeme) stellen die Experten und die Teams in den Mittelpunkt und beschreiben deren Mechanismen der Wahrnehmung, der Interpretation und Modellbildung sowie Handlungsbegründung (s. Kap. 2.4.5.).

Die Bedingungen, unter denen die Experten vor Ort Ihrer Aufgabe nachgehen, sind alles andere als einfach, denn nicht nur die Erkrankungen der Patienten sind extrem komplex, sondern auch die Aufgabenerfüllung (Diagnostik, Therapie, organisatorische Umsetzung), und durch die zunehmende Bedeutung der Informationstechnologie kommt noch die Komplexität dieses speziellen soziotechnischen Systems hinzu (Islam et al. 2016, IOM 2012). Von den „Alltagsexperten“ wird verlangt, dass sie teilweise *on the fly* neue Reaktionen und Adaptationen herausbilden, um auf unerwartete Entwicklungen und Konstellationen zu reagieren (IOM 2012, S. 60). So haben die Experten vor Ort drei Funktionen: einerseits stellen sie die Hauptfehlerquelle dar, zweitens sind sie die wichtigsten *defenders* und drittens sollen sie auch noch *Output* produzieren (ebd.). Dabei sind sie in der Lage, nicht nur *backwards* Probleme zu lösen, sondern diese auch prospektiv zu antizipieren (*forward problem solving*, Patel und Groen 1991). Um so erfahrener sie sind, um so seltener müssen sie auf ein *knowledge-based reasoning* (Wissens-basierte Lösungsmöglichkeiten) ausweichen, und um so häufiger können sie auf Erfahrung-bezogene Verhaltensmuster und Regeln zurückgreifen (Leape 1994). Sie arbeiten regelbasiert, sind aber fähig, auch intuitiv und kreativ fehlerträchtige Situationen zu erfassen (Flin 2007). Sie entwickeln Strategien, mit den allfälligen Störungen und Unterbrechungen umzugehen (Grote 2007). Klinisch tätiges Personal setzt teils *multitasking* ein, um mit den Diskontinuitäten durch Ansprache oder Notfälle umzugehen, teils reagiert es mit dem Abbruch ihrer bisherigen Tätigkeit, um sich der neuen Aufgabe zuzuwenden (und befolgen dabei offensichtlich selbst gegebene Regeln, s. Walter et al. 2014).

Im Gesundheitswesen wurde diese Entwicklung flankiert durch jahrzehntelange Diskussionen um Maßnahmen zur Verhaltensänderung im Gesundheitswesen, die sich unter dem aufkommenden Begriff *Improvement Science* (s. Kap. 2.5.3.) und unter dem Einfluss einer erstarkenden Professionalismus-Diskussion (s. Kap. 5.5.3.) entwickelten. Im Mittelpunkt standen Themen wie Leitlinien, Evidenz-basierte Medizin und Qualitätsverbesserung (Schrappe et al. 1999). Grundsätzlich lassen sich fünf Gruppen von Modellen zur Verhaltensänderung unterscheiden, von denen im Gesundheitswesen allerdings bislang nur die ersten beiden Ebenen eine Rolle spielen (s. Kap. 5.5.1.). Bei den lerntheoretischen Konzepten geht es letztendlich um *Feedback*-Verfahren (z.B. Qualitätsberichte mit *public reporting*) und bei den Konzepten der sozialen Wahrnehmung um Veränderungen der Rollenzuschreibungen (z.B. durch die Evidenz-basierte Medizin oder die Beschäftigung mit Fehlern). Weitere Konzepte wie solche des organisatorischen Lernens, Konzepte verhaltensökonomischer Provenienz oder gar auf den Kontext bezogene, System-bezogene Formen der Verhaltensänderung werden bislang kaum oder gar nicht eingesetzt.

Aber ganz unabhängig davon, wie weit man in der Kaskade der Veränderungsmodelle vorangeschritten ist – wenn man die Hoffnungen, die man aus kognitionswissenschaftlicher Perspektive an die Experten vor Ort stellen kann, mit der Rolle der Experten in der Expertenorganisation übereinanderlegt, ist leicht zu erkennen, dass es große Diskontinuitäten und Inkongruenzen gibt. Die Experten vor Ort sind Sicherheitsspezialisten, ja, aber nur dann, wenn sie Unsicherheit überhaupt als Problem erkennen und selbst zur Innovation befähigt sind. Stattdessen, so muss man erkennen, sind sie daran gewöhnt, mit Unsicherheit zu leben, denn das Element der Intrinsischen Unsicherheit ist der Expertenorganisation als *a priori*-Eigenschaft zu eigen, so dass man Unsicherheit nicht grundlegend angeht (s. Kap. 2.6.2.). Die Experten haben aufgrund ihrer Regel-gebundenen Sozialisation den Eindruck, immer zu wissen was sie tun, und verspüren deswegen keinen Leidensdruck, wenn es darum geht, nachhaltige Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit zu ergreifen. Hinzu kommt, dass sie in einer Simulation von Perfektion leben und arbeiten, eine Situation, die Lucien Leape bereits 1994 als das *perfectibility model* beschreiben hat. Man brauche nur genügend motiviert und trainiert zu sein, um Fehler zu vermeiden. Diese Haltung individualisiert die Problematik und verhindert eine planvolle Annäherung an die Thematik auf Ebene der Organisationen (Leape 1994).

Dieser letztgenannte Aspekt führt zum Begriff des Innovationsparadoxons. Während Expertenorganisationen im Bereich der Produktinnovation hoch innovativ sind (neue Behandlungsmethoden etc.), ist ihre Veränderungsfähigkeit deutlich eingeschränkt, soweit es sich um Prozess- und Strukturinnovationen geht, die von außen kommen; in den Kapiteln zur Organisationstheorie (2.4.6.) und zur Innovationskompetenz (Kap. 2.5.) wird hierzu ausführlich Stellung genommen.

Wenn die Experten vor Ort also einen ganz entscheidenden Faktor bei der Bewältigung von Krisensituationen und bei der Abwendung von Unerwünschten Ereignissen darstellen, dann gilt im Gesundheitswesen die Einschränkung, dass diese Funktion starken hemmenden Momenten gegenübersteht. Diese widersprüchliche Situation ist also mit einzubeziehen, wenn man sich über Strategien zur weitergehenden Befähigung der Experten am *sharp end* Gedanken macht. Wenn in anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Luftfahrt, Polizei etc.) ganz gezielt auf einen individuellen Trainings-Ansatz gesetzt wird, dann müsste dieser im Gesundheitswesen eigentlich mit besonderer Intensität umgesetzt werden – und nicht mit verminderter Intensität, wie man aufgrund der unaufgeregten Toleranz von Unsicherheit annehmen könnte. In der Konsequenz heißt dies:

- Trainingsansätze für die Experten vor Ort müssen besonders intensiv gefördert und vermittelt werden, weil sie sonst nicht in der Lage sind, die genannten Faktoren

wie Intrinsische Unsicherheit und Innovationsparadoxon auszugleichen (Botschaft 1).

Es kommt der Häufigkeitsaspekt hinzu. In der Luftfahrt und anderen Bereichen stehen selbst solche Situationen im Mittelpunkt des Trainings, die eigentlich praktisch nie auftreten (z.B. Strömungsabriss bei einem Passagierflugzeug), so dass ein Pilot diese normalerweise in seinem Berufsleben kein einziges Mal erlebt (außer im Simulator). Wie in Kap. 4.7.5. dargestellt, handelt es sich sehr häufig um sog. emergente Phänomene, d.h. Ereignisse, die aus dem „Nichts heraus“ auftreten und auch von erfahrenen Mitarbeitern nicht zu antizipieren sind („Ophelia“-Effekt). Im Gesundheitswesen treten solche emergente Phänomene jedoch sehr viel häufiger auf als z.B. in der Luftfahrt (wahrscheinlich um den Faktor 1000), deshalb ist die Notwendigkeit des aktiven Trainings noch sehr viel größer. Die Verbindlichkeit zur Durchführung von Trainings muss daher hoch angesetzt werden.

- Trainingsansätze für die Experten vor Ort sind im Gesundheitswesen sehr viel dringender und verbindlicher durchzuführen als in anderen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens, da das Gesundheitswesen als ein Hochrisiko-Bereich anzusehen ist (Botschaft 2).

Ein dritter Punkt betrifft die Rolle der beruflichen Erfahrung, die im Gesundheitswesen besonders durch internalisierte Regeln bestimmt ist. Bei nicht vorsehbaren, emergenten Ereignissen ist das Repertoire der erlernten Regeln jedoch nicht ausreichend, nicht umsonst treten schwere Unerwünschte Ereignisse gerade bei denjenigen auf, die sich lange schon nicht mehr als Anfänger bezeichnen (das Stadium der „unberechtigten Sicherheit“).

- Trainingsansätze für die Experten vor Ort müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist die Ebene der Erfahrenen zu beachten (Botschaft 3).

Es gibt daher für das Gesundheitswesen keine andere Alternative, als dass man ein regelmäßiges Training aller im Gesundheitswesen arbeitenden Personen durchführt, das sich mit emergenten Phänomenen auseinandersetzt. Es kann kein einziges Argument dagegen vorzubringen sein. Ein besonderes, erstes Ziel dieser Trainings muss es sein, die durch die Sozialisation und die Struktur im Gesundheitswesen prävalente Einstellung der „Intrinsischen Unsicherheit“ immer wieder in Frage zu stellen und dafür zu sorgen, dass Unsicherheit als Problem wahrgenommen wird. Ein zweites Ziel besteht darin, die Akzeptanz und Nutzung von Prozess- und Strukturinnovationen zu fördern, die der Erhöhung der Patientensicherheit dienen.

Dies ist sicherlich eine weitgehende Forderung, die aber aufgrund der Sachlage und der theoretischen Begründung sofort umgesetzt werden muss. Der Gesetzgeber muss die

entsprechenden gesetzlichen Grundlagen schaffen, der Gemeinsame Bundesausschuss muss diese Vorschriften im Rahmen seiner Beauftragung nach und analog zu §136b Abs. 1 Nr. 1 umsetzen. Die Unterstützung der Bundesärztekammer und der Landesärztekammern sowie der Berufsorganisationen der anderen Gesundheitsberufe ist einzufordern.

Kasten 5.4.-2: Experten vor Ort – Training als Notwendigkeit

Die Experten vor Ort sind die entscheidenden Akteure, die die Situationen einschätzen, Risiken antizipieren, Unerwünschte Ereignisse verhindern und deren Folgen eindämmen. Sie sind in komplexen Systemen tätig, in denen unvorhergesehene Ereignisse und Verläufe an der Tagesordnung sind (Emergenz). In anderen Bereichen werden regelmäßige Sicherheitstrainings durchgeführt, obwohl die Ereignisse dort sehr viel seltener sind (das Gesundheitswesen ist dagegen ein Hochrisikobereich). Die im Gesundheitswesen insbesondere bei Ärzten verbreitete, auf die Sozialisation zurückzuführende Akzeptanz von Unsicherheit („Intrinsische Unsicherheit“) muss mit diesen Trainings in Frage gestellt werden und durch eine Haltung ersetzt werden, die Unsicherheit als ein Problem gerade auch der Erfahrenen erscheinen lässt, das jedoch zielgerichtet angegangen werden kann (Aufhebung des Innovationsparadoxons).

5.4.3. Teams

Teams stellen die kleinste organisatorische Einheit dar und sind dem "Geschehen" näher als jede andere organisatorische Struktur (s. Kap. 2.4.5.). Sie setzen sich aus den oben beschriebenen „Experten vor Ort“ zusammen. Sie haben ein gemeinsames Verständnis der Vorgänge und Aufgaben (sog. „mentales Modell“ (Mills et al. 2008)) und können sich an Veränderungen anpassen (adaptive Koordination (Manser 2010)). Es gibt Anzeichen dafür, dass Teams bereits so etwas wie eine Sicherheitskultur („Teamkultur“) aufweisen, also ein System von Werten und Normen, mit denen sie ihr Arbeitsumfeld beschreiben und ihr Handlungssystem integrieren, und dass dieses *group safety climate* für die *Outcomes* besonders entscheidend ist (Christian et al. 2009). Obwohl in diesem proximalen Bereich das Wissen, das Können und die Koordination beheimatet sind, die letztlich die Beherrschung von Komplexität und Etablierung von Lernprozessen ermöglichen (*team based care*, Brady und Goldenhar 2014, Smits et al. 2009), und obwohl diese kleinste organisatorische Einheit für zahlreiche Aspekte der Patientensicherheitskultur zuständig ist (Jones et al. 2013), wird er häufig in den Untersuchungen zu Sicherheit und Sicherheitskultur nicht als getrennte Ebene berücksichtigt.

Es ist unbestritten, dass die Teams „vor Ort“ und die in den Teams eingebundenen Experten (*operators*) risikobehaftete Situationen erkennen, darauf reagieren, selbst Risiken eingehen und auf diese Weise versuchen, ihre Arbeitsumgebung und ihr Arbeitsergebnis sicher zu gestalten (IOM 2012, S. 60, Irvine 1999):

„This approach recognizes that operators are not performing their duties or interacting with technology in isolation, but rather they are performing as a coordinated team of organizational personnel, which is embedded within a particular culture“ (Wiegmann et al. 2002).

Dieser Ansatzpunkt macht die Struktur der Teams auch so interessant für die kognitionswissenschaftlichen Zugänge (s. Kap. 2.4.5.), sei es im Sinne der *Human Factor Engineering*-Ansätze, sei es vor dem Hintergrund der *Cognitive Complex Systems* (Patel et al. 2015). Auf der Ebene der Teams realisiert sich das, was man als intrinsische Resistenz oder Resilienz bezeichnet (Wilson et al. 2005).

Es finden sich zum Teil deutliche Auswirkungen von unterschiedlichen Maßnahmen zur Stärkung der Teams („Teamtraining“) auf indirekte und direkte Parameter ihrer Leistungsfähigkeit, vor allem wenn diese Maßnahmen in komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions* CMCI) eingebunden sind (Jain et al. 2006, Krinsky et al. 2009, Lingard et al. 2008, Sax et al. 2008, Mazzocco et al. 2008, Neilly et al. 2010). Allerdings wurde bereits darauf hingewiesen (Kap. 2.4.5.), dass

Teams auch versagen können, weil entweder die Kommunikation zusammenbricht oder es zu einer „Lähmung“ der Teams kommt (Healey et al. 2006, Grote 2007). Ein Grund für die Häufigkeit dieses Teamversagen besteht darin, dass im Gesundheitswesen die Teams noch lange nicht so stabil und in ihren Strukturen etabliert sind wie z.B. in der Luftfahrt (Grote 2007).

In der Konsequenz wird immer wieder gefordert, dass das Team-Training in der Gesundheitsversorgung einen deutlichen höheren und verbindlicheren Stellenwert erlangt als es bislang der Fall ist (Pronovost und Freischlag 2010). Nicht nur ganze Gesundheitssysteme rufen das Team-Training daher als Maxime aus (*Royal College of Physicians* 2005, S. 30ff), sondern Team-Trainings spielen eine wichtige Rolle in Komplexen Mehrfachinterventionen (CMCIs, z.B. im *Michigan Keystone*-Projekt zur Verminderung der Katheter-assoziierten nosokomialen Sepsis (Pronovost et al. 2005)). Ähnlich wie in der Argumentation zum Training der „Experten vor Ort“ im vorangegangenen Kapitel (Kap. 5.4.3.) gibt es gute Gründe dafür, die Anforderungen im Gesundheitswesen noch höher anzusetzen als in anderen gesellschaftlichen Bereichen (die Hemmung durch Intrinsic Unsicherheit und Innovationsparadoxon muss überwunden werden, emergente Ereignisse sind im Gesundheitswesen deutlich häufiger als z.B. in der Luftfahrt, Rolle der Erfahrenen).

Aber man sollte dringenden noch einen anderen Aspekt in die Diskussion einführen. Teams sind bislang vor allem in Aufgabengebieten zu finden, in denen eine hohe Aufgabenspezialisierung mit hoher Komplexität und hochgradiger technischer Spezialisierung kombiniert ist (z.B. Notaufnahme, Intensivmedizin, Transplantationsmedizin, spezialisierte onkologische Stationen (Taylor et al. 2010)). Am besten sind OP-Teams untersucht (Healey et al. 2006, Lingard et al. 2008). Aus diesem Grund konzentriert man sich bei den Sicherheitstrainings automatisch auf diese Bereiche und spricht vor allem OP-Teams oder Teams aus Notfallaufnahmen an. Für die Frage der Patientensicherheit wäre jedoch zu überlegen, den Teamgedanken auf weitere Versorgungsbereiche auszudehnen, um dann diese Bereiche in ein Sicherheits-Teamtraining einbeziehen zu können.

In erster Linie wäre hier an die „ganz normale“ Stationsarbeit zu denken. In der Vergangenheit ist es hier zu einer weitgehenden Dissoziation der Arbeit der Berufsgruppen gekommen. Insbesondere im ärztlichen Bereich ist man meilenweit von einer adäquaten Arbeitsorganisation entfernt, mit dem zentralen Befund, dass Funktions- und Stationsarbeit nicht voneinander getrennt werden. Stattdessen versuchen die Stationsärzte gleichzeitig noch in den Funktionsbereichen ihre Leistungen zu erbringen, was ein Übermaß an Übergangszeiten und an daraus resultierender Unzufriedenheit zur Folge hat.

Eine adäquatere Struktur der ärztlichen Arbeit würde die Konzentration auf Funktionen (und Ausbildung) in verlässlich hierfür festgelegten Zeitabschnitten umfassen, genauso aber Stationsdienst, der aber nicht durch OP-Einsätze oder die Wahrnehmung anderer Funktionen unterbrochen werden darf. Eine ärztliche, kontinuierlich gegebene Zuständigkeit auf den Stationen ist für die Sicherheit der Patienten eine unumgängliche Voraussetzung (und im übrigen sehr viel personal-effizienter als das derzeitige dissoziierte System).

Auf den Stationen sollte man daher ebenso zur Bildung von solchen „interprofessionellen Stationsteams“ übergehen, um

- die positiven Effekte der Teamarbeit auch der Patientenversorgung auf den normalen Stationen zukommen zu lassen,
- um durch hier ansetzende Teamtrainings die Sicherheit zu verbessern, indem kritische Situationen im Team besser und früher erkannt werden.

Die Berufsgruppen-übergreifende Zusammensetzung der Teams und die aktive Beteiligung der Führung sind entscheidende Erfolgskriterien (Leape et al. 2006).

Es reicht also nicht, zur Verbesserung der Patientensicherheit die Forderung nach verbindlichen Teamtrainings zu erheben, sondern es muss gleichzeitig der Einsatzbereich des Teamgedankens vergrößert werden. Anderenfalls würde sich das Verbesserungspotential der Teams auf die wenigen Bereiche beschränken, in denen sich diese optimalere Organisation der Arbeit „vor Ort“ bereits durchgesetzt hat. Im deutschen Gesundheitswesen besteht immer noch in weiten Bereichen eine Arbeitsorganisation, die damit vergleichbar wäre, dass in der Luftfahrt Kabinen- und Cockpitbesatzung völlig unabhängig von einander agieren und miteinander nicht reden würden.

Kasten 5.4.-3: Teamgedanken ausweiten, Team-Trainings verbindlich machen.

Die Expertise der Teams, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen und besonders in Aufgabenfeldern mit Funktionscharakter verbreitet sind, ist für die Verwirklichung von Patientensicherheit von zentraler Bedeutung. In Bereichen der Versorgung, in denen sich ein wirklicher Team-Gedanke bislang nicht durchgesetzt hat (z.B. normale Stationsarbeit), muss diese Struktur gefördert werden (Bildung von interprofessionellen Stationsteams). Team-Trainings sind von nachgewiesenem Nutzen für die Verbesserung der Patientensicherheit und müssen sehr viel verbindlicher als derzeit eingesetzt werden. Eine der Voraussetzungen für den Erfolg dieser Maßnahmen ist die verbesserte Team-Orientierung der gesamten Arbeitsstrukturen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.

5.4.4. Patientensicherheitsbeauftragte und Patientensicherheitsfachkräfte

Die mit der Verbesserung der Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen verbundenen Aufgaben sind außerordentlich umfangreich und bedürfen einer Überprüfung und somit Infragestellung der bisherigen Vorstellungen und Vorgehensweisen. Eine der zentralen Grundlagen des bisherigen Handelns besteht in der Ansicht, die Verbesserung der Patientensicherheit würde sich durch eine gemeinsame Anstrengung aller Beteiligten (einschließlich der Patienten) in spontaner Art und Weise selbst herstellen. Es bräuchte lediglich einiger gesetzlicher Vorschriften und deren Umsetzung in Richtlinien des G-BA (s. Kap. 6.1.) sowie die Bindung des Risikomanagements an das Qualitätsmanagement, um die notwendige Entwicklung in Gang zu setzen.

Diese Ansicht muss jedoch offen als eine Illusion bezeichnet werden. Bald 15 Jahre nach Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit und 20 Jahre nach Beginn der internationalen Patientensicherheits-„Bewegung“ gibt es keinen (wissenschaftlich und fachlich tragfähigen) Anlass daran zu zweifeln, dass weiterhin pro Jahr in Deutschland 20.000 Patienten allein im Krankenhaus an Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen versterben und weitere 400.000 bis 800.000 jedes Jahr ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis erleiden (s. Kap. 3.6.2.). Würde diese „Epidemie“ ein technisches Verfahren oder eine neue Krankheit betreffen, wären schon Millionen- und Milliarden-schwere Aktivitäten initiiert worden (wie z.B. die Bereitstellung von ca. 300 Mill. € für das so gut wie wirkungslose Oseltamivir gegen die Influenza in den Jahren 2005 und 2009).

Im organisatorische Bereich gibt es daher eine ganz gezielte Maßnahme, die sich auf das Konzept der Stabsstellen bezieht und ihr Vorbild in der Krankenhaus-Hygiene findet (Aboumatar et al. 2017). Diese Forderung muss lauten: Es bedarf der verpflichtenden Einstellung von Experten für Patientensicherheit als Patientensicherheitsbeauftragte (*Patient Safety Officer*, PSO), und analog zur Hygienefachkraft bedarf es der verpflichtenden Einstellung von Patientensicherheitsfachkräften. Die organisationstheoretische Literatur zum Thema „Innovationstransfer durch Stabsstellen“ (und andere laterale Organisationsformen) kann hier nicht vollständig wiedergegeben werden, es sei nur daran erinnert, dass diese Organisationsstruktur bereits in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts zum Zwecke der Durchsetzung von Innovationen im Militär inauguriert wurde (vgl. Darstellung Staehle 1999, S. 706ff). Die theoretische Begründung resultiert aus der Bedeutung der Führungsverantwortung (s. Kap. 5.4.5., z.B. Ginsburg et al. 2010), der starken Belastung der Linienstrukturen durch die Routineaufgaben, die eine gezielte Förderung durch Stabsstellen-Funktionen notwendig machen (Aboumatar et al. 2017), und der engeren Interaktion von Führungsebene und proximalen

Organisationsstrukturen (Jones et al. 2017). Es ist zu erwarten, dass durch eine solche Maßnahme das inhaltlich-fachliche und personelle Wachstum des Gebietes Patientensicherheit deutlich befördert wird (Brennan 2002). Die Weisungsunabhängigkeit kann analog zur Position der Datenschutzbeauftragten ausgestaltet werden.

Die Verbände müssen beauftragt werden, innerhalb der nächsten 36 Monate die Ausbildungs-Curricula für diese Berufe fertigzustellen. In der Übergangszeit können besonders qualifizierte Personen aus dem Bereich Qualitätsmanagement oder Krankenhaushygiene (evtl. auch Arbeitssicherheit) diese Aufgabe übernehmen. Organisatorisch werden diese Berufe direkt den Geschäftsführungen unterstellt. Ambulante Netzstrukturen werden ebenfalls verpflichtet, eine solche Position zu besetzen. Unterhalb einer noch zu bestimmenden Organisationsgröße können sich mehrere Einrichtungen eine Stelle teilen.

Kasten 5.4.-4: Hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte einführen

Die im Bereich Patientensicherheit vorliegenden Aufgabenstellungen verlangen die Etablierung einer selbstständigen Berufsgruppe analog zur Krankenhaus-Hygiene. Die Unabhängigkeit der Angehörigen dieser Berufsgruppe ist analog zur Position der Datenschutzbeauftragten zu gestalten. Jede Institution im Gesundheitswesen muss zur Einstellung von Patientensicherheitsbeauftragten (*Patient Safety Officer*, PSO) und von Patientensicherheitsfachkräften verpflichtet werden. Die bislang favorisierte freiwillige bzw. auf die spontane Entwicklung vertrauende Lösung hat sich als Illusion herausgestellt.

5.4.5. Führung

Es entspricht der alltäglichen Erfahrung, und es ist wissenschaftlich sehr gut belegt: Führung und Vorbildfunktion sind mit Patientensicherheit positiv verbunden (Pittet et al. 2004). Ein Führungsverständnis, das neben Wissenschafts- und Evidenzbasierung, Patientenorientierung sowie Effizienzorientierung auch das Bekenntnis zu Patientensicherheit umfasst, wird als *Clinical Governance* bezeichnet (Lega und DePietro 2005, Schrappe 2009). Der wichtigste Mechanismus des Zusammenhangs zwischen Führung und Sicherheit ist die Verbesserung der Sicherheitskultur, also die positive Beeinflussung der gemeinsam geteilten Werte und Normen. Von fast allen Autoren wird bei der Zusammenstellung der Dimensionen von Sicherheitskultur die Dimension Führung genannt (z.B. Aarons et al. 2014, Colla et al. 2005, Ginsburg et al. 2009, 2010 und 2014, Halligan und Zecevic 2011, Sorra et al. 2016 (AHRQ)), häufig konkretisiert als *“supervisory leadership for safety”* (Ginsburg et al. 2014), *“supervisor/manager expectations and actions promoting safety”* (Sorra et al. 2016 (AHRQ), Van Noord et al. 2010) und *“perceptions of management”* (Modak et al. 2007, Sexton et al. 2006), auch interpretiert in Bezug auf *„non-punitive approach“* (Halligan und Zecevic 2011, Sorra et al. 2016 (AHRQ)) und die Personalausstattung (*staffing*) (Colla et al. 2005, Sorra et al. 2016 (AHRQ), Van Noord et al. 2010). In einer Delphi-Befragung im europäischen LINNEAUS-Projekt zu Patientensicherheitsindikatoren in der Primärversorgung wurde *leadership* an erster Stelle genannt (Frigola-Capell et al. 2012).

Man kann aber auch einen direkten Einfluss von Führung auf die *performance* und die Kultur von Krankenhäusern nachweisen (Systematischer Review von Morello et al. 2013). Es sei die Studie von Ashish Jha und Arnold Epstein (2010) von der *Harvard School of Public Health* herausgegriffen: an 1000 zufällig ausgewählten *not-for-profit*-Krankenhäusern in den USA, bei denen die Overall-Qualität der Versorgung durch das *Hospital Quality Alliance*-Programm beschrieben werden konnte, wurden die Geschäftsführungen nach ihrer Einstellung zu Qualitäts- und Sicherheitsfragen und ihrer entsprechenden Führungspraxis (wie häufig waren Qualitäts- und Sicherheitsfragen Gegenstand der Geschäftsführungssitzungen etc.) befragt. Im Ergebnis waren nicht nur die geschilderte Einstellung, sondern auch die tatsächliche Führungspraxis deutlich mit der Overall-Qualität des entsprechenden Hauses verbunden.

Mehrere Faktoren werden genannt, über die die aktive Verantwortung der Führung auf die positive Umsetzung von Patientensicherheit einwirken kann (Daly und Mort 2014)

- Veränderung der Kultur des Verschweigens zu einer offenen, transparenten Kultur,
- Abkehr vom *person approach* zum *system approach* mit einem kooperativen Ansatz,

- Förderung von Teamstrukturen, und
- Spezifizierung der Verantwortung für Patientensicherheit (statt diffuser Verantwortung).

Im Einzelnen werden in den USA derzeit mehrere Herangehensweisen gefordert, die zu einer konkreten Umsetzung dieser Anforderungen an die Führung gehören (vgl. Belmont et al. 2011, Goeschel et al. 2010, Wachter 2010, Gandhi et al. 2016):

- *executive walk arounds*: Führungspersonal aus Geschäftsführung und Aufsichtsrat machen Begehungen mit dem Ziel, konkret Sicherheitsprobleme zu adressieren,
- regelmäßiger Tagesordnungspunkt auf den Mitarbeiterversammlungen,
- regelmäßiger Bericht der *patient safety officers* auf den Sitzungen der Leitungsgremien,
- jährlicher Risikobericht an die Aufsichtsgremien, der nicht nur das betriebswirtschaftliche Risiko, sondern gleichberechtigt auch das klinische Risiko mit Zahlen und mit einer Bewertung durch die Vorstandsebene beleuchten,
- Präsentation von Patienten-Schicksalen auf Leitungstreffen, die auch zu Protokoll genommen werden,
- jährliche Erstellung und Aktualisierung einer Strategie zur Verbesserung der Patientensicherheit mit Verabschiedung durch die Leitungsgremien (einschl. Bericht an die Aufsichtsgremien),
- die Ernennung eines *Chief Patient Safety Officers* (CPSO) auf Geschäftsführungsebene mit klar umrissenen Aufgaben und Verantwortlichkeit, und
- persönliche Zuständigkeit eines Mitglieds der Aufsichtsgremien sowie Bildung von Geschäftsführungs- und Aufsichtsratsausschüssen zum Thema Patientensicherheit.

Kasten 5.4.-5: Führungsverantwortung strukturell verankern.

Die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung ist ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg des Umgangs mit Patientensicherheit. Dieser Zusammenhang kann als wissenschaftlich gut belegt gelten. Für die Führungsgremien sind international eine ganze Anzahl von dringlichen Empfehlungen veröffentlicht. In Deutschland müssen verbindliche Regelungen getroffen und nötigenfalls gesetzlich vorgeschrieben werden, die das Engagement der Führung für den organisatorischen Innenraum sichtbar gestalten und für die Aufsichtsbehörden besser kontrollierbar machen (*executive walkarounds*, Bericht, Strategiebildung, *Chief Patient Safety Officer* (CPSO) als Geschäftsführungsmitglied, Aufsichtsratsausschuss etc.). Die vorhersehbare Kritik an einer angeblichen Überregulation muss mit Hinweis auf die Dringlichkeit der Thematik zurückgewiesen werden.

5.4.6. Verantwortung

Der Sachverständigenrat hat sich im Vorfeld seiner umfangreichen Stellungnahme zum Begriff der Angemessenheit im Gutachten von 2007/8 auch mit dem Terminus der Verantwortung (*accountability*) auseinandergesetzt (SVR 2008, Nr. 692ff). Im Zusammenhang mit der Diskussion um *Corporate Governance* in Folge der Krisen der zurückliegenden Jahrzehnte hatte sich im Gesundheitswesen eine Diskussion zu *Clinical Governance* ergeben, einem Führungsverständnis, das Verantwortung, Patientenorientierung, Evidenzbasierung und Effizienzorientierung zum Gegenstand hat. Vom SVR wurden vier Ebenen identifiziert, bei denen Verantwortung eine besondere Rolle spielt:

- auf der Systemebene besteht Verantwortung gegenüber Patienten, Mitarbeitern und dem gesamten Gesundheitssystem (Lanier et al 2003, Chassin et al. 2010),
- auf der institutionellen Ebene besteht Verantwortung gegenüber der institutionellen Außenwelt (z.B. Versorgungsauftrag) und im Inneren gegenüber Patienten, Mitarbeitern und der Gesamtorganisation (z.B. Bestandssicherung) (Lega und DePietro 2005, zur Führungsthematik s. Kap. 5.4.5.),
- auf der individuellen, professionellen Ebene gegenüber der eigenen Berufsgruppe, gegenüber Patienten und der Organisation, gegenüber den ökonomischen und sozialen Rahmenbedingungen (Nasca 2015, zur Professionalismus-Diskussion s. Kap. 5.5.3.) und
- auf der Patientenebene speziell durch die Rechte und Pflichten der Patienten als aktive Partner im Behandlungsprozess.

Ein wichtiges Prinzip, das es dabei zu beachten gilt, ist die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung, dass man also nur dafür Verantwortung übernehmen kann, was auch in den eigenen Aufgabenbereich fällt (Goeschel et al. 2010).

Mittlerweile haben sich jedoch noch zwei weitere Themen in den Vordergrund geschoben, zum einen das Spannungsfeld zwischen individueller Verantwortung und Systemverantwortung (Verantwortungs-System-Paradox, s. Kap. 2.1.) und die Auflösungstendenzen, die der Begriff der Verantwortung gegenwärtig im Zusammenhang mit der Digitalisierung durchmacht („Herrschaft der Algorithmen“). Gerade der letzte Punkt ist in der Gesundheitsversorgung, die durch eine therapeutische, persönlich geprägte Verantwortung bestimmt ist, von größter Wichtigkeit.

Das **Verantwortungs-System-Paradox** wurde in diesem Weißbuch schon mehrfach angesprochen, weil es zusammen mit dem „Linearitäts-*muddling through*-Paradoxon“ eines der Widersprüche darstellt, die nach den gängigen *Outcome*-bezogenen Konzepten von Patientensicherheit nicht angebar erscheinen (s. Kap. 2.1.). Zwar ermöglichte die

Entlastung von der individuellen Zuordnung von Schuld („*culture of blame and guilt*“ (Leape und Berwick 2000)) zu Beginn der Auseinandersetzung mit Patientensicherheit einen analytischen und präventiv ausgerichteten Zugang zur Patientensicherheits-Thematik (*system* statt *person approach*, s. Reason 2000), aber gemäß des Vorwurfs „*bad doctors get a free ride*“ (Wolfe 2003) zog man den Systemansatz bald in Zweifel und pochte auf die individuelle Verantwortlichkeit und Haftung der Ärzte. Diese Haltung ließ sich auch in Befragungen von Patienten und Ärzten nachvollziehen (Blendon et al. 2002). Das Problem repliziert sich außerdem im Management-Alltag: einerseits ist es sinnvoll, über einen non-punitiven Management-Ansatz möglichst Zugang zu den Ereignissen vor Ort und die Risikosituationen (Beinaheschäden) zu erhalten, andererseits kann es natürlich keine vollständige Befreiung von Verantwortung geben (die aktuelle Diskussion ist in Kap. 2.1. nachgezeichnet). In einer australischen Untersuchung waren 1% aller Ärzte für 25% und 3% für 49% aller Klagen bzw. Beschwerden verantwortlich (Bismarck et al. 2013). Das Paradebeispiel ist ein Mitarbeiter, der sich weigert, eine effektive Händedesinfektion zu betreiben – dieses Verhalten ist spätestens nach dem 2. Mitarbeitergespräch nicht mehr zu tolerieren, ähnlich wie der anlasslose Verzicht auf eine Kreuzprobe bei der Transfusion von Blutbestandteilen.

Beide Standpunkte haben durchaus ihre Berechtigung. In Kap. 2.1. wird angedeutet, dass um eine „Balance zwischen Verantwortlichkeit des Handelns und der Systemverantwortung“ geht (Aveling et al. 2016, Dekker und Leveson 2014, 2015, Wachter 2009, 2010, 2013). Der Rückgriff auf das Bild des Gleichgewichts hilft jedoch nicht weiter, denn die Bipolarität des „entweder-oder“ wird dadurch nicht aufgelöst, und außerdem bleibt die Verantwortung alleine bei der Compliance bzw. Non-Compliance des Mitarbeiters vor Ort. Abhilfe kann allein auf der Basis eines erweiterten Verständnisses von Patientensicherheit geleistet werden, so wie es in der hier verwendeten Definition vertreten wird (s. Kap. 2.6.2.). Indem Patientensicherheit nicht allein als Zustand, sondern zugleich als Summe der Eigenschaften der beteiligten Personen, Organisation etc. und als deren Innovationskompetenz verstanden wird, wird Verantwortung nicht allein in das *sharp end* projiziert, sondern die Verwirklichung von Patientensicherheit stellt einen Prozess dar, in den von allen Beteiligten eigene Anteile eingebracht werden, die in diesem Prozess – teils hemmend, teils fördernd – verändert werden (sog. *Throughput*). Auf diese Veränderung wirken zwei Faktoren ein:

- erstens geht dieser Prozess mit der fortlaufenden Verarbeitung von Information einher, es wird also auf allen Seiten gelernt (deswegen ist z.B. die Erhebung von Daten zur Sicherheit so wichtig), und
- zweitens interagieren Individuum und Organisation/System in diesem Prozess und müssen beide ihre Verantwortung wahrnehmen.

Das Verantwortungs-System-Paradox ist also nicht als bipolares Dilemma zu verstehen, in dem das Individuum (der Experte vor Ort) nur die Wahl zwischen falsch und richtig hat, und die Organisation bzw. das System sich als passiver Nutznießer bzw. Sanktionator dieser Entscheidung wiederfindet, sondern die *operators* und das System stehen in einem fortlaufenden Zusammenspiel, in dem sie beide ihrer Verantwortung tragen und in dem sie beide gewinnen oder verlieren können:

- für die Experten vor Ort heißt dies, dass sie Sanktionsfreiheit für alle Beinaheschäden und Vermeidbaren Unerwünschten Ereignisse erhalten, soweit sie mit der Ausdehnung ihres Verantwortungsbereiches auf den gesamten Behandlungsprozess einverstanden sind;
- das System (die Organisation) profitiert von besserer Sicherheit und erhält alle notwendigen Informationen (z.B. über Beinaheschäden), wenn es seine Gesamtverantwortung annimmt und sich gegenüber dem *sharp end* als kommunikationsfähigen Partner begreift (und dies kenntlich macht).

Die „Ausdehnung ihres Verantwortungsbereiches“, den die Experten vor Ort akzeptieren müssen, erscheint natürlich als Widerspruch zum Prinzip der Kongruenz von Verantwortung und Aufgabe (s.o.). Daher muss die Systemebene z.B. durch Ausbau von Teamstrukturen dafür Sorge tragen, dass die Prozesse transparent und auf Teamebene dargestellt sind. Die Kommunikation zwischen System und Experten betrifft vor allem den Austausch aller verfügbaren Information, um die Peripherie optimal zu befähigen, ihre Verantwortung zu übernehmen. Wenn einer der Partner aus dieser zweiseitigen Vorgehensweise ausbricht (der Experte vor Ort willentlich Vorschriften missachtet und sich nicht verantwortlich für das Ganze zeigt, oder – genauso wichtig – das Management sich nicht seiner Verantwortung für das Geschehen am *sharp end* und für die Transparenz stellt), kann das Paradox nicht gelöst werden und fällt wieder in den Zustand des Dilemmas zurück (vgl. Wachter 2013). Soweit man die Reason'sche Dichotomie des *person vs. system-approach* (2000) weiterentwickelt zu einem *person and rule-approach*, der dem *system-approach* gegenübersteht und die Toleranz gegenüber Unsicherheit von Organisationen im Gesundheitswesen beschreibt (sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. Kap. 2.6.4.3.), ergibt sich noch eine weitere Perspektive, nämlich die gemeinsame und abgestimmte Veränderung der Regeln und somit Handlungsgrundlagen.

Die Diskussion um Verantwortung und *accountability* hat in der Gesundheitsversorgung natürlich nur ihren Sinn, wenn Verantwortung wirklich und nachprüfbar **persönlich zugeordnet** werden kann. Die zunehmende und unkritische Sichtweise der Digitalisierung als technologischen Ersatzlösung, mit der strukturelle Veränderungen vermieden werden sollen (z.B. elektronische Patientenakte statt Überwindung der sektoralen Versorgungsstrukturen), ist zwar auf der politischen Ebene im Sinne der „Legitimation

durch Technik“ sehr beliebt, wird aber zu einer immer größeren Bedeutung von Algorithmus-gestützten Lösungen führen. Diese werden zum Einen die Versicherbarkeit der Bevölkerung angehen, vor allem wird sie aber Versorgungsentscheidungen betreffen. Ähnlich wie heute schon in der Kreditvergabe oder in einigen Ländern schon beim Zugang zu öffentlichen Gütern (sog. *Citizen Score* in China) wird dies dazu führen, dass nicht mehr erkennbar ist, welche Person oder welche Institution hinter einer Entscheidung steht, und nach welchen Regeln diese Entscheidungen getroffen werden. Es wird heißen „der Computer sagt, ich kann Ihnen dieses Medikament nicht geben“. Bereits heute ist es vielen IT-Experten nicht mehr möglich zurückzuverfolgen, wie ein Algorithmus, der mit künstlicher Intelligenz arbeitet, zu einer bestimmten Entscheidung gekommen ist. Diese Entwicklung hat im Bereich Patientensicherheit geradezu alarmierend wichtige Auswirkungen, die sich in zweierlei Form zeigen werden:

- im Falle eines Unerwünschten Ereignisses wird die Analyse auf das Vorliegen eines Fehlers nicht mehr durchführbar sein, und
- es wird nicht mehr feststellbar sein, wer für den Fehler die persönliche Verantwortung trägt.

Diese Situation wird nicht nur die Sicherheit des einzelnen Patienten betreffen, sondern auch die grundsätzliche Option verbauen, über eine systematische Fehlersuche zu einer Verbesserung auf Systemebene zu kommen, außerdem wird sich die haftungsrechtliche Verantwortung und juristische Position der Patienten erheblich verschlechtern.

Kasten 5.4.-6: Verantwortung als zentraler Begriff.

Der Begriff der Verantwortung (*accountability*) wird traditionell genutzt, um die Verpflichtung der Gesundheitsberufe, der Organisationen und des Systems gegenüber den Patienten zu beschreiben, insbesondere wenn es zu Fehlern und Unerwünschten Ereignissen gekommen ist. Weitergehend wird im sog. Verantwortungs-System-Paradox das Spannungsfeld zwischen individueller Verantwortung und der Systemverantwortung thematisiert, das nur durch eine gemeinsame Verantwortung für die Verwirklichung von Patientensicherheit zu lösen ist. Der aktuellste Punkt betrifft die Digitalisierung: durch die immer größer werdende Bedeutung von Algorithmen und künstlicher Intelligenz besteht die Gefahr, dass die Verantwortung für die Durchführung von Behandlungen und für das Auftreten von Fehlern nicht mehr einzelnen Personen oder Organisationen zuzuordnen ist, sondern im „selbstlernenden“ System des Algorithmus verborgen bleibt. Dies würde eine weitgehende Rechtlosigkeit der Patienten zur Folge haben.

5.4.7. Sicherheitskultur

Die Bedeutung und wechselseitigen Zusammenhänge von Organisationskultur, Sicherheitskultur und Sicherheitsklima sowie Patientensicherheitskultur wurden in Kap. 2.4.6.6. bereits ausführlich dargestellt, zu den Befragungsinstrumenten wurde in Kap. 3.3.4.3.2. Stellung genommen. Die normative Fokussierung nimmt in der Reihenfolge dieser Begriffe deutlich zu; während der Begriff Organisationskultur ganz neutral definiert ist, ist aus dem Konzept der Patientensicherheitskultur fast eine Art Handlungs- und Managementprogramm entstanden (keine persönliche Schuldzuweisung, sondern Systemverantwortung und Prävention, Kap. 2.4.6.6.). Die theoretische Begründung von Reason (1998) für die Beschäftigung mit der Sicherheitskultur basiert auf der Einschätzung, dass mit fortschreitender Sicherheit in Organisationen ein Lernen des Einzelnen kaum mehr möglich ist (weil keine Ereignisse mehr erlebt werden). Nur durch eine auf Sicherheit ausgerichtete Kultur, die als „Leim“ (*glue*) die Organisation zusammenhält, kann eine Erosion des Sicherheitsverständnisses verhindert werden. Es sei dahingestellt, ob das Gesundheitswesen wirklich bereits so weit entwickelt ist, als dass man von einer solchen Niedrigrisiko-Problematik sprechen kann, trotzdem ist die Herleitung überzeugend. Darüber hinaus spielen Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheitskultur mittlerweile eine wichtige Rolle in Komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI (s. Kap. 5.7.)) zur Verbesserung der Sicherheit, so z.B. als *Comprehensive Unit-based Safety Program* (CUSP) im *Michigan-Keystone* Projekt zur Verhinderung der Katheter-assoziierten Sepsis (Pronovost et al. 2005).

In der konkreten Umsetzung müssen folgende vier Punkte Beachtung finden:

1. Patientensicherheitskultur ist eine gute Annäherung an den *Throughput*. Wenn man die Patientensicherheitskultur vor dem Hintergrund von Definition und Konzept von Patientensicherheit nach Kap. 2.6.2. diskutiert, wird schnell klar, dass die Kultur-Perspektive nicht nur die *Outcomes*, sondern vor allem mitgebrachte und entwickelte Eigenschaften sowie die Innovationsfähigkeit der Organisationen bzw. des Systems anspricht. Es ist daher außerordentlich sinnvoll, sich weiter mit der Patientensicherheitskultur zu beschäftigen, weil diese ein gutes Beispiel für ein „Fenster“ abgibt, mit dem man einen Blick in den „Maschinenraum“ der Verwirklichung von Sicherheit werfen kann. Allerdings ist es fraglich, ob man für alle Institutionen die Durchführung einer Befragung zur Patientensicherheitskultur verbindlich machen sollte, zumindestens in einer wenig kontextbezogenen Form. Man erinnere sich an die Zeiten der verschiedenen Zertifizierungen, in denen der Sinn und Zweck des Unterfangens völlig hinter dem Instrument verschwand. Zu empfehlen ist dagegen ein zielgerichtetes

Vorgehen, dem eine Problemanalyse vorausgeht, und in dem Befragungen zur Patientensicherheitskultur in ein Konzept integriert sind, zu dem auch individuelle und Teamtrainings, Veränderung des Führungsverhaltens, Diskussion der Verantwortlichkeitsfrage etc. enthalten sind, insbesondere weil man dann mit diesen Befragungen evtl. auch Verläufe beobachten kann. Weiterhin sollte ein Rahmenkonzept zugrunde gelegt werden, das es erlaubt, Umgebungsfaktoren einzuschätzen und zu beschreiben (s. Punkt 3). Mit anderen Worten: Erhebungen zur Patientensicherheitskultur sollten bei optimaler Anwendung nicht isoliert durchgeführt, sondern vor dem Hintergrund eines Rahmenkonzeptes in eine Komplexe Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI) integriert werden, so wie sie in Kap. 5.7. als Prototyp moderner Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit dargestellt wird. Es darf vor allem nicht aus den Augen verloren werden, dass auch Patientensicherheitskultur keine *magic bullet* darstellt. In einer sehr wichtigen Untersuchung an 1821 Stationen, die sich an den AHRQ-Programmen zur Katheter-assoziierten Sepsis und Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen beteiligt hatten (s. Kap. 5.7.), wurde zwar über die Zeit ein deutlicher Abfall der Komplikationsraten beobachtet, aber die nach dem *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPS)-Instrument bestimmte Patientensicherheitskultur hatte weder in der Basisuntersuchung noch im Verlauf einen positiven Einfluss auf diese Verbesserung (Meddings et al. 2017, vgl. auch Sexton et al. 2011). Wie es bei komplexen Interventionen immer wieder vorkommt: ein einzelner Einflussfaktor verschwindet hinter der überadditiven Wirksamkeit des Systems, aber er ist eben nicht isoliert nachweisbar. Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass man für Befragungen zur Patientensicherheitskultur

- einen gezielten und Problem-orientierten Einsatz wählen sollte,
- den Einsatz nicht isoliert, sondern integriert in ein umfassenderes Konzept (im Sinne einer Komplexen Mehrfachintervention, CMCI) planen und
- ein Rahmenkonzept zugrunde legen sollte.

2. Kulturelle Heterogenität (Subkulturen) beachten: Es gibt außerdem gerade in der Gesundheitsversorgung noch erheblichen methodischen Nachholbedarf (s. Gupta et al. 2017B). Die Instrumente selbst (s. Kap. 2.4.6.6.) sind zwar ausgereift, aber die Validierung ist bislang immer unter der Voraussetzung der kulturellen Homogenität erfolgt und hat die besondere Strukturierung der Organisationen im Gesundheitswesen (z.B. Expertenorganisation, Kap. 2.4.6.2.) außer Acht gelassen (Wakefield et al. 2010). In der Konsequenz ist die Teilnahme der ärztlichen Berufsgruppe bei der Validierung sehr gering, ein Umstand, der in der entsprechenden Literatur kaum kritisch diskutiert wird. Dies ist auch insofern erstaunlich, als dass die Frage der kulturellen Heterogenität auf der abstrakteren Ebene der Organisationskultur bereits sehr früh thematisiert wurde. Wenn Organisationskultur auch grundsätzlich ein sehr stabiles Konstrukt darstellt (Guldenmund 2000 und 2007) und z.B. eine starke Unternehmenskultur auch über nationale „Kulturen“

hinweg als unabhängige Variable zu beobachten ist (Reader et al. 2015), so ist die Homogenität der Organisationskultur kein ungeschriebenes Gesetz (vgl. Schreyögg 1999, S. 453ff). Mehrebenenmodelle und heterogene Kulturmodelle spielen eine wichtige Rolle (Reimann et al. 2010), z.B. können professionelle Kulturen durchaus im Widerspruch zur Organisationskultur stehen (z.B. *nursing culture* (Zohar et al. 2007), *surgical culture* (Sacks et al. 2015) oder Managementkultur (Sirriyeh et al. 2012). Auch Hierarchieebenen spielen eine Rolle, so schätzen patientennah eingesetzte Mitarbeiter die Sicherheitskultur niedriger ein als höhere Hierarchieebenen oder das Management (Morello et al. 2013).

3. Externe Faktoren beachten: Besonders wichtig ist die Identifikation von strukturellen und Systemfaktoren, die als externe Faktoren auf die Organisationen einwirken. Diese Kontextfaktoren sind häufig gerade dann von Bedeutung, wenn Organisationen wegen der instabilen Umfeldsituation hinsichtlich Sicherheit und Sicherheitskultur in Bedrängnis kommen (auffällig werden), und die Erfassung von Sicherheitskultur plötzlich auf der Tagesordnung steht. Etwaige Veränderungen der Befragungsergebnisse zur Sicherheitskultur spiegeln dann vor allem die Veränderungen der Umfeldbedingungen wieder (s. Privatisierung der *UK Railway*, s. Jeffcott et al. 2006, s. Kap. 2.4.6.6.). Aus diesem Grund ist die Bezugnahme auf ein Rahmenkonzept (s.o.) von großer Wichtigkeit.

4. Einsatz der Befragungsinstrumente ist als eine intensive Intervention zu werten: Die sog. „Doppelte Komplexität“ von Kontext und Interventionen ist beim Thema der Organisations- bzw. Sicherheitskultur deutlich ausgeprägt, vor allem weil Messvorgänge zu Fragen der Organisations- und Sicherheitskultur in hohem Maße als aktive Interventionen zu verstehen sind, die auf den Gegenstand und die Kontextfaktoren einwirken. Die Kombination von quantitativen Verfahren mit qualitativen Verfahren ist daher sinnvoll, um Anhaltspunkte über die Natur dieser Wechselwirkungen zu erhalten. Der zeitlich gekoppelte Einsatz des *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) der AHRQ oder des *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ) zusammen mit einem qualitativen Instrument wie dem *Manchester Patient Safety Framework* (MaPSaF) ist also empfehlenswert.

Kasten 5.4.-7: Befragungen zur Patientensicherheitskultur gezielt und integriert in CMCI sowie Rahmenkonzept einsetzen.

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

5.4.8. Anreize

Es soll hier kurz ein Punkt angesprochen werden, der in Kap. 4.6. bei den ökonomischen Faktoren und in Kap. 6.1. i.R. der politischen Forderungen ebenfalls Erwähnung findet: indirekte und direkte Anreize unter den Bedingungen der (partiellen) Informationsasymmetrie. Der Hintergrund dieses kleinen Exkurses besteht darin, dass es im Sinne der Definition von Kap. 2.6.2. durchaus zulässig erscheint, Patientensicherheit als ein im Unsichtbaren wirkendes Konstrukt zu beschreiben. Man kann zwar *Outcomes* „abzählen“, auch Sicherheitsverhalten beschreiben, aber man kann nur bedingt die Vorgänge im *Throughput* erfassen. In den vorangegangenen Abschnitten sind zwar einige Herangehensweisen vorgestellt worden, um auch hier Einblick zu gewinnen (z.B. Befragungen zur Sicherheitskultur), trotzdem ist ein direkter Zugriff auf den *Throughput* kaum möglich. Es wäre dann ja ganz einfach: man könnte „Patientensicherheit kaufen“, es wäre direkt verhandelbar, wie wenn man eine Dienstleistung erwerben würde. Dem ist leicht erkennbar nicht so – und doch hat man das Gefühl, bis zu einem gewissen Grade seien die Experten und Teams vor Ort schon in der Lage, es „sicher hinzubekommen“.

Das ist der klassische Ansatz, über Anreizsysteme nachzudenken, die unter den Bedingungen nicht gleich verteilter Information einsetzbar und sinnvoll sind (z.B. auf der Basis der *Principal-Agent*-Theorie und der *Prospect Theory* (Verhaltensökonomie), s. Frolich et al. 2007, Ebers und Gotsch 2006). Indirekte Anreizsysteme kennt man z.B. aus den **Public Reporting-Ansätzen** (Qualitätsbericht nach §136b Abs. 6 SGB V). Sie sind vor allem in hoch kompetitiven Regionen wirksam, wo es besonders darauf ankommt, auf welcher Stufe in der Rangliste man steht, und setzen einen aktiven, zum Dissens befähigten Patienten voraus (der nötigenfalls den Arzt wechselt; zur Diskussion dieser kritischen Annahme s. Schrappe 2018). Innerhalb der Organisationen bestehen solche immateriellen Anreize in Anerkennung und Beteiligung. Die wissenschaftliche Literatur zu *Public Reporting* (oder *Public Disclosure*) auf Systemebene ist fast unübersehbar. Im Jahr 2008 hat der Sachverständigenrat einen Systematischen Review zum Thema veröffentlicht, der sehr sorgfältig die Adressaten und die Art der Endpunkte differenziert hat (SVR 2008, Nr. 695ff, weitere Systematische Reviews: Marshall et al. 2000, Fung et al. 2008). Die Erkenntnisse sind mit dem großen Review der AHRQ aus dem Jahr 2012 identisch (AHRQ 2012A), der zu sechs *key questions* Stellung nimmt:

- positiver Effekt in der Mehrzahl der Studien auf Ergebnis- (z.B. Mortalität) und Prozessparameter, wenngleich hinsichtlich des Endpunkts Mortalität widersprüchliche Ergebnisse vorliegen;
- kein durchgängiger Hinweis auf negative Effekte, Risikoselektion allerdings in einigen Situationen beschrieben;
- QI-Initiativen nehmen als Folge der Anreizbildung zu;

- der *selection pathway* über das Verhalten der Patienten funktioniert nicht (Patienten finden die Information zwar interessant, aber es sind weder ihre Fragen, noch sind sie entscheidungsrelevant);
- Erfolgsparameter im Design der PR-Maßnahmen sind nur schlecht zu identifizieren;
- besonders ausgeprägte Wirkung in *competitive markets*.

In der Gesamtsicht hat sich an den Empfehlungen folglich in den letzten 10 Jahren wenig geändert: zwar reagieren nicht primär die Patienten, aber die Leistungsanbieter reagieren bezüglich ihrer Position in der *Ranking*-Liste. Dies entspricht auch den Studien in Deutschland (Kraska et al. 2016, Stausberg und Berghof 2014), die allerdings mit dem Problem der fehlenden Kontrollgruppe zu kämpfen haben. Wenn man also *Outcome*-Parameter, die Sicherheits-relevant sind (z.B. Komplikationen) veröffentlicht, dann kann man Veränderungen erwarten, so wie sie in den Systematischen Reviews beschrieben sind. Die Frage steht allerdings im Vordergrund, ob dies – soweit man z.B. das in diesem Weißbuch entwickelte Konzept von Patientensicherheit ernst nimmt – einer wirklichen Verbesserung von Patientensicherheit entspricht oder nur ein weiteres *end result* darstellt, das mit Sicherheit nur indirekt oder gar nicht verbunden ist, und vielleicht sogar nur ein Artefakt repräsentiert, das durch *gaming* und Risikoselektion zustande gekommen ist. Es hängt also davon ab, wie *Public Reporting* im Einzelnen durchgeführt wird; zu diesen Fragen wird weiter unten in Zusammenhang mit P4P Stellung genommen.

Direkte Anreize sind finanzieller Natur und werden in der **leistungsorientierten Vergütung** in den Organisationen (Verträge mit Bonuszahlungen) und in der **Qualitätsorientierten Vergütung** (*Pay for Performance*, P4P) nach §135b Abs. 4 im ambulanten und nach §136b Abs. 9 SGB V im stationären Bereich eingesetzt. Der institutionenökonomische Ansatz, der der *Principal Agent*-Theorie zugrunde liegt, lässt es durchaus angebracht erscheinen, zur Verbesserung der organisatorischen Leistungsfähigkeit und zur Vermeidung von institutionell anfallenden Fehlerkosten auch finanzielle Anreize arbeitsrechtlich zu vereinbaren, die eine Anerkennung für einen besonderen Einsatz zur Verbesserung der Patientensicherheit bedeuten. Vorsicht ist allerdings in dreifacher Hinsicht geboten (vgl. Kasten):

- das Ziel der Vereinbarung muss operationalisierbar und zurechenbar sein,
- es wird davon abgeraten, *Outcomes* zu vereinbaren, weil sonst der Anreiz zu groß ist, die Risikozusammensetzung (Risikoselektion) oder die Dokumentation zu beeinflussen (*gaming*), sondern
- es ist sinnvoll, die „*Throughput*-Funktion“ zu adressieren, also z.B. die aktive Teilnahme an gezielten Aktivitäten (z.B. CIRS-Begutachtung, Übernahme (leitender) Aufgaben in den entsprechenden Kommissionen), die aktive Vorbildfunktion und die Unterstützung eingängiger Trainingsangebote.

Auf Systemebene ist der *Principal Agent*-Ansatz einer der beiden entscheidenden Begründungszusammenhänge für die Einführung von **Pay for Performance** (zur Neutralisierung der Risikoaversion und Diskontierungsproblematik s. Kap. 4.6.), der Informationsmangel auf der Seite der Patienten und der Kostenträger soll durch qualitätsorientierte Zahlungen direkt angegangen werden. Wenn es wegen der Informationsasymmetrie nicht möglich ist, direkt auf die Leistungserbringung Einfluss zu nehmen und dort dringend notwendig erscheinende Anforderungen durchzusetzen (diese Situation ist ja im Hinblick auf Patientensicherheit zweifelsfrei gegeben), dann ist der Einsatz von

Vergütungsbestandteilen, die an Sicherheitsaspekte gekoppelt sind, durchaus zu empfehlen. Der Einsatz von P4P ist besonders bei maßgeblicher Informationsasymmetrie wirksam und weist ökonomisch eine Nähe zur Einzelleistungsvergütung auf, die immer dann als Alternative in Betracht kommt, wenn die Informationsasymmetrie wenig ausgeprägt ist (die Maßnahme kann dann direkt kontrahiert werden).

In Erweiterung der Definition des SVR (2008, Nr. 732) bezieht sich eine exakte Definition von P4P (s. Kasten) auf die Dualität von Qualitätsmonitoring durch definierte Indikatoren auf der einen Seite und die Kopplung an Vergütungsbestandteile auf der anderen Seite (Analogie zum DRG-System, bei dem eine epidemiologische Systematik mit einer Vergütungssystematik verknüpft wird).

Umsetzung der variablen, leistungsbezogenen Vergütung bei Führungskräften (vgl. Lebrecht 2013, aus Schrappe 2015, S. 252ff)

- ▶ Übergeordnete, allgemeine Faktoren
 - Sind die Ziele planbar und für den Mitarbeiter/die Gruppe umsetzbar?
 - Besteht ein Zusammenhang zwischen Leistung und Zielerreichung?
 - Sind die Ziele zuverlässig quantifizierbar, kein gaming?
 - Ist die Motivation und das Ziel adäquat?
 - Werden andere Motivatoren negativ beeinflusst?
- ▶ Mitarbeiter
 - Hat der Mitarbeiter genügend Erfahrung und Freiräume, um ein Ziel durch eigene Leistung erreichen zu können?
 - Ist eine Mehr an Selbstbestimmung vom Mitarbeiter gewollt?
 - Hat der Mitarbeiter ausreichend Kompetenzen und Ressourcen, um die Ziele zu erreichen?
 - Ist der finanzielle Anreiz für Motivationsänderung hoch genug?
- ▶ Organisation
 - Existiert eine offene Gesprächskultur, die Zielvereinbarung zulässt?
 - Ist der Mitarbeiter fähig zu einem Zielvereinbarungsgespräch?
 - Steht die Leistungssteigerung in einem vernünftigen Verhältnis zum Aufwand der Vergütung (Verhandlungen, finanzielle Mittel)?

Definition:

Pay for Performance (P4P) im Gesundheitswesen basiert auf dem Monitoring von Qualität durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz, *value*) beziehen (modif. n. Schrappe 2015, S. 193).

Das Institut für Qualität und Transparenz (IQTIG) hat am 20.10.2016 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag bekommen, Leistungsbereiche zu definieren und Indikatoren zu entwickeln, die sich für Zu- und Abschläge eignen. In zwei Schritten sollen im Laufe des Jahres 2017 zunächst Indikatoren aus dem Bericht der externen Qualitätssicherung nach §136 Abs. 1 SGB V bzw. der darauf basierenden QSKH-Richtlinie des G-BA (G-BA 2016) identifiziert werden und in einem dritten Schritt ab 2018 dann "neue" Indikatoren hinzukommen, die vorher noch nicht im Rahmen der Qualitätsberichterstattung (*Public Reporting*) in Gebrauch waren.

Allerdings ist nicht zu übersehen, dass in Deutschland sowohl in den Fachkreisen als auch in den Verbänden und in der Wissenschaft eine weitverbreitete Ablehnung von P4P besteht. Man bezieht sich immer wieder auf das Gutachten des BQS-Institutes von 2012, das zu einer ablehnenden Haltung gekommen war (Veit et al. 2012), allerdings einige methodische Mängel aufweist (z.B. zu weite Fassung des Begriffs, zu weiter Einschluss von Evidenz). Ein weiterer Grund mag darin liegen, dass die Zustimmung oder Ablehnung von P4P immer „global“ erfolgt und man nicht die differenzierten Einsatzmöglichkeiten und Rahmenbedingungen berücksichtigt, z.B. zur Verbesserung der Kooperation und Information bei der Betreuung von chronisch mehrfacherkrankten Patienten in einer regional organisierten Gesundheitsversorgung. Andere Gesundheitssysteme haben es sehr gut verstanden, P4P-Elemente in eine übergeordnete Weiterentwicklungsstrategie des Gesundheitssystems zu integrieren (Ashton 2015).

Weiterhin wird die vorhandene wissenschaftliche Literatur oft sehr einseitig zitiert, indem z.B. nur Systematische Reviews mit überwiegend negativem Ergebnis Eingang finden (z.B. der Review von Kondo et al. (2015)). Bemerkenswerterweise stammt aus der gleichen Gruppe ein aktuell veröffentlichter Review, der zumindestens auf Prozessparameter einen durchaus (wiederum nicht übermäßig großen) positiven Effekt beschreiben konnte (Mendelson et al. 2017). Der Systematische Review von Ogundeji et al. (2016) sah sich sogar in der Lage, eine Metaanalyse an 34 Studien durchzuführen:

über die Gesamtheit der Studien, über die unkontrollierten Studien und auch über die randomisierten höherwertigen Studien war ein statistisch relevanter positiver Effekt nachzuweisen.

Im Unterschied zu *Public Reporting* handelt es sich bei P4P um eine Vergütungssystematik, die an ein dominierendes Vergütungssystem (z.B. DRG) angegliedert wird. Der Wettbewerbseffekt ergibt sich aus der Konkurrenz um die zusätzlichen Zahlungen (oder die Vermeidung des Zahlungsabzugs). P4P ist im Gegensatz zu PR in hochkompetitiven Regionen weniger wirksam als in weniger kompetitiven Gebieten. Zusätzlich zu den bereits abgeleiteten Grundsätzen (z.B. Zielorientierung, Monitoring durch Indikatoren statt direkte lineare Messung) sollen hier zur Umsetzung folgende Punkte herausgehoben werden, die in den vorliegenden Studien gut untersucht sind (s. Schrappe 2015 S. 237ff):

- Vorsicht mit Ergebnisindikatoren, weil (ganz abgesehen von der Problematik der Risikoadjustierung) insbesondere bei ausweitbaren Leistungen ein Mengenanreiz eintritt.
- Die Indikatoren müssen regelmäßig gewechselt werden, weil diese sich abnutzen, „verbrauchte“ Indikatoren sind zu vermeiden.
- Die Höhe der P4P-Zahlungen muss besonders im DRG-System die Opportunitäts- und Grenzkosten sowie die Diskontierung berücksichtigen, insbesondere bei Einzelleistungs- und DRG-Vergütung.
- Relative Position, relative Verbesserungen und absolute Grenzwerte sind bei der Kopplung von Qualität und Vergütung zu kombinieren, damit auch die *poor performer* einen realistischen Anreiz zur Qualitätsverbesserung haben.
- Kleine, häufigere und Ereignis-bezogene P4P-Zahlungen mit on/off-Charakteristik sind größeren integrierten Zahlungen vorzuziehen.
- Die Zahlung der Anreize muss zeitnah, verlässlich und nachvollziehbar erfolgen, weil sonst Diskontierung und Risikoaversion ein zu großes Gewicht erhalten.
- Außerordentlich wichtig ist ein adäquates *framing* (*Messenger*, Normen, *default*-Einstellungen, Kontext-Bedingungen).
- Keine durchgängige und voraussetzungslose Kombination mit PR, für beide Instrumente sollten unterschiedliche Indikatoren sowie verschiedene Settings verwendet werden.
- Auf Systemebene ist eine Kombination von P4P und anderen Komplexen Interventionen im Sinne einer CMCI vorstellbar und sinnvoll (überadditive Wirkung im Kontext anderer, in die gleiche Richtung gehenden Interventionen, s. Kap. 5.7.1.).

Kasten 5.4.-8: Anreize können Patientensicherheit fördern.

Die Verwirklichung von Patientensicherheit nach dem Konzept der Definition in Kap. 2.6.2. stellt eine Situation mit ungleich verteiltem Informationszugang dar (Informationsasymmetrie). Unter Rückgriff auf die Principal Agent-Theorie erscheint es sowohl im institutionellen Bereich als auch auf Systemebene sinnvoll, indirekte (immaterielle) als auch direkte (materielle) Anreize zu verwenden, um den Nachteil von präventiv angelegten Maßnahmen (sofortiger Aufwand, späte Nutzenrealisierung) gegenüber der Behandlung neuer Patienten oder der Investition in Behandlungsmethoden (sofortige Realisierung des Nutzens, später Anfall von Risiken) auszugleichen und dem zentralen Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit näherzukommen. Indirekte Maßnahmen betreffen z.B. den Qualitätsbericht (*Public Reporting*), direkte Maßnahmen die qualitätsorientierte Vergütung (P4P). Die Wirksamkeit beider Maßnahmen hängt sehr von den Details der Umsetzung ab.

5.5. Akteure im Gesundheitswesen

5.5.1. Einleitung- *Improvement Science*

Nach der Definition von Patientensicherheit in Kap. 2.6.2. spielt die Innovationskompetenz der Akteure eine ganz entscheidende Rolle, also die Fähigkeit, Innovationen zur Verbesserung von Patientensicherheit zu erkennen und umzusetzen, auch wenn sie extern gefordert sind und nicht als Produkt-, sondern als Prozess- oder Strukturinnovationen imponieren (s. Kap. 2.5.1.). Bei der Umsetzung von entsprechenden Innovationen sind zahlreiche hemmende und fördernde Faktoren wirksam (s. Kap. 2.5.2.), insbesondere im Zusammenhang mit der Expertenorganisation (Kap. 2.4.6.2.) und den Bedingungen des organisatorischen Lernens (Kap. 2.4.6.3.-5.). Diese Faktoren müssen bei der Planung der optimalen Interventions- und Evaluationskonzepte Berücksichtigung finden (s. Kap. 5.7.). Dieses Vorgehen setzt aber voraus, dass man sich über die grundsätzlichen Modelle der Verhaltensveränderung Rechenschaft ablegt. Man spricht zwar immer von notwendiger Veränderung und von Rahmenkonzepten, die z.B. bei der Entwicklung von Indikatoren oder bei der Durchführung von Patientensicherheitsbefragungen hinterlegt werden sollen, aber eine Systematisierung der differentiell einzusetzenden Modelle besteht oft keine Einigkeit, ganz abgesehen davon, dass meist auch die zugrundeliegenden Modelle gar nicht offen genannt werden (Greenhalgh et al. 2014). Die Systematisierung und die Evaluation dieser Methoden ist Aufgabe der *Improvement Science*, die bereits in Kap. 2.5.3. eingeführt und der Implementierungsforschung an die Seite gestellt wurde, allerdings noch nicht abschließend definiert ist (Berwick 2008, Marshall et al. 2013).

Grundsätzlich lassen sich fünf Gruppen von Modellen zur Verhaltensänderung unterscheiden (Grol und Grimshaw 2003, Shojania und Grimshaw 2005, Schrappe 2015 S. 252 ff, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 45f):

- lerntheoretische Konzepte,
- Konzepte der sozialen Wahrnehmung.
- Konzepte des organisatorischen Wandels,
- *behavioral engineering* (Verhaltensökonomie) und
- Kontext-bezogene Konzepte.

Der Begriff *Improvement Science* steht in der Tradition der langjährigen Diskussion um die Verbesserungspotentiale von Interventionen wie Leitlinienentwicklung, *Evidence-based Medicine* und Qualitätsverbesserung (*Quality Improvement*) (Cook und Giacomini 1999). Die Bedeutung der genannten fünf Konzepte für die Verbesserungsansätze zur Patientensicherheit kann gar nicht überschätzt werden (Cook et al. 2004), gerade im

Zusammenhang mit qualitativen Forschungsansätzen und Hypothesen zur Gestaltung von Veränderung im Gesundheitswesen:

- Die **lerntheoretischen Ansätze** umfassen in der ersten Linie Motivation, Feedback und Belohnung. Motivation als Voraussetzung zielorientierten Handelns wird nach der Bedürfnistheorie von Maslow (zit. n. Staehle 1999, S. 170, 218ff) in die sog. Defizit- und die Wachstums-Motive unterteilt, weiterhin differenziert man interne (z.B. Einstellungen) und externe Motivation (z.B. Belohnungssysteme). Voraussetzung für eine interne Motivation ist die gleiche Ausrichtung von Handlungsziel und Handeln. Externe Motivation kann die interne Motivation schwächen (sog. Untergrabungswirkung; Berenson et al. 2013), aber externe Motivation kann auch dazu führen, dass die interne Motivation überhaupt erst aktiviert wird (Judson et al. 2015). *Feedback*-Verfahren können die Motivation verstärken, greifen aber zu kurz, wenn sie allein angewandt werden, vor allem wenn sie den Einstellungen, professionellen Loyalitäten und sozialen Rollen sowie ökonomischen und politischen Faktoren widersprechen. *Feedback* muss an den verantwortlichen Handelnden adressiert sein, muss als solches interpretiert werden, muss auf einem erreichbaren Auslöser beruhen, darf nicht mit anderen *Feedback*-Systemen kollidieren, muss zeitnah sein, und der Aufwand zur Erlangung des Feedbacks darf nicht als zu hoch empfunden werden (s. Kap. 2.4.6.5.). Es ist wenig zielführend, *Feedback*- und Belohnungsverfahren (wie z.B. P4P) als "Insellösung" einzusetzen, ohne dass die Einstellungs- und Rollenebene mit verändert wird.

- Die **Konzepte der sozialen Wahrnehmung** thematisieren die Einstellungsebene und das Rollenverständnis, Einstellungen (*beliefs*), Haltungen (*attitudes*) und Absichten (*intentions*) treten in den Vordergrund. Um Verhaltensänderung zu erreichen, beschränkt man sich nicht mehr auf die Vermittlung von Wissen und auf *Feedback*-Mechanismen, sondern man versucht, gezielt über Veränderungen der sozialen Rollen die Einstellungsebene zu beeinflussen. Wissen (*knowledge*) und Können (*skills*) sind von notwendiger Bedeutung, werden aber durch die Einstellungsebene dominiert, die ihrerseits kein individuelles, sondern ein soziales Konstrukt darstellt (s. Kap. 2.4.5.). Im Ergebnis definiert sich das Individuum in seiner sozialen Rolle und entwickelt auch seine Veränderungsbereitschaft im Rahmen dieser Rolle. Rollen existieren auch im Innovationsprozess, man kann auf diese Weise Innovatoren (Erfinder), *early adopters* (frühe Anwendung), *early majority* (beginnende Umsetzung in der Breite), *late majority* (Umsetzung in der Breite) und *laggards* (Nachzügler) unterscheiden. So entwickelt sich aus *education*, der Wissensvermittlung, die Identifikation von Meinungsführern (*opinion leader*), die dann gezielt angesprochen werden, so dass sie aufgrund ihrer Vorbildfunktion (Pittet et al. 2004) das Verhalten der breiten Masse im gewünschten Sinne beeinflussen (sog. *targeted education*). Ähnlich geht das *academic detailing* vor, bei dem Ärzten bestimmte Verhaltensweisen direkt "auseinandergesetzt" werden, wobei der

wissenschaftlichen Ebene große Bedeutung zukommt, oder auch der *local consensus process*, bei denen die lokalen Akteure als Gruppe hinsichtlich der Veränderung miteinander in Bezug gesetzt und somit die Rollen verändert werden (Bero et al. 1998).

Dem Konzept und den Methoden dieser Richtung wurde bereits früh große Bedeutung und auch eine gewisse Akzeptanz zuteil, so z.B. in der Diskussion um die Implementierung von Leitlinien und der Umsetzung EBM-basierter Behandlungsmethoden (Greco und Eisenberg 1993). Neben den Methoden zur Förderung der Veränderung wurden auch die entgegenstehenden Barrieren genauer spezifiziert, die die Umsetzung in das entsprechende Verhalten behindern können, insbesondere wenn Wissen/Können und die Einstellungsebene nicht kongruent sind. Inhaltlich orientieren sich die traditionellen Rollenvorstellungen stark an den drei Begriffen interne Motivation (Cassel und Jain 2012, Judson et al. 2015), Professionalismus (mit dem Kernbereich Autonomie, s. Kap. 5.5.3.) und Altruismus (Patientenorientierung, Kritik an der "Ökonomisierung") (Frolich et al. 2007). Die Rollenzuschreibung des Teamplayers und der aktiven Organisationsveränderung (sowie des politischen Umfeldes) stehen nicht im Vordergrund, allerdings zeigen sich zwischen den verschiedenen Gesundheitsberufen deutliche Unterschiede.

- **Verhaltensänderung durch organisatorischen Wandel** setzt auf einen unabhängigen Wissens- und Werte"vorrat" der Organisation (s. Staehle 1999, S. 914ff), der einer Veränderung durch Lernprozesse zugänglich ist (zum Begriff der Organisationskultur s. Kap. 2.4.6.6.). Auf den ersten Blick scheinen diese Ansätze den Anforderungen zu genügen, denn die Organisation mit ihren Normen bildet ein Gegengewicht gegen die professionelle Gebundenheit der Experten. Die Mitglieder der Organisation werden in ihrem Veränderungsprozess gefördert (oder gehemmt), wenn durch organisatorisches Lernen der Bedeutungszusammenhang verändert wird, in dem der individuelle Lernschritt (z.B. die Akzeptanz einer Patientensicherheits-relevanten Maßnahme) steht. Man spricht auch von "Deutero-Lernen", bei dem ein Rückkopplungs-*loop* auf das Individuum und der andere *loop* auf die Organisation zurückwirkt. Allerdings kann der organisatorische Wandel bzw. das Organisationslernen nur gelingen, wenn der beidseitige Austausch zwischen Organisation bzw. System und den Experten möglich ist, wenn also die "Kanäle offen sind". Hier sind genauso Zweifel angebracht wie in der Frage, ob es das Organisationslernen mit der hochgradigen Komplexität auf Organisations- und Systemebene aufnehmen kann, ungeachtet der offenen Problematik, ob organisationale Konzepte auf das Gesamtsystem des Gesundheitswesens anwendbar sind.

- In den letzten Jahren ist das Konzept des **behavioral engineering** zu großer Aufmerksamkeit gelangt. Es stammt aus der Psychologie bzw. Ökonomie und steht als *prospect theory* (Kahnemann und Tversky 1979) im Mittelpunkt neuerer Konzept der

Verhaltensökonomie, die auch im politischen Raum als Rahmenkonzept Verwendung finden. Fast schon synonym wird der Begriff des *nudging* verwendet, des „Anstubsens“, womit in deutlicher Verkürzung der dahinter liegenden Theorie gemeint ist, dass Referenzpunkte und Kontextfaktoren (*framing*) wichtigere Faktoren für das Verständnis von Verhalten von Individuen und Gruppen darstellen als die Annahme der Nutzenmaximierung i.S. der Spieltheorie (Kahnemann 2014, S. 346ff).

- Die **Kontext-bezogenen Theorien** sind am weitesten gespannt und stellen daher die zukünftig relevanten Formen dar. Mit den P4P-Programmen in den USA und in Großbritannien gibt es potente Beispiele, in denen man bei der Implementierung einer umfangreichen Systemintervention auf diese Konzepte setzt. Zunächst darf nicht vergessen werden, dass solche Methoden des sozialen Marketings einer langfristigen, strategisch aufgebauten Planung bedürfen, die von der politischen Seite aus gesteuert werden muss und in ihrer Dauer weit über eine Legislaturperiode hinausreichen. Jenseits der Kontinuität ist eine Übereinstimmung der Akteure in den wichtigsten inhaltlichen Fragen notwendig.

Die geschilderten fünf Ansätze sind stark miteinander verwoben. So können z.B. *Feedback*-Verfahren wie *Public Reporting* oder P4P nur dann sinnvoll eingesetzt werden, wenn sie in den Zusammenhang mit Veränderungen von Einstellung, Rollen, Organisation und Kontext gestellt werden. Zusätzlich müssen jedoch die ökonomischen Anreize einschließlich ihrer Grundannahmen, die „konkurrierend“ wirksamen Vergütungssysteme und die Rolle der politischen Gestaltung diskutiert werden. Dieser „Gesamtblick“ ist für die Implementierung von Interventionen im Bereich Patientensicherheit von großer Bedeutung.

In der Konsequenz lässt sich aus der vorstehenden Schilderung eine wichtige Feststellung treffen: die bisherigen Ansätze zur Verhaltensveränderung, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, sind von recht einfacher Natur. Es geht fast ausschließlich um die Vermittlung von Wissen und Regeln, und schon einfache *Feedback*-Verfahren sind als komplexe Vorgehensweisen anzusehen. Nur selten ist die Entwicklung bis zu Veränderungen der Rollenbilder vorangeschritten, am ehesten kann man noch die Einführung der *Evidence Based Medicine* als einen solchen Schritt verstehen (Zurückdrängen der „Eminenz“-basierten Medizin, die nicht auf systematisch erarbeitetem Wissen beruht, sondern allein auf persönlicher Erfahrung). Aber auch einige Aspekte der Patientensicherheits-Diskussion wie „über Fehler sprechen lernen“ gehen in diese Richtung, weil auf diese Weise die allein implizit definierte Rolle der Experten verändert und fehlerhaftes Handeln zumindest theoretisch als Möglichkeit eingeräumt wird.

Weiter entwickelte Modelle der Verhaltensänderung sind bislang gar nicht angedacht und offen diskutiert. Dies gilt für die Formen des organisatorischen Wandels, zu denen das Organisationslernen gehört (s. Kap. 2.4.6.3.-5.), genauso wie für verhaltensökonomisch geprägte Vorgehensweisen oder gar Kontext-bezogene Modelle. Natürlich gibt es gesellschaftliche Einflüsse auf das Verhalten in der Gesundheitsversorgung (z.B. Diskussion zur Sterbehilfe, zur Transplantationsmedizin), aber diese sind reaktiver Natur. Ein gezielter Einsatz im Sinne von „Kampagnen“, mit denen gesellschaftliche Bedürfnisse in den geschützten Raum des Gesundheitswesens wirksam und nachhaltig eingebracht werden, ist nicht existent. In der Mobilisierung dieser fortgeschritteneren Optionen und in der Kombination dieser Optionen liegt die große Chance für die Verbesserungsinitiativen im Bereich Patientensicherheit, die es in Zukunft in Angriff zu nehmen gilt.

Kasten 5.5.-1: Höhergradige Veränderungsmodelle einsetzen

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

5.5.2. Patienten

Im vorliegenden Weißbuch kommt der Patientenperspektive die zentrale Bedeutung zu, denn sie suchen therapeutische Hilfe und stellen einen maßgeblichen Teil des Kontextes dar. In folgenden Zusammenhängen wird dies hervorgehoben:

- In der Darstellung der verschiedenen Optionen des Verständniszugangs zum Thema Patientensicherheit („Schulen“) wird der Patienten-orientierte Zugang an die erste Stelle gesetzt (s. Kap. 2.4.2.) und der Synopse der verschiedenen theoretischen Zugangsmöglichkeiten als Basis zugrunde gelegt (s. Abb. 2.4.-13 in Kap. 2.4.8.).
- In der vorgeschlagenen, Ziel-orientierten Neukonzeption des Themas Patientensicherheit wird die Patientenperspektive innerhalb der sog. Perspektivdimension an erster Stelle genannt (vor der Nutzen- und vor der Populationsperspektive). Es wird gefordert, dass die Patientenperspektive bei der Weiterentwicklung des Themas Patientensicherheit insbesondere der Anbieterperspektive übergeordnet wird (s. Kap. 5.2.2.1.).
- Im Zusammenhang mit der Erhebungsmethodik werden vier Erkenntnisperspektiven diskutiert:
 - Patientenangaben und –befragungen als klinische-epidemiologischer Zugang, der der Erhebung des Ist-Zustandes dient (*Patient Reported Outcomes*, PROM, s. Kap. 3.3.3.2. und Kap. 3.3.4.3.),
 - auf Patientenangaben beruhende Patientensicherheitsindikatoren (PSI), die Sicherheit und Unerwünschte Ereignisse vorhersagen (s. Kap. 3.3.3.2.); die Entwicklung eines Indikatoren-Sets „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“ wird angeregt (s. Kap. 5.3.4.),
 - die Nutzung von Patientenangaben im Sinne generierender Verfahren, u.U. unterstützt durch *Big Data*-Analysen (s. Kap. 3.3.4.5.),
 - die wissenschaftliche Perspektive im Rahmen der aufkommenden Versorgungsforschung (Clancy und Eisenberg 1998) (steht hier aber nicht im Vordergrund).
- Patientenangaben und PROM zur Häufigkeit von UE liegen in der gleichen Größenordnung wie andere Methoden (s. Kap. 3.6.2.6.), so dass man hier nicht von einer Informationsasymmetrie ausgehen kann.
- In der zukünftigen Entwicklung von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit muss der aktiv eingebundene Patient eine immer wichtigere Rolle spielen (s. Kap. 5.7. und 5.8.).

Es besteht also kein Zweifel, dass die Patientenperspektive in Zukunft, gerade auch in der ambulanten Versorgung chronisch Kranker, eine wichtige Rolle spielen wird. In der Diskussion zu Patientensicherheit wird der Einsatz von PROMs ein entscheidendes Kennzeichen der weiteren Entwicklung darstellen, auch wenn ihre isolierte Wirksamkeit nicht immer eindeutig darstellbar sein sollte (s. kurze Zusammenstellung der Literatur in Kap. 2.4.2.). Die Patientenperspektive wird gestärkt, da sie in engem Zusammenhang mit der regionalen und Populationsperspektive steht, denn die Versorgung wird regional organisiert und umgesetzt. Die Berücksichtigung der Patientenperspektive im geschilderten Sinne wird für tiefgehende Veränderungen im deutschen Gesundheitssystem sorgen, denn man bedient sich dort fast ausschließlich der institutionellen bzw. Anbieterperspektive (Black 2013). Um diese Entwicklung zu unterstützen, wird die institutionelle Stärkung der Patienten hinsichtlich der Fragen zu Patientensicherheit empfohlen (s. Kap. 6.3.), analog z.B. zur *The Centers for Medicare & Medicaid Services Partnership for Patients-Initiative* (Kronick et al. 2016).

Es müssen an dieser Stelle aber auch drei allgemeinpolitische Rahmenbedingungen genannt werden, die in der weiteren Entwicklung keineswegs vergessen werden dürfen:

1. So wichtig es ist, dass Patienten als direkt involvierte Vertreter ihrer Interessen in Gremien oder im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind, so darf es damit doch nicht zu einer Miniaturisierung (und auch nicht Duplizierung) ihrer Rolle kommen. Es besteht in Deutschland Krankenversicherungspflicht, daher setzt sich – wenn man über die Populationsperspektive spricht (Kap. 5.2.2.3.) - die Versichertenpopulation aus allen Wählern (und ihren Angehörigen) zusammen. Zusätzlich haben mindestens 10 Millionen Bundesbürger pro Jahr Kontakt zum Gesundheitssystem und sind daher als Patienten anzusprechen („*The public is a patient population*“, Buchan 1998). Es kann also keine Rede davon sein, dass der gewählte Gesetzgeber (die Parlamente) nicht dem Patienten- und „Populations“-Willen genug und abschließend Ausdruck verleihen würde. Wenn der Gesetzgeber gesprochen hat, hat der Prinzipal gesprochen, und es bedarf genau genommen keiner Patienten- bzw. Wählervertreter mehr in den nachgeordneten Gremien – natürlich kann eine gewisse Katalysatoren- und Verstärkerrolle nichts schaden.

2. Vorsicht mit eHealth und der sog. Digitalisierung: es mag ja sein, dass mit Hilfe digitaler Ansätze im Einzelfall eine Verbesserungsoption auf dem Gebiet der Patientensicherheit ermöglicht wird (s. Kap 5.6.), die größte Gefahr besteht jedoch darin, dass die Schweigepflicht aufgehoben wird und (a) Diabetes-Patienten keinen Hauskredit mehr bekommen (oder mehr Zinsen bezahlen müssen) und (b) die Patienten über ihre Beschwerden und Krankheiten keine vollständige Auskunft mehr geben möchten, weil sie Nachteile befürchten – was katastrophale Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben wird, soweit dann nämlich eine Behandlung unterbleibt. Analog zur schleichenden

Selbstzensur in der Öffentlichkeit, die man ja derzeit unter dem Begriff des „*social cooling*“ diskutiert (Brühl und Tanriverdi 2017), kann man von einem „*medical cooling*“ sprechen.

3. Die gleiche Entwicklung kann zu einer Verlagerung der Verantwortung führen (s. Kap. 5.4.6.), wenn nicht mehr Ärzte (und Versicherungen) für Diagnostik und Behandlung (und für die Wahl oder auch Vorenthaltung von Behandlungsmethoden) die Verantwortung tragen, sondern Algorithmen die Entscheidung treffen: der Computer hat gesagt, Sie haben die xyz-Krankheit, für Sie steht folgende Behandlung zur Wahl. Man versucht derzeit, im Rahmen der Diskussion um Patientensicherheit den Stellenwert der Verantwortung zu erhöhen, gleichzeitig wird durch die politischen und ökonomischen Kräfte einer Verantwortungslosigkeit das Wort geredet.

Kasten 5.5.-2: Aktive Patienten als Weiterentwicklungsperspektive

Patienten erwarten therapeutische Unterstützung und stellen einen wichtigen Teil des Kontextes dar. Die Patientenperspektive wird bezüglich des grundlegenden Verständnisses von Patientensicherheit, hinsichtlich der Zielorientierung, bei der Erhebung von Daten zur Patientensicherheit (Befragungen, Indikatoren, generierende Verfahren) und bei der zukünftigen Entwicklung von Verbesserungsmaßnahmen in ihrer Relevanz und Sichtbarkeit gestärkt. Dies gilt vor allem hinsichtlich chronischer Erkrankungen in regionaler bzw. Populationsperspektive. Allgemeine, politische Rahmenbedingungen müssen beachtet werden (Versicherte und Patienten als Prinzipal, Gefahr des *medical cooling*, Verlust der Verantwortung durch algorithmische Steuerung).

5.5.3. Berufsgruppen

Die Berufsgruppen im Gesundheitswesen tragen die Versorgung der Patienten und sind als „Experten vor Ort“ (s. Kap. 5.4.2.) für die Sicherheit der Versorgung zuständig. Diese Zuständigkeit besteht ganz unabhängig davon, wie man sich im Verantwortungs-System-Paradox, also in der Abwägung zwischen *person approach* und *system approach* positionieren möchte (s. Kap. 5.4.6.). Berufsgruppen repräsentieren aber auch eine eigene Struktur, die zwischen Organisation und System steht, über eigene Werte und Normen verfügt und über eigene Identifikationsmerkmale für Zusammenhalt sorgt. Die Berufsgruppen haben großen Einfluss auf die Ausbildungsinhalte und arbeiten dabei sehr Regel-basiert, was sie in den Expertenorganisationen zum sog. *pigeon-holing* befähigt (s. Kap. 2.4.6.2.), Anlass genug, um das Konzept *person vs. system-approach* (Reason 2000) zu *person and rule vs. system approach* zu erweitern (sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. Kap. 2.4.6.3., Kap. 5.4.6.). In gewissem Maße handeln die Berufsgruppen gegenüber „dem System“ auch Kooperationsbedingungen aus, sie treten als Partner auf, wenn es um die Verwirklichung von gesellschaftlichen Zielen geht. Wie heftig diese Auseinandersetzungen zum Teil ablaufen können, ist aus der gegenwärtigen Diskussion um die ärztliche Versorgung in Flächenstaaten oder in der Pflege von alten Menschen abzulesen.

Allerdings hadern die Berufsgruppen in den letzten Jahrzehnten mit den externen Umfeldbedingungen, die sie als nicht einzuschätzbar und unfreundlich erleben (Davis et al. 2000, Wachter 2013). Dieses Hadern hat einen realen Hintergrund, denn – so kann man es durchaus sehen - die unterschiedlich konfigurierten Gesundheitssysteme, die es international zu betrachten gibt, scheinen derzeit wirklich nicht in der Lage zu sein, ihre fundamentalen Grundprobleme anzugehen und nachhaltig zu lösen. Weder kann das Gesundheitssystem in den USA die Zugangsproblematik aus der Welt schaffen, noch das staatliche System in Großbritannien – bei all seiner Beliebtheit in der Bevölkerung – seine finanzielle Unterausstattung beheben, und das deutsche System wird nicht mit seiner mengengetriebenen Sektorierung fertig. Diese Situation treibt die Berufsgruppen in einen schier aussichtslos erscheinenden Kampf, denn von ihnen wird verlangt, dass sie (per persönlichem Einsatz, mittels ihrer Glaubwürdigkeit etc.) diese immer wieder aufgeschobenen Grundsatzentscheidungen ausgleichen. So werden in Deutschland (jeder weiß es) zum Zwecke der sektoralen Optimierung in allen Bereichen Leistungsmengen erbracht, die weder sinnvoll noch indiziert sind und international alle Rekorde brechen (Papanicolas et al. 2018), die aber natürlich von den Angehörigen der Berufsgruppen erst einmal geleistet werden müssen (Hamsterrad-Effekt, „das deutsche Gesundheitswesen läuft auf Hochtouren“, s. Kap. 2.4.7.2.). Man kann sich getrost darauf

verlassen: wenn man den Mengenanreiz in den Griff bekäme, gäbe es weder einen Fachpersonalmangel noch ein finanzielles Problem.

Im Verlauf wird die Situation für alle Beteiligten jedoch nicht einfacher, denn die Berufsgruppen sind sich mehr und mehr ihrer Auswegslosigkeit bewusst und beginnen, gegen das System zu opponieren („die DRGs sind schuld“). Das „System“ bzw. die Gesellschaft profitieren ja ungemein von professionell geprägten, intrinsisch motivierten Berufsgruppen, die sich als leistungsfähig erachten und ihre berufliche Leistung nach hochstehenden, von der Berufsgruppe getragenen Standards erbringen. Wenn sich die Berufsgruppen nun eine nach der anderen in die innere Emigration oder Opposition verabschieden, kann das für die Versorgung nicht von Vorteil sein. Es ist aber auch für die Berufsgruppen selbst nicht von Vorteil, denn sie verlieren rasant an Einfluss und werden (im Falle des Protests) höchstens noch als Störenfriede wahrgenommen. Hinzu kommt, dass die Berufsgruppen anfangen, sich auf Kosten der benachbarten Berufsgruppe zu profilieren, was wiederum *divide et impera*-Ansätzen Tür und Tor öffnet. Auch die Führungsebenen sind bald mehr mit dem Kampf „aller gegen alle“ beschäftigt als mit einer vermittelnden, einen Weg aufzeigenden, die Komplexität abmildernden „wissenden“ Führung, die notwendig wäre, um aus solchen schwierigen Situationen herauszufinden und hierfür das Wissen und die Erfahrung der Professionen zu nutzen. Diese Situation wird natürlich von anderen Partnern im Gesundheitswesen erkannt und – als Schwäche - wiederum für eigene Zwecke ausgenutzt.

In dieser Situation „platzt“ ein derart konfliktäres und schwierig zu handhabendes Thema wie Patientensicherheit. Natürlich – wenn die Grundprobleme gelöst wären, gäbe es eventuell auch mit der Thematik Patientensicherheit kein so großes Problem mehr. Zunächst würde ganz selbstverständlich das Problem der durch Überversorgung verursachten Unerwünschten Ereignisse zurückgehen (s. Kap. 5.2.2.2.). Zweitens träte Entspannung in der täglichen Arbeit ein, denn wenn es nicht mehr notwendig erscheinen würde, im Krankenhaus grundsätzlich die Untersuchungen aus dem ambulanten Bereich zu wiederholen (und auch innerhalb des Hauses alle Ultraschalluntersuchungen mehrfach durchzuführen), dann wäre ja ein erhebliches Maß an Arbeitszeit gewonnen. Und natürlich bräuchte man für eine Hüft-OP, die nicht indiziert ist, auch kein OP-Team vorzuhalten.

Da die Grundprobleme jedoch bestehen bleiben, wird die „Krise des Professionalismus“ ausgerufen oder – je nach Sichtweise – das Bedürfnis artikuliert, sich verstärkt des eigenen Professionalismus zu versichern. Das Kernargument besteht darin, dass das zunehmend regulierte, ökonomisch definierte Verhältnis von Therapeuten und Patienten zu einer Abkehr von den durch die eigene Berufsgruppe geprägten (bei den Ärzten: „hippokratischen“) Grundsätzen geführt habe (Nasca 2015, Wachter 2013). Dabei wird in

der Mehrzahl der Veröffentlichungen und Statements zu diesem Thema ein Verständnis von Professionalismus vertreten, dass nicht gesellschaftspolitisch und strukturell bzw. soziologisch, sondern rein Werte-bezogen argumentiert. Cathrine DeAngelis, die ehemalige Herausgeberin des JAMA, beschreibt deutlich die Schwierigkeit, Professionalismus zu definieren, wenn allein Werte und Normen ganz im Vordergrund stehen, ohne dass diese in ihrem gegenseitigen Verhältnis und ihrer Umsetzbarkeit genauer beschrieben sind (DeAngelis 2015). Die Definition des *Charter on Medical Professionalism* (American Board of Internal Medicine Foundation 2015) wird von ihr noch bevorzugt, er formuliert drei Hauptaspekte:

- Primat des Wohlergehens der Patienten (*primacy of patient welfare*),
- Patientenautonomie und
- soziale Gerechtigkeit.

Operationalisiert werden diese drei Richtwerte durch

- *commitment to professional competence*,
- *honesty with patients*,
- *patient confidentiality*,
- *maintaining appropriate relations with patients*,
- *improving quality of care*,
- *Improving access to care*,
- *just distribution of finite resources*,
- *scientific knowledge*,
- *maintaining trust by managing conflicts of interest (COIs)*,
- *professional responsibilities*.

Ähnlich Werte-orientiert fällt eine Definition aus Großbritannien aus (Royal Society of Physicians 2005):

„*Medical professionalism signifies a set of values, behaviours, and relationships that underpins the trust the public has in doctors*“.

In der Umsetzung werden folgende Kriterien genannt:

- Integrität
- Empathie
- Altruismus
- kontinuierliche Verbesserung (hier wird auch Patientensicherheit genannt)
- Exzellenz
- Interprofessionalität und Teamorientierung (*“working in partnership with members of the wider healthcare team”*).

Diese Werte-basierten Zugänge (Vertrauen, Altruismus usw.) sind natürlich an sich weder zu kritisieren noch in Frage zu stellen. Allerdings bleibt die Frage offen, was die abhängige und was die unabhängige Variable darstellt – allzu schnell ergibt sich der

Eindruck, die Werte seien bedeutungslos geworden (abhängige Variable), weil die externen Bedingungen so schwierig seien – letztlich kann dann aber die Interpretation nicht ausbleiben, dass der Professionalismus nicht stark genug sei, um dies zu verhindern? Troyen A. Brennan merkte in seine historisch orientierten Artikel zu „*Physicians’ Professional Responsibility to Improve the Quality of Care*“ an, dass die ärztliche Profession als Motor der Reformfähigkeit des amerikanischen Gesundheitssystems zunehmend ausgefallen sei (Brennan 2002). Geht man historisch noch weiter zurück, verfestigt sich der Eindruck, dass es durchaus andere Zeiten gegeben hat, als z.B. Professionalismus ein wichtiges Element für die Sicherung von Standards und Qualität spielte, wenn auch teilweise mit dem Ziel, Konkurrenten (nicht-ärztliche Therapeuten) aus dem Feld zu schlagen (Mohr 2000).

Gegenüber den Werte-basierten Zugängen geraten die strukturell geprägten Zugänge etwas ins Hintertreffen, die für ein Verständnis von Professionalismus stehen könnten, das die Berufsgruppen vor dem Hintergrund gesellschaftlicher Realitäten im Sinne einer wechselseitigen Funktionsbeschreibung definiert. Hier führen die Ansätze von Irvine (1999), Freidson (2001) und Relman (2007) weiter. Sir Donald Irvine (1999) nahm in der *Henry Cohen Lecture* in London und Jerusalem sehr früh und sicher für viele Vertreter der Ärzteschaft überraschend die Perspektive der Gesellschaft ein und konstatierte ein Versagen der Selbstverwaltung, und zwar weil die Profession nicht in der Lage gewesen war, die Fälle in Bristol und andere zu erkennen und zu verhindern (s. Kasten). Er definierte das Verhältnis Profession – Gesellschaft bidirektional („*medical regulation is under the microscope*“) und führte unter der Überschrift “*The Performance of Doctors: the new Professionalism*” aus, dass es ein berechtigtes Interesse sowohl der Gesellschaft als auch der Professionen geben müsse, dass Ereignisse wie in Bristol nicht passieren. Er definiert die *Performance*-Frage direkt als Aufgabe der Profession, so wie es Matthias Rothmund, damals Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie getan hat:

„Nach einer Umfrage der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und des Berufsverbandes findet nur in 20% der Kliniken, die junge Chirurgen ausbilden, eine Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz statt. In den anderen wird über eventuelle

The Shock

„Then came the cases that shook the profession. A small cluster of high-profile clinical failures in Bristol and elsewhere focused public, government, and our own attention on the regulation of doctors at their place of work, in particular on the frustrating lack of clarity about where responsibility lies when things seem to be going wrong. Even more fundamentally, these cases reinforced previously voiced criticisms about the nature of our professionalism and the need for cultural change. As a result, the government and the National Health Service (NHS) management are introducing their own plans for strengthening institutional responsibility for the standard of patients’ services through clinical governance and external review...”

Irvine, D.: Lancet 353, 1999, 1174

Fehler nicht strukturiert oder gar nicht gesprochen. In den angelsächsischen Ländern wäre das ein Grund, einem Chef die Weiterbildungsermächtigung zu entziehen“ (Rothmund 2005B).

Das Verständnis von Professionalismus als zweiseitiges Verhältnis beinhaltet auf der einen Seite also eine Verpflichtung zur Wahrung der *Performance* (einschließlich Schutz der Vertraulichkeit, primäre Wahrnehmung der Patienteninteressen etc.), die vonseiten der Profession wahrgenommen werden muss, und auf der anderen Seite die Gewährung einer weitgehenden Autonomie der Berufsgruppen, die gepaart mit ausgeprägter fachlicher Differenzierung und der Berechtigung zur internen Qualitätssicherung sowie Eigengerichtsbarkeit zugestanden wird (s. Kasten). Weitere verwandte Merkmale des Professionalismus sind interne Motivation (Judson et al. 2015) und Altruismus (Relman 2007). Die zugebilligte Autonomie ist nur in wenigen Berufen derart ausgeprägt ist (z.B. Ärzte, Apotheker, Rechtsanwälte, Kirche) und geht als tragendes Element in die Begrifflichkeit der Expertenorganisation ein (s. Kap. 2.4.6.2.).

Die damit verbundene *self-governance* wird durchaus als ein potentiell reversibles Zugeständnis angesehen (Nasca 2015). Aus diesem Blickwinkel hat die „Krise des Professionalismus“ zwei Seiten: zum einen wird unter diesem Begriff das Zurückdrängen der professionellen Werte zugunsten einer säkularen Sichtweise verstanden, zum anderen steht dahinter auch die Befürchtung (und der Druck), dass die Zuerkennung der weitgehenden professionellen Autonomie auch an Bedingungen geknüpft und damit verhandelbar sein könnte. So kritisiert Janet Corrigan, damals Präsidentin des *National Quality Forum* der USA, die schlechte Balance zwischen Professionalismus und der organisatorischen Umsetzung in der Gesundheitsversorgung (Corrigan und McNeill 2009):

Definition Professionalismus

- Hochgradige Spezialisierung
- Spezifisches Wissen und Können
- Zertifizierung durch die Profession
- Exklusive Eigengerichtsbarkeit
- Geschützte Stellung auf dem Arbeitsmarkt
- Hohe Priorität von professionellen Werten

(s. Freidson 2001, Relmann 2007, aus Schrappe 2015)

“Too often, however, professional autonomy has served as a barrier to the development of organized systems and well-designed care processes. Serving the interest of patients requires that health care professionals function within a system that offers both appropriate levels of autonomous decision making and strong organizational supports. Principles of professionalism must evolve to address the responsibilities of clinicians to shape organizational missions, governance, cultures, policies, and care processes that are in the best interest of patients. To achieve this kind of cultural transformation, strong leadership will be needed to institute changes...”

In dieser Situation muss man fast zwingend davon ausgehen, dass das Konzept des Professionalismus unter einem erheblichen Veränderungsdruck gerät, der von einer mehr auf Koordination, Teamarbeit und Interprofessionalität ausgerichteten Gesundheitsversorgung ausgeht, weil die Anforderungen aus der Alterung der Gesellschaft und der Zunahme multipler, chronischer Erkrankungen anders nicht zu bewältigen sind (Ricketts und Fraher 2013). Unweigerlich wird sich daraus auch eine verstärkte Diskussion von "Management-Themen" wie Führung ("*medical leadership*") und Vorbildfunktion ergeben (Schrappe 2009), denn beide sind unabhängige Prädiktoren wichtiger Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung (z.B. Händedesinfektion (Pittet et al. 2004)). Wenn es gut läuft, könnte man sagen, wird zu den Rollen-Kompetenzen, die in diesem Zusammenhang vermittelt werden, auch das Umgehen mit komplexen Situationen gehören, die ja einerseits den Alltag bestimmen, dem sich die Gesundheitsberufe schon immer gegenübersehen, die andererseits ein Thema darstellen, das durchaus auch zum Motor für die Entwicklung neuer Rollenbildern taugen kann (Fraser und Greenhalgh 2001).

Auch aus dem Inneren der Professionen heraus gibt es beunruhigende Befunde. In einer größeren ethnographischen Untersuchung in Großbritannien (Martin et al. 2015) wird durchaus festgestellt, dass es unter den befragten Ärzten eine Nähe zu Aspekten des Professionalismus gibt, gleichzeitig wurde dieser nicht durchweg als Handlungsgrundlage zur positiven Beeinflussung der Situation angesehen. Die Folgerung der Autoren geht dahin, einen „*New Professionalism*“ nur dann auszurufen, wenn man auch bereit sei, eine Kontaktaufnahme mit anderen „Logiken“ (dieser Begriff stammt aus dem Titel von Freidson's „*The Third Logic*“ (2001)) tatsächlich in Betracht zu ziehen. Hierunter wären z.B. die Management- oder ökonomischen Ansätze zu verstehen.

Eine der möglichen Optionen besteht natürlich in der aktiveren Unterstützung von *Quality Improvement*- bzw. *Patient Safety*-Aktivitäten, so wie von Pronovost und Kazandjian (1999), Brennan (2002), Wachter (2013), Corrigan und McNeill (2009) oder Rothmund (2005A, 2005B) vorgeschlagen. Allerdings ist die dazu notwendige Fähigkeit zur Selbstreflektion noch wenig ausgeprägt (Desroches et al. 2010). Einen großen Auftrieb hat der Professionalismus-Debatte erhalten, als die *Choosing Wisely*-Initiative aufkam (Marcotte et al. 2015, Morden et al. 2014), die als Zeichen einer selbstbewussten ärztlichen Profession verstanden wurde. Ähnliche Optionen sind mit der *Open Disclosure*-Thematik verbunden, also der freiwilligen Unterrichtung von Patienten und ihren Angehörigen über Fehler und Schäden (O'Connor et al. 2010).

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist in seiner Existenz und Fortexistenz als ein Hoffnungsschimmer, ein ziemlich starker Hoffnungsschimmer anzusehen. Doch trotzdem (und dies ist ja Grundlage dieses Weißbuch) bleibt die beschwörende, die normative

Ebene zu sehr im Vordergrund. Patientensicherheit muss verbessert werden, und der jetzige Zustand ist ein Skandal – aber warum tut sich nichts, das ist ja die unmittelbare Anschlussfrage. In dieser Situation ist der Rückgriff auf den Werte-basierten Zugang zum Verständnis von Patientensicherheit im Sinne des *primum nil nocere*-Gebots (s. Kap. 2.4.3.) zwar verständlich, aber es verbleibt eine vernehmbare Diskrepanz zwischen Forderung und Wirklichkeit. Natürlich bleibt der immer wiederkehrende Ruf nach einer stärkeren Verankerung in der Ausbildung (die in diesem Weißbuch nicht im Vordergrund steht). Natürlich ist dies richtig, aber der Ruf erklingt schon so lange: vielleicht sollte man überlegen, warum sich nichts ändert, und verstehen lernen, dass sich in der Ausbildung erst dann etwas verändern wird, wenn die Berufsgruppen mit ihrer inner-professionellen Verständigung weiter vorangeschritten sind. Ausbildung ist keine unabhängige, sondern sie ist – in der Hand der Professionen – eine abhängige Variable.

Kasten 5.5.-3: Berufsgruppen und Professionen

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

5.5.4. Organisationen

Die Organisationen stehen seit jeher im Mittelpunkt der Diskussion um Patientensicherheit (s. Kap. 2.4.6.). Implizit werden dabei allerdings einige kritische Voraussetzungen mitgeführt, die bei der Diskussion und Planung von Organisations-basierten Strategien viel zu wenig Beachtung finden, obwohl sie für deren Erfolg oder Misserfolg sehr wichtig sind. Es handelt sich um *a priori*-Annahmen wie:

- Erfahrungen und Instrumente aus anderen gesellschaftlichen Bereichen sind 1:1 auf das Gesundheitswesen übertragbar,
- Patientensicherheit ist durch ein adäquates Risikomanagement-Konzept auf Organisationsebene „herstellbar“ (s. Kap. 2.4.6.1.),
- das Lernen von Organisationen und *Feedback* sind ohne größere Einschränkungen umsetzbar (s. Kap. 2.4.6.3.-5.) und
- die bisherigen Instrumente zur Erfassung der Patientensicherheitskultur können die kulturelle und strukturelle Heterogenität hinreichend abbilden (s. Kap. 2.4.6.6.).

Auf diese Vor-Annahmen wurde in diesem Weißbuch Patientensicherheit schon an mehreren Stellen eingegangen, und es wurde an jeweils hervorgehoben, dass sie zu einem großen Teil nicht haltbar sind. Diese Einschätzung soll nicht bedeuten, dass das Gesundheitswesen eine quasi-extraterritoriale Macht ohne Gültigkeit jeglicher allgemeiner Gesetzmäßigkeiten darstellt, aber das Gesundheitswesen hebt sich z.B. durch die Struktur der Expertenorganisation (s. Kap. 2.4.6.2.) deutlich von anderen gesellschaftlichen Bereichen ab (Autonomie,, Eigengerichtsbarkeit, eigene Kundenbeziehungen etc.). Diese *professional bureaucracy* ist insbesondere durch die weitgehende Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität gekennzeichnet (Intrinsische Unsicherheit), die eng mit der Standardisierung und Regelbasierung der Ausbildung in Zusammenhang steht. In der Folge muss man in den Organisationen des Gesundheitswesens nicht nur von einem *person approach* (Reason 2000), sondern von einem *person and rule approach* sprechen (s. Kap. 2.4.6.3., 5.4.6.). Dies heißt nichts anderes, als dass die Verantwortung nicht nur auf Personen abgewälzt wird, sondern dass es eine apersonale Regelebene gibt, deren Intaktheit mit der Beherrschung von Unsicherheit gleichgesetzt wird (sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Weiterhin ist dieser Organisationstyp gegenüber extern motivierten Prozess- und Strukturinnovationen misstrauisch (diese werden als Autonomieverlust interpretiert), und es existieren große Hemmnisse hinsichtlich des Funktionierens von *Feedback*-Verfahren (nicht handlungsrelevant, nicht zielgenau, nicht verständlich, s. Kap. 2.4.6.5.).

Natürlich kann man grundsätzlich auch außerhalb des Gesundheitswesens nicht davon ausgehen, dass sich Organisationen linear und rational verhalten, eher ist die

unbegrenzte Rationalität bzw. vollständige Information in Organisationen bzw. Unternehmen die Ausnahme, Lernprozesse werden unterbrochen, sind Gegenstand von Machtinteressen und werden durch die jeweiligen Charakteristika der Entscheidungsprozesse gestaltet (Konzept der begrenzten Rationalität, s. Berger und Mernhard-Mehlich 2006). Zusätzlich ist zu beachten, dass man sich mit den nachfolgenden Empfehlungen in einem hoch-dynamischen Umfeld befindet. Die in Kap. 2.4.6.1. genannten Gegensatzpaare können in dieser Situation vielleicht Orientierung geben (deshalb seien sie hier nochmals genannt, s. Schrappe und Pfaff 2017B):

Spezialisierung vs. Integration

Dezentralität vs. Zentralität

Flexibilität vs. Koordination

Innovation vs. Effizienz

Es spielt also eine große Rolle, ob man sich in einem Krankenhaus befindet, das gerade in der Phase der Dezentralisierung befindet, oder in einem Praxisnetz, das sich mehr und mehr zusammenschließt und dabei zentrale Managementstrukturen aufbaut. Ebenso ist zu bedenken, ob es eine Versorgungsstruktur mit hohem Integrationsgrad wie bei der Versorgung von chronischen Erkrankungen handelt oder ein Klinikum, das nur spezialisierte Leistungen erbringt.

In der Konsequenz der eingangs genannten Punkte muss man sich aber trotzdem mit dem Problem auseinandersetzen, dass Maßnahmen zur Veränderung von Organisationen und zur Aktivierung der organisatorischen Ebene als Grundlage für Verbesserungen der Patientensicherheit „nicht leicht durchgehen können“, mit anderen Worten: dass man mit besonders überzeugenden und gezielten Ansätzen vorgehen muss. Es sei nochmals betont: die geschilderten Hemmnisse sind nicht als Argument misszuverstehen, dass man alle Anstrengung zu unterlassen habe, sondern sie sollen dazu aufrufen, sie besonders gezielt, besonders konfiguriert und besonders intensiv zu planen und durchzuführen.

In der Konsequenz lassen sich für die Ebene der Organisationen folgende, unterschiedliche zu priorisierende Grundsätze bzw. Maßnahmen ableiten, die sinnvoll wären und die es zu befolgen gäbe:

- Die Verbesserung der Patientensicherheit ist ein langfristiges, strategisches Ziel (Zeithorizont mehrere Jahre) (**hohe Priorität**).
- Je nach Organisationstyp und Umgebung: Patienten-, Nutzen- und Populationsperspektive in den Blick nehmen, auch wenn dies zunächst „zu weit weg“ zu sein scheint.
- Regelmäßige Befassung der Aufsichtsgremien, persönliche Zuständigkeit eines benannten *board*-Mitglieds, bei großen Gremien: Ausschuss für Patientensicherheit (**höchste Priorität**).

- Regelmäßige Befassung der Geschäftsführung und Benennung eines persönlich zuständigen *Chief Patient Safety Officers* innerhalb der verantwortlichen Geschäftsführungsebene (**höchste Priorität**).
- Gewährleistung der optimalen Kooperation aller für Sicherheitsfragen relevanten Strukturen (Qualitätsmanagement, Medizinisches Controlling, Hygiene, Arzneimittelversorgung, Medizinproduktesicherheit, Beschaffung etc.) (**hohe Priorität**).
- Maßnahmen nach Kap. 5.4.5. wie *executive walk arounds*, Risikobericht, Thematisierung auf Mitarbeiterversammlungen, Berichtspflicht und –recht des PSO auf den Leitungssitzungen, Präsentation konkreter Fälle etc. (**hohe Priorität**).
- Ernennung eines *Patient Safety Officers* (PSO) und Einstellung von Patientensicherheitsfachkräften (s. Kap. 5.4.4.) (**hohe Priorität**).
- Trainings-Angebote an die Beschäftigten am *sharp end* (s. Kap. 5.4.2.) (**hohe Priorität**).
- Förderung von Team-Strukturen, insbesondere auf den Normalstationen, Trainings-Angebote an die Teams (s. Kap. 5.4.3.) (**hohe Priorität**).
- Rückkopplungsfähige Messwerte entsprechend dem Indikatoren-Set „Sicherheitskompetenz“ und „Organisatorisches Lernen“, weiterhin Daten aus Statistiken zu nosokomialen Infektionen und Qualitätssicherungs-Projekten, außerdem Befragungen zur Patientensicherheitskultur entsprechend der Vorgaben von Kap. 5.4.7. (**höchste Priorität**).
- Einführung (Pilotierung, Evaluation, Erhaltung) von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit entsprechend Kap. 5.7. (**hohe Priorität**).
- Gezielter, unterstützender Einsatz von technischen Lösungen.

Kasten 5.5.-4: Organisationen – Führung und Umsetzung

Die organisatorische Ebene ist zentral, auch wenn im Gesundheitswesen dort starke hemmende Faktoren wirksam sind. Die jeweiligen Außenbedingungen müssen beachtet werden. Höchste Priorität haben die regelmäßige Befassung und persönliche Verantwortungsübernahme durch die Aufsichts- und Leitungsgremien sowie die Arbeit mit Messungen aus verschiedenen Indikatorensets und anderen Datenquellen. Hohe Priorität haben die internen Strukturentscheidungen zur Gewährleistung der optimalen Kooperation zum Thema Sicherheit, die Durchführung von sichtbaren Führungsmaßnahmen, die Einstellung eines Patientensicherheitsbeauftragten und Trainings-Angebote an die Mitarbeiter vor Ort und an die Teams.

5.5.5. Verbände

Die Verbände stehen zwischen der politischen Ebene und der Ebene der Leistungserbringer und haben gerade im partiell regulierten, dysfunktionalen und hochgradig fragmentierten Markt des Gesundheitswesens eine erhebliche Bedeutung (Übersicht bei Passon und Siegel 2010, s. Kap. 2.4.7.2.). Man kann Verbände auf folgenden Ebenen unterscheiden:

- Anbieter-nahe Verbände (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft, Kassenärztliche Vereinigungen, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller etc.) mit unterschiedlicher Beauftragung, sich an Gestaltungsprozessen zu beteiligen,
- die Krankenkassen und ihre Verbände,
- Berufsgruppen-bezogene Verbände (Bundesärztekammer, Pflegeverbände etc.),
- Fach-bezogene Verbände (Berufsverbände),
- wissenschaftliche Fachgesellschaften und
- Patientenverbände.

Diese Verbandsstrukturen weisen einerseits eine enorme Vielfalt und Spezialisierungstiefe auf, andererseits ist ihr Zusammenspiel von hochgradiger Komplexität, so dass man sie geradezu als Versinnbildlichung eines komplexen Systems ansehen kann. Im Begriff der **Komplexen Professionellen Systembürokratie** (s. Schrappe 2015, S. 249ff) werden diese beiden Aspekte mit den Eigenschaften der Expertenorganisation kombiniert; im Ergebnis überlappen und verstärken sich beide Konzepte hinsichtlich der Kriterien verdeckte Regeln, Autonomie der Spezialisten, Neigung zur Selbstorganisation, Innovationsparadox und Toleranz von Unsicherheit.

Die hierarchische Steuerung dieser komplexen Strukturen durch die politische Ebene führt zu großen Problemen. Der Neoinstitutionalismus bzw. die neokorporatistisch ausgerichtete Diskussion des vergangenen Jahrzehnts hat dazu geführt, dass man ganz auf die Selbstorganisation setzte und in Form des Gemeinsamen Bundesausschusses (über die historischen Vorstufen Koordinierungsausschuss, Ausschuss Krankenhaus, Ausschuss Ärzte-Krankenkassen etc.) Gestalt annehmen ließ. Letztlich war es dadurch auch möglich, im Sinne des Leitbildes „schlanker Staat“ erhebliche Mittel vom Bereich der Steuerfinanzierung in den Bereich der Sozialversicherungen zu transferieren. Ein solches **Governance**-Modell soll dazu dienen, gemeinsam als wichtig erkannte Probleme unter Nutzung der jeweiligen Kernkompetenzen sinnvoll anzugehen, auch wenn teilweise informelle Kommunikationskanäle genutzt werden müssen (Lauth und Thiery 2012). Der aktuelle Begriff der sog. *Governance* (Benz und Dose 2010, Mayntz 2010), stellt ein Politikverständnis dar, das davon Abstand nimmt, dass allein die politische Hierarchie oder der Markt die Koordination übernimmt, sondern dass das Zusammenwirken

staatlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Strukturen für diese Koordination notwendig ist (Lauth und Thiery 2012, Schrappe 2015, S. 284f, s. Kap. 2.5.2.). Es ist durchaus bemerkenswert, wie offen und explizit die "politische Ebene" dieses Konzept für das Gesundheitswesen in den Vordergrund stellt (Bundeszentrale für politische Bildung 2014).

Natürlich verbergen sich hinter diesen Konzepten erhebliche Gefahren, insbesondere bezüglich Intransparenz und Einflussnahme. Einerseits repräsentiert das Konzept der *Governance* Komplexität und Einbeziehung der "Experten" auf der Makroebene und betont die Kompetenz zur spontanen Selbstorganisation, die ja nicht zu übersehen ist. Andererseits darf durch diese Konzepte die Funktion und Verantwortung der drei Gewalten, vor allem der Legislative, nicht eingeschränkt werden, Interessenlagen müssen erkennbar bleiben, Konsensergebnisse transparent (Mayntz 2010). Am wichtigsten erscheint jedoch, dass sie für die politische Ebene nicht als Entschuldigung für Tatenlosigkeit, Konzeptarmut und Verantwortungslosigkeit dienen darf.

Das eigentliche Thema ist aber eines der Funktionalität. Patientensicherheit kann keine Blockaden gebrauchen. Es war eines der erfreulichsten Momente der ersten Hälfte des vergangenen Jahrzehnts, dass bei der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit praktische alle Verbände des deutschen Gesundheitswesens „an den Tisch“ zu bekommen waren, stellvertretend seien hier Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer, und Marie-Luise Müller, Präsidentin des Deutschen Pflgerates, genannt. Es ist auch äußerst ermutigend, sich z.B. mit dem Inhalt der QM-Richtlinie des G-BA (G-BA 2016, s. Kap. 6.1.) zu beschäftigen, in der gerade aus dem Blickwinkel Patientensicherheit detail- und sachgerechte Regelungen getroffen werden, die dem Thema adäquat sind und die besonderen Kenntnisse der beteiligten Personen widerspiegeln. Offensichtlich gibt und gab es Situationen, in der die besondere Bedeutung des Themas Patientensicherheit dazu beigetragen hat, dass die Blockaden gelöst werden konnten. Aber es müssen jetzt noch weitergehende Schritte diskutiert werden, denn der Fortschritt ist noch nicht in dem Maße sichtbar, den man eigentlich erwarten müsste. Leider meint man oft vor der Situation zu stehen, dass es praktisch überhaupt keinen Schritt bzw. Vorschlag gibt (außer eine Vermehrung der finanziellen Zuweisungen), der nicht von mindestens einem Selbstverwaltungspartner als eine Zumutung angesehen wird. Unter dieser Prämisse sind die nächsten Schritte für das Thema Patientensicherheit nur schwer zu nehmen.

Es geht ja auch um den Kontext. Verhaltensänderung durch Lernen im Kontext bezieht alle vier anderen in Kap. 5.5.1. genannten Vorgehensweisen mit ein und basiert mehr noch als diese auf einer vorweg ausgearbeiteten, tragfähigen Umsetzungsstrategie (Anonymous 1999). Rollenveränderungen der Berufsgruppen (Grol und Grimshaw 2003, Timmermanns und Mauck 2005), Einbeziehung der Patienten (Bero et al. 1998, Hibbard

et al. 2012) und Kampagnen der Massenmedien (Grol und Grimshaw 2003) gehören ebenso dazu wie die Evaluation der erreichten Wirksamkeit und deren öffentlichen Kommunikation. Als Beispiel können in Deutschland die Kampagnen "Gib AIDS keine Chance" der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung oder die Aktion Saubere Hände (Abb. 5.5.-1) des Robert-Koch-Institutes, der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) und des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) dienen. Diese Kampagnen wiesen eine Nähe zum *social marketing* auf und müssen in mehreren Phasen geplant werden (z.B. Konzeption und Planung, Identifikation und Entwicklung von

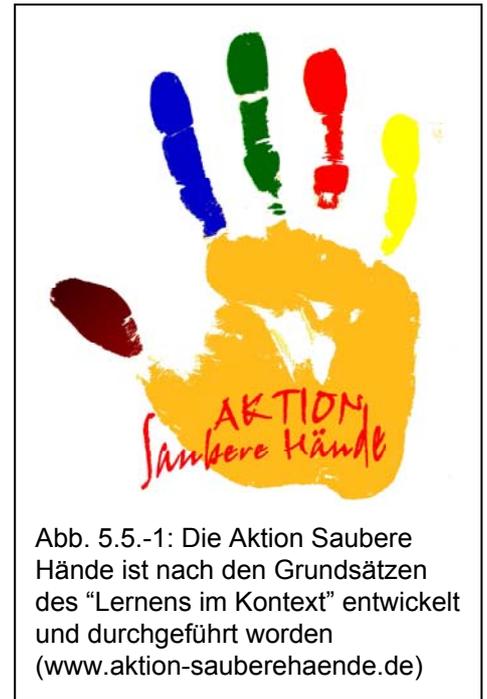


Abb. 5.5.-1: Die Aktion Saubere Hände ist nach den Grundsätzen des "Lernens im Kontext" entwickelt und durchgeführt worden (www.aktion-sauberehaende.de)

Kommunikationskanälen, Implementierung der Intervention, Evaluation, *Feedback*, vgl. Cook et al. 2004). In der Konsequenz heißt dies: wenn die Verbände „ausfallen“, dann kann es nicht zu einem Kontext-bezogenen Lernen kommen, und damit ist das wirkungsvollste Mittel zur Verhaltensänderung nicht mehr verfügbar. Man darf nicht vergessen, dass Kampagnen zur Verhaltensänderung bei einem so komplexen Thema wie Patientensicherheit grundsätzlich sehr schwer zu planen und zu initiieren sind, ganz im Gegensatz zu einer Werbemaßnahme der Pharmaindustrie, für die durch die Zulassung die vorhandene Evidenz aufgearbeitet ist und für die Maßnahme zur Verfügung steht (Avorn 2017). Die Evidenz für Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist natürlich aufgearbeitet, aber aufgrund der Breite und der Komplexität des Themas sehr viel umfangreicher, widersprüchlicher und schwerer zu vermitteln (zur Evaluation von Komplexen Mehrfachinterventionen s. Kap. 5.7.).

Kasten 5.5.-5: Verbände und Governance

Die Ebene der Verbände ist für den „Gesamt-Kontext“ von großer Wichtigkeit. Blockaden in den Selbstverwaltungsstrukturen, die nach dem *Governance*-Konzept im Gemeinsamen Bundesausschuss zusammengefasst wurden, haben für das Thema Patientensicherheit einen außerordentlich negativen Einfluss, der über die Einzelmaßnahme weit hinausgeht: es wird der Kontext geschädigt, der für die Etablierung bleibender Veränderungen des Verhaltens und des Vorgehens dringend gebraucht wird.

5.5.6. System

In diesem Abschnitt stehen die Rahmenbedingungen und die Aufgabenstellung der Systemebene im Mittelpunkt; es wird weder das politische Tätigkeitsfeld vorweggenommen, so wie es in Kap. 6 dargestellt wird, noch werden die Themen Patientensicherheit als Funktion des Gesundheitssystems (ausführlich in Kap. 2.4.7.), die Innovationsfähigkeit des Systems (Kap. 2.5.2.) oder die Verbandsebene einschließlich *Governance*-Konzept (s. Kap. 5.5.5.) behandelt.

Die **Gesundheitspolitik** hat als Normengeber auf Systemebene zunächst eine sehr verantwortungsvolle Aufgabe. Wie in Kap. 2.4.7.2. und in Kap. 6.1. weiter ausgeführt, ist Patientensicherheit eine politische Problemstellung. Auch wenn im Sinne eines *Governance*-Ansatzes die Berufsgruppen, die Organisationen und die Verbände mit in die Verantwortung genommen werden, kann nicht davon abgesehen werden, dass die maßgeblichen Anreize und Fehlanreize wie z.B. die ausbleibende Weiterentwicklung des DRG-Systems letztendlich politisch verantwortet werden. Der Standpunkt, dass diese Anreize allein mit Anstrengungen zur Verbesserung der Patientensicherheit (oder Qualität) neutralisiert werden können, muss als haltlos angesehen werden. Insofern handelt es sich auch um eine sehr widerspruchsvolle Aufgabe, denn einerseits ist durch die vorherrschende *Governance*-Struktur die Verantwortung und die Handlungsfähigkeit weit in den Bereich der unmittelbar Betroffenen mit ihren korporatistischen Strukturen verschoben (s. Kap. 5.5.5.), andererseits muss die Politik in ihrer Letztverantwortung schwierige Einschätzungen und Entscheidungen hinsichtlich Interaktionen und drohenden negativen Konsequenzen vornehmen. Für diese letztgenannte Aufgabe sind in vielen Fällen klare politische Entscheidungen nicht zu umgehen, auch wenn im Verständnis des *Governance*-Konzeptes indirekte, vermittelte Steuerungseingriffe ausreichen mögen. Das IOM hat in "*Crossing the Quality Chasm*" (2001, S. 316) hierzu den Begriff „*direction pointing*“ verwendet. Dieses „die Richtung vorgeben“ ist neben "*prohibitions*" und "*resource of permission providing*" (Verbote und Erlaubnisse) eine der drei *simple rules*, die für eine Intervention in komplexen Systemen geeignet erscheinen (Plsek 2003):

Die system- oder komplexitätstheoretische Provenienz dieses Begriffes ist offensichtlich. Da die internen Regeln nicht bekannt sind, die Auswirkungen von Interventionen nicht vorhersehbar sind und das System darüber hinaus zur spontanen Selbstorganisation neigt, wäre nach den Vorgaben der Systemtheorie alles sinnlos, was über eine Richtungsanzeige hinausgeht. Diese Richtungsanzeige kann sich auch auf die in komplexen Systemen vorhandenen Attraktoren beziehen, die als End- oder Zwischenzustände dienen und - obwohl von außen nicht direkt sichtbar - eine relative Stabilität bieten (s. Kap. 2.4.7.6.).

In jedem Fall ist die Diskussion zu führen: wie kann ein authentisches *direction pointing* durch die politische Ebene aussehen? Eine "stumme Gesundheitspolitik" ist auf jeden Fall nicht die Lösung. Als Beispiele aus der jüngeren Vergangenheit kann man die „Qualitätsoffensive“ in Folge des Krankenhausstrukturgesetzes 2015 heranziehen (s. Kap. 6.1. und 6.2.), in deren Verkündung nicht nur die zahlreichen gesetzlichen Regelungen in ihrem sachlichen Gehalt enthalten sind, sondern auch die Botschaft, dass sich in diese Richtung (aus Sicht des Gesetzgebers) „etwas tun muss“. Gleiches gilt für die Einführung von P4P: neben der Umsetzung im Sinne der gesetzlichen Regelung ist es die übergeordnete Botschaft: „Qualität statt Menge“. Akteure im Gesundheitswesen sind gegenüber einer solchen "Richtungsgebung" durchaus offen. In der Befragung der *early adopters* von P4P in den USA gaben diese an, dass sie P4P trotz des Fehlens überzeugender Wirksamkeitsnachweise weiter verfolgen wollen, weil es besser sei, für Qualität bezahlt zu werden als für die Leistungsmenge, und weil sie sich davon langfristig Transparenz für die Patienten versprechen (Rosenthal et al. 2007). Gleichermaßen trat die Verbesserung der Rehospitalisierungsrate im *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP), eines der zentralen P4P-Projekte in den USA, bereits direkt nach dessen Ankündigung auf und nicht erst nach Inkraftsetzung der Regeln (Desai et al. 2016). Eine weitere gute Möglichkeit für ein *direction pointing* besteht in der verstärkten Förderung der Ausbildung in den Bereichen Qualität/Patientensicherheit, Ethik und Ethik und Ökonomie für die Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Natürlich muss das *direction pointing* in einer glaubwürdigen Form geschehen. Dies ist leichter gesagt als getan, denn die Angehörigen der Gesundheitsberufe haben ein feines Gespür, sie fassen solche Vorgaben durch die Politik schnell als "Management-Sprech" auf. Logik und Sprache auf der Ebene von Politik (und Management) sind anders als am Krankenbett, gerade wenn es - wie bei P4P - um wettbewerbs-bezogene Elemente geht (Edwards 2005). Insofern ist die immer wiederkehrende Bezugnahme auf mangelnde Qualität und Patientensicherheit dann schwierig, wenn andere, gleichzeitig wirksame Anreize (z.B. Mengenanreiz) dominant sind und die Qualitäts- bzw. Sicherheitserwartung konterkarieren. Es ist also sinnvoll, sich früh mit den (unsichtbaren) internen Regeln und den möglichen Attraktoren, die im Spiel sein könnten, zu beschäftigen (s. Kap. 2.4.7.6.). Hier handelt es sich um den hypothetischen Attraktor „Widerspruchsfreiheit als Zeichen der professionellen Wertschätzung“.

Allgemeine Anforderungen an ein **Rahmenkonzept**, das vor diesem Hintergrund im Gesundheitswesen strukturelle und prozedurale Innovationen vorantreiben möchte, sollten entsprechend in der Lage sein (nach Schrappe 2015, S. 288),

- das Gesundheitssystem als Ganzes in seiner Reaktion auf Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit mit einzubeziehen,
- die Abstimmung (Harmonisierung) der einwirkenden Einflüsse zu optimieren,

- die Vielfalt der Faktoren, die auf das Verhalten der Leistungsanbieter einwirken und den Effekt dieser Maßnahmen beeinflussen, zu berücksichtigen,
- die Situationen, in denen die Instrumente sinnvoll einzusetzen sind, zu spezifizieren und zu priorisieren,
- die methodischen Anforderungen an die Gestaltung der Maßnahmen zu charakterisieren,
- die eventuell auftretenden negativen Konsequenzen zu antizipieren und ggf. Gegenmaßnahmen einzuleiten,
- das Zusammenspiel mit anderen anderen Sicherheits-relevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen (z.B. *Infection Control*) zu antizipieren,
- realistische Zielerwartungen für die Evaluation zu formulieren, und
- auf dieser Basis die politischen Entscheider realistisch zu informieren.

Solche umfassenden, relativ allgemein gehaltenen Rahmenkonzepte gibt es z.B. in den USA, wo das Konzept aus *To Err Is Human* (IOM 1999) und *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) jetzt mit dem *Vital Directions*-Konzept der *National Academy of Medicine* fortgeführt wurde (Dzau et al. 2016, 2017). Wenn man die o.g. Anforderungen auf die konkrete, aktuelle Situation zum Thema Patientensicherheit in Deutschland bezieht, lassen sich im Zusammenhang mit der Analyse, die diesem Weißbuch zugrunde liegt, folgende Punkte hervorheben:

- **Patientenperspektive als Grundlage:** diese Verschiebung der Perspektive (weg von der Anbieter-, hin zur Patientenperspektive) ist in Kap. 5.2.2.1. zusammenfassend dargestellt worden und bildet die Basis der Argumentation in diesem Weißbuch. Es handelt sich um eine typische Intervention, die die Konfiguration des Gesamtsystems zu verändern beabsichtigt. Man braucht an diesem Punkt nicht lange zu verweilen: diese Intervention bedeutet nichts mehr als dass nicht die betroffenen „Bänke“ und andere Interessengruppen das primäre Augenmerk der Gesundheitspolitik genießen, sondern die Sicherheit der Versorgung der Patienten.
- **Keine Trade-Offs zwischen Patientensicherheit und Nutzen:** Die Nutzenperspektive darf nicht getrennt von Sicherheit (und Qualität) betrachtet werden (s. Kap. 5.2.2.2.). Es darf keine Behandlungsmethoden geben, deren Anwendung sicher ist, aber für die kein Nutzen vorliegt, denn die Behandlung mit einer solchen Methode stellt ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis dar (meist mit weiteren unerwünschten Konsequenzen). Eine Option im Sinne eines *direction pointing* wäre die Maßnahme, die Trennung von beiden Qualitätsinstituten (IQWiG und IQTiG) aufzuheben, denn es handelt sich um ein und dieselbe Medaille. Ein solches *direction pointing* muss aber vor allem die Einstellung in den Köpfen, in der allgemeinen, im Gesundheitswesen vorherrschenden Meinung aufheben, dass Patientensicherheit und Nutzenbetrachtung zwei verschiedene Welten darstellen.

Natürlich gibt es hier schon Ansätze (z.B. in der Arzneimitteltherapie), doch sollte diese Trennung durchgehend aufgehoben werden.

- **Die Populationsperspektive muss zur Richtschnur werden:** Bei aller „Transsektoralität“, die im SGB V verankert wurde, ist dieser Begriff nichts anderes als eine Perpetuierung dessen, was er zu überwinden verspricht. Patientensicherheit kann (bei fortschreitender Integration der Versorgung, völlig unkoordiniert, in der Fläche) nur dann langfristig verbessert werden, wenn die Fehlanreize, die aus der sektoralen Optimierung resultieren, zugunsten regionaler bzw. populationsbezogener Vergütungs- und Organisationskonzepte glaubwürdig überwunden werden (Strukturperspektive, s. Kap. 5.2.3.). *Public Health*-Aspekte sind zu berücksichtigen (NPSF 2015). Alle anderen Bemühungen, die auf der sektoralen Struktur aufbauen, werden bruchstückhaft bleiben. Auch wenn solche Zwischenschritte notwendig erscheinen (das soll nicht ausgeschlossen sein), muss es klar kommuniziert werden, dass der Gegenstand der Versorgung in Populationen von Patienten bzw. Versicherten besteht und nicht in sektoral definierten Krankheitsabschnitten.

- In Zusammenhang mit der Populationsperspektive ist die **Behandlung von chronischen Mehrfacherkrankungen** unter Berücksichtigung der demographischen und regionalen Entwicklung in den Vordergrund zu stellen.

- **Marktentwicklung und Konsolidierung beachten:** Die in der Diskussion befindliche Zentralisierung der Krankenhausversorgung (z.B. über Mindestmengen) ist außerordentlich sinnvoll, birgt aber die Gefahr von Monopolisierung mit Ineffizienz und negativen Entwicklungen auf dem Sicherheitssektor (Gaynor et al. 2017). Diese Entwicklung ist auch bei Ausschreibungsmodellen für regionale Versorgungsnetze nicht ausgeschlossen. Dieser Aspekt muss dringend (im Sinne der Antizipation negativer Entwicklungen) beobachtet werden.

- **Soziale Ungleichheit und Gender-Problematik** als grundlegende Thematik der Bedarfsperspektive (s. Kap. 5.2.4.) betonen und dafür sorgen, dass die Thematik nicht nur nach fachlichen (medizinischen, prozeduralen etc.) Kriterien gestaltet wird.

- **Patientensicherheit als Nationales Gesundheitsziel** ist eine vernünftige und richtige Entwicklung (Hölscher et al. 2014). Eine klare Darstellung der Konsequenzen ist angezeigt.

- **Systeminterventionen evaluieren:** In Deutschland werden seit mehreren Jahren mit mächtigen Interventionen auf Systemebene umfangreiche Erfahrungen gemacht (*Public Reporting* mit Qualitätsbericht, jetzt *Pay for Performance*), die auf ihren Einfluss auf Patientensicherheit kritisch hinterfragt werden müssen (s. Kap. 5.4.8.). Der Thematik „*Nothing but Numbers*“ (wir sammeln große Datenmengen und nichts kommt dabei raus) muss große Aufmerksamkeit zukommen (Berwick 2015, Osborne et al. 2015, Etzioni et al. 2015).

• **Zahlen müssen erhoben und diskutiert werden:** Entsprechend der Empfehlungen aus Kap. 5.3.8. müssen Daten gewonnen werden, die (a) den Status Quo beschreiben (klinisch-epidemiologische Perspektive) und (b) als *Monitoring-Instrumente* (Indikatoren) Verwendung finden. Generierende Verfahren (CIRS-Systeme, *Peer Review*-Verfahren, verpflichtende Meldung von Einzelereignissen etc.) sind zu stärken (IOM 2004, S. 33, Wachter 2010). Es ist unumgänglich, dass auf nationaler Ebene von der Bundesregierung jährlich ein Risikobericht herausgegeben wird, der in ein bereits an anderer Stelle gefordertes „Gutachten Qualitätsentwicklung“ integriert werden kann (s. Schrappe 2015, S. 312).

Eine wichtige Rolle spielen natürlich die **haftungsrechtlichen Regelungen**. Im Patientenrechtegesetz ist vom Gesetzgeber ein deutlicher Schritt zu einer kohärenteren Fassung der entsprechenden Vorschriften gemacht worden, insbesondere durch die Einführung des Behandlungsvertrages als selbständige Unterform des Dienstvertrages. Derzeit stehen drei Fragen von großer Tragweite für das deutsche Gesundheitswesen in der Diskussion:

- Umkehr der Beweislastregelung,
- Verschuldens-unabhängige Haftung und
- Härtefall-Fonds.

Bereits in Kapitel 1.2.4. wurde die Bedeutung der Haftpflicht-Thematik für das Verständnis von Patientensicherheit hervorgehoben. Auch der programmatische Artikel von Hillary Clinton und Barack Obama ließ schon in seinem Titel „*Making Patient Safety the Centerpiece of Medical Liability Reform*“ den engen Zusammenhang erkennen (Clinton und Obama 2006). Allerdings wurde ausgerechnet in *To Err Is Human* dieser Thematik kaum Raum gegeben (außer in Bezug auf die Haftungsproblematik durch CIRS), obwohl die zugrundeliegenden Studien zu dieser Zeit fast ausschließlich einen haftungsrechtlichen Hintergrund hatten (sog. *negligent adverse events* als epidemiologisch gefasste Form des durch Sorgfaltsverletzung definierten Behandlungsfehlers, s. Kap. 3.2.). Offensichtlich wollten die Autoren diesen haftungsrechtlichen Konnex kappen, sich mehr auf die epidemiologische Erfassung Vermeidbarer Unerwünschter Ereignisse konzentrieren und ihr systemtheoretisch fundiertes Verständnis (*system-approach*) betonen. Dieser Argumentation folgend, kann und muss natürlich auch in Deutschland diskutiert werden, ob nicht ein *Trade Off* zwischen einer Diskussion der o.g. drei juristischen Grundfragen und der Weiterentwicklung der konzeptionellen Grundlagen existiert; es ist nicht ausgeschlossen, dass eine Diskussion z.B. des Themas **Beweislastumkehr** die ganze konzeptionelle Auseinandersetzung auf Jahre hinaus blockiert. Hinzu kommt, dass es keinerlei Hinweise darauf gibt, dass durch eine Umkehr der Beweislast die Häufigkeit von Unerwünschten

Ereignissen, die Häufigkeit von Gerichtsverfahren oder die Wahrscheinlichkeit der Zahlungen an die Patienten deutlich verändert wird.

Interessanter für die Diskussion in Deutschland sind Methoden zur Kompensation ohne den Nachweis eines Fehlers („*no fault*“) oder ohne den Nachweis eines Verschuldens („*no blame*“) (Runciman et al. 2003, aktuellere Übersicht bei Vandersteegen et al. 2015). Die Nomenklatur ist analog der Terminologie nach dem linearen Modell aufgebaut (s. Tab. 5.5.-1, s. Kap. 3.2.). Wichtig ist in erster Linie die **no fault-Strategie**, also die Verschuldens-unabhängige Haftung bzw. Kompensation durch dritte Parteien (z.B. den Staat). Die meisten Erfahrungen liegen hier aus Neuseeland vor, wo eine *no fault compensation* seit 1974 besteht und 2005 überarbeitet wurde (Bismark und Paterson 2006). Die Vorgehensweise wurde im Rahmen einer entsprechenden Regelung von Arbeitsunfällen entwickelt, wo man in die gerichtliche Durchsetzung von Ansprüchen kein Vertrauen setzte und eine direkte Entschädigung über einen Fonds beschlossen hatte (Davis et al. 2000B). In Analogie wird von Befürwortern einer *no fault compensation* im Gesundheitswesen argumentiert, dass im traditionellen, auf Verschulden basierenden Verfahren 97% der Patienten mit einem UE keine Entschädigung erhalten, da sie dies nicht anstreben oder nicht durchsetzen können (Studdert et al. 2000, s. auch Kap. 3.4. zum *Litigation Gap*) Die Entschädigung wird in Neuseeland durch die *Accident Compensation Cooperation* (ACC) vorgenommen, die sich in staatlicher Trägerschaft befindet. Im Gegenzug verzichten die Patienten auf ihr Klagerecht gegenüber den Leistungserbringern. Dieser Verzicht hat sich im Laufe der Zeit als gerichtsfest erwiesen, Verfahren werden nur bei besonders groben Sorgfaltsverletzungen oder bei Absicht zugelassen. Zahlungen werden unabhängig vom Vorliegen eines Fehlers geleistet, es werden also auch (behandlungsassoziierte) Unerwünschte Ereignisse ohne Klärung der Vermeidbarkeit entschädigt. Der Behandlungsbezug muss jedoch nachgewiesen werden.

Ungefähr 40% der Fälle werden vom ACC positiv entschieden, im anderen Fall steht dem Patienten das Recht auf eine Revision und im nächsten Schritt auf eine gerichtliche Klärung (gegenüber dem ACC) zu. Die Entschädigungszahlung richtet sich nach dem erlittenen Schaden und nach dem entgangenen Einkommen, was allerdings einer Schlechterstellung von älteren und nicht erwerbstätigen Patienten gleichkommt. Insgesamt sind die Entschädigungssummen niedriger als z.B. in den USA, und auch unter dem *no fault*-System lassen nicht alle Patienten den Sachverhalt durch die ACC klären (Davis et al. 2000B, s. Kap. 3.4.). Eine Verschlechterung der *accountability* (Verantwortung) der Leistungserbringer konnte nicht nachgewiesen werden, die Einrichtung eines *Health and Disability Commissioners* dient als Ansprechstation für Patienten.

Neben den niedrigeren Zahlungen für Nicht-Erwerbstätige durch den verwendeten Humankapital-Ansatz bleiben Diskrepanzen zur finanziellen Ausstattung von Krankheitsbedingten Behinderungen (die häufig niedriger liegen als wenn sie behandlungsbedingt aufgetreten waren) bestehen. Man kann weiterhin nicht behaupten, dass sich durch die Umstellung auf *no fault* das Niveau der Patientensicherheit in Neuseeland besser entwickelt hätte als in anderen Ländern (Davis et al. 2002A). Allerdings gibt es eine große Untersuchung aus Belgien, die die finanziellen Auswirkungen des *no fault*-Ansatzes auf die Gesundheitskosten über alle OECD Länder untersucht und zu dem Ergebnis kommt, dass dadurch die Gesundheitskosten um 0,11% gesenkt werden, soweit man auf Abschreckung (*blame*) verzichtet (Vandersteegen et al. 2015).

Ein ähnliches System („*no blame*“) existiert in den skandinavischen Ländern Schweden, Norwegen, Dänemark und Finnland, das ebenso auf Zahlungen durch staatliche Stellen beruht, allerdings über den Behandlungszusammenhang hinaus den Nachweis eines Fehlers fordert (Pukk-Härenstam et al. 2009). Diese Systeme sind also nicht „*no fault*“ (Pukk-Härenstam et al. 2009), verzichten allerdings auf den Nachweis des Verschuldens der behandelnden Ärzte (daher „*no blame*“). Spezialisten begutachten den Fall, der vom Patienten ohne Schwierigkeiten und Kosten eingereicht werden kann, und im Falle der Bewilligung erhält der Patient Schadensersatz, Schmerzensgeld sowie die Erstattung von ihm zu tragenden zusätzlichen Behandlungskosten und Verdienstaufschlägen. In Schweden werden solche Verfahren in ca. 0,2% der Krankenhausbehandlungen angestrengt, ca. 50% davon werden als berechtigt bewertet (Pukk-Härenstam et al. 2009).

Negatives Ereignis	Bezeichnung	Vorgehen
+ Behandlungsbezug	Unerwünschtes Ereignis	<i>No fault</i> in Neuseeland: nur Behandlungsbezug muss nachgewiesen werden.
+ Fehler	Vermeidbares UE	<i>No blame</i> in Skandinavien: Behandlungsbezug und Fehler müssen nachgewiesen werden.
+ Sorgfaltsverletzung	Behandlungsfehler	Verschuldens-basiertes Verfahren u.a. in Deutschland, USA

Tab. 5.5.-1: Zum Verständnis der verschiedenen Kompensationsverfahren bei Unerwünschten Ereignissen (UE), Vermeidbaren UE und Behandlungsfehlern

Grundsätzlich ist eine Weiterentwicklung des deutschen Systems in Richtung eines *no blame*- oder *no fault*-Ansatzes eine bedenkenswerte Alternative. Die jetzige Situation mit einem auf System- und Organisations-Verantwortung abzielenden Verständnis von Fehlern in der Gesundheitsversorgung und gleichzeitig einem auf individuellem Verschulden aufgebauten System der juristischen Aufarbeitung ist sehr konfliktreich. David Studdert und Troyan Brennan beschrieben die Situation in einem frühen Artikel mit den Worten „*the patient safety reforms spurred by the IOM report [gemeint ist der IOM Report 1999] are on a collision course with the medical malpractice system*“ (Studdert und Brennan 2001, Anm. MS). Allerdings ist der oben bereits genannte Einwand nicht zu vergessen, dass diese Auseinandersetzung für lange Zeit die gesamte Aufmerksamkeit der Patientensicherheitsdiskussion besetzen dürfte.

Eine Stufe darunter und weniger konfliktär wäre die Bildung eines **Härtefall-Fonds**. Hier geht es nicht um eine Kompensation, sondern um die Verhinderung von sozialen Notlagen. Natürlich muss man sich hier auch überlegen, ob dieser Fonds bereits bei negativen Ereignissen mit Behandlungsbezug einspringen soll, oder erst bei solchen Ereignissen, bei denen auch ein Fehler nachgewiesen wird. Entsprechend wird auch der Aufwand abzuschätzen sein.

Kasten 5.5.-6: Systemebene muss viele Aufgaben verbinden

Die Gesundheitspolitik hat zwar viele Aufgaben an die Verbandsebene (Governance) abgegeben, darf aber die Richtungsweisung (direction pointing), die Abstimmung der unterschiedlichen Aktivitäten, die Überprüfung und ggf. Nachsteuerung der Maßnahmen im Sinne einer Wirksamkeitskontrolle und die Antizipation möglicher negativer Auswirkungen nicht zur Disposition stellen. Zu den grundsätzlichen Richtungsentscheidungen gehört die Priorisierung der Patientenperspektive, der Nutzen- und der Populationsperspektive, die Monopolisierungsthematik, die Evaluation der laufenden Systeminterventionen und die Verpflichtung zur Quantifizierung unter Beachtung der methodischen Grundlagen. Besondere Bedeutung kommt juristischen Grundfragen zu. Vor allem ist hier an die international verwendeten *no fault*- (Neuseeland) und *no blame*-Strategien (Skandinavien) zu denken, die einen Schadensersatz und Ersatz für Verdienstausfälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Ein Härtefall-Fonds sollte in die Diskussion eingebracht

5.6. Technik und Digitalisierung

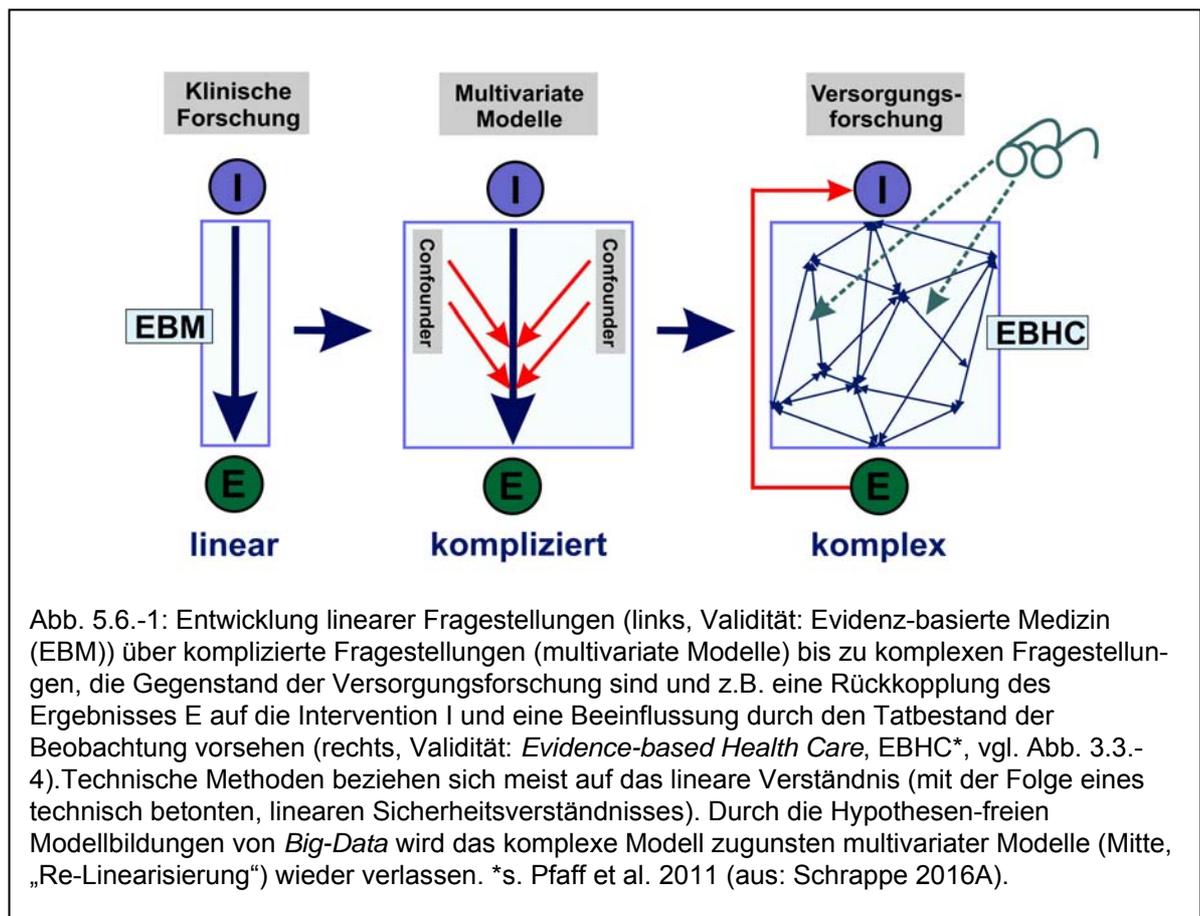
5.6.1. Wiederaufnahme: Soziotechnische Systeme

Die Auseinandersetzungen um die Bedeutung technischer Instrumente und Methoden zur Verbesserung von Patientensicherheit lässt sich nur über die allgemeine Tendenz verstehen, lineare Modelle des Wissenschaftsverständnisses und der Hermeneutik in komplexe Konzepte zu überführen. Dieser Prozess zeigt sich in den Gesundheitswissenschaften durch die Ergänzung linearer biomedizinischer Modelle, deren Validität durch die Evidenz-basierte Medizin gewährleistet wird (links in Abb. 5.6.-1), durch ein komplexes Verständnis, wie es durch die Versorgungsforschung repräsentiert wird (rechts in Abb. 5.6.-1). Ähnliche Prozesse spielen sich in den Wirtschaftswissenschaften durch die Ablösung linearer Nutzenmaximierungs-Modelle z.B. durch die *Prospect Theory* bzw. Verhaltensökonomie (Kahnemann und Tversky 1974, Kahnemann 2004) oder in den Politikwissenschaften durch die Netzwerk-betonten *Governance*-Konzepte ab (Mayntz 2010). Diese allgemein feststellbare Tendenz zur stärkeren Beachtung des Faktors Komplexität löst verständlicherweise Gegenbewegungen aus:

- in Politik und Gesellschaft gibt es starke Rückbewegungen zu technologischen „Lösungen“, die versprechen, die Dinge wieder direkt zugänglich zu machen und zu einfachen Einfluss-Wirkungs-Beziehungen zurückzukehren, und
- durch die Propagierung von *big data*-Konzepten und das Versprechen, durch Hypothesen-freie Modellierung komplexe Sachverhalte zu komplizierten Konzepten (zu den Begriffen s. Kap. 2.4.7.4.) und letztlich wieder zu linearen Beziehungen zurückzuentwickeln (Umkehrung von Abb. 5.6.-1, jetzt von rechts nach links).

Natürlich lassen komplexe Zusammenhänge eine solche „Re-Linearisierung“ nicht so ohne weiteres zu, wie der Fehlschlag von „*Google Flu*“ und anderen Versuchen zeigt (Lazer et al. 2014). Auf der anderen Seite spielen technische Lösungen und *Health Information Technology* (HIT) eine nicht zu unterschätzende Rolle, gerade wenn man den Zusammenhang zur Thematik Patientensicherheit herstellt. Ohne die gesamte Bandbreite dieser Diskussion hier vollständig abhandeln zu können (Schrappe 2016C), seien zur Begründung zwei Aspekte herausgegriffen:

- einerseits kann die Bedeutung der technischen Umgebung und der HIT für die Patientensicherheit von niemandem ernsthaft bestritten werden, und man muss davon ausgehen, dass praktisch jede Komplexe Mehrfachintervention (CMCI, s. Kap. 5.7., dort z.B. Abb. 5.7.-1) zur Verbesserung der Patientensicherheit eine technische Komponente enthält oder sogar primär technischer Natur ist.



- andererseits gibt es bei den Patientensicherheits-Spezialisten, im Management der Einrichtungen und in der Politik sowie durchaus auch bei den Patienten eine primäre Tendenz zu technologischen Lösungen, die „*smart*“ sind, einem gewissen Modernitäts-Anspruch genügen, Handlungslegitimierung in Aussicht stellen (wichtig für die Politik mit ihrem derzeitigen Legitimationsdefizit) und Funktionalität versprechen.

Aus diesem Blickwinkel ist es nicht erstaunlich, dass bereits sehr früh der Einsatz von technischen und IT-Lösungen zur Bewältigung der Probleme im Bereich Patientensicherheit gefordert wurde, in *To Err Is Human* (IOM 1999) zwar noch nicht, aber im Nachfolge-Report *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001, S. 22f) um so mehr (s. Kap. 5.6.3.). Dieser Trend hält bis heute an:

“For better or worse, technology is becoming an increasingly prominent aspect of daily life, and there is growing enthusiasm that the ongoing technological revolution can transform the health care delivery system as has occurred in other sectors” (Agboola et al. 2016).

Allerdings bleiben kritische Stimmen nicht aus, so wird vor allem betont, dass die öffentlichen Mittel praktisch ausschließlich noch für *eHealth*-Programme verwendet

werden, und die anderen Aspekte (Interaktion, Kommunikation, sozialwissenschaftliche Aspekte) keine Beachtung mehr erhalten (Leape und Berwick 2005). Verstärkt gerät auch der sehr umfassende *approach* der sog. Präzisionsmedizin unter Druck, der auf der Verflechtung von IT/*Big Data* und Genetik beruht und den Menschen verpflichten will, zugunsten einer stärkeren wissenschaftlichen Durchdringung der Gesundheitsversorgung (*Learning Health Care System*) die Privatheit seiner Gesundheitsdaten aufzugeben (z.B. Chambers et al. 2016). In den USA wurden im Jahr 2016 15 Mrd. \$ der Gesamtfördersumme von 26 Mrd. \$ für die Ansätze der *precision medicine* ausgegeben, und die Publikationen aus diesem Gebiet nahmen zwischen 1994 und 2014 um 874% zu (im Durchschnitt aller Fachgebiete nur 175%), ohne dass messbare Erfolge auf Populationsniveau nachzuweisen wären (Joyner et al. 2016). Was auf Marketingniveau als „Demokratisierung“ der Gesundheitsversorgung imponieren könnte, wird auch als „Rückkehr in paternalistische Beziehungsstrukturen“ in Medizin und Pflege kritisiert (Dockweiler und Razum 2016).

Tatsächlich verlief die Entwicklung der *Health Information Technology* (HIT) von Anfang an recht „holprig“. Die angestrebte flächendeckende Implementierung von *Computer-Assisted Order Entry*-Systemen (CPOE) zeigte häufiger als erwartet negative Ergebnisse (Koppel et al. 2005), und das IOM veröffentlichte im Jahr 2012 einen eher skeptischen Report (IOM 2012) mit dem zurückhaltenden Titel „*Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care*“, in dem die Thematik der *Health Technology-Related Adverse Events* (*HIT-related Adverse Events*) ausführlich diskutiert wurde (s. Kap. 5.6.3.3.):

„*Merely installing health IT in health care organizations will not result in improved care. (...) Although definitive evidence is hard to produce, the committee believes poor user-interface design, poor workflow, and complex data interfaces are threats to patient safety*“ (S. 4).

Einer der Gründe für diese Skepsis mag in der historischen Entwicklung liegen, die den Sicherheits-Spezialisten natürlich nur allzu präsent war. Wie in Kap. 2.4.1. unter Bezugnahme auf mehrere Autoren (besonders interessant: Wiegmann 2002) bereits ausgeführt, hatte sich das Verständnis von Sicherheit in vier Stufen entwickelt: zunächst war man der Meinung, Sicherheitsprobleme seien durch technische Defekte verursacht und daher durch technische Verbesserungen zu beherrschen, dann kam die Phase des *human error* (Harrisburg), die Phase des organisatorischen Versagens und letztlich die system- und komplexitätstheoretische Phase (Tschernobyl). Aus dieser Sicht stellt der Versuch, Sicherheit bzw. Patientensicherheit durch rein technische Maßnahmen zu beherrschen, ein reichlich unterkomplexes Unterfangen dar, das den Horizont wieder auf den Stand Mitte des 20. Jahrhunderts zurückdreht und allein die technische Beherrschung von Unsicherheit insinuiert.

Um für die anstehenden Diskussionen zu diesem Thema eine Grundlage zu schaffen, ist es deshalb naheliegend, sich nochmals mit den kognitionswissenschaftlichen Ansätzen zu befassen, die sich im Zusammenhang mit Sicherheit speziell der Interaktion von Mensch und Technik zugewandt haben (s. Kap. 2.4.5.). Zentrale Arbeiten sind hierzu von den Gruppen um Trisha Greenhalgh, Mary Dixon-Woods und Ross Koppel erschienen, außerdem gibt es den o.g. umfassenden Report des *Institute of Medicine* aus dem Jahr 2012. Alle diese Analysen legen auf eine zentrale Feststellung Wert: Mitarbeiter nutzen die technologische Ausstattung ihrer Arbeitsumgebung nicht als isolierte und linear-additive Erweiterung ihrer Wahrnehmung und/oder Handlungsoptionen, sondern sie integrieren die technische Umgebung in ihr Modell der Interpretation von Wahrnehmung, von ihrer Umgebung und ihren internen Ressourcen und verändern in der Folge ihre Handlungsgrundlagen, oft in nicht direkt vorhersehbarer Art und Weise (s. auch Leape 1994, Rasmussen und Jensen 1974, Bates und Sheikh 2015, Wiegmann et al. 2002, zum hier genutzten Modell s. Abb. 2.4.-5).

Es handelt sich also nicht um ein neutrales "Hinzusetzen" der Technik, sondern es entstehen neue Interaktionen und neue Arbeitsabläufe (Borycki et al. 2012). Diese Interaktionen und Arbeitsabläufe bilden ein **Complex Cognitive System**, bei dem nicht nur von der Nullfehler-Forderung abgegangen wird, sondern das den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zuspricht (Patel et al. 2015, vgl. Kap. 5.4.2.). Umfassender noch ist das Konzept der **Soziotechnischen Systeme**, unter dessen fünf Komponenten das technologische Instrument wohlgemerkt nur eines der fünf Aspekte darstellt (IOM 2012, S. 61ff, Harrison et al. 2015):

- **Technologie** bezieht sich nicht nur auf die Software und Hardware, sondern auch auf die Interaktion dieser Komponenten;
- **Mitarbeiter** sind nicht nur neutrale Nutzer der Technik, sondern werden durch die Technik selbst verändert und verändern auch ihr Verhalten untereinander und mit den Patienten (z.B. schaut der Arzt in den Computer, während er mit dem Patienten spricht);
- **Prozess**: der *workflow* ist hochgradig normativ betont und umfasst die Handlungen, die in der Interaktion mit der technischen Umgebung eingehalten werden sollen, ist oft aber nicht hinreichend angepasst;
- **Organisation**: die Rolle der Organisation umfasst die Implementierung der Technik und sorgt für die Formulierung der Ziele, die mit der Technik verfolgt werden sollen, weiterhin ist sie für die Sicherheit zuständig;
- **Umgebung**: das äußere Umfeld besteht aus den regulativen Anforderungen an die Nutzung der Technik.

Die oft geäußerte Ansicht, nach Einführung eines technischen Instrumentes wäre es lediglich noch notwendig, dass die Mitarbeiter „den Barcode an den Scanner halten“ oder „die Daten in die Eingabemaske eingeben“, führt also völlig ins Abseits, denn gerade hier kommt es zu neuen und unerwarteten Problemen (der Barcode lässt sich nicht einscannen, ergibt unverständliche Fehlermeldungen oder die Daten lassen sich nicht sinnvoll eingeben, wodurch „Umwege“ und Behelfslösungen gesucht werden (sog. *Workarounds*, s. Koppel et al. 2008).

Eine Intervention, z.B. die Einführung einer elektronischen Krankenakte, ist also immer ein Eingriff in ein soziales System und keine rein technische Aktion (Greenhalgh und Stone 2010). Entsprechend ist auch die Evaluation dieser Intervention nicht mit einem einfachen, der biomedizinischen Forschung entlehnten linearen Design zu erreichen (Greenhalgh und Russel 2010, Greenhalgh und Swinglehurst 2011). Es ist von großer Bedeutung, sich hier über intrinsische persönliche Motive klar zu werden (Greenhalgh und Swinglehurst 2011):

“Overall, the health informatics literature is hopeful and technophilic. In this literature, ICTs [Information and Communication Technologies] are typically portrayed as potentially able to [a] incorporate (and thereby drive uptake of) evidence-based protocols and decision support; [b] overcome human failures and idiosyncracies; [c] ensure that clinical information is more complete, accurate and accessible; and [d] improve efficiency of healthcare transactions. Health informatics is built largely though not exclusively on a positivist philosophy, determinist assumptions (that is, that a particular technology can cause a particular outcome) and experimental methodology” (Klammer MS).

Es ist ebenfalls nicht ausgeschlossen, dass die technokratische Seite der *Evidence-Based Medicine*, die ja von Beginn an eines der Gegenargumente gegen EBM darstellte, durch ein solches positivistische Grundverständnis verstärkt wird (Engelhardt und Rie 1988, Greenhalgh und Swinglehurst 2011).

Wenn solche Vorüberlegungen übergangen werden (was häufig der Fall ist), dann hat das erhebliche Konsequenzen, denn es besteht die Gefahr des Misserfolges und der misslungenen Evaluation (entweder falsch-positiv oder –negativ) (Greenhalgh et al. 2014), gerade auch wenn es um ehrgeizige und sehr gute Konzepte wie das „*Learning Health System*“ angeht (Smoyer et al. 2016). Wenn dann die *Professionals*, also die Berufsgruppen am *sharp end* dafür verantwortlich gemacht werden (sog. „*clinicians resistance*“), dann ist das Desaster komplett (Greenhalgh et al. 2014). Dieses Argument wiegt schwer, da es es auch diejenigen technischen Lösungen treffen dürfte, die wirklich eine positive Auswirkung auf die Patientensicherheit haben und die es deshalb zu nutzen gilt. Auch ist die Situation zu bedenken, dass positive und negative Auswirkungen zeitgleich auftreten können:

“Advanced technology can create some new paths to failure at the same time that it blocks others” (IOM 2012, S. 22).

Aber der durch Euphorie unterlegte Rückgriff auf technische Lösungen, so wie man ihn heute erlebt, hat den Anschein einer schier unglaublichen Handlungsrelevanz auf seiner Seite (man muss nur die richtigen Daten eingeben, und die Struktur- und Prozessprobleme mit ihren emergenten Entwicklungen sind unter Kontrolle), so dass die Gefahr besteht, dass die euphorische Grundstimmung den Reduktionismus verdeckt, der wieder in das „technische Zeitalter“ des Sicherheitsverständnisses zurückführt. Man darf außerdem nicht die politische Dimension vergessen, denn in Zeiten einer heraufziehenden Krise der demokratischen Institutionen ist die Legitimierung durch Technik eine starke und verlockende Option – das zeigt schon die immerhin 271malige Nennung des Wortes „digital“ im Koalitionsvertrag (2018) der neuen Großen Koalition.

5.6.2. Technische Systeme: Unerwünschte Ereignisse

5.6.2.1. Unerwünschte Ereignisse durch Medizinprodukte

Unerwünschte Ereignisse durch Medizinprodukte werden hier in zwei Kapiteln dargestellt, zunächst diejenigen der „klassischen“ Medizinprodukte (*Adverse Medical Device Events* (AMDEs)) und nachfolgend die durch die *Health Information Technology* bedingten Unerwünschten Ereignisse (*HIT-Related Errors/Adverse Events*). In beiden Gruppen sind weiterhin zu unterscheiden:

- die Konstruktions-bedingten Defekte,
- die Probleme der Anwendungssicherheit und
- der fehlender bzw. negativer Nutzen (Kap. 5.2.2.2.).

Die erste Gruppe der ***Adverse Medical Device Events*** (AMDEs) wurde in epidemiologischer Hinsicht erstmalig von Samore et al. (2004) beschrieben, die bei 20.000 Patienten eine Häufigkeit von AMDES von 8% fanden (vgl. Kap. 3.3.4.4.). Die Abgrenzung ist besonders in den operativen Fächern schwierig, wie die damals verwendete epidemiologische Definition zeigt:

“AMDEs were defined as any patient harm caused by device-related medical or surgical management rather than the patient’s illness. Bleeding and infections associated with surgery were considered device-related only if they were associated with a specific device.”

Risiken, nach der hier verwendeten Terminologie identisch mit Beinaheschäden (s. Kap. 3.2.), schließen die Anwendungsfehler als einen Teil der *HIT-Related Adverse Events* mit ein (Samore et al. 2004):

“Device-related hazards were events that had the potential to cause harm but manifested none, including a device malfunctioning or failing to perform as intended; problems in how a device was used, including misdiagnoses; failure to recognize and act on information from monitoring devices; and improper treatment.”

Nach dieser Definition sind z.B. belassene Objekte im Operationsgebiet (sog. „Bauchtücher“) mit eingeschlossen (Gawande et al. 2003).

Dass die Häufigkeitsangaben nicht unrealistisch sind, zeigen z.B. auch Befragungen insbesondere in den operativen Fächern (Matern et al. 2006). Ein Systematischer Review in der operativen Medizin ergab einen Median von 15,5 Fehlern pro Prozedur, ein Viertel davon technologischer Natur, die wiederum um so häufiger waren, als um so höhergradig die technologische Ausstattung beurteilt wurde (Weerakkody et al. 2013). In einer pädiatrischen Studie an über 4 Mill. Patienten, die im *Pediatric Health Information System* (PHIS) geführt wurden, hatten 3% mindestens ein AMDE (Brady et al. 2013). Offensichtlich wird nur ein Bruchteil der epidemiologisch zu erhebenden Daten über die offiziellen Meldesysteme gemeldet (Hefflin et al. 2004).

Technische Geräte und Medizinprodukte haben ein sehr hohes Risikopotential vor allem durch **technische Defekte**, durch ihre hochgradige technische Komplexität und durch Probleme in der Anwendungssicherheit (Feigal et al. 2003). Wegen der kurzen Zykluszeiten können diese oft nicht eruiert werden, bevor die nächste Charge auf den Markt kommt (Malenka et al. 2005). Wenn bei einem Medikament eine kleine Änderung der Molekülstruktur vorgenommen wird, muss es neu zugelassen werden. Wenn bei einem Medizinprodukt eine Schraube aus einem anderen Material hergestellt oder eine andere minimale Änderung vorgenommen wird, bleibt die Zulassung bestehen (Garber 2010). Hinzu kommt die ausgeprägte Phase der „unberechtigten Euphorie“, die einer realistischen Einschätzung zwar bei jeder Innovation vorausgeht, bei technischen Verfahren jedoch besonders ausgeprägt ist. In der Folge kommt es mit medizintechnischen Verfahren immer wieder zu Problemen (Kramer und Yeh 2017, Redberg et al. 2017, Ibrahim und Dimick 2017).

In Deutschland hat sich das Aktionsbündnis Patientensicherheit von Anfang an sehr mit der Thematik beschäftigt, was wegen der großen Bedeutung, die die Medizintechnik im deutschen Industriegeschehen hat, sicher angemessen war (Bohnet-Joschko et al. 2015B). Es wurde umfangreiche Empfehlungen zur Verbesserung des Umgangs mit Medizinprodukten und den gesetzlichen Anforderungen erstellt (APS 2017A, 2017B). Die

Umsetzung (z.B. Geräteeinweisungen) bleiben jedoch hinter den Anforderungen zurück (Bohnet-Joschko 2015A).

Einer der Punkte, die in diesem Zusammenhang immer wieder Thema ist, ist die Unterscheidung von Produkt- und **Anwendungssicherheit**. Die Zulassung der Verfahren und die Erhebung von entsprechenden UE betrifft nur Erstere, die Risiken in der Anwendung und die daraus entstehenden Unerwünschten Ereignisse werden nicht im notwendigen Umfang erhoben. Das klassische Beispiel ist die Orientierung des Ziffernblattes von Infusomaten: der Infusomat kann sehr exakt sein in der Bemessung der zugeführten Flüssigkeitsmenge, er birgt aber ein großes Risiko für Dosierungsfehler, wenn sein Eingabedisplay eine andere Ordnung aufweist als das (ebenfalls auf der Station verwendete) Produkt des Konkurrenzanbieters. Weiterhin wird leicht die **Nutzenperspektive** übersehen, denn entsprechend der Ausführungen in Kap. 5.2.2.2. ist der Einsatz eines technischen Verfahrens mit fehlendem oder negativem Nutzen auch als AMDE zu adressieren.

5.6.2.2. *HIT-Related Errors/Adverse Events*

Der Übergang zu den *HIT-related errors* bzw. *adverse events* ist fließend, da heute bereits viele „klassische“ Medizinprodukte eine Großteil ihrer Funktionalität aus IT-Elementen beziehen (Jansen 2016, Maisel und Kohno 2010). Durch die öffentliche Diskussion zu Datenschutz und Datensicherheit haben Defekte, Funktionsstörungen, die Sicherheit vor externer Manipulation und die Frage des nachgewiesenen Nutzens aber eine große Relevanz erhalten („Mord durch Herzschritthacker“, Gaycken und Skierka 2017). Unerwünschte Ereignisse, die als *HIT-related adverse events* zu verstehen sind, können durch Einsatz technischer Systeme

- als negative (paradoxe) Effekte,
- durch die Vernachlässigung alternativer Herangehensweisen mit besserer Wirksamkeit und
- durch Verletzung gesellschaftlicher Werte und Normen entstehen.

Der Begriff der *HIT-related errors/adverse events* war zunächst sehr eng gefasst und eher mit der Funktionsstörung der IT-Ausstattung identisch (Sittig und Singh 2011):

“Health information technology-related error occurs anytime HIT is unavailable for use, malfunctions during use, is used incorrectly by someone, or when HIT interacts with another system component incorrectly, resulting in data being lost or incorrectly entered, displayed, or transmitted.”

Ein weiter gefasstes Verständnis bezog sich dann auf das Konzept der *technology-induced errors*, die definiert sind als solche Fehler, die resultieren aus (Borycki et al. 2012)

- “a) the design and development of technology,*
- b) the implementation and customization of a technology, and*
- c) the interactions between the operation of a technology and the new work processes that arise from a technology’s use”.*

Hier werden also auch die Fehlerfolgen mit eingeschlossen.

Auch bzgl. der *HIT-related adverse events* dominiert die Sichtweise des soziotechnischen Systems (Horsky et al. 2003), z.B. unter dem Begriff des „*HIT Work System*“, das eine Kombination von Hardware und Software (zur Implementierung der Hardware) sowie des sozialen Umfeldes, in der die Implementierung stattfindet, darstellt (Sittig und Singh 2011).

Natürlich stehen den Risiken (*HIT-related errors*) auch ein Nutzen gegenüber. In dem umfassenden Report des IOM aus dem Jahr 2012 (IOM 2012) werden ganz konkrete Beispiele genannt (s. Tab. 5.6.-1; für eine etwas abstraktere, dafür aber weitaus breiter aufgestellte Zusammenschau s. Sittig und Singh 2011).

Von den beiden anderen Formen von *HIT-related Adverse Events* ist vor allem die Vernachlässigung anderer, nicht technischer Herangehensweisen zu diskutieren. Wie in Kap. 5.6.1. dargestellt, kommen hier in erster Linie Prozessgestaltung, organisatorische Ansatzpunkte und Mitarbeiter-zentrierte Ansätze in Frage, auch Veränderungen der Umgebungsfaktoren (soweit im Einzelfall beeinflussbar). Bei einseitiger und ausschließlicher Nutzung technischer Ansätze wird dieses Potential nicht nur ungenutzt gelassen, sondern auch die Umsetzung der technischen Instrumente behindert. Zu den Fragen zur Verletzung gesellschaftlicher Werte und Normen (z.B. Datenschutz) wird in Kap. 5.6.3. Stellung genommen.

	Potential Benefits	Safety Concerns
Bar-Coding	Reduktion des Risikos von Medikationsfehlern	Einführung von Behelfslösungen z.B. für Einscannen ohne Kontakt mit dem Patienten, Barcode wird nicht am Patienten gescannt, Mehrfachscannen
CPOE	Lesbarkeit verbessern, sicherere Übergaben, vermindertes Risiko für Medikationsfehler, bessere Wirksamkeit der Therapie	Erhöhung des Risikos für Medikationsfehler, verlängerter Zeitbedarf, Verordnungen inkompatibel, mangelnde Übersicht, Inflexibilität mit der Folge von Verordnungsfehlern, Aufspaltung der Arbeitsabläufe
Clinical Decision Support	Reduktion von Medikationsfehlern, Überdosierung, Zeitbedarf, nicht-indizierten Verordnungen; besseres Monitoring von ADEs, bessere Wirksamkeit in der Langzeittherapie	Wechselwirkungen sehr unzuverlässig erkannt, Sterblichkeit erhöht, Ermüdung durch <i>information overflow (alert fatigue)</i>
Patient Engagement Tools	Reduktion der Hospitalisierung, Verbesserung des Wissensstandes und der Informiertheit der Patienten	Schlechte Reliabilität der Daten bei Eingabe durch Patienten, Verwandte, Freunde

Tab. 5.6.-1: Aufstellung von Chancen und Risiken verschiedener HIT-Instrumente. CPOE *Computerized Physician Order Entry*, ADE *Adverse Drug Events* (aus: IOM 2012, S. 31ff)

5.6.3. HIT-basierte Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit

Technische Interventionen spielen eine wichtige Rolle als Bestandteil komplexer Mehrfachinterventionen (CMCI), sei es als primäre Intervention, sei es als Kombinationspartner (s. Abb. 5.7.-1). Wie in Kap. 5.7.1. herausgearbeitet, gibt es praktisch keine CMCI ohne einen solchen technischen Bestandteil. Allerdings sind technische Interventionen, erst recht aus dem IT-Bereich, selbst fast immer aus mehreren Komponenten zusammengesetzt, was wiederum die Komplexität der Situation unterstreicht (IOM 2012, S. 33). Besonders relevant ist diese Konzeption in Bezug auf die Entwicklungen, die man unter dem Begriff der Digitalisierung zusammenfasst. Dieser Begriff ist definiert als

„the encoding of analogue information into a digital format and the possible subsequent reconfigurations of the socio-technical context of production and consumption of the associated products and services“ (Cornford und Lichtner 2017).

Es handelt sich also auch in dieser Sichtweise nicht um eine additive Ergänzung durch ein technisches Element, sondern um die Rekonfiguration eines soziotechnischen Systems.

HIT-basierte Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit sind weit verbreitet und genießen großes Vertrauen. Sie können positive Effekte haben, die in kontrollierten Studien darzustellen sind, die nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin bzw. EBHC (Methodik der Versorgungsforschung) angelegt und durchgeführt werden (Vollmar et al. 2017). Ähnlich wie in anderen Bereichen (z.B. Arzneimitteltherapie) bleiben in der anfänglichen Euphorie-Phase die Ergebnisse solcher Evaluationsstudien oftmals hinter den Erwartungen zurück. Sie können außerdem negative (paradoxe) Effekte aufweisen, die von *HIT-related Adverse Events* über Anwendungsfehler bis hin zu einer Über-/Fehlversorgung bei fehlendem Nutzen reichen (s. Kap. 5.2.2.2.).

Als geradezu paradigmatisches Beispiel für das Nebeneinander von Nutzen und Risiko muss eines der wichtigsten „Projekte“ der Digitalisierung im Gesundheitswesen gelten, der Computer-unterstützten Medikamenten-Verschreibung (**Computer-Assisted Order Entry-System, CPOE**). Nach anfänglich sehr positiven Ergebnissen kehrte hier Mitte des letzten Jahrzehnts Ernüchterung ein (IOM 2012, S. 33f), weil teilweise schwere Fehlfunktionen auftraten (Han et al. 2005). Eine der früheren qualitativen Untersuchungen zum Thema ergab den Befund, dass ein neu eingeführtes CPOE-System mehrere Risiken für das Auftreten von Medikationsfehlern neu einbrachte (Koppel et al. 2005):

- fragmentierte Displays erlaubten keinen Gesamtüberblick über die Medikation mehr,
- Anforderungsbildschirm wird mit Dosierungsempfehlung verwechselt,
- zusätzliche Papieranforderungen werden nicht beachtet oder umgekehrt,
- Trennung der Informationen erleichtert Doppelgabe, Missachtung von Kontraindikatoren und Wechselwirkungen,
- unflexible Display und Eingabemasken motivieren zu *workarounds* (improvisierte Behelfslösungen), die dann erst recht unsicher waren.

Ein Systematischer Review zeigte zwar in der Mehrzahl der Studien eine Abnahme der Medikationsfehler, dokumentierte aber auch eine hohe Zahl von solchen neu aufgetretenen Risiken (z.B. Doppelgaben, verspäteter Stop der Medikation, Reckmann et al. 2009). In einer Erhebung in den USA waren die Medikationsfehler die häufigste Unterform der *HIT-related errors* (Office of the National Coordinator for Health Information Technology 2014), in den USA wurde also Handlungsbedarf gesehen.

Ein wichtiges Thema ist das der Behelfslösungen oder des Ausweichverhaltens. Es treten zwei Formen dieser *workarounds* auf: spontan auftretende und „offizielle“, die von der Führung gutgeheißen oder toleriert werden (Cresswell et al. 2017B). Speziell die mangelnde Integration zwischen CPOE und der Krankenhaus-IT spielt eine wichtige Rolle (Cresswell et al. 2017A). Unter Laborbedingungen wurden Medikationsfehler bei der Bedienung von CPOE in zwischen 0,5 und 16% der Vorgänge beobachtet, klar war die Bedeutung von Unterbrechungen und der Komplexität der Vorgänge zu erkennen

(Magrabi et al. 2010). In einer neuerlich durchgeführten Untersuchung mit ebenfalls qualitativem Hintergrund waren folgende Risikofaktoren für das Auftreten von CPOE-bedingten Medikationsfehlern zu identifizieren (Mozaffar et al. 2017):

- suboptimales Design (einschließlich mangelndem Support, mangelnder Integration der Systeme, ineffektiver Unterstützungssysteme),
- inadäquate Nutzung (übertriebenes Vertrauen auf das System, *workarounds*)
- suboptimale Implementierung (einschließlich partiellem *roll out*, Doppelvorhaltung und mangelndem Training).

Ähnliche Befunde traten bei der Einführung der **Elektronischen Krankenakte** (*electronic health record*, EHR) auf nationaler Ebene auf, wobei die internationalen Erfahrungen sehr den in Deutschland gemachten Erfahrungen bei der Einführung der Gesundheitskarte ähneln. Die Hoffnungen, die auf die Einführung der EHR gesetzt wurden, beziehen sich auf die Steigerung der Integration und Koordination der Versorgung. In einer Studie, die in den Jahren 2012 and 2013 von der AHRQ anhand der Daten des *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS, s. Kap. 3.3.3.3.3.) durchgeführt wurde, zeigte eine Reduktion der Unerwünschten Ereignisse in den Patienten, die in Krankenhäusern mit einem komplett eingeführt EHR behandelt wurden, um 17 bis 30% (Furukawa et al. 2016).

In den Jahren 2007/2008 führte des NHS in England den sog *Summary Care Record* (SCR) zusammen mit einer *Opt out*-Regelung ein, was zu großem Widerstand führte. Greenhalgh et al. (2008) analysierten die Bedingungen und identifizierten acht Punkte, die besonders kritisch gesehen wurden:

- die SCR war technisch unausgereift und wies eine schlechte Interoperabilität auf,
- die Bedenken der Anwender wurden nicht berücksichtigt (Schweigepflicht, implizites Einverständnis durch *opt out*),
- zu geringe Bedeutung von lokalen *opinion leaders*,
- schlechte Vorerfahrungen der Organisationen,
- geringe Innovationskompetenz der Organisationen (s. Kap. 2.5.1.),
- schlechte Implementierung und inadäquates *change model*,
- geringe Kommunikation zwischen Anwendern, Entwicklern und Betreibern,
- der politische Kontext wurde kritisch gesehen.

Die Autoren folgern kurz und knapp: „*Shared electronic records are not plug-in technologies*“ (Greenhalgh et al. 2008). Weitere Analysen zeigten unter Rückgriff auf die Akteurstheorie, dass es des Einsatzes von Personen braucht, die mit ihren soziokulturellen Verbindungen einem so eingreifenden Projekt wie der Einführung von staatlichen, zentralen Digitalisierungsprogrammen zur Durchsetzung verhelfen (Greenhalgh und Stones 2010). Die Implementierung findet in einem „Viereck“ statt, dessen Eckpunkte durch die externen und die internen sozialen Strukturen, die Aktivität der Akteure und die Rückkopplung auf das System gegeben sind.

Entsprechend verhalten sich auch die Erfahrungen mit **elektronischen Steuerungssystemen**. Bei einem bereits im Jahr 2004 eingeführten System des NHS zur Computer-unterstützten Einweisung von Patienten durch ihre Hausärzte („*Choose and Book*“) stellte sich heraus, dass immanente Annahmen sowohl über die Patienten („*rational choosers*“) als auch über die einweisenden Ärzte vorausgesetzt worden waren, die letztendlich das Projekt zum Scheitern brachten. Nicht die „*clinicians resistance*“, sondern Faktoren wie das „*emptying out*“, also das Befremden darüber, dass technologisch gelöst werden sollte, was die Einweiser eigentlich als ihre ärztliche Beratungskompetenz ansahen, und die „*policy of choice*“, also das Bestehen auf der „freien Wahl“, wurden als die entscheidende Faktoren identifiziert (Greenhalgh et al. 2014).

Besonders aktuell sind derzeit natürlich die **Medical Apps**, also Computerprogramme, die über die personalisierten Kommunikationsgeräte der Bürger verbreitet werden (Vollmar et al. 2017). Auch hier stehen Nutzen und Risiken eng beieinander, wobei die Vielzahl der Gutachten und Stellungnahmen, die meist mit einem euphorischen Unterton unterlegt fast immer die Unausweichlichkeit dieser Technik kundtun, an dieser Stelle nicht kritisch gewürdigt werden kann. In jedem Fall ist aber festzuhalten, dass es manifeste Risiken gibt, wobei Fehlfunktionen auf der einen Seite von offensichtlich fehlendem bzw. negativem Nutzen (Schaden im Sinne der *HIT-related Adverse Events*) unterschieden werden müssen. So werden in einer Übersicht von Agboola et al. 2016 (unter Mitwirkung von David Bates) Studien zu zahlreichen *Medical Apps* zitiert, bei denen diese Apps in Evaluationsstudien eine Verschlechterung der Versorgung mit vorher nicht gekannten Unerwünschten Ereignissen (*HIT-related adverse events*, s.o.) zeigten. In einer randomisierten Studie zu den sog. *Wearables* war die Gewichtsabnahme in der Interventionsgruppe deutlich schlechter als in der konventionell behandelten Gruppe (Jakicic et al. 2016). In einer randomisierten Studie zur Unterstützung des Entlassungsmanagements durch eine *Medical App* waren die Patienten mit App hinsichtlich Mortalität und Wiedereinweisung schlechter gestellt (nicht signifikant) als Patienten mit traditionellem Entlassungsprozedere (Santana et al. 2017). *Medical Apps* zur Verhinderung des Plötzlichen Kindstodes werden zwar nicht als solche beworben, um das Zulassungsprozedere zu umgehen, erbringen jedoch diese Funktion, und sind fast in keinem Fall auf ihre Wirksamkeit (oder ihre *HIT-related Adverse Events*) untersucht (Bonafide et al. 2017). In Deutschland werden diese warnenden Studien leider kaum wahrgenommen, ein Umstand der nur bedenklich stimmen kann, denn wenn negative Befunde in dieser Menge bereits so früh im Innovationszyklus zutage treten, dann sind noch heftige Diskussionen zu erwarten.

Auf die Bedeutung von **Big Data** ist schon in Kap. 3.3.4.5. und 3.3.5. ausführlich eingegangen worden. Obwohl der Schwerpunkt zunächst ganz eindeutig auf der Funktion

der explorativen Analysemethode liegt und Ereignisse und Hypothesen über vorher nicht im Blickfeld befindliche Zusammenhänge generieren kann (*data mining*, s. IOM 2004, S. 206), kann z.B. die Etablierung von Rückkopplungsinstrumenten über das Auftreten von Unerwünschten Ereignissen durchaus als Intervention zur Verbesserung der Patientensicherheit gewertet werden, vorausgesetzt Datenschutz und Datensicherheit sind gewährleistet (Wasson et al. 2007, Garbe und Pigeot 2015). Das Verfahren muss ja nicht so fordernd sein wie es in manchen Stellungnahmen zutage tritt (*Sharing* als Standard, Verpflichtung der Patienten, s. Kush und Goldman 2014), denn ein solches Verfahren wird auch nicht erfolgreich sein. Eine andere Anwendungsmöglichkeit besteht in der Analyse von unstrukturierten Krankenunterlagen, die ebenfalls zum Zwecke der Identifikation von Unerwünschten Ereignissen durchgeführt werden (Hripcsak et al. 2003). Das *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) wird derzeit unter Einbeziehung dieser Aspekte in das *Quality and Safety Review System* (CSRS) weiterentwickelt (Chassin et al. 2016, s. Kap. 3.3.3.3.). Gerade *Patient Reported Adverse Events* (PRO-AE) können auf diese Weise aus unstrukturierten Daten gewonnen werden (Banerjee et al. 2013).

Trotzdem wird aus der kursorischen und ausschnittshaften Darstellung des weiten Feldes der Technik-orientierten Interventionen deutlich, dass diese immer mit ihrem Kontext gedacht werden müssen. Ein einfaches *“If you completely rebuild it, they will come”* als Metapher für ein *systems reengineering* reicht kaum aus, wenn nicht grundsätzliche Fragen des Wandels mitgedacht werden (Shojania und Grimshaw 2005). Man darf nicht vergessen, dass der Technik-Einsatz auch zu einer Vermehrung von Unerwünschten Ereignissen führen kann; ein positiver Zusammenhang von Dichte der technischen Ausstattung und der Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen ist ja beschrieben (Weerakkody et al. 2013). Es ist also sehr empfehlenswert, auch Fragen der gesellschaftlichen Relevanz mit einzubeziehen, vor allem unter dem Aspekt des Datenschutzes und der Datensicherheit – negative Beispiele gibt es ja schon genug (Jarrett 2017). Man kann es vielleicht so zusammenfassen: Technik und HIT haben die Rolle der Befähiger (*enabling*), aber entscheidend ist die aktive Prozess- und Strukturentwicklung (Kern et al. 2014). Und besonders auf diesem Gebiet ist Forschung notwendig, das *Institute of Medicine* hat es passend zusammengefasst (2012, S. 13):

“... should support cross-disciplinary research toward the use of health IT as part of a learning health care system. Products of this research should be used to inform the design, testing, and use of health IT. Specific areas of research include

- a. User-centered design and human factors applied to health IT,*
- b. Safe implementation and use of health IT by all users,*
- c. Sociotechnical systems associated with health IT, and*
- d. Impact of policy decisions on health IT use in clinical practice.”*

5.6.4. Zusammenfassung

Medizintechnik und *Health Information Technology* (HIT) sind nicht als linear-additive Elemente der Arbeits- und Systemumgebung zu verstehen, denn dies würde für das Thema Patientensicherheit die Gefahr bergen, wieder in ein rein technisches Verständnis von Sicherheit zurückzufallen, wie es Mitte des letzten Jahrhunderts prävalent war. Medizintechnik und *Health Information Technology* (HIT) sind stattdessen als aktive Elemente eines komplexen Umfelds aufzufassen, das in den Kognitionswissenschaften, in der Versorgungsforschung und in der IT-Forschung als soziotechnisches System beschrieben wird. Technische Elemente sind daher auch Bestandteil der meisten komplexen Mehrfachinterventionen, so wie sie in diesem Weißbuch als Standard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit beschrieben werden (s. nachfolgendes Kap. 5.7.).

Unerwünschte Effekte (*Adverse Medical Device Events*, AMDEs) werden in solche der klassischen Medizinprodukte und die *HIT-related Errors/Adverse Events* unterteilt. Zu unterscheiden sind weiterhin die technischen Defekte, die Anwendungssicherheit und die Nutzenperspektive (Anwendung ohne nachgewiesenen oder mit negativem Nutzen). *HIT-related errors/adverse events* sind definiert durch ihren Ursprung in der fehlerhaften Entwicklung und Fehlfunktion, in der mangelhaften Implementierung und der fehlerhaften Interaktion zwischen Technik und Betreiber bzw. Arbeitsprozess. Die wichtigsten Anwendungsbeispiele (z.B. *Computer-assisted Physician Order Entry Systeme* (CPOE), Elektronische Krankenakte (*Electronic Health Record*, EHR), *Medical Apps*) zeigen die unterschiedlichen positiven und negativen Effekte auf.

Medizinprodukte und HIT verfügen über die Option, Verbesserungen der Patientensicherheit deutlich zu unterstützen, sie sind aber nicht hinreichend für deren Wirksamkeit.

5.7. Nachweisbare Verbesserung: Komplexe Mehrfachinterventionen

5.7.1. Grundlagen und Konzept

Bereits früh in der Entwicklung des Themas Patientensicherheit wurde die Notwendigkeit von Mehrfachinterventionen betont, die auf unterschiedlichen Ebenen ansetzen (Bero et al. 1998, Wachter 2005). In der Einleitung des Weißbuch Patientensicherheit wird diese Diskussion unter dem Rubrum „Erste Lichtblicke“ nachgezeichnet (Kap. 1.4.2. und 1.4.3.): im historischen Vergleich konnten Studien zur Anwendung von Checklisten in der perioperativen Versorgung (*Safer Surgery-Initiative* der WHO, Haynes et al. 2009) und zu Katheterinfektionen in der Intensivtherapie zeigen (Michigan-Studie, Pronovost et al. 2006A), dass gut geplante, komplexe Mehrfachinterventionen ausgesprochen wirksam waren. Zeitgleich nahm die Zahl der Unerwünschten Ereignisse auch auf Ebene des gesamten Gesundheitssystems deutlich ab (Wang et al. 2014), die *Centers of Disease Control* (CDC) fanden eine Reduktion der meisten nosokomialen Infektionen (CDC 2015), und die AHRQ veröffentlichte Daten, die bei zufällig ausgewählten Krankenhäusern eine Abnahme von Unerwünschten Ereignissen von 145/1000 Aufnahmen im Jahr 2010 auf 121/1000 im Jahr 2014 zeigten, entsprechend einer Verringerung von 4.5% pro Jahr (Kronick et al. 2016).

Zentrales Element dieser Entwicklung ist der Einsatz von sog. **Komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions, CMCI*s**, die man mittlerweile als Standard für Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit betrachten muss, auch wenn sich in Deutschland der Begriff bzw. das dahinter stehende Konzept erst langsam durchsetzt (Schrappe 2017B, S. 410, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 24-5). Der Terminus geht auf Don Berwick (2008, 2015) zurück und war im Jahr 2014 Gegenstand eines Systematischen Reviews der AHRQ (Guise et al. 2014B). Von Osborne et al. (2015) stammt die praktisch orientierte Beschreibung dieses Interventionstyps, und er fügt gleich hinzu, dass diese Art der Mehrfachinterventionen große Herausforderungen mit sich bringt (zitiert auch von Berwick 2015):

“Changing physician practice requires complex, sustained, multifaceted interventions, and most hospitals may not have the expertise or resources to launch these effective quality improvement interventions.”

So weit verbreitet der Verweis auf die Komplexe Mehrfachinterventionen auch ist, die definitorische Abgrenzung des Begriffes ist noch nicht abgeschlossen. Die AHRQ hat in einem Systematischen Review ihres *Evidence-Based Practice Center* eine Annäherung versucht, die bereits einige zentrale Eigenschaften mitführt (Guise et al. 2014A, 2014B):

*“First, these interventions are **most commonly implemented at the level of an inpatient unit, outpatient clinic, hospital, or health system**, rather than the level of an individual patient. Because setting characteristics such as culture or staffing levels may interact with the intervention of interest, it can become critical to understand and enumerate those aspects of the setting that may modify the interventions’ effects and synthesize the available interventions in the context of those factors.*

***Second**, these interventions by definition include **more than one component and it may be uncommon for any two studies to examine identical combinations** of components. This is particularly true as multicomponent interventions evolve over time and researchers examining the interventions add or remove components based on their ongoing experience with the bundle. Thus, systematic reviewers need guidance for deciding which interventions are sufficiently similar to be combined.*

***Third**, the “complexity” of multicomponent health care interventions implies **that the interventions cannot be reduced to the sum of their individual components**, but rather should be analyzed as “systems” themselves. This challenges reviewers to identify those components essential to the intervention from those that are superfluous.*

***Ultimately**, the **generalizability and usability of findings from syntheses of studies of complex multicomponent health care interventions will be limited unless the reviewer has an appreciation for and can address the challenges listed above**” (Guise et al. 2014A, S. 1, Hervorh. MS).*

Die genannten Elemente (Organisations- oder Systemebene, mehrere Komponenten, Komplexität mit ihrer Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern und der überadditiven Non-Linearität, Kontextbezogenheit mit der daraus folgenden, mangelnden Übertragbarkeit) müssen aus heutiger Sicht noch um die Elemente der Komplexität des Kontextes, der Emergenz und Resonanz ergänzt werden:

- Der Interventionstyp der CMCI's wird nicht nur durch die Komplexität der Intervention (s.o.), sondern auch durch die Komplexität des Kontextes charakterisiert, der als aktiver Kontext (s. *Throughput*-Modell (Kap. 2.2.2.)) die Intervention maßgeblich mitgestaltet (sog. Kontext-Sensitivität, s. AHRQ 2010). Diese Situation wird auch als „Doppelte Komplexität“ bezeichnet (zum Begriff Shojania und Thomas 2013, Schrappe 2015 S. 247), die in Kap. 2.5.4. ausführlich dargestellt wurde. Das überarbeitete *Throughput*-Modell (s. Kap. 2.2.2.) baut darauf auf.

- Komplexe Mehrfachinterventionen können paradoxe und in ihrem Ausmaß nicht vorhersehbare Wirkungen haben, die aus den Einzelinterventionen nicht direkt ableitbar sind (Rogers 2008, vgl. Kap. 2.4.7.5. zum „Ophelia-Effekt“).

- eines der Hauptgründe für das Auftreten paradoxer Wirkungen ist die Resonanz von Kontextelementen (Hollnagel 2014, S. 129ff, Braithwaite 2017, S. 25ff).

In der Konsequenz führen die genannten Aspekte z.B. dazu, dass man bei der Evaluation dieser Komplexen Mehrfachinterventionen ohne eine Modellbildung nicht auskommt (s. Kap. 5.3.6.).

Eine **Definition** der Komplexen Mehrfachinterventionen bzw. *Complex Multicomponent Interventions* kann vor diesem Hintergrund wie folgt vorgenommen werden:

**Definition: Komplexe Mehrfachinterventionen
(Complex Multicomponent Interventions, CMCI)**

Eine komplexe Mehrfachintervention adressiert Organisationen oder Systeme, ist aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzt, die die Eigenschaften eines komplexen Systems zeigen (Überadditivität der Wirkung, Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern), und trifft im Sinne der Doppelten Komplexität auf einen komplexen, aktiven Kontext, so dass mit dem Auftreten paradoxer oder in ihrem Ausmaß unerwarteter Wirkungen gerechnet werden muss (Resonanz und Emergenz). Bei der Evaluation ihrer Wirkung müssen Interaktionen zwischen Beobachtungsvorgang und Intervention, Gegenstand und Kontext beachtet werden.

Theoretisch begründet sind die CMCI durch die Ergebnisse der *Improvement Science* (s. Kap. 5.5.1.) und der Implementierungsforschung (s. Kap. 2.5.3.):

- Die **Improvement Science** beschreibt die Modelle der Verhaltensänderung, auf deren Basis Veränderungsmaßnahmen geplant und durchgeführt werden können. Beginnend mit einfachen lerntheoretischen Konzepten erstreckt sich das Spektrum über die Veränderungen der sozialen Rollen, den Konzepten des organisatorischen Wandels, der Verhaltensökonomie bis zu Konzepten des Kontext-bezogenen Lernens (*social marketing*). Festzuhalten bleibt: die Veränderungsmodelle im Gesundheitswesen sind, in Teilen bedingt durch die große Bedeutung des Professionalismus, auf sehr einfache Formen beschränkt, selbst so umstrittene Interventionen wie *Pay for Performance* überschreiten nicht die erste Ebene des lerntheoretisch begründeten *Feedback*. Fortgeschrittenere Formen wie organisatorischen Ansätze (z.B. Organisationslernen, s. Kap. 2.4.6.3. und folgende) oder Kontext-bezogene Modelle werden gar nicht oder nur sehr selten eingesetzt.
- Die **Implementierungsforschung** (s. Kap. 2.5.3.) beschäftigt sich mit der Einführung und letztendlich der Umsetzung, Evaluation und Nachhaltigkeit von

Interventionen. (Natürlich sind diese Begriffe nicht derart scharf voneinander abgegrenzt, und zusätzlich ist hier die Versorgungsforschung mit ihrem Gegenstand des Innovationstransfers zu nennen). *Multifaceted interventions* standen schon früh im Mittelpunkt des Interesses (s. Meta-Review, Cochrane, Bero et al. 1998). Anders als z.B. im biomedizinischen Umfeld, in dem lineare Ursachen-Wirkungs-Modelle an der Tagesordnung sind und die strikte Untersucher-Objekt-Trennung beibehalten wird, sind in der Versorgungs- oder Implementierungsforschung die Kontextfaktoren nicht zu kontrollieren, die Methodik beeinflusst den Untersuchungsgegenstand, die Untersucher sind selbst in die Implementierung involviert (*embedded researcher*, Vindrola-Padros et al. 2017), die Interventionen sind komplex, und es bedarf einer adäquaten Theoriebildung, um die Interaktionen zwischen Interventionen, Untersuchungsgegenstand, Kontext sowie Beobachtung zu antizipieren und die Ergebnisse zutreffend zu interpretieren (s. Kap. 5.3.6.).

Von Martin Marshall et al. (2017) sind kürzlich unter Rückgriff auf Grol und Grimshaw (2003) die Charakteristika der **Evaluation komplexer Interventionen** nochmals zusammenfassend dargestellt worden, so treffend, dass sie hier im Originaltext zitiert werden (Hervorh. MS):

*“**First**, the importance of using theory (**‘a chain of reasoning’**) to optimise the design and effectiveness of interventions is highlighted. A commonsense rather than an overly academic approach to theory is being advocated as a way of reducing the risk of the ‘magical thinking’, which encourages improvers to use interventions that look superficially attractive but for which the mechanisms of action are unclear. Alongside the use of theory, there is a growing interest in the application of ‘design thinking’ as a strategy for and a way of addressing complex problems in rapidly changing environments.*

***Second**, the importance of **Healthcare Improvement’s Model** for improvement using Plan-Do-Study-Act cycles, is described and also potential.*

***Third**, there is a growing emphasis on the extent to which improvement interventions are **social as well as technical in nature**, and how their effectiveness is a consequence of a complex interaction between people, organisational structures and processes.*

***Fourth**, the literature describes how what people do (intervention), how they do it (implementation) and the wider environment (context) are **interdependent** and some people are suggesting that the traditional differentiation between this classic triad is no longer helpful.*

***Fifth**, there is a growing consensus **that improvement efforts are being evaluated too early** in their development and as a consequence are being judged unfairly as being ineffective. Instead, there are calls for interventions to be categorised according to the ‘degree of belief’ that they will work and how this belief becomes*

stronger as a project progresses. Interventions in the early ‘innovation’ phase should be evaluated using different methods from those in the later ‘testing’ or ‘spread’ phases. They may also have a different intent, for example, changes in behaviour may be seen as ‘success’ before measurable changes in outcome are achieved.

***Sixth**, drawing on the expanding field of knowledge mobilisation, experts are calling for a more active process of **co-design of improvement initiatives** involving service users, practitioners and improvers, and also academics, with all of these stakeholders contributing to participatory models of evaluation.”*

Man hat zwei Formen der Komplexen Mehrfachinterventionen zu unterscheiden:

- der **enge Begriff** der CMCI: mehrere auf der gleichen Ebene liegende Interventionen werden kombiniert (sog. *bundle-interventions*), z.B. Hygienemaßnahmen, perioperative Antibiotika-Gabe, enges klinisches Monitoring;
- der **weite Begriff** der CMCI: mehrere auf der gleichen Ebene liegende Interventionen werden ergänzt durch Interventionen auf anderen Ebenen, z.B. der Team-Ebene, der Organisationsebene (z.B. aktive Beteiligung der Führung) oder gar des Systems (z.B. Umstellung der Vergütung oder P4P-Ansatz zur Unterstützung der Intervention).

Der engere Begriff der CMCI wird häufiger bei institutionellem Einsatz genutzt. Eine der ersten erfolgreichen Studien war eine solche Intervention auf der Ebene einer Intensivstation, die zu einer sehr deutlichen Reduktion von Unerwünschten Ereignissen führte und hierfür sowohl Hygienemaßnahmen als auch Besprechungen, die Einbeziehung der Ärzte (dies ist in den USA wegen der dortigen Strukturen ein Dauerthema) und Interventionen zur Verbesserung der Teamkultur einsetzte (Jain et al. 2006).

In der Zusammenschau ist allerdings deutlich zu betonen, dass das weite Verständnis, wie es auch von Wachter (2005) und Leape (2006) vertreten wird, das Potential des Konzeptes erst wirklich ausschöpfen kann. Gerade der externe Bezug ist wichtig (externe Experten, Einbettung in externe oder übergreifende Settings, s. auch Pronovost 2006A) und ist, das sei hier angefügt, wiederum als Argument für den Kontextbezug der Patientensicherheitsthematik zu werten (s. Kap. 2.3.2.). Weiterhin spielen Führung und Verantwortung sowie die Verfügbarkeit und Rückkopplung von Daten eine zentrale Rolle, dies wird auch aus einer ausführlichen *ex post*-Analyse der Michigan-Studie zu den Katheter-assoziierten Infektionen deutlich, in der folgende Erfolgsfaktoren identifiziert werden (Dixon-Woods et al. 2011):

- (1) Motivation, an dem Programm teilzunehmen und sich den Regularien zu unterwerfen (Führung, Öffentlichkeit),
- (2) Normativer Druck durch starke horizontale Vernetzung,

- (3) *Reframing* der Katheterinfektionen als ein soziales Problem auf Team- und Organisationsebene, das durch ein professionelles Vorgehen kontrolliert werden kann,
- (4) Interventionen mit dem Ziel, eine Kultur der Verantwortlichkeit zu schaffen (z.B. *Public Reporting*),
- (5) verpflichtende Datenrückkopplung an die Handlungsebene und
- (6) Verwendung klarer Grenzwerte.

Auch Pronovost et al. (2016) betonen als Erfolgsfaktoren für CMCIIs sehr die Vernetzung und die Rückkopplung der quantitativen Daten:

- (1) Reliable und valide Datenbasis auf individueller, Stations-, Organisations- und Landesebene,
- (2) Wissenschaftliche und klinische Wissensbasis stärken (einschließlich der Behandlung der Komplikationen),
- (3) Intervention auf der Ebene der Sicherheitskultur und des Sicherheitsverhaltens (einschließlich Infrastruktur für deren Durchführung),
- (4) Vernetzung der Experten vor Ort mit dem Ziel, die intrinsische, professionelle Motivation zu stärken, und
- (5) Verstärkung durch Rückkopplung mit *Public Reporting* und *Pay for Performance*.

Wie schon in der o.g. Bemerkung von Osborne et al. (2015) angemerkt, sind CMCIIs in der Praxis nicht einfach zu implementieren. Die *Veterans Administration* in den USA haben hierfür ein vierstufiges Verfahren entwickelt, das aus folgenden Maßnahmen besteht und laut Bericht in 300 Projekten erfolgreich war (Einahal et al. 2017)

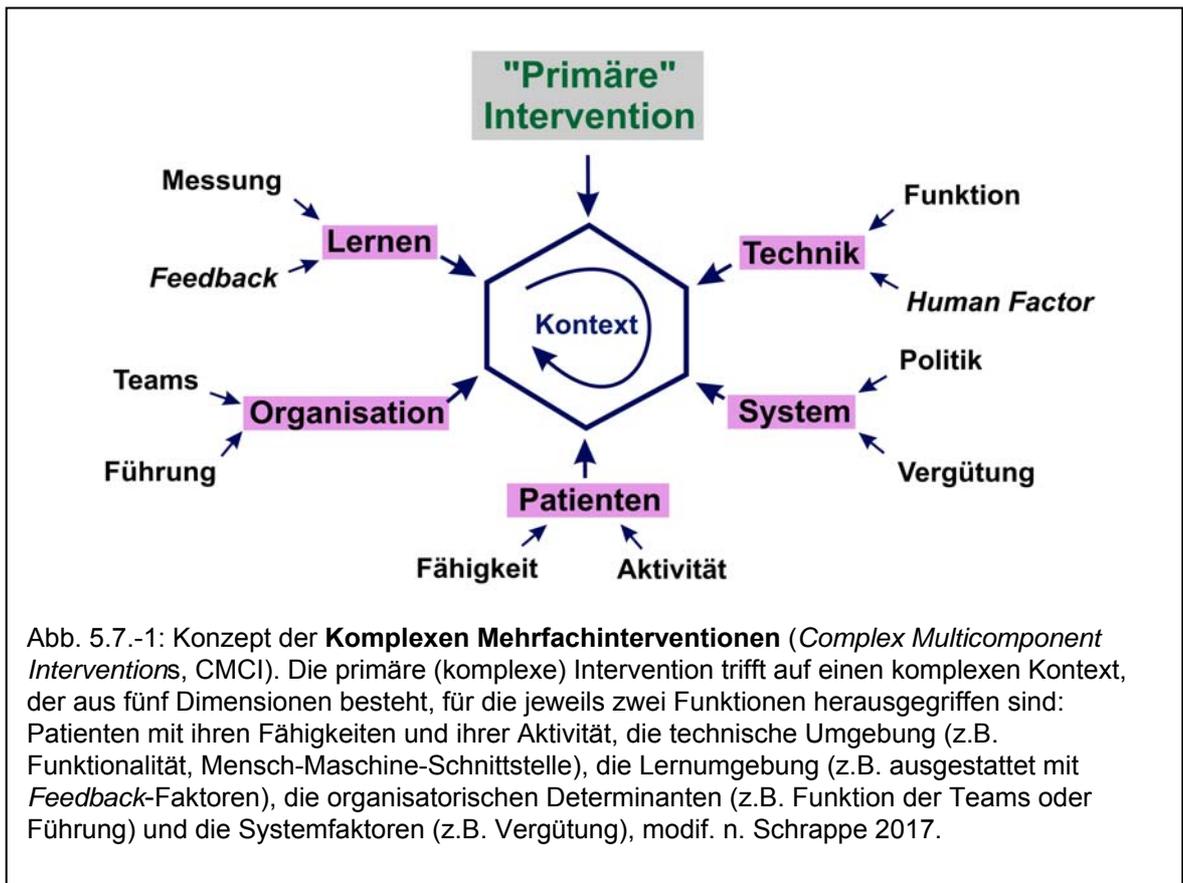
- erfolgsversprechende Projekte identifizieren,
- mit *opinion leader* vorbereiten und pilotieren („*local champions*“),
- einmalig replizieren und
- disseminieren.

Pronovost et al. (2011B) schlagen fünf Phasen vor:

- T0: wie oben – erfolgsversprechende Projekte identifizieren,
- T1: Pilotierung von Einzelinterventionen,
- T2: „*broaden and strengthen the evidence base for promising interventions*“ mit dem Ziel, daraus Leitlinien zu entwickeln,
- T3: Übertragung der Leitlinien in die klinische Praxis, und
- T4: Implementierung auf nationaler und internationaler Ebene.

Die Darstellung der zahlreichen Studien, die es zu Komplexen Mehrfachinterventionen gibt, ist hier aus Platzgründen kaum möglich (wäre aber eine lohnende Aufgabe für einen Systematischen Review). Nicht nur die eingesetzten Interventionen sind sehr unterschiedlicher Natur, sondern vor allem beziehen sich die flankierenden Interventionen

auf sehr unterschiedliche Ebenen. Man muss beachten, dass oftmals bereits die „zentralen“ Interventionen komplex sind, wie es z.B. bei der Einführung einer Checkliste der Fall ist (s.u.), obwohl die anderen Interventionen des „*bundle*“ (z.B. Team-Training oder Veränderungen der Sicherheitskultur) noch gar nicht im Gesichtsfeld auftauchen. Es wird hier daher der Begriff der „primären Intervention“ verwendet. Insgesamt lassen sich die Interventionsebenen wie folgt systematisieren (s. Abb. 5.5.-1):



1. Die primäre Intervention: die primäre Intervention (z.B. Einführung einer Checkliste) ist fast immer selbst aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzt. Im Falle der Checkliste handelt es sich hierbei z.B. um die Erstellung, die Anpassung an die lokalen Gegebenheiten, die Verteilung, die Implementierung und die Evaluation. Folgendes ist zu beachten:

- **die primäre Intervention sollte evidenzbasiert sein:** Diese Forderung ist einerseits selbstverständlich, andererseits nicht unproblematisch. Natürlich muss Evidenz vorliegen, damit man eine Intervention einsetzt (AHRQ 2001, AHRQ 2013). Allerdings ist die Evaluation von Einzelinterventionen an bestimmte

Voraussetzungen geknüpft, z.B. dass sie isolierbar ist, dass die Kontextbedingungen kontrolliert werden können usw. In Kap. 1.4.1. ist die daraus entstehende Kontroverse, die Anfang der 00er Jahre zwischen Kaveh Shojania und Robert Wachter auf der einen Seite (Shojania et al. 2002) und Lucien Leape, Don Berwick und David Bates auf der anderen Seite (Leape et al. 2002) geführt wurde („*two intellectual camps*“, Wachter 2010), bereits ausführlich dargestellt worden (s. Kasten am Ende von Kap. 1.4.1.). Beide Positionen haben ihre starken Argumente: erstere verweist auf die Notwendigkeit einer strengen Evaluation (Vermeidung unwirksamer oder schädlicher Verfahren), letztere auf die potentielle Präferenz gut abgrenzbarer biomedizinischer Interventionen und die Abwertung von Mehrfachinterventionen aus dem organisatorischen und sozialen Bereich. Trotzdem sollte man heute anstreben, bei der primären Intervention nur einem kontrollierten Versuch unterzogene Maßnahmen zu verwenden (Krimsky et al. 2009, Dixon-Woods et al. 2013), allerdings erscheint es vertretbar, wegen der überadditiven Wirkung von komplexen Interventionen auch Einzelinterventionen zu verwenden, bei denen es (noch) keinen abschließenden Beweis, aber gute Gründe für einen Einsatz gibt.

2. Die technische Komponente: (fast) jede Komplexe Mehrfachintervention hat eine technische Komponente, die mehr oder weniger ausgeprägt sein kann. Oft handelt es sich um supportive Elemente wie z.B. die Generierung von Daten und deren Rückkopplung. Viele primäre Interventionen (z.B. aus dem Bereich der Digitalisierung) haben selbst sekundäre technische Bestandteile (z.B. Computerunterstützung). Die technischen Komponenten müssen aktiv identifiziert werden, weil sie über den Erfolg der Gesamtintervention entscheiden können. So sind große Systeminterventionen in die Nähe des Scheiterns gekommen, weil die (sekundären) technischen Voraussetzungen mangelhaft waren (Roland 2004). Im einzelnen sind zu beachten:

- **die technische Funktion ist wichtig, aber nicht führend:** die technische Funktion muss möglichst optimal sein (notwendige Bedingung), darf jedoch nicht die anderen Komponenten verdrängen (s. Kap. 5.6.). Dies gilt insbesondere dann, wenn die primäre Intervention bereits technischer Natur ist (z.B. Einführung eines elektronischen Verordnungssystems, gleichzeitig Erneuerung der gesamten Krankenhaus-IT). Historisch gesehen gab es zwar eine Phase, in der Sicherheitsdefizite als rein technisches Problem angesehen wurden, mittlerweile dominiert aber die sozio-technische oder systemtheoretische Sichtweise (s. Kap. 2.4.1.).

- **Ergonomische Aspekte (*human factors*)** sind von tragender Bedeutung. Bei technischen Komponenten von Mehrfachinterventionen muss auf das Mensch-Maschine-Interface besonders Rücksicht genommen werden.

3. Die Systemkomponente: Die Systemkomponente kennzeichnet das „weite“ Verständnis von CMCI (s.o.) und eröffnet die Option auf eine Kontext-bezogene Verhaltensänderung (s. Kap. 5.5.1.). Eine Intervention auf organisatorischer oder Organisations-übergreifender Ebene wird durch eine Systemkomponente enorm unterstützt (z.B. öffentlichkeitswirksame politische Stellungnahme), kann allerdings auch konterkariert werden, wenn die Systemkomponente der lokalen Intervention widerspricht, sie fehldeutet oder „im falschen Licht erscheinen lässt“. Ein Beispiel für die Zweischneidigkeit von Systemkomponenten komplexer Mehrfachinterventionen ist die Integration intern motivierter Verhaltensänderung mit P4P-Maßnahmen (externe Motivation) – sind beide Elemente gut aufeinander abgestimmt, kann dies sehr nützen, ist die externe Motivation falsch konnotiert, kann die interne Maßnahme dadurch behindert werden. Die wichtigsten Systeminterventionen sind:

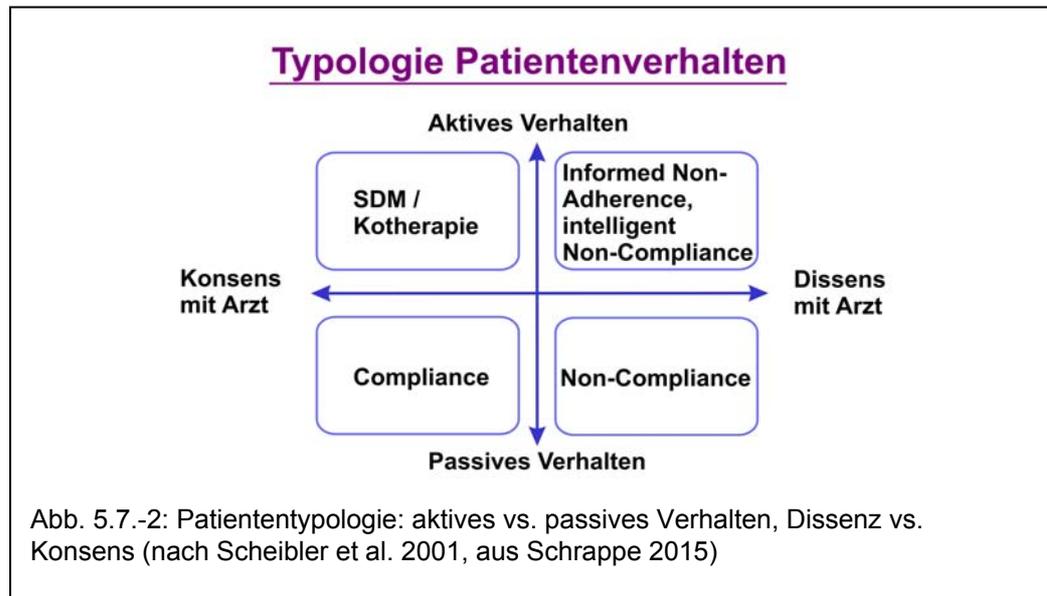
- **politische Schwerpunktsetzungen und Normengebung:** hierunter sind gesetzgeberische Aktivitäten (z.B. „Qualitätsoffensive“ in der Legislaturperiode 2013 bis 2017) genauso wie programmatische Stellungnahmen und Diskussionen zu verstehen. Sie können vom Gesetzgeber, der Exekutive, von Expertengremien (z.B. Sachverständigenrat) und von Verbänden („*Think Tanks*“) stammen.

- **Vergütung und Vergütungselemente:** die Vergütungslogik ist eine der wichtigsten Systemkomponenten. Die Fallpauschalierung (DRGs) mit ihrem Mengenanreiz ist eine Vergütungslogik, die der Verbesserung von Patientensicherheit und Qualität ab einer gewissen Entwicklungsstufe entgegensteht, da sie nur noch die sektorale Mengenoptimierung in den Vordergrund stellt. *Pay for Performance* (P4P) kann dagegen, gut gemacht, als Vergütungsbestandteil Qualität und Sicherheit verbessern, da es die Botschaft vermittelt, dass nicht mehr allein die Menge finanziert wird (s. Ogundeji et al. 2016, Schrappe 2017E, s. Kap. 5.4.8.). Strittig ist allerdings die Frage, ob solche Interventionen wie P4P den Vergütungsanreiz völlig aufheben können.

4. Patienten als zentrale Akteure: Die Rolle der Patienten, die in diesem Weißbuch ganz im Mittelpunkt steht, ist an anderer Stelle zusammenfassend geschildert (s. insbesondere Kap. 5.5.2. und 2.4.2.). Sie bringen ihre Eigenschaften als *Input* in die Bereitstellung von Patientensicherheit ein (s. *Throughput*-Modell nach Kap. 2.2.2.) und gestalten je nach Aktivität die Maßnahmen zur Verbesserung von Patientensicherheit mit. Es sollte bei der Planung von Komplexen Mehrfachinterventionen immer überlegt werden, wie Patienten aktiv involviert werden können (z.B. Vermeidung von Eingriffsverwechslungen – Patient zeigt Eingriffsort). Es muss folgendes beachtet werden:

- **Nicht alle Patienten sind gleich:** In Abb. 5.7.-2 wird eine Typologie des Patientenverhaltens dargestellt (Scheibler et al. 2001), in der aktive, Dissens-fähige Patienten insbesondere von passiven Patienten unterschieden werden. Der nicht-adhärenzte, intelligent-compliant Patiententyp (Quadrant rechts oben) wäre zwar

der optimale Nutzer von Patientensicherheitsinformationen und –maßnahmen, die Meinung, alle Patienten würden sich in gleicher Weise aktiv an Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit beteiligen, kann jedoch nicht aufrecht erhalten werden. Die Zukunft wird in angepassten Angeboten zur Beteiligung liegen.



5. Die organisatorische Komponente ist zentraler Bestandteil praktisch aller CMCI (s. Benning et al. 2011). Diese Beobachtung ist leicht zu erklären, da die Organisation als maßgebliche Struktur anzusehen ist, wenn es um die Verwirklichung von Patientensicherheit geht (s. Kap. 2.4.6. und 5.5.4.). Die aktuelle organisatorische Stufe der Entwicklung ist zu beachten, gerade in der ambulanten Versorgung (Aveling et al. 2012). Bei der Etablierung von CMCI wird sehr oft die Führung und das Verhalten der Teams thematisiert:

- **Führung zählt:** eine gut sichtbare, aktive Führung, die die Mehrfachintervention in einer Form unterstützt, dass dieses Engagement selbst als Teil der Intervention wahrgenommen wird (z.B. *executive walkarounds*), ist ein sehr wirksames Bestandteil (s. Kap. 5.4.5.).

- **Teams vor Ort:** aus den Kognitions-basierten Ansätzen (s. Kap. 2.4.5.) ist abzuleiten, dass Teams als kleinste Organisationseinheit, in der die Experten vor Ort zusammenkommen und ihre Erfahrungen mit dem Auftreten und Vermeiden von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen machen, einen entscheidenden Ansatzpunkt für Präventionsmaßnahmen darstellt (z.B. Team-Training, Simulation, *human factor engineering*) (s. Kap. 5.4.3.). Gerade in institutionell orientierten

Komplexen Mehrfachinterventionen („enges“ Verständnis, s.o.) sind Teambezogene Maßnahmen praktisch immer enthalten.

6. Lernen als unersetzliche Funktion: Die lerntheoretisch begründeten Verfahren stellen die Basis jeglicher Ansätze zur Verhaltensänderung dar (s. Kap. 5.5.1.). Grundvoraussetzung ist die Verfügbarkeit von quantitativen Angaben zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen und Faktoren, die die Verwirklichung von Patientensicherheit wiedergeben (z.B. Patientensicherheitsindikatoren, s. Kap. 3.3.3.3. und 5.3.8.). Sind diese Informationen reliabel bzw. valide und betreffen sie die relevanten Endpunkte, können sie rückgekoppelt werden. In der Literatur zu Patientensicherheit ist der Appell an eine Optimierung der Erhebungsmethodik sehr weit verbreitet (Pronovost et al. 2011B, Brewster et al. 2015, Jha und Pronovost 2016).

- **Messung als Kernpunkt:** Ohne Messdaten kann kein *Feedback* vorgenommen werden. Der Messung und der Erhebungsmethodik ist daher in diesem Weißbuch ein ganzes Kapitel gewidmet (Kap. 3, insbes. Kap. 3.3.). Von zentraler Bedeutung sind Problem- bzw. Zielorientierung, die Klärung des Erhebungsinteresses (z.B. *Status quo*-Erhebung durch klinisch-epidemiologische Parameter, oder Monitoring durch Indikatoren), die eigentliche Erhebungsmethodik (z.B. Befragungen) und die Wahl der Datenquellen (z.B. Abrechnungsdaten). Wie in Kap. 5.3.6. ausgeführt, ist im Zusammenhang mit Komplexen Mehrfachinterventionen (CMCIs) die Zielorientierung mit der Wahl des Interventionsgegenstandes gegeben, und das Erhebungsinteresse besteht entweder in der wissenschaftlichen Perspektive oder (bei größerem Umfang) in der klinisch-epidemiologischen Perspektive. Patientensicherheitsindikatoren oder gar generierende Verfahren (z.B. CIRS) sind wegen ihrer statistischen Kennung (Indikatoren: geringe Spezifität) weniger geeignet.

- **Feedback ist ein kritischer Punkt:** Der Rückkopplungs- oder *Feedback*-Prozess ist außerordentlich fehleranfällig, denn er muss z.B. zeitnah, richtig adressiert, verständlich und handlungsrelevant sein (s. Kap. 5.5.1. und 2.4.6.5.). Er sollte auch von anderen Daten gut abgegrenzt sein und so eingerichtet werden, dass die damit verbundenen Anreize wirksam werden können. Dies ist bei P4P gut untersucht, wo sich gezeigt hat, dass man z.B. nicht ausschließlich die Top-Positionen belohnen sollte, weil sonst die Mittelfeldpositionen oder darunter keine Motivation mehr haben, eine Verbesserung in Angriff zu nehmen.

5.7.2. Effektivität von CMCI

Die Verwendung komplexer Mehrfachinterventionen ist nicht völlig neu (s. Cochrane-Review von Bero et al. 1998), erlebte im Bereich Patientensicherheit ihren Durchbruch jedoch in den Untersuchungen von Jain et al. (2006) auf institutioneller und Pronovost et al. (2006A) auf Systemebene. Die Erfolge waren so deutlich, dass man von einem Zeitenwechsel zu sprechen begann:

- in der Studie von Jain et al. (2006) wurde auf einer 28-Betten-Intensivstation die Rate von Beatmungspneumonien von 7,64 auf 3,2, der Katheter-assoziierten Sepsis von 6,19 auf 3,1 und der Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen von 5,69 auf 2,4/1000 Expositionstage vermindert.
- in der Studie von Pronovost et al. (2006), der sog. *Michigan-Keystone-Studie*, konnte in einem *time series*-Design auf der Basis von 375757 Kathetertagen auf 103 Intensivstationen eine Verminderung der mittleren Katheter-bedingten nosokomialen Sepsis (der nosokomialen Infektion mit der höchsten Mortalität) von 7,7 auf 1,4/1000 Kathetertage nachgewiesen werden. Das eingesetzte „CLABSI-bundle“ (*Central Line Associated Bloodstream Infection*) bestand aus dem Team-basierten *Comprehensive Unit-Based Safety Program* (CUSP) (Pronovost et al. 2005) und fünf weiteren Maßnahmen (Händehygiene, Chlorhexidin als Desinfektionsmittel, Barrieremethoden bei der Implantation, *V. subclavia* als Lokalisation, regelmäßiger Review einschließlich schnellstmöglicher Entfernung). Die Verbesserung war anhaltend (Pronovost et al. 2010) und konnte in einer retrospektiven, über die Einbeziehung einer Vergleichsgruppe aus der umgebenden *Midwest*-Region kontrollierten Auswertung (95 Krankenhäuser aus Michigan vs. 364 Krankenhäuser aus der Umgebung) bestätigt werden (retrospektives quasi-experimentelles *time series*-Design, Lipitz-Snyderman et al. 2011).

Außerhalb von Michigan konnten die Ergebnisse auch in einer Cluster-randomisierten Studie nachvollzogen und dadurch auf ein höheres Evidenzlevel gehoben werden (Marsteller et al. 2012). Unter Beteiligung von 45 Intensivstationen aus 35 Krankenhäusern wurde in der Interventionsgruppe die Rate an Katheterinfektionen von 4,48/1000 Kathetertage auf 1,33/1000 Tage reduziert, ein Effekt, der sich auch nach Beendigung der Studie fortsetzte (nach 19 Monaten unter 1/1000 Kathetertage); die Werte der Kontrollgruppe lagen bei 2,71 vor und 2,16 nach Intervention, aber auch hier nach 122 Monaten unterhalb von 1/1000 Kathetertage. Die Michigan-Studie wurde außerdem in Spanien erfolgreich repliziert (Palomar et al. 2013), allerdings war das CLABSI-bundle in Großbritannien und in Brasilien nicht vom säkularen Trend (der ohne Intervention stattfindenden Verbesserung) abzugrenzen (Bion et al. 2013, BRICNET 2016).

Der Ansatz, in der Intensivtherapie CMCI zur Verbesserung einzusetzen, wurde allerdings immer wieder von anderen Gruppen eindrucksvoll bestätigt (Krimsky et al. 2009, Bird et al. 2010). In einer ebenfalls in Michigan durchgeführten Studie zur Beatmungspneumonie sank die Rate von 5,5 (Median, Mittel: 6.9) auf 0 (Median, Mittel: 2,4) Fälle auf 1000 Beatmungstage (Berenholtz et al. 2011). CMCI konnten auch in anderen infektiologischen Bereichen erfolgreich eingesetzt wurde, so z.B. mit sog. SSI-*bundles* (Mehrfachinterventionen zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen, Itani 2014, Schweizer et al. 2015) oder mit sog. MRSA-*bundles* (CMCI zur Vermeidung von MRSA-Infektionen, Jain et al. 2011). Weiterhin konnten CMCI positiv bei der Verschreibung von Antibiotika (im ambulanten Bereich: Meeker et al. 2016), bei der künstlichen Ernährung (Doig et al. 2008) und bei der Implementierung von Checklisten evaluiert werden (Robb et al. 2010, Hayner et al. 2009, Weiser et al. 2010, de Vries et al. 2010). Es wurden auch erfolgreiche Studien zur Vermeidung von *Overuse* (Colla et al 2014, 2015) und bereits sehr früh zur Kostenkontrolle durchgeführt (Manheim et al. 1990, Billi et al. 1992, später z.B. Lee et al. 2016).

Die Veränderungen auf die Rate der Katheter-assoziierten Sepsisfälle in Folge der Michigan-Studie waren derart ausgeprägt und verbreiteten sich so stark, dass die Verbesserung erstmalig auch auf nationaler Ebene zu fassen waren (Pronovost et al. 2011A). Hochgerechnet traten in den USA durch die durch diese Studien angestoßenen Veränderungen (bzw. genauer: parallel dazu) im Jahr 2010 nur noch 15.000 Katheter-assoziierte nosokomiale Sepsisfälle auf, während es in den 1990er Jahren noch zwischen 45.000 und 28.000 pro Jahr gewesen waren (Wise et al. 2013). Setzt man grob eine Mortalität von 30% an, wurden somit zwischen 10.000 und 5.000 Todesfälle verhindert.

Wie in Kap. 5.7.1. bei der Definition der CMCI bereits diskutiert, kann bei den komplexen Mehrfachinterventionen insbesondere wegen der Kontextsensitivität nicht in jedem Fall eine Übertragbarkeit erwartet werden (Bion et al. 2013, BRICNET 2016). Die Gründe wurden in einigen Studien mit qualitativen Methoden untersucht (Dixon-Woods et al. 2011, 2013), es kommen in Frage:

- die Verbesserung ist ursprünglich durch andere Faktoren bedingt gewesen,
- die Intervention konnte durch den veränderten Kontext nicht repliziert werden,
- die Intervention konnte durch deren Kontext-Sensitivität nicht wirksam werden, und
- eine Kombination von den drei vorgenannten Möglichkeiten.

Die Kontext-Sensitivität spielt wahrscheinlich die entscheidende Rolle (Dixon-Woods et al. 2013).

Die wichtigste und eingehendste Kritik stammt jedoch von Kaveh Shojania und Eric Thomas aus Toronto bzw. Houston (2013). Unter dem Titel „*Trends in adverse events over time: why are we not improving?*“ diskutieren sie die Evidenzbasis dieser komplexen

Mehrfachintervention und wenden diese Kritik auf die große Zahl von Mehrfachinterventionen auf anderen Gebieten an (z.B. CPOE, *Rapid Response Teams* etc.). Es ist nicht so, dass sie die Verdienste der Michigan-Studie nicht wertschätzen, aber sie konstatieren, dass

- es keine Kontrollgruppe gab,
- die Bestimmung des Endpunktes von der Durchführung einer Blutkultur abhing (klassischer *surveillance bias*), und
- Daten in größerem Umfang aus der Analyse ausgeschlossen werden konnten (immerhin Daten von 40% der beobachteten Monate).

Die Wirkung der CMCI's muss also bei aller Deutlichkeit ihrer Effekte weiterhin kritisch begleitet werden (diese Forderung ist selbstverständliche wissenschaftliche Praxis). Auch bei anderen Interventionen wie z.B. der Checklisten-Einführung gab es gelegentlich negative Befunde (Urbach et al. 2014, Leape 2014). Dies ist nicht anders zu erwarten (Streuung der Effektmaße), und zusätzlich kann man bei komplexen Mehrfachinterventionen nicht in jedem Fall davon ausgehen, dass eine Replikation erfolgreich ist. Trotzdem spricht die Sachlage in der Gesamtsicht ganz eindeutig dafür, das Konzept der CMCI's als Standard auch in Deutschland breit einzusetzen und zu erproben.

5.7.3. Zusammenfassung

Eine komplexe Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI), so die Definition, adressiert Organisationen oder Systeme, ist aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzt, die die Eigenschaften eines komplexen Systems zeigen (Überadditivität der Wirkung, Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern), und trifft im Sinne der Doppelten Komplexität auf einen komplexen, aktiven Kontext, so dass mit dem Auftreten paradoxer oder in ihrem Ausmaß unerwarteter Wirkungen gerechnet werden muss (Resonanz und Emergenz). Bei der Evaluation ihrer Wirkung müssen Interaktionen zwischen Beobachtungsvorgang und Intervention, Gegenstand und Kontext beachtet werden.

Neben der primären Intervention, die meist selbst bereits aus Einzelinterventionen zusammengesetzt ist, spielen als sekundäre Interventionen technische Komponenten, Systemfaktoren, die aktive Patientenbeteiligung, organisatorische Komponenten und das Lernen (Messung, Feedback) die zentrale Rolle. Die Effektivität von wurde zunächst in *Infection Control*-Settings untersucht (das Flaggschiff war die sog. Michigan Keystone-Studie zur Verminderung der Sepsis durch Katheterinfektionen) und erreicht eine

derartige Größenordnung, dass man von einem neuen Standard sprechen kann. Unter Umständen führen diese Studien dazu, dass man die Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen in ihrer Größenordnung in naher Zukunft neu definieren muss (statt bislang ca. 30% eher 80% Vermeidbarkeit). Wenngleich es natürlich auch hier kritische Punkte gibt (z.B. mangelnde Übertragbarkeit, nicht jede CMCI ist wirksam etc.), wie bei komplexen Interventionen auch nicht anders zu erwarten, muss man klar die Empfehlung aussprechen, dass Komplexe Mehrfachinterventionen in Deutschland zur Verbesserung der Patientensicherheit in breitem Umfang eingesetzt und evaluiert werden.

5.8. Konzept

5.8.1. Zu Definition und grundlegendem Konzept

Die in Kap. 2 erarbeitete **Definition** von Patientensicherheit legt die Patientenperspektive zugrunde und enthält die drei Bestandteile

- **Zustand**: die auf der Ebene der *Outcomes*, des Sicherheitsverhaltens und des Umgehens mit Risiken sichtbare und verwirklichte Patientensicherheit,
- **Eigenschaften**: das Umgehen der Akteure (z.B. Organisationen) mit den hemmenden und fördernden Faktoren, die bei der Bereitstellung von Patientensicherheit wirksam sind, und
- **Innovationskompetenz**: die Fähigkeit, zum Zwecke der Verbesserung der Patientensicherheit Innovationen zu akzeptieren und umzusetzen (Kap. 2.6.2.).

Auf dieser Basis wird Patientensicherheit als „das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß“ definiert, „in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem 1. einen Zustand aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden, 2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen, und 3. Ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind“ (s. Kap. 2.6.2.).

Die genannte Definition von Patientensicherheit und die ihr zugrunde liegende Analyse berücksichtigt einerseits die Kontextbezogenheit des Begriffes (s. Kap. 2.3., 5.8.2.), andererseits den Umstand, dass das Sicherheitsverständnis (besonders gut in der Arbeitssicherheitsforschung nachzuvollziehen) einem historischen Wandel unterliegt. In den letzten 60-70 Jahren hat der Begriff eine **Entwicklung über 4 Stufen** durchgemacht hat (Kap. 2.4.1.):

- die technische Phase (ein Unerwünschtes Ereignis ist einem technischen Defekt oder einer falschen Vorschrift zuzuordnen),
- die Phase des *human error* (der Mensch ist verantwortlich),
- die organisatorische Phase (Unerwünschte Ereignisse sind durch adäquate Managementansätze zu bewältigen) und
- die system- bzw. komplexitätstheoretische Phase.

Jenseits dieses Vierphasen-Modells lassen sich jedoch noch genauer die hinterlegten theoretischen Herangehensweisen und **wissenschaftlich-fachlichen Traditionen** herausarbeiten (s. Kap. 2.4.). Diese „Schulen“ stellen unterschiedliche Aspekte in den

Mittelpunkt (z.B. Prozesssicht, Werte, soziotechnische Systeme, Organisation) und lassen sich sowohl zu einem aufgabenbezogenen als auch einem integrierten Konzept zusammenfügen (s. Kap. 2.4.8.). Es wird die Empfehlung abgeleitet, die jeweilige theoretische Provenienz bei der Planung und Auswertung von Maßnahmen offener als bislang zu diskutieren und fallweise auch unterschiedliche Zugänge nebeneinander zu diskutieren, um die jeweiligen Konsequenzen erkennen zu können. Von besonderer Bedeutung ist die system- bzw. komplexitätstheoretische Sichtweise, die als Einzige in der Lage ist, das Phänomen der **Emergenz** zu erklären, d.h. des Auftretens von Ereignissen „aus dem Nichts heraus“, das für Sicherheits-relevante Ereignisse charakteristisch ist (z.B. als Resonanzphänomen zu interpretieren). In Weiterführung dieses Gedankens kann auch Patientensicherheit als emergentes Phänomen betrachtet werden (s. Kap. 2.4.7.5., IOM 2012, S. 59).

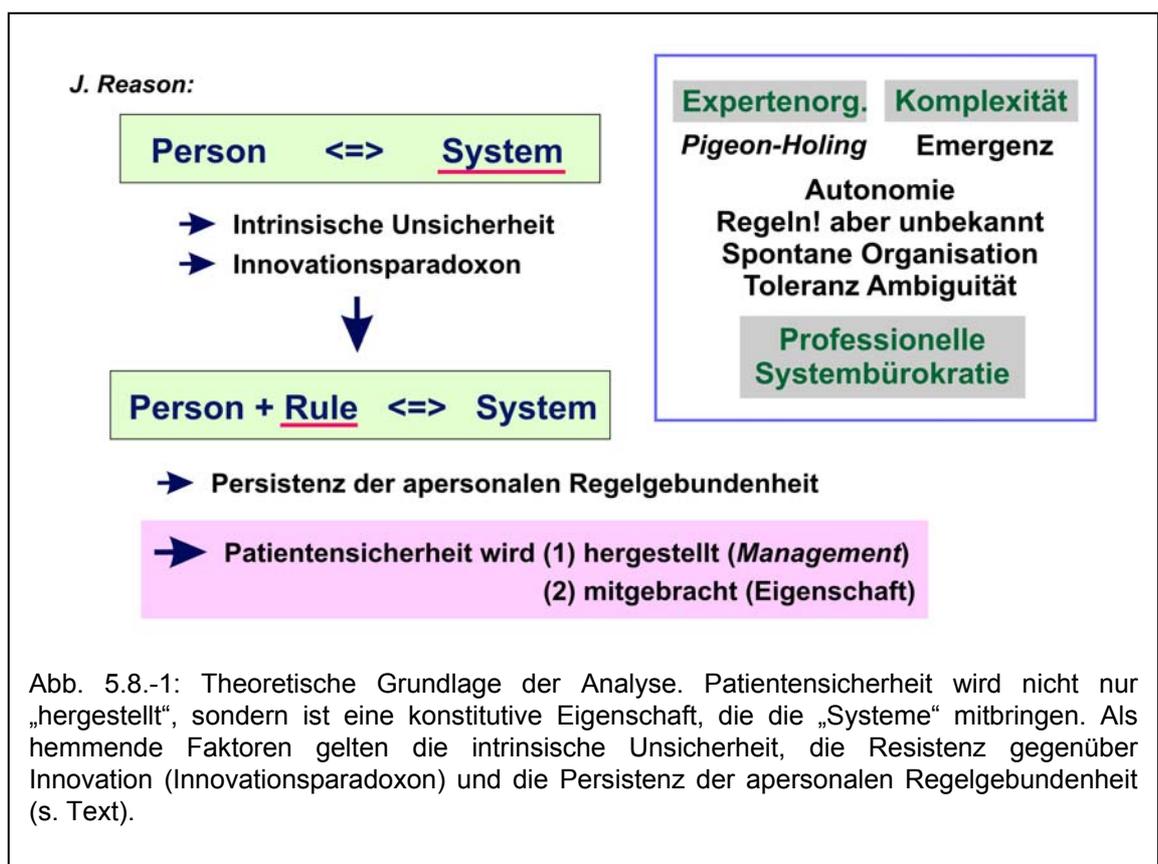
Der ausgeprägte Bezug auf die Eigenschaften und die Fähigkeit zur Innovation, die in der o.g. Definition den Organisationen und dem System zukommen, gründet in den spezifischen organisatorischen und Systemkonfigurationen, die das Gesundheitswesen aufweist. So richtig und wichtig es ist, dem Gesundheitswesen immer wieder den „Spiegel der Normalität“ vorzuhalten, so wichtig ist es auch, die Besonderheiten nicht aus den Augen zu verlieren. In erster Linie ist hier der Organisationstyp der Expertenorganisation zu nennen, der im Umfeld komplexer Systeme mit seiner ausgeprägten professionellen Autonomie zu nur schwer zu überwindenden Hindernissen in der Wahrnehmung und Bewältigung von Unsicherheit führt, gerade vor dem Hintergrund der Selbstverwaltungsstrukturen, die im Rahmen einer *Governance*-Struktur (Gemeinsamer Bundesausschuss) eingefasst sind.

Die Analyse ergibt drei entscheidende Faktoren, die bei der Beurteilung der Handlungsfähigkeit von Wichtigkeit sind:

- **Intrinsische Unsicherheit:** Die Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie, hochgradigen Standardisierung und eigenen „Kunden“beziehungen führt zu einer weitgehenden Toleranz von Unsicherheit, so dass Unerwünschte Ereignisse und externe Ansprache nicht als Handlungsauftrag erlebt werden. Zusätzlich führt die Ablehnung von Managementstrukturen dazu, dass Organisations-gebundene Lösungswege nur wenig beachtet werden.
- **Innovationsparadoxon:** Die durchaus hohe Innovationsbereitschaft von Expertenorganisationen und komplexen Systemen (zusammen als „professionelle Systembürokratien“ bezeichnet) bezieht sich vor allem auf Produktinnovationen im therapeutischen und technischen Bereich, dagegen werden Struktur- und Prozessinnovationen abgelehnt, vor allem wenn sie extern nachgefragt werden.
- **Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit:** Zusätzlich zur Person-System Dichotomie nach Reason (2000) muss die Ebene der Regeln (*rules*) Beachtung

finden, die aus der ausgeprägten Standardisierung der in der Hand der Berufsgruppen liegenden, sehr langdauernden Ausbildung resultiert (Situationen werden standardisiert abgearbeitet, sog. *pigeon-holing*). Dieser *person and rules-approach* beherrscht die dezentrale Handlungsebene und sorgt unter allen Umständen für die Intaktheit der Regeln, selbst wenn Unerwünschte Ereignisse auftreten oder die betreffenden Personen nicht mehr anwesend sind. Letztere werden sanktioniert, nicht wegen des Schadens, sondern weil sie die Regeln nicht korrekt angewandt haben.

In der Folge dieser Analyse muss die *person-system* Dichotomie von James Reason (2000) auf den Prüfstand gestellt und ergänzt werden (s. Abb. 5.8.-1). Sie hat zwar anfangs für Erleichterung auf der Ebene der Experten vor Ort geführt (Entlastung), Reason hat aber außer Acht gelassen, dass die Beziehung zwischen Dezentralität und Zentralität im Gesundheitswesen nicht über die personale Unterstellung, sondern über die apersonale Regelgebundenheit der Standards Gültigkeit erlangt.



Geplante Veränderungsstrategien müssen daher in jedem Fall die Ebene der *rules* erreichen, d.h. sie müssen in den Regelungsbereich der Professionen eingreifen. Dies kann nur erreicht werden, wenn zuvor die Wahrnehmung von Unsicherheit hergestellt und Veränderungsfähigkeit stimuliert werden kann.

5.8.2. Priorisierung und Zielorientierung

Der genannten Definition liegt die Analyse zugrunde, dass Patientensicherheit ein **Kontext-bezogenes Konstrukt** darstellt, das trotz seines starken normativen Bezugs eine kommunizierbare **Zielorientierung** benötigt (dreidimensionaler Orientierungsrahmen aus Perspektive, Struktur und Bedarf, Kap. 2.3.3.). Zu Beginn des 5. Kapitels (Kap. 5.2.) wird für jede der drei Dimensionen eine Priorisierung vorgenommen:

- in der **Perspektivdimension** (aus welcher Perspektive wird die Analyse durchgeführt) wird die Patientenperspektive an die erste Stelle gesetzt., gefolgt von der Nutzen- und der Populationsperspektive.

- Der **Patienten-orientierte Zugang** bildet die Basis eines modernen Verständnisses von Patientensicherheit (Kap. 2.4.8., 5.2.2.1.) und liegt daher der überarbeiteten Definition von Patientensicherheit zugrunde (Kap. 2.6.2.). Wie auch in der gesundheitspolitischen Diskussion mehr und mehr akzeptiert, sollte bei der Auswahl und bei der kompetitiven Diskussion von Zielen im Patientensicherheitsbereich eines der wichtigsten Kriterien darin bestehen, dass die Patientenperspektive eingenommen wird (oder z.B. die Perspektive von Anbietern). Befragungsinstrumente, die die Patientenperspektive abbilden, liegen vor. Patientenangaben können als klinisch-epidemiologische Daten zur Beschreibung des Ist-Zustandes herangezogen werden und als Indikatoren mit Vorhersage der Sicherheit bzw. von UE (Validierung notwendig) genutzt werden, außerdem sind sie als generierende Verfahren (z.B. Angaben von Patientenbeauftragten) einzusetzen. Es muss regelmäßig kritisch hinterfragt werden, ob dieser Patientenbezug tatsächlich der Fall ist oder ob die Patientenperspektive nur vorgeschoben wird.

- Die **Nutzenperspektive** schlägt für das Spannungsverhältnis von Nutzen und Sicherheit ein differenziertes Vorgehen vor, das die *errors of omission* (Sicherheitsdefizite durch das Unterlassen von Maßnahmen), die Überversorgung (selbst ein UE) und die diagnostischen Fehler stärker in das Konzept von Patientensicherheit integriert. Diagnostische Fehler sind insofern als VUE zu verstehen, als dass der Patient entweder den Nutzen aus der richtigen Diagnose

nicht realisieren kann (*omission*) und/oder Komplikationen der eingeschlagenen (falschen) diagnostischen und folgenden therapeutischen Maßnahmen erleidet.

- Unter den denkbaren Perspektiven zur Priorisierung von Patientensicherheits-Themen sollte zunehmend die **Populationsperspektive** Beachtung finden, die Sicherheit als eine gemeinsame Kompetenz einer Region, eines anders definierten Zusammenschlusses von Leistungserbringern oder einer Versichertenpopulation versteht. Die bisherigen Vorschläge (z.B. PSI90-Set) sind wenig überzeugend, weil sie viel zu eng auf den Einzelsektor bezogen sind. Wenn man sich den Übergang in populationsbezogene Versorgungssysteme in Deutschland als Prozess vorstellt, sollten die jeweiligen Indikatoren schrittweise in diesen Prozess eingepasst werden. Zugang (Erreichbarkeit) und Zentralisierungsgrad stellen die erste Stufe dar (Vorschlag Tab. 5.2.-4).

- in der **Strukturdimension** wird der Aspekt in den Fokus gestellt, dass Patientensicherheit in unmittelbarem Bezug zu den maßgeblichen Strukturschwächen eines Gesundheitssystems steht (USA: Zugang, Deutschland: Sektorierung), durch diese ursächlich bedingt ist (z.B. ambulant-stationäre Schnittstelle) und selbst diese Strukturschwächen verringern oder verstärken kann (z.B. durch ausschließlich sektoral wirksame Interventionen). Für jede Maßnahme müssen daher die strukturellen Auswirkungen geprüft werden, und bei der Auswahl der Maßnahmen sollte man nach der strukturellen Priorität fragen.
- Die **Bedarfsdimension** (Morbiditätsdimension) ergänzt die Perspektiv- und Strukturdimension. Sie stellt den traditionellen Ansatz dar, Themen zu priorisieren (auch im Sicherheitsbereich). Die Problematik von chronisch und mehrfach erkrankten Patienten in höherem Alter wurde bereits unter den regionalen und Strukturaspekten besprochen. Weitere wichtige, jedoch bereits stark bearbeitete Themen sind die diagnostischen Fehler und die Unerwünschten Arzneimittelereignisse. In Zukunft sollte die Gender-Problematik, die soziale Ungleichheit und auch die Prävention verstärkt Beachtung finden.

5.8.3. Erhebungs- und Evaluationsmethodik

Der Aspekt der Innovationskompetenz weist den Interventionen, die zur Verbesserung der Patientensicherheit eingesetzt werden, eine zentrale Bedeutung zu. Sie sind fast ausschließlich aus mehreren Einzelinterventionen zusammengesetzt und werden daher als **komplexe Interventionen** bezeichnet. Sie treffen gerade in der Gesundheitsversorgung auf einen komplexen und gleichwohl aktiven Kontext, der die Intervention (und dessen Gegenstand) zu verändern in der Lage ist (**Kontext-Sensitivität**). Dieses Zusammenspiel wird im *Throughput*-Modell aus der Versorgungsforschung aufgegriffen und als „Doppelte Komplexität“ bezeichnet. Als Standard in der Implementierung von Maßnahmen zur Verbesserungen im Bereich Patientensicherheit hat sich mittlerweile der Typ der **Komplexen Mehrfachintervention** (*Complex Multicomponent Intervention, CMI*) herausgestellt (s. Kap. 5.7.), bei dem mehrere Einzelinterventionen zu einem *intervention bundle* zusammengefasst werden.

In dieser Situation steht die **Erhebungs- und Evaluationsmethodik** vor der schwierigen Aufgabe, trotz aller Komplexität beantwortbare Fragestellungen zu entwerfen, einen sinnvollen Erwartungshorizont vorzugeben, adäquate Modelle für Evaluationen zu entwickeln und belastbare Daten zu liefern. Entsprechend dem o.g. aufgabenbezogenem Verständnis der unterschiedlichen Schulen lautet in diesem Weißbuch die Empfehlung, je nach zu lösender Aufgabenstellung differenziert vorzugehen und die jeweiligen Implikationen offen zu benennen. Wenn es um die Erhebung von Unerwünschten Ereignissen im Sinne der *Status quo*-Beschreibung geht, kann man mit dem linearen Prozessmodell (s. Kap. 2.4.4.) operieren und die hierauf basierende „lineare“ Terminologie verwenden (s. Kap. 3.2.). Besondere Anforderungen stellt die epidemiologische Fassung der Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen (Fehlerbedingtheit) dar, die der Feststellung der Zurechenbarkeit (Behandlungsbezug) nachgeordnet ist (s. Kap. 3.5.). Wenn es allerdings um die Evaluation von (komplexen) Interventionen geht, dann muss man in den meisten Fällen zur wissenschaftlichen Herangehensweise greifen, die qualitative und quantitative Elemente kombiniert und eine Modellbildung beinhaltet. Diese Modellbildung beschreibt das Zusammenwirken von komplexer Intervention, aktivem Kontext, Gegenstand und der Beobachtung (die auch als Intervention gewertet wird) und wird auch zur Interpretation der Ergebnisse herangezogen. In einigen Fällen kann man auch mit der klinisch-epidemiologischen Perspektive auskommen (z.B. *time-series* Design, s.u.).

Die genannte wissenschaftliche Herangehensweise ist eine der vier in Kap. 3.3. verwendeten Perspektiven des Erkenntnisinteresses. In Kap. 5.3.8. wird ein **standardisiertes Vorgehen** bei der Erfassung von Aspekten der Patientensicherheit

entwickelt, dass neben der Orientierung an einer definierten Fragestellung die Klarstellung des Erkenntnisinteresses umfasst, bevor die Messinstrumente (z.B. Befragungen) und die Datenquellen diskutiert werden. Die **wissenschaftliche Herangehensweise** ist die umfassendste Form, sie ist aufwendig und hat die „ehrgeizigsten“ statistischen Eigenschaften (hohe Sensitivität, hohe Spezifität). Das **klinisch-epidemiologische Erkenntnisinteresse** (*epidemiological pathway*) ist weniger aufwendig und wird zur Erfassung der *Status quo*-Situation eingesetzt, sie ist im typischen Fall *Outcome*-orientiert (z.B. Erfassung von Unerwünschten Ereignissen) und hat weniger hohe Anforderungen an Sensitivität und Spezifität als der *scientific pathway*. Sie ist im Kontext der Thematik Patientensicherheit sehr wichtig, denn die gesamten Studien zur Erfassung von UE auf nationaler oder institutioneller Ebene werden mit diesem Fokus unternommen.

Dieser Aspekt führt zu den **Patientensicherheits-Indikatoren (PSI)** und zugleich zu einem der frappierendsten Ergebnissen der Analyse: die meisten Parameter, die als PSI, also als Indikatoren, bezeichnet werden, stellen eigentlich klinisch-epidemiologische Daten dar und müssen von Indikatoren, die nach dem internationalen Verständnis zum Monitoring von Versorgungssektoren verwendet werden (Ampelfunktion), klar abgegrenzt werden. Diese Unterscheidung hat unmittelbare Auswirkungen auf die statistischen Eigenschaften, denn klinisch-epidemiologische Parameter weisen ein ausgeglichenes Verhältnis von Sensitivität und Spezifität auf, während Indikatoren sehr sensitiv eingestellt werden müssen, damit möglichst kein Ereignis übersehen wird, bei der Spezifität kann man aber Kompromisse machen (ein falsch-positives Ergebnis wird nachgehend bearbeitet). Diese o.g. terminologische Fehlbezeichnung gilt auch für die sog. PSI-Sets, also Zusammenstellungen von „Indikatoren“, die jedoch bei näherem Hinsehen eher als „UE-Sets“ zu bezeichnen wären. Die Abgrenzung von klinisch-epidemiologischen Parametern und Indikatoren ist nicht nur deshalb von besonderem Interesse, weil die statistischen Anforderungen so unterschiedlich sind, sondern hat darüber hinaus ernsthafte systematische Konsequenzen. Diese sind in erster Linie darin zu suchen, dass mit *Outcome*-bezogenen klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen – so nützlich sie im Einzelfall sein mögen – im Grunde keine Aussage über Patientensicherheit gemacht werden kann (es sei denn, man würde in ein Sicherheitsverständnis aus der Mitte des 20. Jahrhunderts zurückfallen), denn sie erlauben lediglich eine *ex post*-Betrachtung der *end results* und keinen Hinweis auf die Verwirklichung von Patientensicherheit im Vorfeld. Man erhält allerdings genügend „statistisches Spielmaterial“, das zusammen mit den Risikoadjustierungsmodellen und die Beeinflussung der Nebendiagnosen jede Freiheit in der Gestaltung offen lässt.

Als vierte Perspektive des Erkenntnisinteresses sind die **generierenden Verfahren** zu nennen, die mit ihrem Prototyp CIRS zwar nicht zur Quantifizierung von Phänomenen in der Lage sind, dafür aber die sog. doppelt-blinden Flecken (*Unknown Unknowns*)

beheben und die dabei identifizierten Parameter in die weitere Analyse einbringen können.

Das geschilderte Verständnis erfordert ein Umdenken im derzeit in Deutschland üblichen Umgang mit Qualitäts- und Patientensicherheitsinformationen. An vier Punkten besteht besonderer Änderungsbedarf:

- das Primat der Problem-orientierten Verbesserung muss wieder in den Vordergrund treten: nicht nur zählen, sondern Ziel-orientiert verbessern;
- die Erhebungsmethodik muss unter Beachtung der jeweiligen statistischen Anforderungen (Indikatoren: hohe Sensitivität, klinisch epidemiologische Erhebung: ausgeglichenes Verhältnis von Sensitivität und Spezifität) differenziert eingesetzt werden;
- das Verständnis von Indikatoren muss dem internationalen Stand angeglichen werden, insbesondere bezüglich der Validität von Indikatoren; und
- das Vorgehen muss Problem-orientiert sein und nicht primär auf der Frage der Datenverfügbarkeit basieren.

5.8.4. Stärkung des *Throughput*

Schon in Kap. 2.6.2. wird in der Gegenüberstellung der drei Ebenen der Definition und den 6 Ebenen des *Input* 1. Ordnung (Patienten, *Professionals*, Teams, Organisationen, Verbände, System) deutlich, dass den Experten vor Ort und den Teams eine sehr wichtige Rolle zukommt, gerade im Verhältnis zur Organisation, den Berufsgruppen und der Politik. In Kap. 5.4. wird daher auf diese Strukturen genauer eingegangen und abgeleitet, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten:

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

zielgerichtet angegangen werden kann (Aufhebung des Innovationsparadoxons).
Trainingsansätze für die Experten vor Ort

- müssen besonders intensiv gefördert und vermittelt werden, um die genannten Faktoren wie Intrinsische Unsicherheit und Innovationsparadoxon auszugleichen,
 - sind im Gesundheitswesen sehr viel dringender und verbindlicher durchzuführen als in anderen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens, da das Gesundheitswesen ein Hochrisiko-Bereich darstellt und
 - müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist die Ebene der Erfahrenen zu beachten.
- Die Expertise der **Teams**, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen und besonders in Aufgabenfeldern mit Funktionscharakter verbreitet sind, ist für die Verwirklichung von Patientensicherheit von zentraler Bedeutung (s. Kap. 5.4.3.). Leider gibt es noch viele Bereiche der Versorgung, in denen sich ein wirklicher Team-Gedanke bislang gar nicht durchgesetzt hat (z.B. normale Stationsarbeit, interprofessionelle Stationsteams). Team-Trainings sind von nachgewiesenem Nutzen für die Verbesserung der Patientensicherheit und müssen sehr viel verbindlicher als derzeit eingesetzt werden. Eine der Voraussetzungen für den Erfolg dieser Maßnahmen ist die verbesserte Team-Orientierung der gesamten Arbeitsstrukturen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.
- **Hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte und –fachkräfte** müssen in allen Institutionen im Gesundheitswesen verpflichtend eingestellt werden (s. Kap. 5.4.4.), denn die im Bereich Patientensicherheit vorliegenden Aufgabenstellungen verlangen die Etablierung einer selbstständigen Berufsgruppe analog zur Krankenhaus-Hygiene (meist in Stabsstellen-Funktion). Die bislang favorisierte freiwillige bzw. auf die spontane Entwicklung vertrauende Lösung hat sich als Illusion herausgestellt.
- Die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der **Führung** ist ein entscheidendes, wissenschaftlich gut belegtes Kriterium für den Erfolg des Umgehens mit Patientensicherheit (s. Kap. 5.4.5.). Für die Führungsgremien sind international eine ganze Anzahl von dringlichen Empfehlungen veröffentlicht, die auf Deutschland übertragen und nötigenfalls gesetzlich vorgeschrieben werden sollten. Diese Empfehlungen verfolgen das Ziel, das Engagement der Führung für den organisatorischen Innenraum sichtbar zu gestalten und für die Aufsichtsbehörden besser kontrollierbar zu machen (*executive walkarounds*, jährliches internes und externes Berichtswesen, nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer (CPSO)* als Geschäftsführungsmitglied, Ernennung eines persönlich verantwortlichen Mitglieds der Aufsichtsgremien, Bildung eines entsprechenden Aufsichtsratsausschuss, nachweisbare

Beschäftigung mit Patientenschicksalen etc.). Die vorhersehbare Kritik an einer angeblichen Überregulation muss mit Hinweis auf die Dringlichkeit der Thematik zurückgewiesen werden.

- Der Begriff der **Verantwortung (*accountability*)** wird traditionell genutzt, um die Verpflichtung der Gesundheitsberufe, der Organisationen und des Systems gegenüber den Patienten zu beschreiben, insbesondere wenn es zu Fehlern und Unerwünschten Ereignissen gekommen ist. Weitergehend wird im sog. Verantwortungs-System-Paradox das Spannungsfeld zwischen individueller Verantwortung und der Systemverantwortung thematisiert, das nur durch eine gemeinsame Verantwortung für die Verwirklichung von Patientensicherheit zu lösen ist. Der aktuellste Punkt betrifft die Digitalisierung: durch die immer größer werdende Bedeutung von Algorithmen und künstlicher Intelligenz besteht die Gefahr, dass die Verantwortung für die Durchführung von Behandlungen und für das Auftreten von Fehlern nicht mehr einzelnen Personen oder Organisationen zuzuordnen ist, sondern im „selbstlernenden“ System des Algorithmus verborgen bleibt. Dies würde eine weitgehende Rechtlosigkeit der Patienten zur Folge haben.

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

- **Anreize und Steuerung:** Anreizsysteme können Patientensicherheit fördern, denn die Verwirklichung von Patientensicherheit nach dem Konzept der Definition in Kap. 2.6.2. kann als Zustand der Informationsasymmetrie gewertet werden. Unter Rückgriff auf die *Principal Agent*-Theorie erscheint es sowohl im institutionellen Bereich als auch auf Systemebene sinnvoll, indirekte (immaterielle) als auch direkte (materielle) Anreize zu verwenden, um dem zentralen Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit näherzukommen. Indirekte Maßnahmen betreffen z.B. den Qualitätsbericht (*Public Reporting*), direkte Maßnahmen die qualitätsorientierte Vergütung (P4P). Die Wirksamkeit beider Maßnahmen hängt sehr von den Details der Umsetzung ab, so wird in den meisten Bereichen der Gesellschaft nicht das *Outcome* abgewartet, sondern durch Prozessparameter gesteuert, bei denen man davon ausgeht, dass sie mit dem *Outcome* assoziiert sind (z.B. Geschwindigkeitsbegrenzung im Straßenverkehr). Dieses Vorgehen

erspart nicht nur (meist) die Risikoadjustierung, sondern schließt auch die *gaming*-Option der Beeinflussung der Risikoadjustierungsmodelle aus (Steigerung der Komorbidität durch Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen. Prozessparameter mit Steuerungsfunktion können aus der Perspektive klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen genauso bestimmt werden wie als Indikatoren, die zu Zwecken des Monitorings eingesetzt werden.

5.8.5. *Improvement Science* und die Akteure im Gesundheitswesen

Die *Improvement Science* unterscheidet fünf Modelle der Verhaltensänderung. Die Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit beschränken sich auf die einfachsten Formen (lerntheoretische Modelle) und nur selten treten Veränderungen der sozialen Rollen in den Mittelpunkt („über Fehler sprechen lernen“). In der zukünftigen Diskussion zu Veränderungsinitiativen muss viel klarer herausgearbeitet werden, auf welcher Grundlage bzw. auf der Basis welcher Modelle man eine Veränderung des Verhaltens erreichen will. Es ist eindeutig zu erkennen, dass der Schwerpunkt (a) in der Kombination von mehreren Modellen und (b) im Einsatz höhergradiger Modelle (Organisationslernen, verhaltensökonomische und Kontext-bezogene Konzepte) liegen wird. Folgende Punkte sind zu beachten:

- Für die genannten „höhergradigen“ Modelle der Verhaltensänderung ist der Kontext, der in einem großen Teil durch die Patienten und die Öffentlichkeit gebildet wird, entscheidend. Die **Patientenperspektive** wird deshalb bezüglich des grundlegenden Verständnisses von Patientensicherheit, hinsichtlich der Zielorientierung, bei der Erhebung von Daten zur Patientensicherheit (Befragungen, Indikatoren, generierende Verfahren) und bei der zukünftigen Entwicklung von Verbesserungsmaßnahmen in ihrer Relevanz und Sichtbarkeit in den Mittelpunkt gestellt. Dies gilt vor allem hinsichtlich chronischer Erkrankungen in regionaler bzw. Populationsperspektive. Allgemeine, politische Rahmenbedingungen müssen beachtet werden (Versicherte und Patienten als Prinzipal, Gefahr des *medical cooling*, Verlust der Verantwortung durch algorithmische Steuerung).
- Die **Berufsgruppen** im Gesundheitswesen sind durch die mangelnde Lösungskompetenz des Gesundheitssystems für seine grundlegenden Strukturprobleme stark gefordert. Unter Professionalismus ist ein zweiseitiges Konzept zu verstehen, das den Berufsgruppen Autonomie und Zuständigkeit für Qualitäts- und Sicherheitsfragen

zugesteht und auf der anderen Seite professionelle Werte wie Patientenorientierung und Altruismus einfordert. Derzeit befinden sich die Professionen in der Defensive. Ein *New Professionalism*, der die Zuständigkeit für Qualität und Sicherheit erneuert und verstärkt, würde diese Situation bereinigen; neben dem Aktionsbündnis Patientensicherheit in Deutschland sind die *Choosing Wisely* und die *Open Disclosure* Initiative erste Schritte in dieser Entwicklung.

- In den **Organisationen** haben Führung und *Feedback* die größte Bedeutung, auch wenn im Gesundheitswesen starke hemmende Faktoren wirksam sind. Die jeweiligen Außenbedingungen müssen beachtet werden. Höchste Priorität haben die regelmäßige Befassung und persönliche Verantwortungsübernahme durch die Aufsichts- und Leitungsgremien sowie die Arbeit mit Messungen aus verschiedenen Indikatorensets und anderen Datenquellen. Hohe Priorität haben weiterhin die internen Strukturentscheidungen zur Gewährleistung der optimalen Kooperation zum Thema Sicherheit, die Durchführung von sichtbaren Führungsmaßnahmen, die Einstellung eines Patientensicherheitsbeauftragten (*Patient Safety Officers*) und Trainings-Angebote an die Mitarbeiter vor Ort bzw. an die Teams.

- Die Ebene der **Verbände** ist für den „Gesamt-Kontext“ von großer Wichtigkeit. Blockaden in den Selbstverwaltungsstrukturen, die nach dem *Governance*-Konzept im Gemeinsamen Bundesausschuss zusammengefasst wurden, haben für das Thema Patientensicherheit einen außerordentlich negativen Einfluss, der über die Einzelmaßnahme weit hinausgeht: es wird der Kontext geschädigt, der für die Etablierung bleibender Veränderungen des Verhaltens und des Vorgehens dringend gebraucht wird.

- Die **Gesundheitspolitik** hat viele Aufgaben an die Verbandsebene (*Governance*) abgegeben, muss aber die Richtungsweisung (*direction pointing*), die Abstimmung der unterschiedlichen Aktivitäten und die Antizipation möglicher negativer Auswirkungen leisten. Zu den grundsätzlichen Richtungsentscheidungen gehört die Priorisierung der Patientenperspektive, der Nutzen– sowie der Populationsperspektive und die Monopolisierungsthematik, die Evaluation der laufenden Systeminterventionen und die Verpflichtung zur Quantifizierung unter Beachtung der methodischen Grundlagen. Besondere Bedeutung kommt juristischen Grundfragen zu. Vor allem ist hier an die international verwendeten *no fault*- (Neuseeland) und *no blame*-Strategien (Skandinavien) zu denken, die einen Schadensersatz und Ersatz für Verdienstauffälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Ein Härtefall-Fonds sollte in die Diskussion eingebracht werden.

5.8.6. Technik und Digitalisierung

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

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

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

5.8.7. Wiederaufnahme: CMCI

Eine glaubwürdige Strategie im Umgang mit der Thematik Patientensicherheit ist darauf angewiesen, dass funktionierende und umsetzbare Interventionen existieren, die zur Verbesserung einzusetzen sind. Der in Kap. 5.8.2. bereits genannte Interventionstyp der Komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI) hat in zahlreichen Settings zu teils durchschlagenden Erfolgen geführt (s. Kap. 5.7.2.), die in den letzten 10 Jahren v.a. in den USA zu einiger Hoffnung geführt haben. Durch die Kombination von auf verschiedenen Ebenen ansetzenden Interventionen konnten Komplikationen wie z.B. die nosokomiale Sepsis durch zentralvenöse Katheter oder Beatmungspneumonien deutlich und anhaltend vermindert werden. Wegen der komplexen Angriffspunkte stellen die CMCI einen für komplexe System besonders adäquaten Interventionstyp dar. Allerdings sind die CMCI auch durch einige Nachteile gekennzeichnet, z.B. ist wegen ihrer ausgeprägten Kontext-Sensitivität die Übertragbarkeit nicht so hoch wie man es sich wünschen würde, paradoxe („emergente“) Effekte sind an der Tagesordnung, und die Einzelinterventionen enttäuschen gelegentlich bei der isolierten Evaluation, da die Komplexe Mehrfachintervention in ihrer Gesamtwirkung deutlich stärker (oder auch schwächer) als die Summe der Einzelintervention sein kann.

In Abb. 5.7.-1 ist schematisch die Struktur dieser CMCI dargestellt. Neben der primären Intervention, die möglichst evidenzbasiert sein sollte, gibt es fünf Ebenen, aus denen die CMCI zusammengesetzt werden kann (s. Kap. 5.7.1.):

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

In der Gesamtschau ist das Konzept der Komplexen Mehrfachinterventionen von beeindruckender Wirkkraft und sollte in Deutschland auf breiter Front propagiert und gefördert werden. Zu beachten sind allerdings

- der relativ hohe Aufwand gegenüber (fast immer wirkungslosen oder nur vorübergehend wirksamen) punktuellen Einzelinterventionen und
- die bekannten Erfolgsfaktoren, die hier folgendermaßen zusammengefasst werden sollen (vgl. Dixon-Woods et al. 2011, Pronovost et al. 2016, Einahal et al. 2017):

- klares und widerspruchsfreies Ziel,
- *Re-framing* des Problems als professionelles Projekt, das den sozialen Wertekanon (Kultur) widerspiegelt und die intrinsische Motivation verstärkt,
- horizontale Vernetzung mit normativer Setzung,
- vertikale Verantwortlichkeit über alle Ebenen einschließlich fördernder Systemmaßnahmen,
- adäquate Rückkopplung (zeitnah, gezielt) auf der Basis valider Daten, und
- Stärkung der wissenschaftlichen und fachlichen Wissensbasis.

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

5.8.8. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa

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

Frage 1: warum bleiben durchschlagende Erfolge aus?

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

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

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

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

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

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

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

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

Zu den sechs Fragen und dem Verantwortungs-System Paradoxon liegen die Antworten bereits vor:

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

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

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

- **Herausforderung neuer Interventionstypen:** zur nicht-optimalen Anwendung kann man nur sagen: Komplexe Mehrfachinterventionen sind eine echte Herausforderung, verlangen die Kombination von qualitativen und quantitativen

Verfahren, verlangen vor allem die Formulierung adäquater Fragestellungen, adäquater Modelle und Erwartungen (!), und da die Versorgungsforschung in Deutschland (noch) so jung ist, gibt es in Deutschland in diesem Bereich einen echten Nachholbedarf. Aber es ist Land in Sicht:

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

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

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

- Die Frage 3 zur **mangelnden Akzeptanz und Priorität** der Thematik Patientensicherheit kennt ebenfalls mehrere Antworten. Das Gesundheitssystem in Deutschland leidet an seiner Grunddystopie, der Sektorierung (s. Kap. 5.5.3.), und kann sich daraus nicht befreien. Natürlich gibt es eine Selbstblockade der Selbstverwaltung, der die Politik so viele Aufgaben zugewiesen hat. Aber vielleicht wäre das Thema Patientensicherheit doch mit höherer Priorität auszustatten – gäbe es ein glaubwürdiges Konzept als bisher, gäbe es mehr nachweisbare Erfolge, gäbe es eine wirkungsvolle Intervention, dann hätte man für das Thema ein Argument mehr. Hier liegt die zentrale Bedeutung der komplexen Mehrfachinterventionen. So wichtig die Zahlen zur Häufigkeit (s. Kap. 3.6.) auch sein mögen, diese allein werden es nicht richten, ebenso wenig wie die

Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse verursacht werden (s. Kap. 4.5.), sondern es bedarf vor allem einer wirksamen Abhilfe.

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

Es ist zu erwarten, dass die Sichtbarkeit und Überzeugungskraft des Konzeptes von Patientensicherheit deutlich zunimmt, wenn diese Punkte diskutiert und geklärt werden. Ähnlich ist es mit den beiden Widersprüchen, die als Paradoxa in diesem Weißbuch wie zwei Rote Fäden vom Anfang bis zum Schluss des Buches mitgeführt werden. Das **Verantwortungs-System Paradoxon** ist in Kap. 5.4.6. bereits abschließend behandelt worden. Es geht nicht um die immer wieder genannte „Balance“ zwischen individueller Verantwortung vor Ort (Experten, Teams) und System bzw. Organisation, sondern es geht um die gemeinsame Verantwortung für die Verwirklichung von Patientensicherheit, die von den Mitarbeitern vor Ort und den übergeordneten Ebenen ausgehandelt werden muss (Wachter 2013). Hier kann sich kein Beteiligter der Verantwortung entziehen, besonders nicht die Führungsebene, die sonst Gefahr läuft, von den Informationen aus der Peripherie abgeschnitten zu werden und zumindest die auf die Thematik Patientensicherheit bezogene Kooperation der Mitarbeiter zu verlieren. Algorithmen, die eine „gerechte“ Lösung bei getrennter Verantwortung aufrecht erhalten wollen, ist wenig Zukunft vorherzusagen (Aveling et al. 2016).

5.8.9. Linearitäts-*muddling through*-Paradoxon

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

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

Im Kern geht es also um das jeweilige Maß der Komplexitätsreduktion, das man den jeweiligen Fragestellungen anpassen muss (vgl. Bar-Yam et al. 2010). In Kap. 2.4.8. sind hierfür fünf Problemebenen unterschieden worden, die von der „einfachen Kommunikation“ (lineares Modell) über die Ebene der „Ereignisepidemiologie“ und des Monitoring (Einbeziehung des Messkontextes meist sinnvoll), die Ebene des Risikomanagements (Instrumente aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre), die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ (hochkomplex) bis zur Ebene des „politischen Diskurses“ reichen.

5.8.10. Abschied von einigen Illusionen, Perspektive der Zukunft

Der wichtigste Schritt besteht vielleicht darin, langsam aber zielstrebig von der Vorstellung Abschied zu nehmen, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen sei mit Sicherheit gleichzusetzen. Diese Vorstellung, so führt dieses Weißbuch aus, muss durch ein Konzept ersetzt werden, das die „Verwirklichung“ von Patientensicherheit in den Vordergrund stellt – hier sind Eigenschaften der Beteiligten zu berücksichtigen, solche die Sicherheit fördern, aber auch solche, die sie hemmen, und weiterhin spielt die Innovationskompetenz eine immer wichtigere Rolle.

Dieser Abschied heißt aber auch: Abschied von den *Outcomes* als einziges Maß für Sicherheit. Man muss die *end results* zwar unbedingt kennen, aber sie geben kein Maß für die Patientensicherheit ab, sondern sie beschreiben den *Status quo*. Und damit wäre man wieder bei dem geforderten differenzierteren Umgang mit den Erhebungsmethoden.

Abschied von den *end results* heißt aber außerdem: die Steuerung muss sich von dem populären, weil so eingängigen Mantra verabschieden, dass „das was beim Patienten ankommt“ zur Steuerung zu verwenden sei. Natürlich zählt, was beim Patienten ankommt, aber dem Patienten sind 2% zu viel und 1% auch, und außerdem beantworten wir nicht seine Fragen. Nicht die Mortalität ist ein sinnvoller Indikator für das Sicherheits-Monitoring von Versorgungsbereichen, sondern die Art und Weise, wie Institutionen mit der Mortalität umgehen, ob und wie sie Todesfälle analysieren, und wie sie die Erkenntnisse umsetzen - das *ist* Patientensicherheit (Abel und Lyratzopoulos 2015).

Aber Patientensicherheit heißt auch, die Hemmnisse in den Blick zu nehmen. Das Gesundheitswesen sollte seine Anleihen an die Luftfahrt langsam zurückzahlen und sich mit seinen eigenen, viel schwergängigeren Realitäten auseinandersetzen (Cook et al. 2004). Eine hoch-interaktive, persönlich gebundene Dienstleistung ist kein Airbus. Die Realitäten heißen vielmehr Expertenorganisation, intrinsische Unsicherheit und

Innovationsparadox. Die Realitäten heißen aber vor allem *person and rule approach*: die Regeln sind so stark in der Ausbildung und Sozialisation der Experten, dass ihnen ein längeres und zäheres Leben verliehen ist als jeder Person oder gar Organisation. Hauptsache, die apersonale Regelungsebene bleibt intakt: Person und Organisation können gehen, die Regeln bleiben. Daher Vorsicht mit Banalisierungen: „Jeder Fehler ist ein Schatz“ hat längst ausgedient, nicht die „Verletzung der Regeln“ (d.h. Fehler) sind das Problem, sondern die Langlebigkeit der starren Regeln.

Um die Regeln zu ändern, hierfür wird Patientensicherheit Verbündete brauchen, nebst Kontextbezug und vermittelbaren Zielen. Und vor allem muss sie sich vor falschen Hoffnungen und falschen Wegweisungen hüten, insbesondere dass technische Lösungen allen anderen Ansätzen überlegen seien. Was notwendig ist in Zukunft, das sind *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) und keine Einbahnstraßen. Technik ist wichtig, aber nur einer der Komponenten, die eine gute Komplexe Mehrfachintervention ausmachen. Vergessen wir die Mitarbeiter nicht, die Prozesse, das Lernen, die Organisationen, die Umgebung. Und die Wahrnehmung der Patienten. *Total System Safety?* Das ist ein Schlagwort, trotzdem – es kann die richtige Richtung angeben (Pronovost et al. 2015, Gandhi, Berwick und Shojania 2016).

Das ist die wichtigste Botschaft: mehr Patientensicherheit ist nicht nur dringend notwendig, sie ist auch machbar. Komplexe Mehrfachinterventionen sind sicher kein einfaches Instrument, aber sie stellen genau das Instrumentarium dar, das zu komplexen Systemen passt, das Komplexität „zum Besseren“ bewegen kann. *Total System Safety* ist kein Zustand (genauso wenig wie Patientensicherheit auf einen Zustand zu reduzieren ist), sondern eine Eigenschaft, die zur Verbesserung befähigt, und eine Kompetenz zur Innovation.