

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 7:

7. Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem

Gliederung

7. Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem	563
7.1. Vorbemerkung	564
7.2. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Grundlagen	567
7.3. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Zielorientierung	570
7.4. Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse	572
7.5. Verwirklichung von Patientensicherheit	575
7.6. Aktualisierte Agenda: Verbesserung von Patientensicherheit	580

“It is temptingly easy to treat improvement interventions as if they are drugs - technical, stable and uninfluenced by the environment in which they work. Doing so makes life so much easier for everyone. It allows improvement practitioners to plan their work with a high degree of certainty, funders to be confident that they know what they are buying and evaluators to focus on what really matters— whether or not ‘it’ works.”

Martin Marshall et al., in: „*What We Know about Designing an Effective Improvement Intervention (But Too Often Fail to Put into Practice)*“. BMJ Qual. Saf. 26, 2017, 578

7. Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem

VII

Die Agenda Patientensicherheit, die im **siebten Kapitel** vorgelegt wird, hat eine ganze Reihe von Vorläufern aus der Gründungszeit und den „runden“ Jubiläen (also aus den Jahren 2005, 2010 und 2015) und kommt jetzt dicht heran an das 15. APS-Jubiläum. Die Agenda gliedert sich zunächst in die Teile „Grundlagen“ und „Zielorientierung“, in denen die Aussagen des Weißbuch Patientensicherheit zusammenfassend dargestellt werden: Definition, Kontextbezug, Perspektive (Patienten, Nutzen, Regionalität), Struktur und Bedarf, das sind hier die Stichworte.

In der Folge werden die Kernaussagen zur Epidemiologie und zur Erhebungsmethodik pointiert aufgeführt, gefolgt von den grundlegenden Aussagen zur Bereitstellung bzw. Verwirklichung von Patientensicherheit – diese Begrifflichkeit ist ja schließlich die sprachliche Übersetzung des Grundgedankens, dass Patientensicherheit nicht nur hergestellt, sondern auch in Form von Eigenschaften der Akteure eingebracht wird.

Abschließend werden nochmals die Kernaussagen zu Verbesserungsmaßnahmen zusammengefasst, die sich um den Begriff der Komplexen Mehrfachinterventionen gruppieren. Hier zeichnet sich der neue Standard ab, der zu sehr viel besseren Ergebnissen führen wird als sie mit den gängigen Einzelinterventionen zu erreichen sind. Dies wird zur Folge haben, dass man für die Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen mit immer ehrgeizigeren Margen rechnen muss. Patientensicherheit ist machbar, das ist die Konsequenz aus diesen Überlegungen.

7.1. Vorbemerkung

Eine Agenda richtet sich gleichermaßen an den Innenraum der Patientensicherheits-Experten wie nach außen: an die Organisationen des Gesundheitswesens, also an die im Bereich Patientensicherheit Tätigen und an dem Thema Interessierten, aber auch an die Angehörigen der Berufsgruppen, an die externen Kooperationspartner, letztlich an die Öffentlichkeit, die Wähler, die Patienten. Es handelt sich ja nicht um die erste Agenda Patientensicherheit, die das APS veröffentlicht, denn die erste Agenda wurde vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. bereits anlässlich seiner Gründung im Jahr 2005 verfasst (Darstellung s. Kap. 1.3.2.). Später erschien eine „Agenda Patientensicherheit“ in kürzeren Abständen und enthielt immer auch einen Tätigkeitsbericht, so z.B. im Jahr 2010 anlässlich des 5Jahres-Jubiläums (s. Kap. 1.4.2.) und im Jahr 2015 anlässlich des 10Jahres-Jubiläums (s. Kap. 1.4.4.). Eine Agenda ist mehr als ein Forderungskatalog, sondern sie enthält Elemente der Mission und Vision, sie „erzählt“ was gewesen ist, sie gestaltet das allgemeine Verständnis des jeweiligen Themas, und sie soll strategische Entwicklungen anstoßen.

Die Gründung des APS ist bald 15 Jahre her, *To Err Is Human* jährt sich nächstes Jahr zum 20. Mal. *The End of the Beginning* (s. Kap. 1.4.1.) ist also lange vorbei, der (gelegentlich mühsame) Langstreckenlauf um die adäquate Positionierung des Themas hat bereits vor Jahren begonnen, und der Aufmerksamkeits-Horizont der Öffentlichkeit wendet sich immer wieder auch anderen Problemen im Gesundheitswesen zu. In dieser Situation ist ein nochmaliges Innehalten und eine Wiederaufnahme der Diskussion grundlegender Fragen ein ganz normaler und gleichzeitig notwendiger Prozess.

Wie zuletzt in Kap. 6 ausgeführt, findet diese Diskussion – trotz einer derzeit günstigen wirtschaftlichen Situation des Landes - in einer angespannten Situation statt. Nicht nur eine allgemeine „Demokratiemüdigkeit“ macht die Runde, sondern auch das Gesundheitssystem kommt in seiner Entwicklung nicht voran. Zwar ist man sich einig, dass die bisher gültigen sektoralen Strukturen überholt sind, aber die entscheidende Strukturentscheidung, die wirksame Aufhebung der Sektorierung samt Regionalisierung der Versorgung, bleibt aus. In der Folge müht sich das System in der „Optimierung der Fehlanreize“ ab, die Ressourcen sind bis zum Äußersten ausgereizt. Oft sind es die Angehörigen der Berufsgruppen vor Ort (s. Kap. 5.5.3.), die die Fehlanreize ausbaden müssen, und sie sind aus diesem Grund mit vollem Recht nur wenig erfreut. Noch bescheidet sich die politische Ebene mit kosmetischen Korrekturen und umfangreichen Arbeitsaufträgen an die Selbstverwaltungsstrukturen, die ihrerseits an den Grenzen ihres Leistungsvermögens und ihrer Lösungskompetenz arbeiten. Die Konsequenz des Abwartens ist täglich zu verspüren: eine weiter steigende Anspannung, eine sich weiter verschlechternde Stimmung.

Diese Situation bildet für das Thema Patientensicherheit ein äußerst gefährliches Umfeld. Im Grunde stellt die Beschäftigung mit Patientensicherheit ja ein emanzipatorisches Projekt dar, das – wie in diesem Weißbuch auch immer wieder betont – besonders die Ebene der *Professionals* (Experten vor Ort) und die von ihnen gebildeten Teams anspricht. Diese sollen befähigt werden, über ein entscheidendes Thema ihres täglichen Arbeitsumfeldes zu kommunizieren und sich mit Lösungsvorschlägen auseinanderzusetzen bzw. diese zu entwickeln. In der derzeitigen Anspannung besteht allerdings die Gefahr, dass das Werben für eine sicherere Ausgestaltung der Patientenversorgung nur als eine kraftlose Stabilisierung der als perspektivlos empfundenen derzeitigen Strukturen verstanden wird. Diese Situation hätte die Konsequenz, dass das Thema Patientensicherheit genauso auf eine Mauer der Ablehnung trifft wie andere gesundheitspolitische Themen, die derzeit für die Missstände verantwortlich gemacht werden (allen voran das DRG-System). Die gleiche Situation ergibt sich auf der Ebene der Organisationen, die durch die derzeitigen Fehlanreize in ihrem Handlungshorizont stark eingeschränkt sind und in die falsche Richtung gewiesen werden (z.B. Mengenanreiz). Es ist also für eine weitere erfolgreiche Arbeit zur Verbesserung der Patientensicherheit von größter Bedeutung, ein Konzept vorzulegen, das als tragfähig, unabhängig, sauber von den Notwendigkeiten abgeleitet und die derzeitigen Strukturverwerfungen überwölbend verstanden wird.

Das Weißbuch Patientensicherheit schließt daher mit einer überarbeiteten, neuen „Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem“, das die zentralen Thesen aus dem Weißbuch zusammenfassend aufgreift und Handlungsoptionen darstellt. Es bezieht sich dabei weniger auf die genuin politische Ebene (s. Kap. 6), sondern auf die Handlungsoptionen, die dem Aktionsbündnis Patientensicherheit selbst zur Verfügung stehen.

7.2. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Grundlagen

1. Kontextbezug und Zielorientierung aktualisieren.

Patientensicherheit zu verbessern ist einerseits Handwerk, Wissen, Können und Einstellung, andererseits bedarf es auf der institutionellen und Systemebene der Fähigkeit zur Bildung von Allianzen. Dieser Kontextbezug bedingt notwendigerweise die Bestimmung von kommunizierbaren Zielen, die einen Priorisierungsprozess und den Anschluss an andere Entwicklungen erlauben.

2. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der notwendigen Entwicklungsperspektiven des deutschen Gesundheitssystems diskutieren.

Als Konkretisierung von Punkt 1 legt das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. dieses „Weißbuch Patientensicherheit“ vor, das das Thema Patientensicherheit in Bezug zu den wichtigsten Eigenschaften und Entwicklungsnotwendigkeiten des deutschen Gesundheitssystems setzt: Anbieterbezug vs. Patientenbezug, Sektorierung vs. Populationsbezug, Eingriffsbezug vs. langfristige Begleitung, akutmedizinische Orientierung vs. chronische Mehrfacherkrankungen, Erkrankungsbezug vs. Präventionsbezug. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. ist sich darüber im Klaren, dass die weiteren Entwicklungsschritte des Themas Patientensicherheit eng mit der Lösung dieser Grundprobleme des deutschen Gesundheitssystems verbunden sind.

3. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit geht offen und transparent mit den unterschiedlichen Verständnismöglichkeiten des Themas Patientensicherheit um, legt das Patienten-orientierte Verständnis als Basis fest und vertritt im Grundverständnis ein integratives, arbeitsteiliges Modell.

Die verschiedenen Zugänge (Patienten-orientiert, Werte-basiert, Prozesssicht, Kognitions-basiert, Organisations-bezogen, Systemtheorie) haben jeweils ihre Bedeutung und ihre Grenzen. Dieses auf die jeweiligen Aufgaben bezogene Verständnis bleibt im Hintergrund bestehen. Als Grundlage für eine aktualisierte Definition, die neben linearen Problemen à la Fehlerkette auch komplexe Probleme (z.B. Emergenz) beschreiben kann, dient ein integratives Konzept, das die genannten Ansätze verbindet.

4. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit stellt in Verständnis und Definition von Patientensicherheit die Eigenschaften der Beteiligten und deren Innovationskompetenz in den Mittelpunkt.

Im Kern ist Patientensicherheit eine **Eigenschaft** von Personen, Teams, Organisationen und System, nämlich die **Fähigkeit zu handeln** (Sicherheit

„bereitzustellen“ oder „zu verwirklichen“). Patientensicherheit impliziert außerdem die **Kompetenz, Innovation umzusetzen** und somit dem erheblichen Innovationsbedarf aktiv zu begegnen, der zur Verbesserung der Patientensicherheit erfüllt werden muss. Die neu entwickelte Definition lautet in diesem Sinne:

Definition: Patientensicherheit

Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen Zustand aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen, und
3. ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind.

5. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit vertritt den Standpunkt, dass nach einer langen Phase der von anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Luftfahrt) übernommenen Analog-Lösungen der Zeitpunkt gekommen ist, verstärkt Branchentypische Gegebenheiten in den Mittelpunkt zu stellen. Dies ist kein Aufruf zur Verminderung, sondern zur Verstärkung der Aktivitäten, denn die im Gesundheitswesen bestehenden, in der Sozialisation begründeten Hindernisse müssen durch einen verstärkten und gezielteren Einsatz von Veränderungsstrategien überwunden werden. Die Hindernisse bestehen aus drei spezifischen Aspekten:

- **Intrinsische Unsicherheit:** Der Organisationstyp der Expertenorganisation im Umfeld komplexer Systeme mit seiner ausgeprägten professionellen Autonomie und eigenen „Kunden“beziehungen führt zu einer weitgehenden Toleranz von Unsicherheit, so dass Unerwünschte Ereignisse und externe Ansprache nicht als Handlungsauftrag erlebt werden; Organisations-gebundene Lösungswege werden nur wenig beachtet.
- **Innovationsparadoxon:** Die durchaus hohe Innovationsbereitschaft von Expertenorganisationen und komplexen Systemen („professionelle Systembürokratien“) 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 stattfinden oder die betreffenden Personen nicht mehr anwesend sind. Letztere werden sanktioniert, nicht wegen des Schadens, sondern weil sie die Regeln nicht korrekt angewandt haben.
- Die *person–system* Dichotomie von James Reason hat zwar anfangs für Erleichterung auf der Ebene der Experten vor Ort geführt (Entlastung), er 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.
- Die 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.

7.3. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Zielorientierung

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

In Deutschland wird die Thematik Patientensicherheit mehrheitlich unter der Anbieterperspektive diskutiert. Dieses Vorgehen hält das APS gerade bei dieser Thematik nicht für zielführend und strebt einen Perspektivwechsel an. Dieser Perspektivwechsel betrifft nicht nur das grundsätzliche Verständnis und die Definition von Patientensicherheit, sondern er betrifft vor allem die Integration von *Patient Reported Outcomes* und Patientenerfahrungen in die Erhebungen und Steuerungsinstrumente, und er bezieht die Patienten aktiv in die komplexen Mehrfachinterventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit mit ein (s. Kap. 5.5.2.).

7. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit betont die wichtige Rolle der Nutzenperspektive. Probleme der Patientensicherheit sind nicht unabhängig vom Nutzen der Maßnahmen zu sehen, bei denen sie auftreten. In vier Fällen ist dies von besonderer Bedeutung:

- Unsichere Methoden sollten zusätzlich nach ihrem Nutzen differenziert werden: unsichere Methoden ohne oder mit negativem Nutzen sind hinsichtlich des Handlungsbedarfs höher zu priorisieren als unsichere Methoden mit positivem 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, z.B. bestimmte Individuelle Gesundheitsleistungen (IgeL)) 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 einerseits den Nutzen aus der richtigen Diagnose nicht realisieren kann und andererseits Komplikationen der eingeschlagenen (falschen) diagnostischen und folgenden therapeutischen Maßnahmen erleidet (s. Kap. 5.2.2.2.).

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

Sicherheit ist als eine gemeinsame Kompetenz einer Region, eines anders definierten Zusammenschlusses von Leistungserbringern oder einer Versichertenpopulation zu verstehen. Diese Perspektive entspricht der „Summe der

Patientenperspektiven“ (s. Kap. 5.2.2.3.). 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).

9. Die Strukturdimension des dreidimensionalen Orientierungsrahmens (s. Kap. 2.3.3.) muss insbesondere hinsichtlich der Wechselwirkung zwischen Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit und den strukturellen Eigenschaften und Entwicklungsnotwendigkeiten des Gesundheitssystems stärkere Beachtung finden.

Bei der Planung und Priorisierung von Patientensicherheitsthemen müssen strukturelle Effekte mitgedacht werden. Im optimalen Fall sind diese Themen so platziert, dass sie die fortschreitende Sektorierung des Systems bremsen und der Integration Vorschub leisten. Als Nebenbedingungen müssen die Sektorierung unterhalb der Ebene stationär/ambulant (z.B. innerhalb des ambulanten Sektors), die Frage der Übernahme der Finanzierungsverantwortung und die zukünftige konkrete Gestaltung der Integration auf Populationsebene herangezogen werden (s. Kap. 5.2.3.).

10. Die Bedarfsdimension des dreidimensionalen Orientierungsrahmens (s. Kap. 2.3.3.) stellt den traditionellen Ansatz dar, Themen zu priorisieren. Die jetzige Qualitätssicherung nach §136 SGB V mit ihrer akutmedizinisch-prozeduralen Schwerpunktbildung muss bzgl. des Themas Patientensicherheit weiterentwickelt werden.

Die Bedarfsdimension (Morbiditätsdimension) ergänzt die Perspektiv- und Strukturdimension (dreidimensionaler Orientierungsrahmen zur Zielorientierung). Die Problematik von chronisch und mehrfach erkrankten Patienten in höherem Alter wurde bereits unter den regionalen und Strukturaspekten besprochen, stellt hier jedoch den wichtigsten Aspekt dar. Weitere wichtige, international jedoch bereits stark bearbeitete Themen sind die diagnostischen Fehler, die auch in Deutschland in den Vordergrund treten müssen. In Zukunft sollte die Gender-Problematik, die soziale Ungleichheit und auch die Prävention verstärkt Beachtung finden (s. Kap. 5.2.4.).

7.4. Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse

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

- Die „Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“ (s. Kap.. 3.1.) zwischen dem Konzept von Patientensicherheit (Verwirklichung von Patientensicherheit durch Eigenschaften und Innovationskompetenz der Akteure) und der derzeitigen auf *end results* beschränkten Erhebungsmethodik aus *ex post*-Perspektive (*bad apples*) muss aufgehoben werden.
- Die Erhebungsmethodik muss einem standardisierten Vorgehen folgen, dabei gelten sechs übergeordnete Grundsätze (s. Kasten, s. Kap. 5.3.8.):
- **Grundsatz 1:** Messvorgänge sollten immer mit Blick auf die Fragestellung initiiert werden, nachfolgend muss das Erkenntnisinteresse geklärt werden (wissenschaftliche Evaluation, „Zählung“ von Unerwünschten Ereignissen durch klinisch-epidemiologische Methoden, Monitoring durch Indikatoren, generierende Verfahren wie CIRS), anschließend sind die Messinstrumente (z.B. Befragungen) und die Datenquellen zu definieren.

Erhebungsmethodik im Bereich Patientensicherheit: Grundsätze

Grundsatz 1: Ziel-orientiertes und standardisiertes Vorgehen

Grundsatz 2: Klinisch-epidemiologische Daten zur Häufigkeit weiterentwickeln

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

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

Grundsatz 5: Standards in der Evaluation von Interventionen beachten!

Grundsatz 6: Steuerung durch Prozessparameter favorisieren.

- **Grundsatz 2:** Das klinisch-epidemiologische Erkenntnisinteresse entspricht der Erhebung Unerwünschter Ereignisse und ihrer Untergruppen, kann aber auch Prozessparameter umfassen, die über den *Throughput* Auskunft geben. Das Ziel besteht in der Erhebung der Ist-Situation, ein Verbesserungsansatz ist nicht obligat. Der inhaltliche Schwerpunkt muss in Richtung konservative Medizin, Pflege und

errors of omission erweitert werden und auf spezifische Versorgungssektoren und Versorgungsprobleme zugeschnitten sein. Die eingesetzten Messinstrumente müssen in Deutschland energisch weiterentwickelt werden (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).

• **Grundsatz 3:** Es müssen Patientensicherheitsindikatoren (PSI) entwickelt werden, die sich auf den Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit beziehen und zum Monitoring von Versorgungssektoren dienen 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:** 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*).

• **Grundsatz 5:** Die Evaluation der zu präferierenden Komplexen Mehrfachinterventionen (CMCI, s. Kap. 7.6.) kann in Ausnahmefällen in klinisch-epidemiologischer Sichtweise erfolgen, wird aber in der Regel über den *scientific pathway* vorgenommen (schrittweise Modellierung, Kombination qualitativer und quantitativer Methoden, eingehende Berichterstattung zur Erleichterung der Replikation).

• **Grundsatz 6:** Steuerung durch Prozessparameter favorisieren, damit der präventive Charakter deutlich wird und die Fehlanreize einer *ex post*-Erhebung von Ergebnissen (Risikoselektion, *gaming* der Risikoadjustierungsmodelle) unterbleibt (s. Kap. 7.6.).

12. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für ein Umdenken im derzeit in Deutschland üblichen Erfassungsmethodik im Qualitäts- und Patientensicherheitsbereich ein. 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.

7.5. Verwirklichung von Patientensicherheit

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

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

- 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). Ihre Kompetenz in der Wahrnehmung und Vermeidung von Unsicherheit muss wie in anderen gesellschaftlichen Bereichen regelmäßig durch verbindliche Sicherheitstrainings gefördert werden, besonders da in der Gesundheitsversorgung starke Hindernisse zu überwinden sind (intrinsische Unsicherheit, Innovationsresistenz, apersonale Regelgebundenheit) (s. Kap. 5.4.2.).

- **Botschaft 1:** Trainingsansätze für die Experten vor Ort müssen besonders intensiv gefördert und verpflichtend eingeführt werden, weil sie sonst nicht in der Lage sind, die genannten hemmenden Faktoren auszugleichen.

- **Botschaft 2:** 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 3:** Trainingsansätze für die Experten vor Ort müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist auch die Ebene der Erfahrenen zu beachten.

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

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.

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

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.

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

Die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung ist ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg des Umgangs mit Patientensicherheit (s. Kap. 5.4.5.). 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. Höchste Priorität haben hierbei die regelmäßige Befassung der Aufsichtsgremien und die persönliche Zuständigkeit eines benannten *board*-Mitglieds für die Thematik Patientensicherheit, die regelmäßige Befassung der Geschäftsführung und Benennung eines persönlich zuständigen *Chief Patient Safety Officers* innerhalb der verantwortlichen Geschäftsführungsebene und außerdem die Rückkopplung von Messwerten entsprechend den Indikatoren-Sets „Sicherheitskompetenz“ und „Organisatorisches Lernen“, den Daten zu nosokomialen Infektionen und Qualitätssicherungs-Projekten und den Befragungen zur Patientensicherheitskultur. Hohe Priorität haben *executive walkarounds*, Risikobericht, Strategiebildung, die Bestellung von *Patient Safety Officers* (PSO) und die Initiierung von Verbesserungsprojekten (s. Kap. 5.5.4.).

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

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. Verantwortung-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. Diese Entwicklung würde eine weitgehende Rechtlosigkeit der Patienten zur Folge haben.

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

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.

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

Die gegenwärtige *Governance*-Struktur des G-BA spielt eine zentrale Rolle in der Entwicklung und Verstärkung des Gedankens der Patientensicherheit. Die QM-Richtlinie des G-BA aus dem Jahr 2016 enthält wichtige Elemente und muss fortentwickelt werden. Die Ebene der Verbände ist für den „Gesamt-Kontext“ von großer Wichtigkeit. Blockaden in den Selbstverwaltungsstrukturen 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.

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

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, quantitativ und qualitative Instrumente zu kombinieren.

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

Unter Rückgriff auf die *Principal Agent*-Theorie (s. Kap. 5.4.8.) 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 (s. Kap. 4.6.). Indirekte Maßnahmen betreffen z.B. den Qualitätsbericht (*Public Reporting*), direkte Maßnahmen beziehen sich auf die qualitätsorientierte Vergütung (P4P). Die Wirksamkeit beider Maßnahmen hängt sehr von den Details der Umsetzung ab. Es ist zu berücksichtigen, dass es sich bei diesen Interventionen um komplexe Maßnahmen handelt.

7.6. Aktualisierte Agenda: Verbesserung von Patientensicherheit

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

Die bisherigen Ansätze zur Verhaltensveränderung, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, 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“). Die *Improvement Science* unterscheidet dagegen fünf Modelle der Verhaltensänderung. 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. 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.

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

Patienten erwarten therapeutische Unterstützung und stellen einen wichtigen Teil des Kontextes dar (s. Kap. 5.5.2.), sie bilden also einen entscheidenden Bestandteil von Kontext-bezogenen Veränderungsmodellen (soziales Marketing). 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).

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

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 vor Kindergärten: man wartet nicht die negativen *Outcomes* ab (z.B. Verletzungen und Todesfälle)). 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 Beeinflussung der Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen.

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

Fast jede Komplexe Mehrfachintervention zur Verbesserung der Patientensicherheit (s. Kap. 5.6.3.) enthält technische Elemente bzw. HIT. Diese stellen allerdings kein neutrales Additiv zu einer Behandlungs- oder Steuerungssituation dar, sondern verändern die Situation (Wahrnehmung, mentales Modell, Handlungsgrundlagen) tiefgreifend. Sie können daher zu paradoxen und unvorhersehbaren Ereignissen führen (sog. *HIT-Related Errors/Adverse Events*). Die wichtigsten Anwendungsbeispiele (z.B. *Computer-assisted Physician Order Entry* Systeme (CPOE), Elektronische Krankenakte (*Electronic Health Record*, EHR), *Medical Apps*) zeigen deutlich die unterschiedlichen positiven und negativen Effekte auf. Medizinprodukte und HIT verfügen über die Option, Verbesserungen der Patientensicherheit deutlich zu unterstützen (*enabler*-Funktion), sie sind aber nicht hinreichend für deren Wirksamkeit.

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

Komplexe Mehrfachinterventionen (CMCI) sind bereits seit gut 10 Jahren im Gespräch und haben ihre Wirksamkeit in beeindruckender Form unter Beweis gestellt. Die Effektivität von CMCI 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 muss. 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. Unter Umständen führen diese Studien dazu, dass man die Größenordnung der Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen in naher Zukunft von bislang ca. 30% auf 80% oder darüber korrigieren muss. Auf diese Interventionen sind alle Anstrengungen zu konzentrieren, Komplexe Mehrfachinterventionen müssen in Deutschland zur Verbesserung der Patientensicherheit in breitem Umfang eingesetzt werden, auch sind hier Forschungsmittel zu investieren, um die Umsetzung zu fördern.

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

Themen wie die Verbesserung der Patientensicherheit brauchen eine explizite politische Führung, die die Interessen der einzelnen, sich in Behandlung befindenden Patienten wahrnimmt und die übergeordnete Systemebene (im Sinne des *Public Health*-Gedankens) im Blick behält. 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 und ggf. Nachsteuerung der laufenden Systeminterventionen und die Verpflichtung zur Quantifizierung unter Beachtung der methodischen Grundlagen. Besondere Bedeutung kommt juristischen Grundfragen zu. Vor allem ist hier an die international verwendeten *no fault*- (Neuseeland) und *no blame*-Strategien (Skandinavien) zu denken, die einen Schadensersatz und Ersatz für Verdienstauffälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Die laufende Diskussion um den Entschädigungs- und Härtefallfonds sollte in dieser Richtung konkretisiert werden. Flankierend sollte die Versorgungsforschung darin unterstützt und gefördert werden, Ansätze für die Verbesserung der Patientensicherheit und auch deren ökonomischen Auswirkungen zu untersuchen und im deutschen Kontext stärker zu belegen.