

M. Schrappe

APS-Weißbuch Patienten- sicherheit

Hrsg. vom Aktionsbündnis Patientensicherheit
Gefördert durch den
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Mit Geleitworten von
Jens Spahn, Donald M. Berwick und Mike Durkin



M. Schrappe

APS-Weißbuch Patientensicherheit

Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern

Herausgegeben vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)
Gefördert durch den Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Mit Geleitworten von Jens Spahn, Donald M. Berwick und Mike Durkin



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit

© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft - keine kommerzielle Nutzung gestattet

M. Schrappe

APS-Weißbuch Patientensicherheit

Sicherheit in der Gesundheitsversorgung:
neu denken, gezielt verbessern

Herausgegeben vom
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)

Gefördert durch den
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Mit Geleitworten von
Jens Spahn, Donald M. Berwick und Mike Durkin



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit

© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft - keine kommerzielle Nutzung gestattet

Der Autor

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
Institut für Gesundheitsökonomie
und Klinische Epidemiologie
Universität zu Köln
Gleueler Str. 176-8
50935 Köln
Kontakt über:
Venloer Str. 30
50672 Köln

Herausgegeben vom
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)
Am Zirkus 2
10117 Berlin

Gefördert durch den
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Unterbaumstraße 4
10117 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-410-8

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2018

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. In vorliegendem Werk wird nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer beide Geschlechter, sofern nicht anders angegeben.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Anna-Lena Spies, Berlin

Lektorat: Monika Laut-Zimmermann, Berlin

Layout, Satz, Herstellung.: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Unterbaumst. 4, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

*Für meine liebe Frau,
für Basti und Bruno*

Geleitwort des Bundesgesundheitsministers Jens Spahn

Auch in einem der besten Gesundheitswesen der Welt können wir noch besser werden. Ich bin dem Aktionsbündnis Patientensicherheit sehr dankbar, dass es uns mit diesem erstmals vorgelegten Weißbuch Handlungsfelder aufzeigt, die für das große gesundheitspolitische Querschnittsthema Patientensicherheit in den kommenden Jahren eine Rolle spielen werden. Indem wir zeigen, dass sich durch Politik Dinge positiv verändern lassen, beweisen wir ein Stück Handlungsfähigkeit von Demokratie. Konkret muss es uns darum gehen, Abläufe im Behandlungsalltag für alle Beteiligten spürbar besser und zugleich wirtschaftlicher, aber vor allem eben sicherer zu machen. Nutzen wir gemeinsam diese vor uns liegenden Möglichkeiten!

Besonders die Digitalisierung bietet konkrete Chancen für die Patientensicherheit in Bereichen unseres Gesundheitswesens, in denen wir uns bislang schwergetan haben. Ich setze mich mit aller Kraft dafür ein, dass die Menschen die Vorteile einer elektronischen Patientenakte so bald wie möglich und spätestens zum gesetzlich vorgeschriebenen Termin ab dem Jahr 2021 konkret erleben können. Der so dringend nötige Informationsaustausch zwischen verschiedenen Behandlern in Krankenhäusern oder Arztpraxen kann dadurch weitaus sicherer und schneller gelingen. Ärztliche Entscheidungen werden transparenter dokumentiert und für Patienten nachvollziehbarer. Evidenz-basierte Medizin bekommt eine größere Durchsetzungskraft. Wir können Doppeluntersuchungen und Vielfachanamnesen vermeiden. Und es gibt mehr Sicherheit im Notfall oder in Bezug auf richtige Arzneimittelanwendung. Nicht zuletzt werden die Möglichkeiten einer besseren Kommunikation mit den Patienten stark erweitert, bei denen schließlich alle Fäden zusammenlaufen.

Um die Vorteile digitaler Möglichkeiten zügig für unser Gesundheitswesen zu nutzen, haben wir im Gesundheitsministerium eine eigene Abteilung für Digitalisierung und Innovation eingerichtet. Mir ist vor allem wichtig, dass wir Entwicklungen, die sich anderswo auf der Welt und auch mit Auswirkungen auf unser Gesundheitswesen vollziehen, hier bei uns mit hohen Qualitätsanforderungen voranbringen.

Gerade wenn es darum geht, auf der einen Seite innovativen digitalen Anwendungen, die uns in der Versorgung einen echten Fortschritt bringen, den Zugang zum Markt nicht zu erschweren und auf der anderen Seite hohe Sicherheit zu gewährleisten, brauchen wir Bewertungshilfen, um gute und sichere Produkte auch sichtbar zu machen. Das Bundesgesundheitsministerium hat zu diesem Zweck die Entwicklung eines Kriterienkatalogs für Gesundheits-Apps gefördert. Auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit bietet mit einer Checkliste für Gesundheits-Apps dabei eine erste Orientierung.

Die Digitalisierung erweitert und ergänzt unsere Möglichkeiten. Sie kann die medizinischen und pflegerischen Fachkräfte unterstützen, aber keinesfalls ersetzen. Auch für eine Fernbehandlung brauchen wir einen gut ausgebildeten Arzt. Eine gute App kann ein digitales Bindeglied für eine noch engere Verbindung zwischen Patienten und den sie Behandelnden sein. Ein ganz entscheidender Faktor für mehr Patientensicherheit bleiben gut ausgebildete und erreichbare Fachkräfte. Eindeutig belegt ist dieser Zusammenhang zwischen der Patientensicherheit und der Anzahl von Patienten, die eine Pflegekraft zu versorgen hat. Deshalb ist die Arbeitssituation der Pflegekräfte ein weiterer großer Schwerpunkt meiner Arbeit. Wir wollen sichergehen, dass auch nachts und am Wochenende Pflegekräfte in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen. Mit einem Sofortprogramm haben wir etwa den Krankenhäusern versprochen, dass jede neue Pflegestelle voll finanziert und dass Tarifsteigerungen hundertprozentig refinanziert werden. In einer Konzertierten Aktion haben wir alle für Pflege in Deutschland Verantwortlichen an einen Tisch gebracht, um innerhalb eines Jahres umsetzbare Vorschläge zu erarbeiten, mit denen wir den Pflegeberuf sowohl für die Kranken- als auch für die Altenpflege attraktiver machen und mehr Menschen für die Arbeit in der Pflege gewinnen wollen.

Weniger Patienten pro Pflegekraft sind schließlich auch ein nachvollziehbares und sichtbares Kriterium für die Qualität. Deshalb geht es mir darum, nachvollziehbare und messbare Qualitätsmerkmale weiterhin in der Versorgung zu verankern. Denn Qualität ist nicht nur gut für die Patientensicherheit. Eine an Qualität ausgerichtete Versorgung trägt gleichzeitig dazu bei, dass das große Versprechen – gute Versorgung für jeden, jederzeit – für unsere Solidargemeinschaft langfristig bezahlbar bleibt.

Langfristige Perspektiven für die Patientensicherheit und konkrete Umsetzung – das hier vorliegende Weißbuch hält für die Gesundheitspolitik wertvolle Anregungen und Umsetzungsvorschläge bereit, aber auch für die vielen Menschen in den unterschiedlichsten Gesundheitsberufen, die auch in Zukunft Großartiges für die Patientinnen und Patienten in Deutschland leisten und spürbar etwas im Sinne der Patientensicherheit voranbringen wollen.

Jens Spahn

Bundesminister für Gesundheit
Mitglied des Deutschen Bundestages

Foreword by Donald M. Berwick

The past two decades have witnessed huge advances in understanding the extent, nature, causes, and potential remedies for the burden of injuries to patients from errors in medical care. Today we know that the frequency of such harm is extremely high in every health care system studied, without exception, causing death and disability at levels equal to major public health problems in developed nations such as automobile accidents, breast cancer, and HIV-AIDS. We know, also, that this burden does not usually come from bad intention or carelessness on the part of individual physicians or other health care workers. Instead, patient injuries come from hazards embedded in the designs of care processes; that is, they are properties of the systems of care. And, thanks to numerous focused campaigns and individual projects on patient safety, we have examples of new designs that can reduce certain injuries and virtually eliminate some. In effect, we know that that burden is needless. We know what safer care looks like.

We are now in the adolescence of the modern patient safety movement. But, like human adolescence, this phase is awkward, full of uncertainty, and still far from achieving its full potential. The most critical observers reach even more severe conclusions, declaring progress disappointing and the movement a near-failure. I am more sanguine, but I also see the chasm not yet crossed between the care we have and the care we could have.

This White Paper asks the crucial questions about how patient safety can emerge in the years ahead into full flower, saving lives and avoiding suffering at the rates of improvement that we know are technically possible. It asks, “Why is it so difficult to ‘realize’ patient safety?” The author’s analyses are profound and sophisticated, drawing on the very best theories and evidence we have to date.

No simple summary can do justice to the extensive, ground-breaking explorations in this White Paper, but its thrust and logic remind me of a longstanding model of the “nested” nature of the systems that determine the degree of excellence in any large-scale enterprise, including health care. This nested systems view lies at the heart of the seminal Institute of Medicine report from the US, “Crossing the Quality Chasm”. I have referred to it as the “Chain of Effect” (although that term suggests too much linearity).

Here is that “nested” view: If “true north” for health care means aligning all actions to help patients, families, and communities, including, of course, assuring safer care, then the effective pursuit of excellence must begin with a clarification of the needs of those we serve. The Institute of Medicine articulated six dimensions of health care excellence in 2001: safety, effectiveness,

patient-centeredness, timeliness, efficiency, and equity.¹ The concept of the “Triple Aim”, presented in 2008, enlarged this field of vision², adding “better health for populations” and “lower per capita cost” to the aim of better care for individuals discussed by the “Chasm” Report. As the renowned quality scholar, Dr. W. Edwards Deming, said, “Aim creates a system”. By that he meant that, once aims are clear, we can begin to infer the designs needed to accomplish those aims. The converse is also true: “Without an aim there is no system”.

The aims, once defined, are accomplished (or not) at the points at which people encounter care (the “microsystem”), such as a hospital bed, a clinical office, or, nowadays, a health-oriented webpage. Microsystems are where the “need” meets the “care”. The designs of microsystems determine the results of care.

Microsystems are housed within larger systems – sometimes called “mesosystems” – including organizations such as hospitals, nursing homes, or outpatient centers. They make the work of microsystems possible in many ways. The designs of mesosystems determine the effectiveness of microsystems.

And, in turn, organizations exist in a larger environmental context – systemic influences such as payment, professional education, and regulation. Through their mechanisms, these influences can make it easier, or more difficult, for caregivers to help patients.

When these nested systems – microsystem, mesosystem, and environment – act as silos, incognizant of their influence on each other, patients are ill-served, costs rise, and risks accumulate. Chaos can follow. Excellence in any form, including safe care, depends inescapably on the positive, synergistic, and, ideally, self-conscious interactions among these systemic levels.

The “flow” of influence goes both ways – that is, from microsystem to mesosystem to environment and *vice versa*. But the most important direction of flow of effects in fostering excellence is toward the patient, family, and community. In that direction, the environmental influences should act in such a way as to improve the capacity and ability of organizations to help improve the capacity and ability of microsystems to help patients experience better care, better health, and lower cost.

The failure of the safety movement to take hold systemically is in part due to the misalignment of the nested influences. At best, the fragmented influences have been able to achieve what the author calls “monochrome single interventions” to improve safety – that is, “projects”, not safety as a systemic

1 Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. (Washington, DC: National Academies Press, 2001.)

2 Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The Triple Aim: care health and cost. *Health Affairs*. 2008 (May/June); 27(3): 759-769.

property. The “stiffening of courage” that the author calls for means, in systems terms, the conscious, creative, and courageous alignment of all influences, in concert, toward the “true north” of the Triple Aim.

This White Paper deeply explores the rich organizational and sociological theories that lie ready for application to achieving true, concerted systemic improvements, at all levels. That this requires “culture change” is putting it mildly. It is, in fact, a transformative challenge to convert health care from a collection of soloists to a symphony. That is why, as the author correctly asserts, nothing can substitute for strong leadership engagement in the pursuit of patient safety and, indeed, any other dimension of quality. It is the privilege and the obligation of leaders to both model in their own behaviors and to insist in the behavior of others that the needs of the patient come first, and that, in the search for excellence, no resource is more powerful than authentic cooperation.

Donald M. Berwick, MD, MPP, FRCP

President Emeritus and Senior Fellow
Institute for Healthcare Improvement
Boston, Massachusetts, USA

Foreword by Mike Durkin

Time to move to a cultural era in patient safety of values, ethics and leadership at every level!

The reporting of harm in healthcare systems across the world that is measured at a local and at a national level is increasing. This demonstrates that in some countries and systems we have a positive reporting culture that is identifying a patient safety reporting culture that is open, permissive, and supportive; but this is not always the case we must always ask ourselves... why not!

This White Paper on Patient Safety not only addresses the elements of change and innovation that need to be put in place but it also, and more importantly, offers a solution as a conceptual and practical model for investment. There are many systems across the globe that are now realising the importance of the underlying factors that are preventing the further reduction of harm and this White Paper identifies the elements that are restricting the vital improvement that is needed.

In this last year, 2017-18 the staff of the NHS in England reported over 2 million incidents; most of these incidents identified that the patient came to no harm but in over 100,000 incidents moderate harm was reported and in over 10,000 cases serious harm or death occurred as a result. A serious question however arises in that how often did we ask the patient or a member of their family to evaluate or give an opinion on the level of harm that was caused?

The burden of harm that is identified is reducing but not at an appropriate pace or scale. Unfortunately, it is still a surprising fact to many professionals, that patients also want to be equal partners in our journey to reduce harm they can shed light on the burden of harm that we as professionals have often failed to see. We are now in a time where it is essential to see and acknowledge that our patients and their families are equal or even leading partners in the management of their health care pathway.

The era of safety measurement has brought us knowledge of the known and emerging harms; Falls, Pressure Ulcers, VTE, Infection and Sepsis, Medication Error, Suicides while in Care, Anti-Microbial Resistance and the rise of GM negative infections, Maternal Morbidity and Neonatal Injury. We have hundreds if not thousands of proven interventions to reduce the burden of these known harms. We have bookshelves full of content on the resources required to defeat the causes of these know harms.

We also know however that although rare harms often require simple solutions, the answers to the common and prevalent harms are always complex and require a multi-modal approach to identifying a sustainable and resilient solution.

We are only just starting to recognize the underlying barriers to safety improvement such as lack of transparency and sharing of data, a true system of candour from professionals and organisations, the importance of a truly supportive and just safety culture.

The first five years of the NHS Patient Safety Improvement Plan has introduced at scale for a population of nearly 60 million people a National Patient Safety Alerting System, 15 regionally based Patient Safety Collaboratives supporting local innovation and learning, a programme to deliver 5,000 patient safety improver fellowships, and an independent Healthcare Safety Investigation Body as well as national improvement programmes for the known harms.

The competing worlds of digital technological advance and knowledge acquisition and application come together in an often unregulated digital market place where the use of disruptive marketing techniques continues to place the patient in an increasingly vulnerable position.

The use of artificial intelligence methodologies is at the forefront of improving safety in delivering healthcare in all sectors and settings from the critical care unit and operating rooms to the private office and general practice. They also however rely on sophisticated algorithms and platforms where simple errors in application and use can lead to unintended harm, which if unchecked and unregulated can bring about severe implications to patients, staff and manufacturers.

At a recent Ministerial Summit on Patient Safety key elements emerged that require local, national and global solutions:

We must improve the digital health literacy of the patients, professionals, manufacturers and the system within which digital technologies are used. There is no doubt that the unregulated use of mHealth applications will place our patients in an increasingly vulnerable position. The patient must be allowed to be in control of his or her data and the digital developers and related clinicians and innovators must understand their responsibilities and ethical duties in this regard.

There is an urgent need for all providers and regulators of undergraduate and postgraduate healthcare education to recognize the need for ongoing changes of training and healthcare education curricula to reflect not only the implications of the use of mHealth and Big Data but also to understand the importance of incorporating patient safety and improvement science as vital components of interprofessional training and education.

We must always recognize the primacy of patients' welfare with regard to data sharing and that patient-centred approaches and thorough patient engagement are paramount if we are to really gain the advantages brought about by sharing and using data sources. In discussing the use and application of mul-

tiple data sources, it is important that innovators, developers and improvement scientists understand and assure the value and quality of data and algorithm development.

This is equally vital if we are to be productive in translating data into effective improvement strategies. For this to be possible it is important that all parties should work together to develop, support and make transparent the evidence base. A recurring theme that emerged from the assembled experts was that the time to use routine data to improve patient safety was now and should not be delayed.

With implications for all governments, healthcare regulators, providers and commissioners we should now work together to develop a global ethical governance framework to enable the usage of data for themselves and on a much larger scale than currently employed. Key elements within this framework will be to define appropriate data sets and incentivise data sharing, and that work should be across disciplines, sectors and borders such that there is a targeted approach to support the development of smarter and effective regulators.

As we celebrate the achievements of the last 20 years since the publishing of the seminal papers *To Err is Human* and *Crossing the Quality Chasm* we must recognize that we have moved into a new and very different era.

It is no longer tenable to acknowledge a quality model that does not address two further fundamental elements; the **socio-economic value** of the model to the society and system that it purports to support and more importantly **the values** of the individuals that both are served by the model: patients and their families and also those that serve within that model: all healthcare professionals, their managers and leaders, both managerial and political.

As said so well by Avedis Donabedian, it is important to have the right structures and processes in place to achieve the best outcomes, but he also went on to say that *“systems awareness and systems design are important, but they are not enough. They are enabling mechanisms only. It is the ethical dimensions of individuals that are essential to a systems success”*.

It is the ethical values of those that contribute within those systems that are the ultimate factor in developing a successful system. The leaders and developers of healthcare systems have a responsibility to recognize the importance therefore of supporting a culture within their organisations that creates a truly representative climate that allows those basic and fundamental ethical principles to thrive.

For those that have a role in supporting change at the frontline of healthcare this White Paper sets out a framework that incorporates all the elements necessary to achieve local improvement. This needs to take place at the bedside, the operating rooms, the outpatient and out of hospital settings as well as in

the care home and certainly in the home. It also sets out a vision for leaders at system and national level. Not only does it present this vision but it also has developed a pathway of change that will be to the benefit of our patients and families as well as healthcare staff and leaders in many systems and countries.

The next years must herald a true educational and learning era of value, ethics and leadership in support of a cultural shift to allow healthcare staff and leaders to move away from their professional identity back to an ethical identity whereby organizational and personal values are of equal importance as fiscal control; and to reduce a reliance on hierarchical expertise and to support the patient being at the heart of their care and in control of their health and care management and outcome.

Mike Durkin,

OBE MBBS FRCA FRCP DSc

Senior Advisor on Patient Safety Policy and Leadership

Institute of Global Health Innovation

Imperial College London

Vorwort des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS)

Die Gesundheitsversorgung dient dem Patientenwohl. Aus dieser unbestrittenen Zielsetzung der politischen Steuerungsbemühungen und -verpflichtungen folgt, dass die sichere Behandlung von Patientinnen und Patienten höchsten Stellenwert verdient und unser aller Augenmerk verlangt. Ebenso muss eingestanden werden, dass dieses zentrale Ziel der Steuerung im Gesundheitswesen nicht trivial ist, sondern von den Akteuren vieles abverlangt. Die Vermeidung unerwünschter Ereignisse, so ein frühes Definieren der Patientensicherheit, birgt Herausforderungen für jeden einzelnen Akteur und genauso für die im Gesundheitswesen verantwortlichen Organisationen. Diese Herausforderungen erfordern kontinuierliche Bemühungen aller: Patientensicherheit ist kein Ziel, das mit einer einmaligen Kraftanstrengung erreicht werden kann, sondern muss tagtäglich neu beachtet und umgesetzt werden. Zum Leidwesen unserer Bürgerinnen und Bürger münden diese Grundüberlegungen bis heute nicht in einer konsequenten Priorisierung der Patientensicherheit in Gesundheitspolitik und -versorgung.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) wurde 2005 als nationale Plattform gegründet mit dem Ziel, Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit zu erforschen, zu entwickeln und zu verbreiten sowie zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung beizutragen. Es bietet allen im Gesundheitswesen tätigen Personen und Organisationen Koordination, Impulse und konkrete Hilfestellungen. Unter rein ehrenamtlichem Engagement der Mitglieder wurde vieles für die Gesundheitsversorgung in Deutschland erreicht. Die Einrichtung des Institutes für Patientensicherheit der Universität Bonn – immer noch das einzige seiner Art in Deutschland – geht auf die Initiative und zehn-jährige Förderung durch das APS zurück. Vom APS organisierte oder unterstützte Veranstaltungen bieten ein unverzichtbares Austauschformat für unser Thema. Das Management von Arbeitsgruppen produzierte und produziert kontinuierlich Materialien, Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen. Das APS führt außerdem Projekte durch, ein Beispiel hierfür sind die Aktivitäten zur Einrichtung und zum Betrieb von Melde- und Lernsystemen in der ambulanten und stationären Versorgung. Nicht zuletzt waren und sind Stellungnahmen zu patientensicherheitsrelevanten Themen des APS gefragt.

Unsere Aktivitäten haben wir in letzter Zeit zunehmend mit unseren Nachbarländern vernetzt. Das APS hat am 17. September 2015 erstmals den Internationalen Tag der Patientensicherheit als bundesweiten Aktionstag begangen. Die Weltgesundheitsorganisation plant, diesen Tag offiziell in ihren Veranstaltungskalender aufzunehmen. An dem mittlerweile etablierten *Global Ministerial Summit on Patient Safety* ist das APS als Berater beteiligt. Die Geleitworte einer amerikanischen wie auch einer europäischen Koryphäe der

Patientensicherheit zu diesem APS Weißbuch zeugen von der auch internationalen Anerkennung der APS-Arbeit in Deutschland.

Es wurde viel erreicht. Ohne vielfältige Unterstützung wäre das nicht möglich gewesen. Deshalb sind wir unseren Mitgliedern und Förderern sehr dankbar. Dennoch ist immer noch nicht erkennbar, dass die notwendige Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung und -politik überall realisiert wird. Es braucht neue Impulse, um beim Ausbau der Patientensicherheit voranzukommen. Hierfür engagiert sich das APS unverändert. Im Zuge dieser Bemühungen legen wir nun das *APS-Weißbuch Patientensicherheit* vor.

Der Vorstand des APS hat seinen früheren Vorsitzenden Prof. Dr. med. Matthias Schrappe beauftragt, ein Gutachten zu erstellen, das unter Einbeziehung des internationalen Wissensstandes eine Analyse des Status quo bereitstellt und Konsequenzen für das weitere Handeln ableitet. Von Anfang an war klar: Es sollte sich nicht allein um eine rein summarische Darstellung der Fakten handeln. Stattdessen war ein „zweites (deutsches) *To Err Is Human*“ beabsichtigt, ein grundlegendes Nachdenken über die Sichtweise von Patientensicherheit, die Definition, das Konzept, und besonders die Tatsache, dass sich zwar viel getan hat, aber noch lange nicht genug. Wo liegen die Hindernisse? Wie können die Maßnahmen zur Verbesserung wirkungsvoller gestaltet werden? Drängende Fragen sind zu beantworten. Liegt es bspw. an Unzulänglichkeiten der Erhebungsmethodik, dass wir Verbesserungen nicht erkennen können, oder sind unsere bisherigen Maßnahmen wirklich noch nicht nachhaltig genug?

Das APS-Weißbuch liefert hierzu Antworten. Es geht an die Wurzel unseres Selbstverständnisses und definiert Patientensicherheit neu. Herausgestellt wird, dass Patientensicherheit eine Haltung darstellt (Zustand, Eigenschaft von Organisationen, Innovations-Kompetenz), die mehr verlangt, als die Durchführung einzelner Maßnahmen. Wir fördern und fordern diese Haltung.

Das Weißbuch stellt klare Forderungen. Wir fordern für die Patientinnen und Patienten ausreichende Mittel, damit die Versorgenden, Ärzte und Pflegekräfte, ihre Verpflichtungen zur Patientensicherheit verantwortlich realisieren können. Dazu ist es notwendig, verpflichtend Trainingsangebote einzuführen, in allen Einrichtungen Patientensicherheitsbeauftragte und Patientensicherheitsfachkräfte einzustellen und das Thema explizit und rechen-schaftspflichtig in den Führungen und Aufsichtsebenen zu verankern.

Letztlich fordern wir von der Politik, dass die vielfältigen APS-Angebote und konkreten Maßnahmen unserer Mitglieder aufgegriffen, gewürdigt und in eine Patientensicherheits-Offensive überführt werden. Das Weißbuch bietet hierfür die Legitimation und überzeugende Begründung. Wir wünschen allen eine intensive und spannende Lektüre.

Wir danken unserem Autor Herrn Prof. Schrappe für seine großartige und wegweisende Arbeit mit der wir einen Meilenstein in der Geschichte des APS und einen Wegweiser für die Zukunft gesetzt haben. Damit diese Arbeit möglich wurde, sind wir als APS auf die Unterstützung unserer Mitglieder angewiesen. Hier danken wir in besonderer Weise dem Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), der durch seine finanzielle Unterstützung dieses Weißbuch-Projekt für das APS erst möglich machte.

Wir wünschen dem Weißbuch, dass es die Patientensicherheits-Diskussion im deutschen Gesundheitswesen fördert, vertieft und zu einer wirksamen Fortentwicklung führt. Das APS wird die Offensive für die Sicherheit in der Gesundheitsversorgung fortsetzen.

Hedwig François-Kettner

Dr. Ruth Hecker

Hardy Müller

APS-Vorsitzende

Stv. APS-Vorsitzende

APS-Geschäftsführer

Vorwort des Verbands der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Wenn wir uns als Patientinnen und Patienten in medizinische Behandlung begeben, verlassen wir uns darauf, dass alles getan wird, was uns hilft. Wir vertrauen darauf, dass wir nach dem neuesten Stand der Medizin behandelt werden. Wir möchten uns in Arztpraxen, Kliniken und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens gut aufgehoben – und vor allem sicher – fühlen.

Medizinische Behandlungen können aber auch Schaden anrichten. Wir erwarten daher selbstverständlich auch, dass alles unternommen wird, damit wir keinen Schaden erleiden. Zur Patientensicherheit gehört daher beides: Es wird alles getan, was uns hilft, und alles unterlassen, was uns schadet.

Die Ersatzkassen, Techniker Krankenkasse (TK), BARMER, DAK-Gesundheit, KKH Kaufmännische Krankenkasse, hkk – Handelskrankenkasse und HEK – Hanseatische Krankenkasse sowie der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) setzen sich seit vielen Jahren für die Patientensicherheit ein und arbeiten eng mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) zusammen.

Aus diesem Grund unterstützen wir als Ersatzkassengemeinschaft dieses Weißbuch Patientensicherheit. Ziel des Buches ist es, die Patientensicherheit weiterzuentwickeln. Patientensicherheit wird bisher als die Abwesenheit unerwünschter Ereignisse definiert. Im vorliegenden Weißbuch wird ausführlich analysiert, dass diese Definition zu kurz greift, und als neue Definition vorgeschlagen:

„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.“**

Patientensicherheit erfordert also das komplexe Zusammenspiel aller Akteure im Gesundheitswesen zum Wohle der Patientinnen und Patienten. Damit dies gelingt, müssen wir alle die Patientenperspektive ins Zentrum unserer Überlegungen rücken. Es ist wichtig, dass wir Strukturen, Prozesse und Behandlungsabläufe als ein komplexes Zusammenspiel begreifen. Ein hohes Maß an Patientensicherheit kann nur erreicht werden, wenn dieses Zusammenspiel gelingt.

Dazu gehören auch Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen. Sie sind aktiv in alle Prozesse und Maßnahmen eingebunden. Alle Beteiligten müssen sich fragen, ob die Diagnostik und Therapie der Patientin oder dem Patienten individuell tatsächlich nützen. Ist die Kniebehandlung oder die Bandscheiben-OP konkret notwendig? Hilft sie? Oder fügt sie nur keinen Schaden zu? Zu einer umfassenden Betrachtung der Patientensicherheit gehören immer der potentielle Nutzen und der potentielle Schaden von Diagnostik und Therapie.

Insbesondere der potentielle Schaden wird noch viel zu häufig vernachlässigt. Um ihn besser als bisher in unseren Entscheidungen zu berücksichtigen, müssen wir nicht nur die Sicherheit von Behandlungen, sondern auch das Risiko von Behandlungen stärker als bisher messen und sichtbar machen. Besonders deutlich wird diese Notwendigkeit in der Diskussion um vermeidbare Todesfälle. Hier kann es nur ein gemeinsames Ziel geben: Die Anzahl vermeidbarer Todesfälle auf null zu senken. Es lohnt sich, gemeinsam alle erforderlichen Anstrengungen zur Erreichung dieses Ziels zu unternehmen.

Ulrike Elsner

vdek-Vorstandsvorsitzende

Vorwort des Autors

Knapp 20 Jahre ist es her, dass das *Institute of Medicine* in den USA den bahnbrechenden Report *To Err Is Human* („Irren ist menschlich“) veröffentlichte und die internationale Patientensicherheits-Diskussion Fahrt aufnahm. Nur wenig später, im Jahr 2005, wurde in Deutschland das Aktionsbündnis Patientensicherheit gegründet. Seitdem wurde sicherlich viel erreicht, aber man kann mit dem Erreichten noch immer nicht zufrieden sein – es ist also Zeit, sich erneut über die Konzepte von Patientensicherheit und die Instrumente zu deren Verbesserung eingehend Gedanken zu machen. So entstand der Gedanke für ein „Weißbuch Patientensicherheit“, verbunden mit einer Agenda für die nächsten Schritte, die einzuschlagen wären.

Im Mittelpunkt dieses Weißbuchs stehen zunächst die Begriffe Verwirklichung oder Bereitstellung von Patientensicherheit. Patientensicherheit ist nicht vom Ende her zu sehen, wenn das Kind schon in den Brunnen gefallen ist, sondern Sicherheit stellt einen Prozess dar, der durch die Eigenschaften der Akteure und deren Innovationsbereitschaft gestaltet wird: die Experten vor Ort, deren Teams, die Organisationen und Institutionen sowie die Verbände, genauso wie das gesamte Gesundheitssystem mit seinen Vergütungsstrukturen. Im weiteren Verlauf der Darstellung tritt dann aber die Erkenntnis in den Mittelpunkt, dass sehr viel mehr zu tun und zu erreichen wäre, wenn man sich den aktuell verfügbaren, international erprobten Methoden zur Verbesserung von Patientensicherheit bedienen würde. Dass es wirklich allen Grund gibt, dies zu tun, zeigt die in diesem Buch nochmals aktualisierte Literaturzusammenstellung zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen in der Gesundheitsversorgung.

Der Blick, den das Weißbuch auf diese Situation wirft, ist analytisch und skeptisch. Statt die bekannten (und natürlich nicht unberechtigten) Forderungen zu wiederholen, sich für mehr Sicherheit eben mehr anzustrengen, versucht das Weißbuch im ersten Teil, die Gründe herauszufinden, die sich einer Verbesserung von Patientensicherheit entgegenstellen. Aus der Verfasstheit des Gesundheitswesens und seiner Organisationen werden die Begriffe der Intrainstitutionellen Unsicherheit und des Innovationsparadoxons abgeleitet: Weder wird Unsicherheit als grundlegendes Problem der Versorgung erkannt, noch werden Struktur- und Prozessinnovationen zur Behebung von Unsicherheit hoch priorisiert. Gerade im Gesundheitswesen wird Sicherheit oft mit der Kenntnis und dem Einhalten von Regeln gleichgesetzt – solange diese befolgt werden, scheint Sicherheit kein Problem zu sein. In der Realität ist diese „Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit“ jedoch eines der größten Hindernisse auf dem Weg zu einer sicheren Patientenversorgung. Es ist daher falsch zu sagen, das deutsche Gesundheitssystem sei sicher, davon geben nicht nur die Zahlen Zeugnis, sondern vor allem die Analyse der Handlungs- und

Innovationsbereitschaft der Beteiligten. Innovation erscheint immer dann gut, wenn es um neue Behandlungsmethoden geht, aber Innovation wird abgelehnt, wenn veränderte Strukturen, Prozesse und *rules* notwendig wären.

Diese Hindernisse sind nur zu überwinden, wenn man das Konzept von Patientensicherheit und die Instrumente zu deren Verbesserung neu denkt. Eine erste wichtige Änderung richtet sich nach innen, nach innen in die Patientensicherheits-„Szene“ hinein: So einzigartig das Thema Patientensicherheit mit seiner fast absolut anmutenden normativen Forderung *primum nil nocere* klingen mag, es bleibt ein Kontext-bezogener Begriff, eine Forderung, die allein von den Professionen und den Aktiven nicht einzulösen ist, sondern Koalitionen, Kompromisse und gelingende Außenkommunikation notwendig macht. Hierzu sind darstellbare Ziele notwendig, Prioritäten-Setzungen, Rahmenkonzepte. Diesem Thema widmet sich das Weißbuch ebenfalls in seinem ersten Teil.

Aber es ist auch Kritik und Überprüfung der sicher geglaubten Grundsätze notwendig. Jeder Fehler sei ein Schatz, wird immer gesagt, ein Schatz, aus denen die Einrichtungen, die Ärzte, das System lernen können. Allein schon die ausbleibenden Erfolge sollten dazu Anlass geben, diese und ähnliche „Heiligtümer“ einmal zu überprüfen. Ist das damit transportierte Verständnis nicht viel zu Einzelfall-bezogen? Sind die Voraussetzungen für ein „Lernen“ wirklich vorhanden? So braucht man für das Lernen nicht nur eine funktionierende Rückkopplung, sondern vor allem verlässliche Zahlen - ein zweites, ganz zentrales Thema ist also das Messen von Patientensicherheit. Hier besteht ein enormer Handlungsbedarf, denn es ist nur dann richtig, tatsächlich von einem „lernenden System“ zu sprechen, wenn wir über Daten verfügen, die einen Erfolg nach innen und außen darstellbar machen.

Die dritte Thematik baut darauf auf: Setzen wir überhaupt auf die richtigen Konzepte, um Verbesserung zu erreichen? Hier ist es an der Zeit, einmal gründlich Inventur zu machen und genau nachzuschauen, ob man im Rahmen einer „Offensive Patientensicherheit“ nicht die Positionierung von neuen, in Deutschland noch viel zu wenig beachteten Interventionsmöglichkeiten in das Zentrum der Diskussion stellen sollte, insbesondere die Komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*). Aber es bedarf auch neuer Anforderungen auf der Organisationsebene, insbesondere hinsichtlich der sichtbaren Verantwortung der Führungs- und Aufsichtsebenen.

In der Zusammenschau von aktualisiertem Konzept, Erhebungsmethodik und Intervention steht die Festlegung auf die Patientenperspektive für eine der Grundaussagen des gesamten Weißbuches. Auf dieser Basis lassen sich politische Forderungen und eine neue „Agenda Patientensicherheit“ selbstbewusst formulieren und bilden somit den Gegenstand der letzten beiden Kapitel.

Neukonzeption und Neustart, das waren die Begriffe in den langen Diskussionen, die diesem Weißbuch Patientensicherheit vorausgingen. Der Autor dankt dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. und seinem Vorstand, insbesondere der Vorsitzenden Hedwig François-Kettner, der Stellvertretenden Vorsitzenden Dr. Ruth Hecker und dem Geschäftsführer Hardy Müller für das große Vertrauen, ihn mit der Abfassung dieses Weißbuches zu beauftragen. Ich möchte hinzufügen: ein Auftrag, der aufgrund der biographischen Bindung an das APS gerne übernommen wurde.

Dank gebührt den vielen ExpertInnen und KollegInnen, die mir mit Rat und Tat zur Seite gestanden haben, immer ansprechbar, immer hilfsbereit. Man habe bitte Verständnis dafür, dass sie hier nicht alle namentlich aufgeführt werden. Ich danke allen Freunden und der Familie, dass sie Verständnis dafür hatten, dass ich mich so lange ins Schneckenhaus meines Schreibzimmers zurückgezogen habe, und vor allem meiner Frau Dr. med. Gabriele Schrappe, die eine sieben Monate lang dauernde geistige Dauerbeschäftigung mit diesem Buch nicht nur tolerierte, sondern mich in jeder Hinsicht darin unterstützte, das Werk in diesem doch recht kurzen Zeitraum fertigstellen zu können.

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Köln, den 07. Juni 2018

Inhalt

Executive Summary	1
1 <i>To Err is Human</i> und die Folgen	41
1.1 Einleitung	42
1.2 <i>To Err Is Human</i> : ein historischer Rückblick	45
1.3 Die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des APS	57
1.4 Jubiläen und Differenzen	67
1.5 Zusammenfassung und Ausblick	81
2 Das Verständnis von Patientensicherheit – revisited	85
2.1 Einleitung	86
2.2 Patientensicherheit: Gegenstand und Korrelat	92
2.3 Kontextbezug und Zielorientierung	100
2.4 Zugang, Verständnis, Schulen	111
2.5 Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz	186
2.6 Konzept und Definition	201
2.7 Zusammenfassung	215
3 Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse	227
3.1 Einführung	228
3.2 Terminologie und Nomenklatur	234
3.3 Die kritische Rolle der Erhebungsmethodik	244
3.4 Der zentrale Begriff der Haftungslücke (<i>litigation gap</i>)	301
3.5 Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit	306
3.6 Neuere Studien unter besonderer Beachtung der Situation in Deutschland	309
3.7 Zusammenfassung	327
4 Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen	333
4.1 Einleitung	334
4.2 Patientenperspektive	336
4.3 Perspektive der Leistungserbringer	337
4.4 Systemperspektive	341
4.5 Ergebnisse für Deutschland	343
4.6 Anreizwirkung und Kosteneffektivität	344
4.7 Zusammenfassung	348

5 Handlungskonzept und prioritäre Themen	351
5.1 Einführung	352
5.2 Zielorientierung	354
5.3 Erhebungsmethodik	376
5.4 Stärkung des <i>Throughput</i>	399
5.5 Akteure im Gesundheitswesen	424
5.6 Technik und Digitalisierung	451
5.7 Nachweisbare Verbesserung: Komplexe Mehrfachinterventionen	465
5.8 Konzept	479
6 Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen	501
6.1 Einleitung und aktueller Stand	502
6.2 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen	509
6.3 Perspektiven der weiteren Entwicklung	511
6.4 Konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen und Forderungen	513
6.5 Zusammenfassung	519
7 Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem	521
7.1 Vorbemerkung	522
7.2 Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Grundlagen	523
7.3 Aktualisierte Agenda Patientensicherheit: Zielorientierung	526
7.4 Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse	527
7.5 Verwirklichung von Patientensicherheit	530
7.6 Aktualisierte Agenda: Verbesserung von Patientensicherheit	534
Literatur	538
Sachwortverzeichnis	577
Der Autor	585

Abkürzungsverzeichnis

ACSC	<i>Ambulatory Care Sensitive Conditions</i> (ambulant-sensitive Krankenhausaufenthalte)
AHRQ	<i>Agency for Health Care Research and Quality</i>
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
CAS	<i>Complex Adaptive Systems</i>
CDC	<i>Centers of Disease Control</i>
CIRS	<i>Critical Incident Reporting System</i>
CLABSI	<i>Central Line Associated Bloodstream Infections</i>
CMS	<i>Centers for Medicare and Medicaid Services</i>
CPOE	<i>Computer-assisted Physician Order Entry System</i>
CSRS	<i>Quality and Safety Reporting System</i>
DMP	<i>Disease Management Programme</i>
EBM	Evidenz-basierte Medizin (<i>Evidence Based Medicine</i>)
EHR	<i>Electronic Health Record</i>
FQWG	GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (2014)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKAR	Gesetz über Kassenartzrecht (1955)
GKV-2000	GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
GQMG	Gesellschaft f. Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz (2003)
GRG	Gesundheitsreformgesetz (1989)
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz (1993)
GTT	<i>Global Trigger Tool</i>
HACRP	<i>Hospital Acquired Condition Reduction Program</i>
HIT	<i>Health Information Technology</i>
HMPS	<i>Harvard Medical Practice Study</i>
HRA	<i>Human Reliability Assessment</i>
HRO	<i>High Reliability Organization</i>
HRRP	<i>Hospital Readmission Reduction Program</i>
HSOPSC	<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (USA)
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHG	Krankenhaus-Finanzierungs-Gesetz (1972)
KHSG	Krankenhaus-Strukturgesetz (2015)
MPSMS	<i>Medicare Patient Safety Monitoring System</i>
MRSA	Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>
MSI	<i>Modified Stanford Patient Safety Culture Survey Instrument</i>
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NAE	<i>Negligent Adverse Event</i> (Sorgfaltsverletzung, Behandlungsfehler)
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i> (UK)
NPSF	<i>National Patient Safety Foundation</i> (USA)
NQF	<i>National Quality Forum</i>

P4P	<i>Pay for Performance</i>
PRA	<i>Probabilistic Risk Assessment</i>
PROM's	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
PSCHO	<i>Patient Safety Culture in Healthcare Organizations Survey</i>
PSI	Patientensicherheits-Indikatoren
QI	<i>Quality Improvement</i>
QSRS	<i>Quality and Safety Review System</i>
RCA	<i>Root Cause Analysis</i>
SAQ	<i>Safety Attitudes Questionnaire</i>
VBP	<i>Value-Based Purchasing-Programm</i>
VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (2015)
VUCA	<i>Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity</i>
WSG	Wettbewerbsstärkungsgesetz

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	11. Jahrestagung der GQMG – Vorbereitung der Gründung des APS	61
Abb. 2	Festschrift zum 10. Jubiläum der APS-Gründung	80
Abb. 3	Anwendung des <i>Throughput</i> -Modells auf das Thema Patientensicherheit	98
Abb. 4	Komplexer („aktiver“) Kontext als Element des <i>Throughput</i> -Modells, der zusammen mit komplexen Interventionen (zur Verbesserung der Patientensicherheit) die <i>Input</i> -Faktoren 2. Ordnung bilden	103
Abb. 5	Dreidimensionales Koordinatensystem zur Zielorientierung und Verständnis von Patientensicherheit	108
Abb. 6	Die unterschiedlichen Perspektiven („Schulen“) zum Thema Patientensicherheit konzentrieren sich im Schwerpunkt auf der <i>Throughput</i> -Phase	112
Abb. 7	Sechs Zugänge zur Thematik Patientensicherheit	113
Abb. 8	Lineares Prozess-orientiertes Modell zur Entstehung von Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE)	121
Abb. 9	Erweitertes Prozessmodell modifiziert n. Vincent et al. (2000)	123
Abb. 10	Einfaches heuristisches Modell zum Vorgang der Kognition	127
Abb. 11	Kognitions-basierte Modelle – den <i>Professionals</i> und den Teams kommt eine zentrale Bedeutung zu	130
Abb. 12	Anpassung des Vincent-Modells (Vincent et al. 2000) an das Konzept des <i>Complex Cognitive Systems</i> von Patel et al. 2015	133
Abb. 13	Die Organisations-Perspektive im <i>Throughput</i> -Modell	139
Abb. 14	Drei-Ebenen-Modell von Schein (1983, in Original-Beschriftung)	150
Abb. 15	Organisationskultur, Sicherheitskultur und Sicherheitsklima in ihrer in dieser Reihenfolge zunehmenden Konkretisierung in Richtung <i>Output</i> und <i>Outcome</i> , in erster Linie bedingt durch das Element des Sicherheitsverhaltens	154
Abb. 16	Patientensicherheitskultur – von den <i>basic assumptions</i> über den <i>throughput</i> bis zu Sicherheit als <i>Outcome</i>	159
Abb. 17	Emergenz am Beispiel des Hurrikans Stufe 3 „Ophelia“ Oktober 2017	178
Abb. 18	Konzept Patientensicherheit mit seinen sechs Modellen und Zugängen	185
Abb. 19	Komplexe Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit (Modul 4) und Rückkopplung im <i>Throughput</i> -Modell	189
Abb. 20	Multimodales Konzept Patientensicherheit mit vier Elementen	208
Abb. 21	Nomenklatur zur Epidemiologie von Patientensicherheits-relevanten Ereignissen	244
Abb. 22	Die Erhebungsmethodik gliedert sich in vier Schritte	246
Abb. 23	Abgrenzung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen (hier: Mortalität) und Indikatoren (hier Koordination der Behandlung) vor dem Hintergrund des <i>Throughput</i> -Modells	248
Abb. 24	Vier Formen des Erkenntnisinteresses	254
Abb. 25	Einflussfaktoren beim <i>scientific pathway</i>	258
Abb. 26	Unterscheidung von klinisch-epidemiologischer Erhebung, die Ereignisse quantitativ erfasst (z.B. Ergebnisparameter), und dem Monitoring durch Indikatoren, die Probleme vorhersagen (z.B. Koordination)	263

Abb. 27	Unterscheidung zwischen klinisch-epidemiologischer Erhebung und Patientensicherheitsindikatoren _____	265
Abb. 28	Abgewandelte Form des Johari-Fensters zur Illustration der <i>Unknown Unknowns</i> _____	280
Abb. 29	Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (UE) in % der Patienten mit mindestens einem Ereignis _____	312
Abb. 30	Häufigkeit von Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE) in % der Patienten mit mindestens einem Ereignis _____	312
Abb. 31	Mortalität für Patienten an VUE über alle Studiengruppen (n = 19 Studien) _____	313
Abb. 32	Kosteneffektivität von Präventionsmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit _____	346
Abb. 33	<i>Outcome</i> als <i>Feedback</i> -Information für die Verwirklichung von Patientensicherheit _____	354
Abb. 34	Zunehmende Sektorierung des deutschen Gesundheitssystems und Herausbildung eines sekundärfachärztlichen Sektors, der aus den entsprechenden Anteilen des ambulanten und stationären Sektors gebildet wird _____	371
Abb. 35	Ungleichverteilung der Rate von UE und VUE zuungunsten des weiblichen Geschlechts (OR > 1) im Systematischen Review des Aktionsbündnis Patientensicherheit 2006 _____	375
Abb. 36	Belegung des dreidimensionalen Orientierungsrahmens mit max. 3 Punkten je Dimension _____	376
Abb. 37	Vierstufiges Vorgehen bei der Erhebung von Patientensicherheits-relevanten Daten _____	379
Abb. 38	Generierende Verfahren beheben blinde Flecken, die klinische-epidemiologische Erhebung zählt und Indikatoren beobachten (Monitoring) _____	397
Abb. 39	Die Aktion Saubere Hände ist nach den Grundsätzen des „Lernens im Kontext“ entwickelt und durchgeführt worden _____	443
Abb. 40	Entwicklung linearer Fragestellungen _____	452
Abb. 41	Konzept der Komplexen Mehrfachinterventionen (<i>Complex Multicomponent Interventions, CMCI</i>) _____	472
Abb. 42	Patiententypologie: aktives vs. passives Verhalten, Dissens vs. Konsens _____	475
Abb. 43	Theoretische Grundlage der Analyse _____	482

Executive Summary

“... we know in our bones that delivering high-quality services in such a complex environment will not be achieved merely by following a standard operating procedure, inserting the results of a randomised controlled trial or adopting the seven habits of highly successful people.”
(Jeffrey Braithwaite et al., in: *“Complexity Science in Health Care”*, Australian Institute of Health Innovation, 2017)

1. Einführung

Das APS-Weißbuch *Patientensicherheit* gibt den Stand zwischen Oktober 2017 und April 2018 wieder und ist aus sieben Teilen zusammengesetzt:

- Kapitel 1: *To Err is Human* und die Folgen
- Kapitel 2: Das Verständnis von Patientensicherheit – *revisited*
- Kapitel 3: Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse
- Kapitel 4: Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen
- Kapitel 5: Handlungskonzept und prioritäre Themen
- Kapitel 6: Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen
- Kapitel 7: Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem

Das Weißbuch geht von der Ansicht aus, dass im Bereich Patientensicherheit zwar schon Einiges erreicht werden konnte, aber – in Deutschland wie in anderen Ländern – die bisherigen Erfolge noch deutlich hinter dem wünschenswerten Stand zurückbleiben. Das Weißbuch gibt sich aber nicht mit einem nochmaligen Appell zufrieden, die Anstrengungen zu steigern, sondern unternimmt eine Analyse der möglichen Ursachen dieser langsamen Entwicklung. Das „System“ in die Verantwortung zu nehmen und die Person zu entlasten – das war eine wichtige Entwicklung und in gewissem Sinne sogar die Voraussetzung für den Start der „Patientensicherheits-Bewegung“ vor 20 Jahren (s. Kap. 1.2.1.). Wie das „System“, also die Organisationen und die Gesundheitssysteme, nun aber tatsächlich auf den Kurs zu mehr Patientensicherheit zu bringen sind, und welche spezifischen Hindernisse zu erwarten und zu überwinden wären, darüber beginnt man sich erst jetzt Gedanken zu machen. Das hier vorgelegte APS-Weißbuch *Patientensicherheit* analysiert diese Situation und entwickelt auf dieser Basis eine erweiterte Definition von Patientensicherheit und ein theoretisches Konzept, das Fragen wie solchen zur Erhebungsmethodik und zur Entwicklung von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit zugrunde zu legen ist. In diesem Zusammenhang konstatiert das Weißbuch mit aller Deutlichkeit: bei einer Analyse darf man nicht

stehen bleiben, es bedarf auch glaubwürdiger Alternativen, wirksamer Handlungsoptionen und Interventionen, die nachweisbar und nachhaltig zu einer Verbesserung der Patientensicherheit führen. Dieser, im internationalen Kontext mittlerweile gut erprobte Weg führt zu einem neuen Interventionstyp, den man als Komplexe Mehrfachintervention bezeichnet (*Complex Multicomponent Intervention*, s. Kap. 5.7., Berwick 2008, 2015, Guise et al. 2014A, B).

Die nachfolgende Zusammenfassung hält sich grob an die Gliederung des Weißbuches und ist in folgende Abschnitte unterteilt:

1. Einführung
2. Definition und Konzept
3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen
4. Erhebungsmethodik
5. Stärkung des *Throughput*, Rolle der Akteure
6. Technik und Digitalisierung
7. Der neue Interventionsstandard: CMCI
8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität der Verbesserungsmaßnahmen
9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa
10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen
11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit

2. Definition und Konzept

Das Einführungskapitel (s. Kap. 1.) nimmt eine historische Perspektive ein und fördert den etwas irritierend wirkenden Befund zutage, dass zu Beginn der offenen Beschäftigung mit der Thematik Patientensicherheit, der in den USA auf das Jahr 1999 (Veröffentlichung von *To Err Is Human*) und in Deutschland auf das Jahr 2005 (Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.) zu datieren ist, in beiden Ländern die Gesamtheit der Tatsachen eigentlich bereits bekannt war. Es lag also nicht an einem Mangel an Wissen, sondern vielmehr an den Umständen, die es ermöglichten, darüber zu sprechen: Patientensicherheit als Kontext-bezogenes Konstrukt, das nicht „vom Himmel fällt“, sondern seine eigenen Umfeldbedingungen aufweist.

Auf dem Boden dieser Grunderkenntnis leitet das Weißbuch eine **Problemstellung** ab, die aus zunächst vier (später erweitert auf sechs) ungelösten Fragen und zwei Paradoxa besteht, die (so die These) die konzeptionelle Weiterentwicklung des Themas hemmen und Fortschritte so schwer machen. Die Fragen lauten:

1. Warum sind – trotz mannigfacher Anstrengungen – die nachweisbaren Erfolge noch immer nicht von durchschlagender Überzeugungskraft? Liegt es an ungenügenden Konzepten, an mangelnder Messgenauigkeit, an zu hohen Erwartungen, oder sind die Umstände zu schwierig?

- Über die Größenordnung des Problems besteht Einigkeit, aber wie lässt sich Patientensicherheit noch genauer messen, sodass man Verbesserungsmaßnahmen leichter und besser evaluieren kann? Wie ist es zu erklären, dass höchst plausible, im kontrollierten Versuch effektive Verfahren zur Verbesserung von Patientensicherheit in der Realität immer wieder versagen oder in ihren Effekten hinter den Erwartungen zurückbleiben – liegt dies an deren mangelnden „Alltagswirksamkeit“ oder vielleicht (auch) an der ungenügenden Erhebungsmethodik?
- Warum hat Patientensicherheit immer noch nicht die Priorität, die der Problematik zukommt, auch in Abwägung zu anderen gesellschaftlichen Zielen?
- Warum ist die Problematik Patientensicherheit in aller Munde, während gleichzeitig so wenig Vorankommen sichtbar ist? Liegt es daran, dass der Begriff Patientensicherheit in seiner derzeitigen Unbestimmtheit zur Fehlnutzung einlädt, z.B. aufgrund seines kategorischen Charakters?
- Wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz)?
- Warum zeigen Interventionen, die Bestandteil einer *bundle intervention* sind, in der Einzelevaluation nur geringe Effekte?

Zu diesen offenen Fragen kommen zwei Paradoxa hinzu, die sich mit den bisherigen Herangehensweisen nicht aufschlüsseln lassen:

- das **Verantwortungs-System-Paradoxon**: wie ist der Widerspruch zwischen individueller Verantwortung und Systemverantwortung aufzulösen? und
- das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon**: muss man in jedem Fall davon ausgehen, dass die oftmals favorisierten (z.B. technischen) Maßnahmen zur Standardisierung den *muddling through*-Strategien der Experten vor Ort überlegen sind, oder sollte man auf dezentrale Ansätze mit geringem Standardisierungsgrad setzen?

Vor diesem Hintergrund liegt der erste Schwerpunkt des Buches auf einer **konzeptionellen Neuentwicklung** des Begriffs Patientensicherheit, der ja trotz der normativen Bestimmtheit eines *primum nil nocere* nie weit von der Tautologie entfernt war, Patientensicherheit sei gegeben „wenn nichts passiert“, Patientensicherheit sei also mit der Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen (UE) identisch. Ein solches „lineares“ Verständnis hat sicher in einigen Situationen seine Bedeutung, aber in anderen Situationen (wie sicher ist eine Einrichtung ohne UE?) stößt sie an ihre Grenzen.

Daraus ergibt sich sogleich der zweite Schwerpunkt des Buches: warum ist die „**Verwirklichung**“ von **Patientensicherheit** so schwergängig? Denn es fing alles so dynamisch an: der Abschied von der individuellen Schuldfrage (dem

person-approach von James Reason [2000]) versprach große Erleichterung und neue Handlungsoptionen, denn jetzt wurde das System in die Verantwortung genommen (*system-approach*). System, Organisationen, Vergütungssystem, Kultur, Führung, Verantwortung, das waren die Stellschrauben, an denen die Thematik erfolgreich bearbeitet werden sollte, und der Blick in benachbarte gesellschaftliche Bereiche, die Luftfahrt ganz vorne weg, machte ordentlich Mut.

Allerdings verbrauchte der Mut bald auch wieder, die Gründe für den sinkenden Mut liegen aber nur teilweise offen. Die Systemfaktoren waren schwerer zu beeinflussen als gedacht. Die Spezifika des Gesundheitssystems wurden zu wenig beachtet. Natürlich gab es einen erheblichen und nicht zu diskutierenden Handlungsbedarf, aber die Organisationen stellten sich als zu schwergängig heraus, – auf Systemebene wird alles zwischen den Verbänden zerredet. Man hat zwar mit Freude die Verantwortlichkeit des Systems und der Organisationen zur Kenntnis genommen, aber es wurde unterschätzt, wie schwierig deren Weiterentwicklung tatsächlich ist. Erschwerend kommt hinzu, dass bis heute keine (auf das deutsche System anwendbare) umfassende Organisationstheorie der Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung vorliegt, ebenso wenig wie ein umfassendes theoretisches Gebäude, das die Funktionsweise „des Systems“ beschreiben könnte. Zwar gibt es zunehmend Forschung auf diesem Gebiet (die Versorgungsforschung floriert), aber es werden meist Einzelfragen bearbeitet und viele Daten produziert, ein Konzept, eine Modellbildung, die den Zahlen einen Sinn geben könnten, ist jedoch nicht ersichtlich.

Vor diesem Hintergrund schlägt das Weißbuch einen weiten Bogen. Zunächst analysiert es in sorgfältiger Weise die unterschiedlichen **wissenschaftlich-fachlichen Herangehensweisen** an das Thema Patientensicherheit. Sechs unterschiedliche „Schulen“ werden differenziert dargestellt, und es ist erstaunlich zu sehen, wie sehr sich diese Zugänge voneinander unterscheiden. Es ist letztendlich wie in der Realität: in manchen Situationen reicht ein einfaches lineares Prozessmodell, in anderen Situationen, gerade wenn Unerwünschte Ereignisse aus heiterem Himmel mit katastrophalen Auswirkungen zu beklagen sind, muss man tief in die Instrumentenkiste der System- und Komplexitätstheorie greifen. Besonders relevant erscheinen die kognitionswissenschaftlichen Zugänge, denn sie analysieren genau, wie eigentlich die Experten und Teams vor Ort, die nicht nur die Arbeit machen, sondern die mit Unsicherheit tagtäglich umgehen, dabei Fehler machen, Fehler ausbügeln, Unsicherheit ertragen und manchmal nichts mehr richten können, mit dieser Situation zurechtkommen. Das resultierende Handlungsmodell (vgl. Abb. 10) kam schon vor fünfzig Jahren in die Diskussion, als es um die Interaktion Mensch/operator und *Information Technology* (IT) ging.

Info-Box 1

Die „sechs Schulen“

1. der Patienten-orientierte Zugang
 2. das Werte-basierte Verständnis
 3. der Prozess-orientierte Zugang
 4. Kognition und *human factors*
 5. der organisatorische Zugang
 6. System- und Komplexitätstheorie
-

Das wichtigste Kriterium, durch das sich die sechs hier dargestellten Verständnismodelle unterscheiden, besteht in dem Grad der **Komplexitätsreduktion**. Dieses Thema ist wichtig, denn die verwendete epidemiologische Terminologie, die den Studien zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (UE) zugrunde liegt, verwendet immer noch die „lineare“ Nomenklatur, in der man das einfache Prozessverständnis im Sinne von „Vermeidbares Unerwünschter Ereignisse = UE + Fehler“ verwendet (s. Info-Box 2). Es muss klar hervorgehoben werden, dass das Maß der Komplexitätsreduktion der jeweiligen Aufgabe angepasst werden muss, im Falle der Epidemiologie (Bestimmung des *Status quo*) ist es also weiterhin adäquat, sich des linearen Konzeptes zu bedienen. Für die spezifische Abwägung zwischen Linearität und Komplexität kann man fünf Ebenen unterscheiden (s. auch Tab. 3):

1. **die Ebene der „einfachen Kommunikation“**: hier ist das lineare Modell völlig hinreichend (z.B. Konzept der Fehlerkette, einfache epidemiologische Untersuchungen);
2. **die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitoring**: in unterschiedlichem Umfang bedarf es einer Einbeziehung des Messkontextes und Einwirkung der Erfassungsmethodik (evtl. im Sinne eines einfachen theoretischen Modells), vor allem aber einer Diskussion der zentralen statistischen Anforderungen (z.B. Arbeit mit Indikatoren);
3. **die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ und seiner Evaluation**: ein komplexes Vorgehen mit Pilotierung, Modellannahmen und begleitenden qualitativen Elementen ist unverzichtbar – dies ist die entscheidende Ebene, denn in diesem Fall steht die Glaubwürdigkeit des gesamten Konzeptes auf dem Prüfstand;
4. **die Ebene des Risiko“managements“**: die organisatorische Umsetzung bedarf der aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre bekannten Instrumente; und
5. **die Ebene des „politischen Diskurses“**: welche Kontext- und Interventionstypen und -charakteristika sind zu berücksichtigen, wenn man aus politischem Blickwinkel an einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leisten möchte.

Info-Box 2

Die „lineare“ Terminologie – für epidemiologische Fragestellungen nach wie vor aktuell (Auszug, s. Kap. 3.2., Quellen s. dort):

- **Patientensicherheit:** Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse
 - **Unerwünschtes Ereignis:** Ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist.
 - **Fehler (error):** Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles oder Anwendung eines falschen Plans
 - **Vermeidbares UE:** Ein auf einen Fehler zurückzuführendes Unerwünschtes Ereignis
 - **Beinaheschaden:** Ein Fehler ohne konsekutives Auftreten eines Unerwünschten (*near miss*) Ereignisses
 - **Behandlungsfehler:** Ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, das die Kriterien der Sorgfaltsverletzung erfüllt (epidemiologische Definition).
-

Um diese Diskussion weitergehend strukturieren zu können, wird auf das *Throughput-Modell* in seiner überarbeiteten Form zurückgegriffen (Schrappe und Pfaff 2016, Schrappe und Pfaff 2017A), dessen namensgebende *Throughput-Phase* die Transformation des *Input* und das *Output* (z.B. Sicherheitsverhalten) und sodann *Outcome* (die in der Behandlung des Patienten realisierte Sicherheit) beinhaltet (eingehend beschrieben in Kap. 2.2.2.). Auf dieser Basis wird ein vorläufiges multimodales Konzept entwickelt, das in Kapitel 2 die Gliederung vorgibt:

1. **Gegenstand und Korrelat:** worin besteht Patientensicherheit im traditionellen Verständnis, und worin liegen die Limitationen dieses Heran-gehens (s. Kap. 2.2.)?
2. **Kontextbezug und Zielorientierung:** welche Kontextbedingungen sind zu berücksichtigen, welche Ziele sind prioritär, und wie sind die Ziele zu systematisieren (s. Kap. 2.3.)?
3. **Zugang und Verständnis:** welche Sichtweisen gibt es, welche Stärken und Schwächen haben sie, und kann man differenzielle Einsatzgebiete für die einzelnen Perspektiven identifizieren (s. Kap. 2.4.)?
4. **Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz:** welche grundsätzlichen Optionen zur Verbesserung der Patientensicherheit existieren, und welche Voraussetzungen muss man zu deren Realisierung beachten? Mit anderen Worten: wie sieht das Innovationspotenzial aus (s. Kap. 2.5.)?

Ganz besonders wird auf die Handlungsoptionen auf organisatorischer und Systemebene eingegangen. Oft wird stillschweigend vorausgesetzt, dass sich aus Fehlern und Unerwünschten Ereignissen Handlungsanweisungen für das

„System“ wie von allein ergeben, daher stammt ja die Ansicht, „jeder Fehler sei ein Schatz“. So wird meist angenommen, dass man – ein richtiges Herangehen des Managements vorausgesetzt – Sicherheit „herstellen“, praktisch produzieren könne, und dass auf politischer Ebene nur entsprechendes Durchgreifen nötig wäre.

Dem ist nicht (ganz) so. Natürlich sind Management und Führung (s. Kap. 5.4.5.) sowie politische Verantwortungsübernahme von größter Bedeutung, aber man darf die Hindernisse nicht unterschätzen – und um deren Analyse und Darstellung dreht sich der Hauptteil des 2. Kapitels. Besonders die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** spielen in der Gesundheitsversorgung bei der Entstehung von Fehlern bzw. Schäden und bei deren Prävention eine entscheidende Rolle, die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Seine entscheidende Relevanz erhält das Konzept der Komplexität jedoch durch die Tatsache, dass es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation**, eine Organisationsform, die durch eine hochgradige Autonomie ihrer Mitglieder charakterisiert ist, die eigene Kundenbeziehungen, Ausbildungskompetenz und eine Abneigung gegen jegliche Form von Management aufweisen. Beide Systeme neigen zur Selbstorganisation, sind innovativ auf dem Gebiet der Produktinnovationen (resistent bei extern veranlassten Prozess- und Strukturinnovationen) und weisen insbesondere eine hohe Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf (wegen dieser Überschneidungen greift der Begriff der Komplexen Professionellen Systembürokratie, s. Kap. 5.5.5.). Diese Eigenschaften führen zu den drei analytischen Kernaussagen des Weißbuchs, die für die Beurteilung der Handlungsfähigkeit von Wichtigkeit sind (s. Kap. 5.8., Abb. 43):

1. **Intrinsische Unsicherheit:** Die Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie, hochgradigen Standardisierung und eigenen „Kunden“beziehungen ist durch eine weitgehende Toleranz von Unsicherheit gekennzeichnet, sodass Unerwünschte Ereignisse und externe Ansprache nicht als Handlungsauftrag erlebt werden. Zusätzlich führt die Ablehnung von Managementstrukturen dazu, dass Organisationsgebundene Lösungswege nur wenig beachtet werden.
2. **Innovationsparadoxon:** Die durchaus hohe Innovationsbereitschaft von Expertenorganisationen und komplexen Systemen bezieht sich vor allem auf Produktinnovationen im therapeutischen und technischen Bereich, dagegen werden Struktur- und Prozessinnovationen abgelehnt, vor allem wenn sie extern nachgefragt werden.
3. **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 lang dauernden 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 nicht wegen des Schadens sanktioniert, sondern weil sie die Regeln nicht korrekt angewandt haben.

Für das Verständnis und die Planung sowie Umsetzung von Initiativen zur Verbesserung von Patientensicherheit sind daraus vier Konsequenzen zu ziehen:

1. Bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist es nicht realistisch anzunehmen, dass diese Maßnahmen in Organisationen und Strukturen des Gesundheitswesens primär auf Akzeptanz stoßen. Die Annahme, Sicherheit ließe sich im Gesundheitswesen auf der Ebene der Organisationen oder des Systems einfach produzieren, kann nicht gehalten werden. Stattdessen sind intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind und eine hohe Toleranz von Unsicherheit sowie einen geringen Handlungsdruck implizieren. Zusätzlich zu den o.g. Faktoren der Intrinsischen Unsicherheit, des Innovationsparadoxons und der Regelgebundenheit sind noch Hemmnisse im Organisationslernen zu berücksichtigen, die z.B. durch das Auseinanderfallen von Verantwortung und Aufgabenbereich, durch fehlendes oder dysfunktionales *Feedback* etc. verursacht werden (ausführlich in s. Kap. 2.4.6.5.).
2. Aus diesem Grund ist Sicherheit in Organisationen oder im System nur dadurch zu erreichen, dass man in den „Grundfesten“ deren vorgegebene Konfigurationen verändert. Diese Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; denn hier muss der Veränderungsprozess einsetzen.
3. Paradoxe Wirkungen müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden (s. Digitalisierung). Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen miteingeschlossen werden (s. Konzept der Komplexen Mehrfachintervention [CMCI] [s. Kap. 5.7.]).
4. Die Emergenz, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s. Kap. 2.4.7.5.). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Sys-

teme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher Attraktoren kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben (s. Kap. 2.4.7.6.).

Info-Box 3

Theoretische Grundlage der Analyse

Patientensicherheit wird nicht nur „hergestellt“, sondern ist ebenso eine konstitutive Eigenschaft, die die „Systeme“ mitbringen. Als Expertenorganisationen und zugleich als komplexe Systeme weisen sie eine hochgradige Autonomie ihrer Mitglieder, Spontaneität ihrer Entwicklung und Toleranz von Ambiguität und Unsicherheit auf. Die Standardisierung (*rules*) in der Expertenorganisation (sog. *pigeon-holing*, Einsortieren) führt zur ausgeprägten Toleranz von Unsicherheit (Intrinsische Unsicherheit). Die Systeme sind hoch-innovativ, aber nicht in Bezug auf extern motivierte Prozess- und Strukturinnovationen (Innovationsparadoxon). Die Reason'sche Dichotomie von *person* und *system approach* ist daher um die dezentral implementierten Regeln (*rules*) zu erweitern, die das Verhalten der Mitglieder steuern und auch im Fall von Unerwünschten Ereignissen persistieren (Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Diese Verbindung von Toleranz von Unsicherheit, Innovationsresistenz auf externe Anreize und Regelgebundenheit erklärt die inadäquat hohe Stabilität gegenüber Veränderungen. Wirksame Interventionen müssen in der Lage sein, überhaupt erst die Wahrnehmung von Unsicherheit herzustellen, dann die Veränderungsfähigkeit zu stimulieren und insbesondere auf die Regelungebene vorzustoßen.

Das daraus resultierende Konzept von Patientensicherheit (s. Kap. 2.6.) geht davon aus, dass Risiken (*Input*), Sicherheitsverhalten (*Output*) und die letztendlich erreichte Sicherheit als *Outcome* zwar eine zentrale Position einnehmen, aber als alleinige Definitionsbestandteile nicht ausreichen (z.B. Problematik der Vermeidbarkeit: gerade noch vermiedene UE können nicht berücksichtigt werden). Für das Verständnis von Patientensicherheit spielt daher vor allem der *Throughput* (die Transformation der *Input*-Faktoren zum *Output*) eine ganz entscheidende Rolle. Teile des *Throughput* werden von den Akteuren als deren Eigenschaften „mitgebracht“ und daher von extern nur schwer zugänglich. Patientensicherheit impliziert weiterhin die Kompetenz von Personen, Teams, Organisationen und System, Innovation umzusetzen und somit dem erheblichen Innovationsbedarf aktiv zu begegnen, der zur

Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen ist. Diese Innovationskompetenz ist durch die jeweiligen Innovationsbedingungen charakterisiert, die das Innovationspotenzial begrenzen und alterieren (z.B. die unterschiedlichen Sichtweisen der Berufsgruppen, organisatorische Hemmnisse, ökonomische Anreize). Das wichtigste Mittel, diese Kompetenz zu mobilisieren, besteht in der Planung, Einführung und Umsetzung von komplexen Interventionen, die zusammen mit der Kontextwirkung („Doppelte Komplexität“) die Sicherheit erhöhen (Komplexe Mehrfachinterventionen, *Complex Multi-component Interventions*).

Patientensicherheit ist in der Konsequenz also nicht nur ein anderes Denken, eine andere Philosophie, ein anderes Tun, ein Befolgen anderer Regeln. In Teilen stimmt das zweifelsohne, aber **im Kern ist Patientensicherheit eine Eigenschaft** – und außerdem die **Fähigkeit zu handeln** (Sicherheit „bereitstellen“ oder „verwirklichen“). Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),
2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).

Der Dreiklang „Zustand“, „Eigenschaft“ und „Innovationskompetenz“ bildet alle Ebenen ab, die in dem vorliegenden Weißbuch auf der Basis des *Throughput*-Modells diskutiert und ausgearbeitet werden. Als Zustand ist natürlich in der ersten Linie die Sicherheit als *Outcome* zu verstehen, und da ist es sinnvoll, mit klinisch-epidemiologischen Parametern Unerwünschte Ereignisse zu „zählen“, denn man will und muss ja wissen, wo man steht. Das Kapitel „Eigenschaft“ ist jedoch sehr viel interessanter. Denn hier geht es um den „Maschinenraum“ des *Throughput*:

- Wie geht die Organisation oder das System mit Sicherheit und mit Schäden um,
- wie lernt man,
- wie wird durch die Vielzahl der Akteure ein *Output* erstellt?

Und letztlich steht die Ebene des (zielorientierten) Handelns im Mittelpunkt, die unter dem Begriff der Innovationskompetenz mit der Doppelten Komplexität von Interventionen und Kontext umgehen und daraus eine positive, die Sicherheit verbessernde Veränderung einleiten und erhalten kann.

Diese Ansatzpunkte lassen sich zu einer umfassenderen Definition von Patientensicherheit zusammenführen (s. Info-Box 4):

Info-Box 4

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. in der Lage sind, ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen.
-

Diese Definition lässt sich relativ einfach operationalisieren. Wie in der Herleitung bereits geschehen, können folgende Zuordnungen getroffen werden:

- die **Zustandsebene** bezieht sich auf die klassischen Definitionsansätze (z.B. Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen),
- die **Eigenschaftsebene** bezieht sich auf die insbesondere organisatorisch angelegte Fähigkeit, mit Unsicherheit produktiv umzugehen, und letztlich
- die **Ebene der Innovationskompetenz** bezieht sich auf die Fähigkeit zur Veränderung.

Wenn man den Ebenen Zustand, Eigenschaft und Innovation die sechs Ebenen des *Input 1*. Ordnung aus dem *Throughput*-Modell zuordnet (Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisation, Verbände und System), werden wichtige Widersprüche und Ansatzpunkte klar:

- die **wichtige Rolle der Team-Ebene**: während die Teams mit Fehler- und Schadensvermeidung ihre täglichen Erfahrungen machen und in ihrer jeweiligen Berufsgruppenzusammensetzung intrinsisch motiviert sind, sind die Organisationen als Ganzes gehemmt durch ihre Struktur (Expertenorganisation);
- **Personen und Berufsgruppen**: eine ähnliche Widersprüchlichkeit besteht aber auch zwischen der Ebene der Personen und der Berufsgruppen, denn während Erstere durchaus intrinsisch motiviert sind, die Thematik Patientensicherheit hoch zu priorisieren (da sie täglich damit konfrontiert sind), priorisieren die Berufsgruppen in ihrer offiziellen Haltung das Thema Patientensicherheit nicht in einem Maße, wie es angebracht wäre;
- **politische und korporatistische Systemebene**: auch zwischen der politischen Systemebene und der Ebene der Selbstverwaltung (Verbände) gibt es Widersprüche (obwohl beide das „System“ bilden), denn die politische Ebene steht dem Thema Patientensicherheit schon allein deswegen nahe,

weil sie die Patienten in ihrer Eigenschaft als Wähler vertritt, während die Verbände in erster Linie ihre Verbandsinteressen im Auge haben.

3. Epidemiologie von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen

Quantitative Aussagen zum Thema Patientensicherheit sind nicht nur wegen der Standortbestimmung von größter Wichtigkeit, sondern vor allem als Grundlage für jeden Verbesserungsansatz. Allerdings beruht die Erhebungsmethodik der großen nationalen Studien fast ausnahmslos auf einem linearen Verständnis von Patientensicherheit, das Sicherheit als *end result*, also als *Endergebnis (outcome)* eines abgelaufenen Prozesses versteht, sodass man hier vor einer „Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“ steht: gemessen werden Mortalität und Komplikationsraten, aber Elemente der Definition aus Kap. 2.6.2., die die Eigenschaften der Akteure und deren Innovationskompetenz betreffen, werden fast gar nicht berücksichtigt. Da jedoch *end results*-bezogene Erhebungskonzepte immer noch so häufig angewandt werden und zur *Status Quo*-Erhebung auch ein probates Mittel darstellen, wird die lineare Terminologie (s.o.) in Kap. 3.2. nochmals rekapituliert. Des Weiteren wird in Kap. 3.5. eine differenzierte Diskussion der Begriffe Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit und außerdem in Kap. 3.6. eine nochmalige Aktualisierung der Daten zum *litigation gap* (Differenz zwischen juristischen/versicherungsrechtlichen und epidemiologisch erhobenen Daten) vorgenommen.

Im letzten Teil von Kapitel 3 werden die neueren internationalen und (soweit vorhanden) in Deutschland durchgeführten **Studien zur Epidemiologie** zusammengestellt. Dies kann nicht wie in den Systematischen Reviews geschehen, die das APS in den Jahren 2006/2008 durchgeführt hat (Lessing et al. 2010), dafür ist aber die Validität der heute zur Verfügung stehenden Studien sehr viel besser als vor 10 Jahren. Zum einen liegen serielle Untersuchungen (z.B. in den Niederlanden), zum anderen liegen Ergebnisse von Interventionsstudien vor, die zwar keine Auskunft zur Vermeidbarkeit geben können, aber sehr verlässliche Aussagen zur Größenordnung der wichtigsten Unerwünschten Ereignisse beitragen. Zusammenfassend lassen sich die epidemiologischen Ergebnisse wie folgt darstellen:

- zu (Vermeidbaren) UE liegen sechs Studien nach dem HMPS-Design vor (Krankenhaus, mind. 1 UE bei zwischen 5,7 und 12,3% der Patienten, Vermeidbarkeit zwischen 20 und 70% der UE) (s. Tab. 15)
- außerdem 5 Studien mit dem *Global Trigger Tool* (Krankenhaus, mind. 1 UE zwischen 13,5 und 33,2%, Vermeidbarkeit zwischen 44 und 63% der UE) (s. Tab. 16)
- vier Systematische Reviews (UE zwischen 5,7 und 14,4%)

Besonders sorgfältig wird im vorliegenden APS-*Weißbuch Patientensicherheit* auf die Frage der **vermeidbaren Mortalität** eingegangen. Diese ist epidemiolo-

gisch nicht einfach zu fassen, da zum Einen die Behandlungsbedingtheit (Zurechenbarkeit), zum anderen die Vermeidbarkeit (verursacht durch einen Fehler) dokumentiert werden muss. Zwei große Studien erfassen diesen Wert, er liegt in einer schwedischen Studie nach dem HMPS-Design bei 0,25% aller Krankenhauspatienten (Soop et al. 2009) und in einer US-amerikanischen Studie bei 0,4% (Landrigan et al. 2010). In einer dritten Studie (Classen et al. 2011) werden die UE den Vermeidbaren UE gleichgesetzt, berichtet wird eine Mortalität von 1% aller Patienten im Krankenhaus.

Weiterhin wird als Näherung die Sterblichkeit der Unerwünschten Ereignisse berichtet, die jedoch nicht mit der vermeidbaren Mortalität identisch ist, da die Vermeidbarkeit (Fehlerbezug) nicht erfasst wird:

- bei den HMPS-analogen Studien liegt die Sterblichkeit der UE zwischen 6,7% und 10% (s. Tab. 15),
- bei den GTT-Studien niedriger bei 1,5% (DHHS 2010) bzw. 2% (Classen et al. 2011) (s. Tab. 16) und
- bei den Systematischen Reviews bei 3,6% und 7,4% (s. Tab. 17; die Zusammenstellung der Studien von James [2003] wird hier nicht berücksichtigt).

Es bleibt die Frage der Übertragbarkeit auf Deutschland. Die Gesamtheit der internationalen Studien zeigt unveränderte Ergebnisse, und es gibt keinen Grund, die Übertragbarkeit von Studien aus den Niederlanden oder Schweden auf die deutschen Verhältnisse anzuzweifeln. Als Modell werden nochmals die deutschen Studien zur Mortalität von nosokomialen Infektionen mit den internationalen Studien verglichen – auch hier keinerlei Unterschied.

Die Ergebnisse lassen sich also klar zusammenfassen, in Deutschland muss im Krankenhausbereich mit jährlich

- UE: zwischen 5% und 10%,
- VUE: zwischen 2% und 4%,
- Behandlungsfehler bei 1% und einer
- vermeidbaren Mortalität bei 0,1%

gerechnet werden. Den Ergebnissen der Systematischen Reviews 2006/2008 ist folglich nichts hinzuzufügen. Die genannten Zahlen waren schon damals sehr konservativ gerechnet und überschätzen die Situation auch heute nicht. Die in Deutschland vom Aktionsbündnis Patientensicherheit vertretene Angabe einer vermeidbaren Mortalität von 0,1% ist belastbar und entspricht bei rund 20 Mill. Krankenhauspatienten einer vermeidbaren Mortalität von 20.000 Patienten pro Jahr, bei 420.000 Sterbefällen im Krankenhaus ist also ca. jeder 20. Sterbefall in Deutschland als vermeidbar (auf einen Fehler zurückführbar) einzustufen. Vermeidbare (auf Fehler zurückzuführende) Unerwünschte Ereignisse treten jährlich bei zwischen 400.000 und 800.000 Krankenhauspatienten auf.

4. Erhebungsmethodik

Der Schwerpunkt von Kapitel 3 liegt weniger auf der Epidemiologie, als vielmehr auf der differenzierten Diskussion und Darstellung der Methodik von entsprechenden Erhebungen. Beginnend mit der Zielorientierung, der Bestimmung des Erkenntnisinteresses (z.B. wissenschaftlicher Ansatz), der Auswahl der Messinstrumente (z.B. Befragungen) und der Datenquellen wird in Kap. 3.3. und darauf aufbauend in Kap. 5.3. ein standardisiertes Vorgehen vorgeschlagen, das in sechs Grundsätzen das Vorgehen bei einer Erhebung zur Häufigkeit von UE und VUE beschreibt.

Die **Zielorientierung** bildet die Basis jedes Messvorganges und wird durch drei Dimensionen operationalisiert (s. Kap. 2.3.3.): die Dimension der Erhebungsperspektive (z.B. Anbieterperspektive, Patientenperspektive), die Strukturdimension (wie steht das Thema zu den drängenden Strukturentwicklungen des Systems) und die Bedarfsdimension (wird die relevante Morbidität angesprochen etc.). Durch diese drei Dimensionen kann eine Priorisierung und in der Folge die Kommunikation von unterschiedlichen Fragestellungen vorgenommen werden (notwendig im Sinne des Kontextbezugs).

Bei der **Diskussion des Erkenntnisinteresses** (s. Kap. 3.3.3.) werden ganz zentrale Fragen des Zugangs zur Fragestellung beleuchtet. Nicht nur dass das Thema Patientensicherheit eine große Besonderheit mit sich bringt, indem es den **generierenden Verfahren** wie CIRS einen prominenten Platz einräumt (zur Behebung der doppelt blinden Flecken, den *Unknown Unknowns*), sondern es geht um große Bedeutung der **klinisch-epidemiologischen Perspektive**. Der Großteil der epidemiologischen Studien zur Häufigkeit von UE nimmt diese Perspektive ein, es geht darum, den *Status quo* zu beschreiben, das Problem zu quantifizieren. Das große Vorbild der Infektiologie bzw. Krankenhaushygiene hat hier Jahrzehnte Vorsprung, und dort kann man sich vieles anschauen, was die Erstellung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen angeht. Allerdings werden (gerade in Deutschland) diese Falldefinitionen nicht von **Patientensicherheitsindikatoren** differenziert, die ihrerseits die Aufgabe haben, größere Versorgungsbereiche einem Monitoring zu unterwerfen (Ampelfunktion.). So sind die meisten Parameter, die in Deutschland (und gelegentlich auch international) als **Patientensicherheitsindikatoren (PSI)** Verwendung finden, gar keine Indikatoren im eigentlichen Sinn, sondern Falldefinitionen. Dies hat erhebliche Folgen, denn die statistischen Anforderungen unterscheiden sich deutlich: klinisch-epidemiologische Falldefinitionen weisen eine ausgeglichene Sensitivität und Spezifität auf, Indikatoren zu Zwecken des Monitorings dagegen eine hohe Sensitivität unter Verzicht auf zu hohe Anforderungen an die Spezifität (falsch-positive Ergebnisse erkennt man bei der obligaten Nachuntersuchung). Die meisten PSI-Sets aber, dies wird in Kap. 3.3. ausführlich dargestellt, enthalten ausschließlich klinisch-epidemiologische Falldefinitionen, die das *Outcome* „abzählen“ (was ja durchaus wich-

tig sein kann), aber keine Monitoring-Funktion für Versorgungssektoren aufweisen (speziell weil sie Defizite in der Sensitivität aufweisen). Viertens sind noch **wissenschaftliche Fragestellungen** abzugrenzen, die z.B. der Evaluation von Verbesserungsmaßnahmen dienen. Hier sind aufwendige Settings notwendig, die die komplexe Interaktion von Beobachtung, der komplexen Intervention und des aktiven Kontextes zum Gegenstand haben.

Die Thematik des Erkenntnisinteresses führt wieder auf das Verständnis von Patientensicherheit zurück. Versteht man unter Patientensicherheit lediglich „die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen“ (s. IOM 1999), geht man also ausschließlich vom End-Ergebnis aus, dann kann man mit der Quantifizierung durch Falldefinitionen zufrieden sein. Versteht man aber unter Patientensicherheit im Sinne der Definition von Kap. 2.6.2. nicht nur einen Zustand (keine Unerwünschten Ereignisse), sondern die Eigenschaft von Organisationen und System, mit Unsicherheit umzugehen, und beschreibt man mit Patientensicherheit außerdem noch die Kompetenz zur Umsetzung von Innovationen, dann kann man sich mit der Betrachtung von End-Ergebnissen nicht zufrieden geben. Erhebungsmethodik und Konzept sind unmittelbar aufeinander bezogen.

Nach Zielorientierung und Bestimmung des Erkenntnisinteresses folgt als drittes Element die **Wahl der Messinstrumente**. Hier stehen Methoden wie die direkte Beobachtung, die Befragung, der Einsatz von Trigger-gestützten Instrumenten (der Klassiker des *Harvard Medical Practice Study* [HMPS]-Designs, das *Global Trigger Tool* [GTT], das *Medicare Patient Safety Monitoring System* [MPSMS]) und die *Big Data*-Analyse zur Auswahl. Das MPSMS ist eines der fortgeschritteneren Instrumente, da es administrative Daten mit einem externen, streng standardisierten *Chart Review* verbindet. Aber es sind auch Instrumente beschrieben, die *Chart Review* und Mitarbeiterbefragungen miteinander verbinden.

Abschließend muss die **Datenquelle** ausgewählt werden. Im Mittelpunkt steht die immer wieder präferierte Verwendung von Routine- bzw. Abrechnungsdaten, die zwar ihre Stärken bei seltenen, abrechnungsrelevanten Ereignissen haben (z.B. belassene Fremdkörper), aber große Defizite in häufiger auftretenden, für die Patienten sehr relevanten, in der Abrechnung aber nicht immer erfassten Komplikationen wie nosokomialen Infektionen aufweisen. Die daraus resultierende Sensitivitätsproblematik ist in sehr vielen internationalen Studien und auch in Deutschland nachgewiesen, trotzdem werden mit der Begründung des Erhebungsaufwandes in Deutschland Abrechnungsdaten immer noch verwendet. Bei auf Abrechnungsdaten basierenden „PSI-Sets“ besteht also eine doppelte Problematik: sie sind nicht valide, weil sie weder auf eine Monitoringfunktion validiert noch auf relevante Sicherheitsaspekte abgestellt sind, und sie sind außerdem nicht reliabel, weil sie die Ereignisse nicht vollständig erfassen (und können deswegen natürlich erst recht nicht valide sein).

Dieses in vier Schritten ablaufende Vorgehen (Zielorientierung, Erkenntnisinteresse, Erhebungsinstrument, Datenquelle) widerspricht der häufig verwendeten Praxis, dass man zunächst die vorhandenen Datenquellen („was haben wir denn schon?“) betrachtet und daraus zunächst die Methodik und zuletzt die zu beantwortenden Fragestellungen ableitet. Diese Aussage ist in hohem Maße „politisch“, denn ein Datenverfügbarkeits- und Methoden-orientiertes Herangehen hat zwei Konsequenzen:

- zahlreiche, oft die relevantesten Fragestellungen werden von vorneherein ausgeschlossen,
- die Untersuchungen führen zu vorhersehbar negativen Ergebnissen, wenn z.B. irrelevante Datenquellen oder invalide Messinstrumente verwendet werden.

Es ist aus der Sicht der internationalen Erfahrungen klar zu erkennen, dass die Zukunft in **Kombinationsmethoden** liegt, in denen Krankenaktenanalysen und (kritisch) Abrechnungsdaten kombiniert werden und man vermehrt auf *Patient Reported Outcomes* zurückgreift. Das schon genannte *Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS)* der *Centers of Medicare and Medicaid Services (CMS)* der USA ist derzeit das attraktivste Konzept, das in diese Richtung weist, und sollte in einer angepassten Form in Deutschland pilotiert und eingesetzt werden.

Basierend auf dieser Analyse wird in Kap. 5.3.8. ein Erhebungskonzept vorgestellt, das sechs Grundsätze umfasst (s. Info-Box 5).

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 Unererwünschter 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 Versorgungsektoren und Versorgungsprobleme zugeschnitten sein. Die eingesetzten

Messinstrumente müssen 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. 3.3.3.3.3.).

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. 33). Wie in den entsprechenden Abschnitten zum Organisationslernen ausgeführt (s. Kap. 2.4.6.3. bis 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, sondern zur Klärung des Status quo und zur Initiierung von retrospektiven Analysen genutzt werden sollten (z.B. *Peer Review*). Diese Feststellung muss deutlich hervorgehoben werden, denn sie ist im ersten Augenblick kontra-intuitiv (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 (z.B. 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* entsprechen den wichtigsten Instrumenten 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) (s. Kap. 5.7.). Die Evaluation kann in Ausnahmefällen in klinisch-epidemiologischer Sichtweise erfolgen, wird aber in der Regel über den *scientific pathway* vorgenommen (s. Abb. 24). 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 Übertragung 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 es wird 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.

Info-Box 5

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.

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. Stärkung des *Throughput*, Rolle der Akteure

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. „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. Es kommt dabei sowohl den Patienten als auch den Experten vor Ort sowie den Teams eine sehr wichtige Rolle zu, gerade im Verhältnis zur Organisation, den Berufsgruppen und der Politik.

Info-Box 6

Improvement Science: fünf Modelle zur Verhaltensänderung

- Lerntheoretische Konzepte
- Konzepte der sozialen Wahrnehmung
- Konzepte des organisatorischen Wandels
- *behavioral engineering* (Verhaltensökonomie)
- Kontext-bezogene Konzepte

(n. Grol und Grimshaw 2003, Shojania und Grimshaw 2005, Schrappe 2015 S. 252ff., Schrappe und Pfaff 2017A, S. 45f.)

- 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).

Info-Box 7

Patientenperspektive auf Platz 1! (s. Kap. 5.2.2.)

Der Patienten-orientierte Zugang bildet die Basis eines modernen Verständnisses von Patientensicherheit (s. Kap. 2.4.8.) und liegt daher der überarbeiteten Definition von Patientensicherheit zugrunde (s. 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, die Patientenperspektive einzunehmen (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 vorliegt oder ob die Patientenperspektive nur vorgeschoben wird.

- **Nutzenperspektive zur differenzierten Bewertung von Sicherheitsproblemen aufwerten:** Probleme der Patientensicherheit sind nicht unabhängig vom Nutzen der Maßnahmen, bei denen sie auftreten (s. Kap. 5.2.2.2.). Die Nutzenperspektive ist neben der Patientenperspektive eines der wichtigsten Sichtweisen, die bei der Zielformulierung nach der Perspektivdimension zu berücksichtigen sind (s. Kap. 2.3.3.). 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 darüber, ob durch das Unterlassen ein Nutzen nicht verwirklicht werden konnte (Behandlungsbedingte UE können ja nicht vorhanden sein).
 - Durchgeführte Maßnahmen ohne Nutzen (Übersorgung) sind selbst ein Unerwünschtes Ereignis (fehlende Indikation), 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.
- 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) geläufig,

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 infrage 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: Notwendigkeit 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.
- 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.

- **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. Die Unabhängigkeit der Angehörigen dieser Berufsgruppe ist analog zur Position der Datenschutzbeauftragten zu gestalten. 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 ist international eine große Anzahl von dringlichen Empfehlungen veröffentlicht, die auf Deutschland übertragen und nötigenfalls gesetzlich festgeschrieben werden sollten. Diese Empfehlungen verfolgen das Ziel, das Engagement der Führung für den organisatorischen Innenraum sichtbarer zu gestalten und für die Aufsichtsbehörden besser kontrollierbar zu machen (*executive walk arounds*, 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 Aufsichtsratsausschusses, 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 gerade im Gebiet der Patientensicherheit 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 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.
- **Anreize und Steuerung:** Anreizsysteme können Patientensicherheit fördern, denn die Verwirklichung von Patientensicherheit nach dem Konzept der Definition in Kap. 2.6.2. kann durchaus aus dem Blickwinkel der Informationsasymmetrie betrachtet 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 Qualitäts-orientierte 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.
- 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 unabhängigen 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 zwar viele Aufgaben an die Verbandsebene (*Governance*) abgegeben, darf aber zentrale Funktionen wie 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 gehören 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 Verdienstaufälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Die laufende Diskussion um den Entschädigungs- und Härtefall-Fonds 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.

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 dies würde – übertragen auf den Bereich Patientensicherheit – einem rein technischen Verständnis von Patientensicherheit entsprechen und im Vergleich zu den aktuellen Konzepten kognitions-wissenschaftlicher oder systemtheoretischer Provenienz einen deutlichen

Rückschritt bedeuten. 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 (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI), so wie sie in diesem Weißbuch als Standard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit beschrieben werden.

Adverse Medical Device Events (AMDEs) werden in solche der klassischen Medizinprodukte und in 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] und *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 – vor allem in die Forschung auf dem Gebiet der soziotechnischen Systeme. Eine bloße Erhöhung des Drucks in Richtung Umsetzung und Implementierung wird nach allem, was der internationale Stand der Wissenschaft sagt, zu einem Misserfolg führen.

7. Der neue Interventionsstandard: CMCI

Eine glaubwürdige Strategie im Umgang mit der Thematik Patientensicherheit ist darauf angewiesen, dass funktionierende und umsetzbare Interventionen verfügbar sind, die zur Verbesserung einzusetzen sind. Hierbei handelt es sich um den Interventionstyp der Komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI), der in zahlreichen Settings in den letzten 10 Jahren v.a. in den USA zu teils durchschlagenden Erfolgen geführt hat (s. Kap. 5.7.2.). 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 (s. Info-Box 8).

Info-Box 8

Michigan-Keystone Studie zur Verhinderung von Katheter-assoziiierter Sepsis (Central Line Associated Bloodstream Infections, CLABSIs)

In der Studie von Pronovost et al. (2006), der sog. *Michigan-Keystone-Studie*, konnte in einem *Time-Series-Design* auf der Basis von 375.757 Kathetertagen auf 103 Intensivstationen eine Verminderung der mittleren Katheter-bedingten nosokomialen Sepsis (der nosokomialen Infektion mit der höchsten Mortalität) von 7,7 auf 1,4/1.000 Kathetertage nachgewiesen werden. Das eingesetzte „CLABSI-bundle“ 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 4,48/1.000 Kathetertage auf 1,33/1.000 Tage reduziert, ein Effekt, der sich auch nach Beendigung der Studie fortsetzte (nach 19 Monaten unter 1/1.000 Kathetertage); die Werte der Kontrollgruppe lagen bei 2,71 vor und 2,16 nach Intervention – aber auch hier nach 122 Monaten unterhalb von 1/1.000 Kathetertage. Die *Michigan-Keystone-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). Diese Kontext-Sensitivität von Komplexen Mehrfachinterventionen ist bekannt und muss berücksichtigt werden (Dixon-Woods et al. 2013).

Wegen der komplexen Angriffspunkte stellen die CMCI einen für komplexe Systeme 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.

Neben der primären Intervention, die möglichst evidenzbasiert sein sollte, gibt es fünf weitere Ebenen, aus denen die CMCI zusammengesetzt werden kann (s. Kap. 5.7.1., s. auch Abb. 41):

- die technische Komponente (meist als notwendige Bedingung, Probleme im Mensch-Maschine-*Interface* sind 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.

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 können (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 nehmen die CMCI eine zentrale Stellung ein, weil sie zusammen mit Aspekten wie z.B. Führung und Teamorientierung Instrumente darstellen, die auch angesichts der hemmenden Faktoren (Intrinsische Unsicherheit etc.) Anlass zur Zuversicht geben, dass Verbesserungen möglich und erreichbar sind.

8. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

Bei den zahlreichen Studien zu den Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse entstehen, muss man folgende Unterscheidungen treffen:

- Art der berücksichtigten Kostenarten: direkte, indirekte und intangible Kosten;

- Art der analysierten negativen Ereignisse: alle negativen Ereignisse vs. behandlungsassoziierte Unerwünschte Ereignisse vs. fehlerbedingte Vermeidbare UE;
- Art der einbezogenen Unerwünschten Ereignisse (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*); und außerdem
- die verwendete Perspektive: Patienten-, Leistungserbringer- oder Systemperspektive.

Für die **Patientenperspektive** liegen nur wenige Studien vor, deren Ergebnisse stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten abhängen. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) bei Krankenhauspatienten und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. € (entsprechende Ergebnisse aus den USA: zwischen \$ 73.5 und \$ 98 Mrd.). Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

Die meisten Studien beziehen sich dagegen auf die **Leistungserbringer-Perspektive**. Studien zur Gesamtheit der UE sind in

- epidemiologische Studien (meist HMPS-Design),
- Studien auf Basis von Abrechnungsdaten,
- Haftpflichtversicherungsdaten und
- Studien zur Liegezeitverlängerung

zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$ 5.000 und über \$ 80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von € 5.000 pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird, entspricht dem absoluten Minimum. Die Liegezeitverlängerung liegt bei ca. 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$ 1.500 und über \$ 30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$ 3.000 pro Fall.

Für Studien, die die **Systemperspektive** einnehmen, ergeben sich für UE jährliche Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$ 460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$ 1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$ 37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$ 397 Mill. (Kanada) und \$ 17 Mrd. (USA).

Überträgt man die Daten auf **Deutschland** und unterstellt man eine sehr konservative Schätzung von 5.000 € pro UE, ist in Deutschland mit zusätzlichen, vermeidbaren Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € pro Jahr zu rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS aus den Jahren 2006/2008 ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € pro Jahr auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der nosokomialen Infektionen, muss man mit zusätzlichen jährlichen und ver-

meidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € rechnen. Die Ergebnisse sind also relativ konsistent.

Die Studien und Systematischen Reviews ergeben fast ausnahmslos den Befund, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit kosteneffektiv sind. Allerdings hängt dieses Urteil stark von Vorannahmen ab, insbesondere hinsichtlich der ökonomischen Gewichtung des Nutzens dieser Maßnahmen. Außerdem muss man sich mit einer außerordentlich hohen Heterogenität von Gegenstand und Art der Intervention auseinandersetzen, was eher Empfehlungen für einzelne Bereiche als globale Aussagen sinnvoll erscheinen lässt.

9. Neuorientierung: 6 Fragen, 2 Paradoxa

In Kap. 2.6.1. wird einleitend klargestellt: keine Neuorientierung ohne stimmiges Konzept. Vier Fragen werden 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 gibt es 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 Nichts“ 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 linearen (z.B. technischen) Maßnahmen zur Standardisierung den *muddling through*-Strategien der Experten vor Ort immer überlegen?

Das Konzept aus Kapitel 2 bzw. Kapitel 5 und die Diskussion zur Erhebungsmethodik (s. Kap. 3) lassen eine Beantwortung dieser Fragen möglich erscheinen:

1. **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:** 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:

2. Frage 2 führt zur Problematik der **Messung und Evaluation von Interventionen**. 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 Datenverfügbarkeits-orientiertes 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 die Antibiotika-Therapie oder Händedesinfektion untersucht hat, weiß das). Die Beobachtung muss also in das Modell Eingang finden.

3. Die Frage 3 zur **mangelnden Akzeptanz und Priorität** der Thematik Patientensicherheit kennt ebenfalls mehrere Antworten. Das Gesundheitssystem in Deutschland leidet an seiner Grunddystopie, der Sektoreierung (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 glaubwürdigeres 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.

4. Die **Fehlnutzung des Begriffs** (Frage 4) ist nur durch eine Aktualisierung von Konzept und Methodik zu unterbinden, soweit damit konzeptionelle Unklarheiten „im eigenen Hof und Garten“ behoben werden (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*).
5. Die **Emergenz** (Frage 5, 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.
6. Die **mindere Wirksamkeit von Einzelinterventionen**, wenn diese „aus dem *bundle* herausgenommen“ werden (Frage 6), 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.

1. Beim **Verantwortungs-System-Paradoxon** (s. Kap. 5.4.6.) geht es 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 ausgeschlossen zu werden und zumindest die auf die Thematik Patientensicherheit bezogene Kooperation der Mitarbeiter zu verlieren. Algorithmen, die eine „gerechte“ Lösung bei getrennter Verantwortung aufrechterhalten wollen, ist wenig Zukunft vorherzusagen (Aveling et al. 2016).
2. Das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon** 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 mög-

lich, irgendetwas zu messen oder eine Regelmäßigkeit zu erkennen (Cohn et al. 2013, Paley 2010, die Gegenposition wurde u.a. von Greenhalgh et al. [2010] und dem Medical Research Council [2000, 2008] angenommen, s. Kap. 2.4.7.4.). Die Frage, ob eine Operationalisierung eines komplexen Systems 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) haben die Fähigkeit hierzu sogar als eine hervorsteckende 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. werden hierfür fünf Problemebenen unterschieden, die von der „einfachen Kommunikation“ (lineares Modell) über die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitorings (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 (s.o.).

10. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

Die derzeit gültigen, neueren Regelungen gehen in erster Linie auf

- das Patientenrechtegesetz (2013),
- das Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG, 2014),
- das Versorgungsstärkungsgesetz (VSG, 2015) und
- das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG, 2015)

zurück. Im Rahmen des **Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG)** wurde eine Neuordnung des 9. Abschnittes des 4. Kapitels des SGB V vorgenommen (Verpflichtung zur Qualitätssicherung [§§ 135a-c], Rolle des G-BA in der Qualitätssicherung [§§ 136-136d], Durchsetzung und Kontrolle [§ 137] und IQTiG [§§ 137a, b]). Die zentralen Regelungen sind in § 136a „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen“ enthalten und bilden die Grundlage für die sehr differenzierte QM-RL des G-BA vom 15.9.2016 (G-BA 2016). Sie enthält Regelungen zu Patientensicherheit als oberstes Ziel des Qualitätsmanagements und zur Patientenorientierung, betont die Mitarbeiterperspektive sowie die Sicherheitskultur und hebt mehrere Instrumente hervor (z.B. Checklisten, Teambesprechungen, Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme, Hygienemanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit, Sturzprophylaxe).

Diese detaillierten Regelungen zur Patientensicherheit sind implizit vor dem Hintergrund der **Rahmenbedingungen** zu sehen, die sich in wettbewerbliche Instrumente (z.B. *Public Reporting*, P4P), selektivvertragliche Regelungen (z.B. Qualitätsverträge nach § 110a SGB V, Neufassung des § 140a SGB V), Instrumente der Versorgungsplanung und regionalen Versorgungsgestaltung (z.B. Qualitätsorientierte Krankenhausplanung nach § 136c Abs. 1 und 2 SGB V) und *Evidence-Based Health Care Policy* (z.B. Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das IQTiG nach § 137a SGB V) differenzieren.

Als **Perspektiven der weiteren Entwicklung** und somit als Grundlage politischer Entwicklungsoptionen sind (mit abnehmender Sicherheit der Vorhersage) Demographie und Alterung der Gesellschaft, die Weiterentwicklung der sektoralen Strukturen zu populationsbezogenen Versorgungsstrukturen, die Digitalisierung und die Internationalisierung zu sehen.

Vor diesem Hintergrund werden **Empfehlungen für ein Rahmenkonzept** abgeleitet, die (Auswahl) die Patientenperspektive als Grundlage einer Neukonfiguration des Gesamtsystems, die Berücksichtigung des Nutzens, die Populationsperspektive sowie die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen und die datenbasierte Entwicklung des Systems differenziert darstellen.

Entsprechend werden **acht übergreifende Empfehlungen** abgeleitet:

1. Patientenorientierung operationalisieren,
2. Nutzen-Aspekte in das Thema Patientensicherheit einbeziehen,
3. Populationsbezug, Regionalisierung und *area*-Indikatoren entwickeln,
4. jährlicher „Nationaler Bericht Patientensicherheit“ i.S. eines *Learning Health System* veröffentlichen,
5. Indikatoren-Sets unter Betonung von Kooperation und Koordination entwickeln,
6. externe Anreizsysteme wie *Public Reporting* und P4P integrieren,
7. die Unterstützung durch *Health Information Technology* (HIT) kritisch umsetzen und
8. letztlich die Prägung des Begriffs einer „Patientensicherheits-Offensive“ vornehmen.

Für den **institutionellen Einsatz** werden darauf aufbauend sechs Empfehlungen entwickelt:

1. Experten vor Ort müssen besonders intensiv durch verpflichtende Trainingsangebote in ihrem Sicherheitsverhalten gefördert werden,
2. müssen die Teams, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen, und die Teamarbeit gefördert werden,
3. Patientensicherheitsbeauftragte und -fachkräfte müssen verpflichtend eingestellt werden,
4. die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung sind verpflichtende Regelungen zu treffen (z.B. nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* [CPSO] als Geschäftsführungsmitglied etc.),
5. Verantwortung (*accountability*) für Unerwünschte Ereignisse muss gemeinsam von Experten sowie Teams vor Ort und Leitungsgremien getragen werden und muss auch bei Verwendung von Algorithmus- und KI-gestützten Verfahren erhalten bleiben, und
6. müssen zielgerichtete Erhebungen zur Patientensicherheitskultur eingesetzt werden.

Abschließend werden sechs **innovative Themen mit Entwicklungspotenzial** identifiziert und kurz vorgestellt, die Gegenstand einer Entwicklungspartnerschaft von Bundesministerium für Gesundheit und Aktionsbündnis Patientensicherheit sein könnten, u.a. Innovation und Patientensicherheit, Messmethodik, Patientensicherheit und Systeminterventionen, Patientensicherheit und regionale bzw. Populations-bezogene Versorgung, konkrete organisatorische Umsetzung (z.B. Führungsverantwortung) und als Schwerpunkt Komplexe Mehrfachinterventionen als neuer Standard der Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

11. Aktualisierte Agenda Patientensicherheit

In Kapitel 7, zum Abschluss des Weißbuches, wird in Fortschreibung der bei der Gründung 2005 und bei den „runden Geburtstagen“ verfassten Agenden des APS eine aktualisierte Fassung vorgestellt, die auf den Aussagen des Weißbuches aufbaut. Es handelt sich um 28 Themen in fünf Abschnitten, die hier in Kurzfassung summarisch aufgeführt werden:

A) Grundlagen

1. Kontextbezug und Zielorientierung aktualisieren.
2. Patientensicherheit vor dem Hintergrund der notwendigen Entwicklungsperspektiven des deutschen Gesundheitssystems diskutieren.
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.
4. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit stellt in Verständnis und Definition von Patientensicherheit die Eigenschaften der Beteiligten und deren Innovationskompetenz in den Mittelpunkt.
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 Branchen-typische 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 den drei spezifischen Aspekten Intrinsische Unsicherheit, Innovationsparadoxon und Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit.

B) Zielorientierung

6. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt die Patientenperspektive an die oberste Stelle.
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. Dies ist von besonderer Bedeutung vor allem bei den *errors of omission*, den Maßnahmen im Rahmen der Überversorgung und bei diagnostischen Fehlern.
8. Die Diskussion der Thematik Patientensicherheit muss nach Ansicht des Aktionsbündnis Patientensicherheit ihren Fokus verstärkt auf die Regionalität bzw. den Populationsbezug der Versorgung richten.

9. Die Strukturdimension muss insbesondere hinsichtlich der Wechselwirkung zwischen Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit und den strukturellen Eigenschaften und Entwicklungsnotwendigkeiten des Gesundheitssystems stärkere Beachtung finden.
10. Die Bedarfsdimension stellt den traditionellen Ansatz dar, Themen zu priorisieren. Die jetzige Qualitätssicherung nach § 136 SGB V mit ihrer akutmedizinisch-prozeduralen Schwerpunktbildung muss bzgl. Patientensicherheit weiterentwickelt werden.

C) 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.
12. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für ein Umdenken in der derzeit in Deutschland üblichen Erfassungsmethodik im Qualitäts- und Patientensicherheitsbereich ein. An vier Punkten besteht besonderer Änderungsbedarf (Primat der Problem-orientierten Verbesserung, Einsatz der Erhebungsmethodik unter Beachtung der jeweiligen statistischen Anforderungen, korrektes Verständnis von Indikatoren wie international üblich [insbesondere bezüglich der Validität]) und Problem-orientiertes Vorgehen.

D) 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 infrage gestellt und durch eine Haltung ersetzt werden, die Unsicherheit als Problem anerkennt, das zielgerichtet angegangen werden kann.
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.).
16. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert die verpflichtende Einstellung von Patientensicherheitsbeauftragten und Patientensicherheitsfachkräften analog zur Krankenhaushygiene (s. Kap. 5.4.4.).
 17. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert gesetzliche Maßnahmen, die die stärkere Verantwortlichkeit der Führungs- und Aufsichtsebenen für das Thema Patientensicherheit zum Ziel haben.
 18. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit betont die Bedeutung des Begriffs der zuordnungsfähigen Verantwortung, sowohl hinsichtlich des Verantwortungs-System-Paradoxons als auch hinsichtlich der Bedeutung von Algorithmen in der Entscheidungsfindung in der Gesundheitsversorgung (s. Kap. 5.4.6.).
 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.
 20. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit fordert eine anhaltende Verantwortlichkeit der Verbände und Selbstverwaltungsstrukturen (z.B. G-BA) für die Belange der Patientensicherheit.
 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.).
 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.

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

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.
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.
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.
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.).

1 *To Err is Human* und die Folgen

“Medicine used to be simple, ineffective, and relatively safe. Now it is complex, effective, and potentially dangerous.”

Chandler, C., in: *“The Role and Education of Doctors in the Delivery of Health Care”*, *Lancet* 353, 1999, 1178

Das **erste Kapitel** interessiert sich für den Kontext des Themas Patientensicherheit, sowohl im historischen Rückblick als auch im longitudinalen Systemvergleich. Welche Faktoren haben dazu geführt, dass Patientensicherheit zum Jahrtausendwechsel so plötzlich und unübersehbar auf der Tagesordnung stand? Wie kam es dazu, dass „das Schweigen gebrochen wurde“, so wie es in der Öffentlichkeit hieß? Diese Erkenntnisse können hilfreich sein, wenn man in Deutschland heute das Thema Patientensicherheit mit neuem Elan ausstatten und weiterentwickeln möchte: der Blick auf die Umfeldbedingungen wird geschärft, und im Zeitverlauf veränderte Rahmenbedingungen werden neue Anforderungen und Optionen herausbilden.

In diesem Sinne wird die Situation in den USA Ende der 90er-Jahre zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* nachvollzogen, dann werden die Bedingungen geschildert, unter denen das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005 gegründet wurde, und anhand der jeweils folgenden 5-Jahres-Jubiläen werden die Reaktionen und Kommentare analysiert: was erschien entscheidend, wo sah man die Erfolge, wo sah man die weiteren Handlungsnotwendigkeiten?

Diese Analyse fördert erhebliche Unterschiede im Umgang mit dem Thema Patientensicherheit speziell zwischen Deutschland und den USA zutage. In den USA wurde bereits vor 15 Jahren mit der energischen Entwicklung von Verbesserungsinitiativen begonnen, die bereits

relativ rasch zu deutlichen Erfolgen geführt haben (z.B. auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen). Zunächst handelte es sich um Einzelinitiativen, mittlerweile gibt es jedoch Programme zu einer großen Zahl von Unerwünschten Ereignissen – und diese Programme weisen alle eine gemeinsame Handschrift auf: es handelt sich um Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI). Die CMCI kombinieren technische Interventionen mit Interventionen auf Team, Organisations- und Systemebene. Diese Entwicklung wurde und wird durch einen regen und hart geführten wissenschaftlichen Diskurs begleitet, der zentrale wissenschaftliche Fragen (z.B. Interventionen in komplexen Systemen und deren Evaluation) thematisiert.

In Deutschland konzentriert man sich dagegen viel stärker auf den pragmatischen Einsatz von Einzelinstrumenten. Hinzu kommt die mangelnde politische Einbindung. In beiden Ländern ist das gesundheitspolitische Umfeld von großen Veränderungen geprägt, die die ausschließliche Orientierung auf die Leistungsmenge durch Qualitäts- und Sicherheitsaspekte ergänzen. In den USA bilden sich diese Ansätze sehr deutlich in der Diskussion um Patientensicherheit ab, während in Deutschland die Patientensicherheitsthematik und die politische Diskussion nur punktuell aufeinander Bezug nehmen (z.B. bei einzelnen gesetzlichen Regelungen). Dies hat nicht nur zur Folge, dass dem Thema Patientensicherheit ein wichtiger Resonanzboden fehlt, sondern es fördert auch die Neigung der Systemebene(n), sich einzelne Aspekte herauszugreifen und für eigene Zwecke zu verwenden. Dies wäre alles kein Problem, nur geht so die konzeptionelle Kohärenz der Thematik Patientensicherheit verloren.

Es ist also unabdingbar, dass das aus den 90er-Jahren stammende Konzept und Verständnis von Patientensicherheit weiterentwickelt wird. Ein solches neues Konzept muss nicht nur in der Lage sein, die anstehenden Aktivitäten zu priorisieren, sondern es muss vor allem hinsichtlich der Entwicklung und Evaluation von Interventionen und der politischen Vermittlung des Themas neue, tragende Ansätze liefern. In diesem Kapitel wird daher die Tür geöffnet für das nachfolgende Kapitel 2, das sich intensiv mit den neueren Ansätzen konzeptioneller Natur auseinandersetzt und einen entsprechenden Vorschlag unterbreitet.

1.1 Einleitung

Vor 15 Jahren begannen in Deutschland die Vorbereitungen zur Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS), die erste Veröffentlichung des Reports *To Err Is Human* des damaligen *Institute of Medicine* (IOM) in den USA stammt aus dem Jahr 1999 (IOM 1999). Ist die Zeit reif für eine Neubestimmung, eine Neubestimmung von Konzept und Handlungsoptionen?

In vielen Ländern der Welt ist das Thema Patientensicherheit in den Fokus von Öffentlichkeit, Fachinstitutionen und Politik gerückt, und zahlreiche Initiativen sowie gesetzliche Maßnahmen sind auf den Weg gebracht worden. Die Handlungsnotwendigkeiten ergeben sich aus der erheblichen Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen und vermeidbaren Schäden. Diese Angaben zur Häufigkeit wurden in der Vergangenheit weltweit nach wissenschaftlichen

und gut abgestimmten Kriterien in einer großen Zahl von Studien erarbeitet. Die deutschen Zahlen stellen keine Ausnahme dar, dies gilt für die deutschen Studien und deren Übertragbarkeit auf die internationale Ebene genauso wie für die Übertragung der internationalen Studien auf Deutschland. Auch wenn dies von mancher Seite immer noch nicht (oder wieder nicht) anerkannt wird, die Wissensbasis ist breit und hervorragend abgesichert, und für „alternative Fakten“ kein Platz. Das vorliegende Weißbuch bietet eine Aktualisierung der epidemiologischen Daten einschließlich der Erhebungsmethodik (s. Kap. 3).

Der Schwerpunkt des Buches liegt jedoch auf die konzeptionelle Weiterentwicklung des Konzeptes von Patientensicherheit und die zeitgemäße Gestaltung von Interventionen zu deren Verbesserung. Denn hierfür gibt es handfeste Gründe, die so schwer wiegen, dass man sogar von einer Neuorientierung sprechen kann. Der wichtigste Grund: signifikante Verbesserungen sind zwar im Einzelfall nachzuweisen, sind aber oft nur gering, oft nicht anhaltend, erscheinen nicht übertragbar oder bleiben gleich ganz aus. Hierfür sind drei Erklärungen denkbar: es werden keine Verbesserungen erreicht, weil die Widerstände zu groß sind (trotz adäquater konzeptioneller Grundüberlegungen), es gibt tatsächlich Verbesserungen, entziehen sich jedoch dem Nachweis, oder es gibt Verbesserungspotenzial, das aber nicht realisiert wird, weil man falschen Grundüberlegungen folgt (falsche Erwartungen weckt, falsche Instrumente entwickelt usw.).

Wahrscheinlich spielen alle drei Möglichkeiten eine Rolle. Die Plastizität der Beteiligten, der Organisationen und des Systems, die Widerstandskraft gegen Veränderung und die Fähigkeit, Verbesserungsansätze zu resorbieren, sind beinahe unermesslich groß – jeder Sicherheitsexperte, jeder Teamleiter, jeder Manager, jeder Politiker weiß dies. Es kann durchaus auch sein, dass wir manche tatsächlich erreichte Verbesserung einfach nicht erkennen, denn solange wir Erhebungsmethoden mit mangelnden statistischen Eigenschaften (z.B. basierend auf Abrechnungsdaten) einsetzen, die jedes zweite Ereignis gar nicht erfassen – wie soll man auf diese Weise eine Verbesserung von bspw. 10% erkennen, obwohl diese durchaus relevant wäre? Diese Möglichkeiten werden im Verlaufe des vorliegenden Buches ausführlich diskutiert (s. Kap. 3.3. und Kap. 5.3.).

Das Weißbuch setzt allerdings zusätzlich auf den dritten Erklärungsansatz und thematisiert die konzeptionellen Grundvorstellungen, weil diese führend sind in der Entwicklung von Interventionsinstrumenten und Messinstrumenten, ja vor allem auch bei der Bildung von (realistischen oder unrealistischen) Erwartungen. Die Grundvorstellungen fallen zweifelsfrei in den Zuständigkeitsbereich der fachlich und wissenschaftlich mit dem Thema Patientensicherheit befassten Experten und Expertinnen, jenseits aller Wissenschafts-aversion und unfreundlichen Umfeldbedingungen (zur allgemeinen Diskussion s. den zentralen Artikel von John Ioannidis 2017). Erste Ansatzpunkte für

eine konzeptionelle Kritik sind schnell identifiziert. So bediente sich das vor 20 Jahren übliche (und mit Recht als Revolution gefeierte) Verständnis von Patientensicherheit eines linearen Konzeptes („Fehlerkette“), obwohl Organisationen und Systeme eher komplexer Natur sind, und man bezog sich vor allem auf Eingriffe und Prozeduren, ließ aber Sicherheitsaspekte der Diagnostik oder *unterlassener* Behandlungen (*errors of omission*) außen vor. Allein diese hier herausgegriffenen Punkte sollten Anlass zu gründlichen Diskussionen geben (mehr in Kap. 2).

Vielleicht ist jedoch ein anderer Punkt noch relevanter. Die Entwicklung in den umgebenden wissenschaftlichen Disziplinen und Fachgebieten ist ja nicht stehengeblieben, und daher sollte man sich mit der Frage auseinandersetzen, ob hier alle Möglichkeiten des Wissens- und Erfahrungsaustausches ausgeschöpft sind. In erster Linie sind die Konzepte zur Evaluation von Verbesserungsmaßnahmen, die von der Implementierungsforschung und der *Improvement Science* ausgehen, zu nennen – findet hier ein enger Schulterschluss statt, oder werden Optionen verschenkt? Andere Fachgebiete, die sich mit dem Nutzen (Klinische Epidemiologie, *Evidence-based Medicine*) und der Angemessenheit (Versorgungsforschung, *Evidence-based Health Care*) von Behandlungsmethoden auseinandersetzen, wären ebenfalls heranzuziehen (James 2013). Letztlich blieben sonst viele Fragen ungeklärt, z.B. ob eine fehlerfrei durchgeführte, aber nicht indizierte Behandlungsmaßnahme eigentlich als sicher bezeichnet werden darf, nur da sie nicht zu einem Unerwünschten Ereignis geführt hat, oder (sehr viel wichtiger noch) wie heute erfolgsversprechende Interventionen grundsätzlich zu konzipieren sind.

Wenn es also um eine konzeptionelle Weiterentwicklung oder sogar Neuorientierung des Themas Patientensicherheit geht, dann ist es sinnvoll, die Umfeldbedingungen, den (praktischen, organisatorischen, wissenschaftlichen, politischen ...) Kontext zu untersuchen, in der heutigen Situation, aber auch im historischen Rückblick. Die anschließenden Ausführungen beschäftigen sich daher zunächst einmal mit einer Analyse von *To Err Is Human*-Report des *Institute of Medicine* aus dem Jahr 1999 und schildern die Situation, in dem dieser Report verfasst wurde. Es wird die Frage diskutiert, ob die damals relevanten Umgebungsfaktoren Aufschluss über die konzeptionelle „Grundausstattung“ des Themas Patientensicherheit geben können. Im Anschluss wird die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) diskutiert und die Unterschiede zur USA (und stichpunktartig zu anderen Ländern) herausgearbeitet, um diese Unterschiede dann über die Zeit im Längsschnitt darzustellen. Hierzu kann man die jeweiligen 5-Jahres-Jubiläen heranziehen. Dieser Ansatz ist von der Hoffnung getragen, Konsequenzen und Handlungsleitlinien zum Zeitpunkt einer Neuausrichtung im heutigen Zusammenhang abzuleiten.

1.2 To Err Is Human: ein historischer Rückblick

1.2.1 Der Leuchtturm

Im Jahr 1998 wurde innerhalb der Strukturen des *Institute of Medicine* (IOM), gegründet 1970 und im März 2016 in die *Health and Medicine Division der National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* überführt; das *Quality of Health Care in America Committee* gebildet. Dieses Komitee hatte die Aufgabe, den Status quo von Qualität und Patientensicherheit zu beschreiben, eine Kommunikations- und eine politische Strategie auszuarbeiten, die Handlungsoptionen für die Akteure auszuloten und eine Forschungsagenda zu entwickeln. Der erste Bericht, den dieses Komitee im Jahr 1999 veröffentlichte, war *To Err Is Human* (IOM 1999), ein wahrer Leuchtturm für das Thema Patientensicherheit und Risikomanagement, heute noch bezeichnet als “*the birth of the modern patient safety movement*” (Aveling et al. 2016). Dieser Report (s. Info-Box 9) war ein Paukenschlag im doppelten Sinne. Die erste Hauptbotschaft des Reports bezog sich auf die Epidemiologie, resümierte die Studienlage und kam zu dem Schluss: Fehler im Gesundheitswesen sind häufig, daraus folgende (vermeidbare) unerwünschte Ereignisse sind ebenfalls häufig, und zwar so häufig, dass dies in anderen gesellschaftlichen Bereichen längst nicht mehr toleriert werden würde. Doch der Report blieb bei der Schilderung der Situation nicht stehen, sondern verwies in seiner zweiten Hauptbotschaft auf ein theoretisches Gebäude, das auf die Entwicklung realistischer Handlungsoptionen ausgerichtet war. Diese zweite Botschaft bedeutete ein mächtiges Versprechen: ein analytischer Zugang und somit eine Verbesserung der Situation ist möglich, wenn man nicht mehr allein das Individuum, sondern auch die Organisation und das System in den Mittelpunkt stellt. Selbst katastrophale Ereignisse sind einer Analyse zugänglich zu machen, blinde Flecken kann man durch Reporting-Systeme beheben, und diese Ansätze lassen sich in modernen Organisations- und Führungskonzepten zusammenführen.

Info-Box 9

To Err Is Human: Gliederung

1. *A Comprehensive Approach to Improving Patient Safety*
2. *Errors in Health Care: A Leading Cause of Death and Injury*
3. *Why Do Errors Happen?*
4. *Building Leadership and Knowledge*
5. *Error Reporting Systems*
6. *Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery*
7. *Setting Performance Standards and Expectations for Patient Safety*
8. *Creating Safety Systems in Health Care Organizations*

(IOM 1999)

Die Erkenntnisse zur Epidemiologie, also die erste Hauptbotschaft, haben sich heute, bald 20 Jahre später, bestätigt. *To Err Is Human* war noch hauptsächlich von zwei Studien, der *Harvard Medical Practice Study* mit ihren drei Teilen (Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991) und der sog. *Utah-Colorado* Studie (Thomas et al. 2000) ausgegangen und hatte daraus eine Größenordnung von jährlich 44.000 bis 98.000 vermeidbaren Todesfälle in den USA abgeleitet (s. Info-Box 10). Auch auf dieser schmalen Datenbasis war dies eine Nachricht, die das Thema unwiderruflich ganz vorne auf die Agenda rückte, und die *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ) berichtete an den Präsidenten über ein „national problem of epidemic proportions“ (AHRQ 2000). Die zahlreichen nachfolgenden Studien in aller Welt legen es nahe, dass man damals das Problem nicht überschätzt, sondern eher noch unterschätzt hatte (s. Kap. 3.6.).

Info-Box 10

Harvard Medical Practice-Study*

30.195 Pat., 51 Krhs., NY State 1984

AE: 3,7% der Patienten, davon 58% vermeidbar, 27,6% Sorgfaltsverletzung, 13,6% mit Todesfolge.

Utah-Colorado Study**

14.700 Pat., 1992

AE: 2,9% der Patienten, davon 32,6% (Utah), 27,5% (Col.) durch Sorgfaltsverletzung, 6,6%/8,8% mit Todesfolge.

Beide Studien: zweistufiger *Chart-Review* mit Einsatz eines Trigger-Instruments (s. Kap. 3.3.4.4.)

(*Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991 ; **Thomas et al. 2000)

Von noch weitergehender Bedeutung war jedoch, dass das in *To Err Is Human* vertretene **Fehlerverständnis** in den folgenden Jahren stabilisiert werden konnte und den Ausgangspunkt für die Diskussion eines modernen Konzeptes von Patientensicherheit bildete. Dies war der eigentliche Durchbruch – Zahlen alleine wären nicht mächtig genug gewesen und gewannen erst zusammen mit einer Handlungsperspektive ihre Bedeutung. Auch wenn viele Fragen offen blieben und zahlreiche neue Fragen aufgetaucht sind (hiervon wird in diesem Weißbuch die Rede sein), ist festzuhalten, dass gerade aus dieser konzeptionellen Grundlage der Thematik Patientensicherheit in den USA und international, also auch in Deutschland, eine große Tragfähigkeit erwuchs. Die *blame*-Kultur wurde zumindest im Ansatz abgelöst, man begann über

sichere Systeme und Organisationen nachzudenken, Präventionsmaßnahmen wurden entwickelt. Überhaupt über Fehler zu reden, bedeutete für die Akteure am *sharp end* eine enorme Entlastung, somit auch eine gewisse Motivation, sich mit dieser Thematik weiter zu beschäftigen.

1.2.2 Der fachlich-wissenschaftliche Kontext: eine Überraschung

Unter den Kontextfaktoren, die Ende der 90er-Jahre in den USA zum Zeitpunkt der Erstellung des *To Err Is Human* Reports eine Rolle gespielt haben (s. Info-Box 11), steht die **fachlich-wissenschaftliche Perspektive** natürlich ganz im Vordergrund – und sogleich ist zu erkennen, dass auch Leuchttürme à la *To Err Is Human* sehr wohl ihre Vorgeschichte haben. Das eindrucksvollste Beispiel hierfür ist die *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978), in der aus versicherungsrechtlicher Sicht im Jahr 1974 eine Stichprobe von Krankenakten von 20.864 Patienten untersucht wurde, und zwar nach einer frühen Form des *Harvard Medical Practice Study Designs* (sog. HMPS-Design, s. Kap. 3.3.4.4.). Diese Studie, die interessanterweise von *To Err Is Human* nicht zitiert wird, operiert mit dem Begriff des „*potentially compensable event* (PCE)“, das analog dem heutigen Begriff des *adverse event* (s. Kap. 3.2.) als „*disability caused by health care management*“ definiert wurde. In 4,65% der Patienten konnte ein PCE festgestellt werden (gleichverteilt zwischen den Geschlechtern, ältere Patienten hatten ein deutlich höheres Risiko), das in 3,8% zu einem schweren bleibenden Schaden und in 9,7% zum Tode führte. Bei 0,8% der Patienten wurde die Einschätzung vorgenommen, dass ein Haftpflichtverfahren hätte erfolgreich sein können (zur Bedeutung dieser Studie im Zusammenhang mit dem *litigation gap* Kap. 3.4., mit der *malpractice crisis* Kap. 1.2.4.).

Info-Box 11

To Err Is Human: Kontextfaktoren

- Fachlich-wissenschaftliche Perspektive
- Professionelle Kultur
- Organisation und Management
- Haftungsrechtlicher Hintergrund
- Gesundheitspolitik
- Ökonomie
- Gesellschaftliche Werte

Die *California Medical Insurance Feasibility Study* war sicherlich besonders wichtig, vor allem weil sie ein Studiendesign pilotierte, das in der Folge zum Standard heranwuchs (s.o.). Seit den 60er-Jahren waren jedoch auch zahlreiche andere Studien durchgeführt und veröffentlicht worden. In der Studie von Schimmel (1964) wurden bei 1.252 Patienten 240 Unerwünschte Ereignisse festgestellt

(19,2%), davon 1,3% mit Todesfolge. In einer Studie des *Stanford Center for Health Care Research* (1976) wurden bei 8.593 Aufnahmen in 17 Krankenhäusern 411 events (4,8 auf 100 Aufnahmen) festgestellt (zur Mortalität keine Angabe). Steel et al. (1981) fanden in 9,3% von 815 Aufnahmen *iatrogenic illness*, 2,0% trugen zur Mortalität bei. Bedell et al. (1991) ordneten 64% der Fälle mit Herzstillstand im Krankenhaus als Medikamenten-bedingt ein. Couch et al. (1981) beobachteten bei 5.612 chirurgischen Aufnahmen events in 36 Patienten (0,6%), 0,2% endeten tödlich. In einer zentralen Publikation aus dem Bereich der Infektiologie, die über zwei Jahrzehnte für die USA als wichtigster Bezugspunkt galt (s. Emori und Gaynes 1993), wiesen Haley et al. (1985) im Rahmen des SENIC-Programms (*Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* des Centers of Disease Control, CDC) an 6.449 Krankenhäusern (knapp 38 Mill. Aufnahmen pro Jahr) für die Jahre 1975 und 1976 eine Rate von 5,7 nosokomiale Infektionen auf 100 Patienten nach. In einer nachfolgenden internationalen Studie, die zwischen 1983 und 1985 von der WHO in 14 Ländern durchgeführt wurde, wurde im Median bei 8,4% der knapp 30.000 Krankenhauspatienten eine nosokomiale Infektion diagnostiziert (Mayon-White et al. 1988). Die *Harvard Medical School* geht in einer zusammenfassenden Darstellung von einer Sterblichkeit von 1:20.000 Anästhesien aus (Eichhorn et al. 1986), in der *American Society of Anesthesiologist Closed Claims* Studie werden seit 1985 Haftpflichtverfahren zu analytischen Zwecken zusammengeführt (Cheney et al. 1989). Von der *University of Iowa Hospital and Clinics* wurden (in einer schon avancierteren statistischen Darstellung) 42,4 Unerwünschte Ereignisse auf 1.000 Patiententage (11,0 durch Arzneimittel, 16,9 durch Eingriffe, 3,0 durch Unfälle, 8,1 neu aufgetretene Ereignisse) berichtet (Massanari 1992). Auf dem Gebiet der Unerwünschten Arzneimittelereignisse (UAE) wurde in den Studien von Bates et al. (1994, 1995A, 1995B) bei 3.138 133 UAE (4,2%), bei 379 Aufnahmen 7% und bei 4.031 Patienten 6,5% UAE erhoben. Wichtig ist die Studie von Andrews et al. 1997, die mittels direkter Beobachtung bei 1.047 Patienten Unerwünschte Ereignisse in 48% (17,7% schwerwiegend) feststellen konnten (zur Methodik s. Kap. 3.3.4.2.).

Diese schlaglichtartige (und doch recht vollständige) Aufzählung soll vor allem illustrieren, dass man auch vor der Veröffentlichung von *To Err Is Human* ein relativ gut abgesichertes Bild hatte, sowohl hinsichtlich der Größenordnung als auch hinsichtlich der Relevanz für die verschiedenen Fachgebiete. Dies gilt auch für andere Länder wie z.B. Großbritannien (Vincent 1989, Vincent et al. 1994, 1998) oder Deutschland (s. Kap. 1.2.3.). In der *Quality in Australian Health Care Study*, die nach dem HMPS-Design an 14.179 stationären Aufnahmen in 28 Krankenhäusern durchgeführt wurde, wurden Unerwünschte Ereignisse sogar bei 16.6% der Patienten festgestellt (8,3% vermeidbar, 13,7% bleibende Behinderung, 4,9% mit Todesfolge), wovon 51% während des stationären Aufenthalts neu aufgetreten waren (Wilson et al. 1995). Eine der Konsequenzen aus dieser Studie war die *Australian Incident Monitoring Study* in der Intensivversorgung (AIMS-ICU) (Baldwin et al. 1998).

Allerdings bestand auch die Gefahr, dass der **Überblick** und der Zusammenhalt verlorengehen. Wenngleich die obige Aufzählung den Eindruck einer kohärenten Synopse vermittelt, spielte sich die Diskussion doch innerhalb abgetrennter Szenen ab, in der ersten Linie sind hier die Krankenhausinfektiologie zu nennen, die Klinische Pharmazie, das Qualitätsmanagement und die Anästhesie. So wird z.B. in *To Err Is Human* nur sehr wenig auf die qualitativ sehr gut entwickelten Daten aus der Klinischen Infektiologie und Krankenhaushygiene (sog. *Infection Control*) verwiesen (Wachter 2010). Neben der *National Patient Safety Foundation* (NPSF) gab es die im Jahr 1984 von der *American Society of Anesthesiologists* gegründete *Anesthesia Patient Safety Foundation* (APSF), die Anästhesie nahm die Rolle des Vorreiters ein: „*Anaesthesiology As a Model for Patient Safety in Health Care*“ (Gaba 2000).

Als unterstützend ist wiederum die Entwicklung im Bereich der **Wissenschaft** anzusehen. Es war eine Zeit des Aufbruchs, die epidemiologische Methodik und *Evidence based Medicine* waren im Sinne einer Klinischen Epidemiologie etabliert, die Versorgungsforschung bzw. *Health Services Research* hatten sich zwar noch nicht vollständig durchgesetzt, waren in den USA aber auf dem Vormarsch, und vor allem war durch die Entwicklungen der Organisationstheorie, der Systemtheorie und *Complexity Science* eine wissenschaftliche Konzeptfähigkeit in Reichweite (s.u. Kap. 1.2.3.). Diese Entwicklungen hatten noch nicht die Reife der heutigen Zeit, so wurde ein fehlender Nutzen, soweit durch EBM beschrieben, zu Beginn nicht als Problem der Patientensicherheit angesehen (und wird es heute noch nicht überall, s. Kap. 5.2.2.2.). Auf der anderen Seite wurden erste Vorschläge zur Evaluation von komplexen Interventionen entwickelt, so dass im Bereich von Qualität und Patientensicherheit die Durchführung von entsprechenden Untersuchungen auch unter komplexen Kontextbedingungen möglich erschienen (Medical Research Council 2000).

1.2.3 Professionelle und organisatorische Kontextfaktoren

Obwohl man zumindest in Europa den *To Err Is Human*-Report immer als Startpunkt und weniger als Ausprägung einer längerdauernden fachlichen Diskussion angesehen hatte, waren es also weniger die fachlich-wissenschaftlichen Fakten, die für das Echo und die weltweite Verbreitung verantwortlich waren – diese waren kaum strittig. Es müssen hierfür andere Faktoren in Betracht gezogen werden, so die professionelle Kultur der Berufsgruppen und die zunehmend systemtheoretisch ausgerichteten Organisationskonzepte, die in den 90er-Jahren Verbreitung gefunden haben.

Die beiden wichtigsten Entwicklungen der gesundheitspolitischen Systems der USA waren zweifelsfrei die DRG-Einführung im Laufe der 80er- und der Durchbruch des *Managed Care*-Konzeptes in den 90er-Jahren. Wegen der großen Bedeutung des sog. **Professionalismus** (Mohr 2000, Freidson 2001) muss man

sich hinsichtlich der Fehlerproblematik besonders auf die ärztliche Berufsgruppe konzentrieren. Diese hatte sich von der DRG-Einführung noch relativ unbeeindruckt zeigen können, weil sie von der DRG-Kalkulation nicht erfasst wird (diese betrifft in den USA nur die Hotelkosten, die administrativen und die pflegerischen Kosten) und sie darüber hinaus durch ihre Einweisermacht und die Doppelfunktion in der ambulanten und stationären Versorgung über eine starke Position verfügt. Als die Ärzte jedoch durch die flächendeckende Einführung von *Managed Care* (s. Info-Box 12), also die partielle Übernahme der Versicherungsfunktion und *Capitation* im Rahmen der *Health Maintenance Organizations* und ihrer Unterformen, auch im ambulanten Bereich mit Instrumenten wie *Disease Management* und *Case Management*, Leitlinien und Qualitätsmanagement sowie der in HMO übliche *utilization review* konfrontiert wurden, sahen sie dies als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie und Bedrohung ihrer professionellen Kultur (zur Problematik des Professionalismus s. Kap. 2.4.3. und 5.5.3., hier orientierend Martin et al. 2015).

Info-Box 12

Managed Care: Definition

Der Sachverständigenrat Gesundheit schlägt in seinem Gutachten 2007 eine Definition von *Managed Care* vor, die die (z.T. partielle) Übernahme der Versicherungsfunktion in den Mittelpunkt stellt:

„Als *Managed Care* wird ein Versorgungssystem bezeichnet, das die Leistungserbringung und Finanzierung in unterschiedlichem Ausmaß zusammenfasst. Dabei sieht es ein prospektiv pauschaliertes Finanzierungssystem vor. *Managed Care* verfolgt die Ziele, Sektoren und Leistungserbringer im Sinne einer regionalen, Outcome-orientierten Gesundheitsversorgung zu integrieren, sowie deren Effizienz u.a. durch Zielgruppen-orientierung und Prävention sowie Generationenbezug zu verbessern.“ (SVR 2009, Nr. 964f.)

Nicht nur, dass die ökonomischen Anreize in einem derart krassen Gegensatz zur professionellen Einstellung standen, dass sogar sterbenskranke Patienten zurückgewiesen wurden, sondern es gab ganz grundsätzliche Konflikte ethischer Art, die immer wieder thematisiert wurden (Davis et al. 2000). Eine größere Bedeutung hatten auch ethische Bedenken hinsichtlich der Machtzunahme des medizinisch-industriellen Komplexes, gerade im Zeitalter des Aufkommens der *Evidence Based Medicine* (Engelhardt und Rie 1988). Ein „neues“ Professionalismus-Konzept, das auch die Verantwortung gegenüber organisatorischen und Team-orientierten Verbesserungsanstrengungen umfasst, war noch in weiter Ferne (Brennan 2002). Erhöht wurde der Druck durch das Erstarken zivilgesellschaftlicher Strukturen, die den Druck in Richtung Patientensicherheit weiter erhöhten (z.B. Leapfrog-Initiative, Galvin et al. 2005).

Diese Entwicklung wurde unterstützt durch die Weiterentwicklung der **organisationstheoretischen Konzepte**, insbesondere da die Durchdringung der ambulanten Versorgung durch *Managed Care* mit der Ausbildung einer höhergradigen Organisationsform einherging (aus damaliger Perspektive: McCleary et al. 1995). Auch im stationären Sektor wurden modernere Organisationskonzepte diskutiert, die Integration und *Mission* betonten (Mintzberg 1997). Bedingt durch die stark boomende IT-Industrie, die netzförmige „laterale“ Organisationsformen bevorzugte, konnte man auch im Gesundheitswesen zumindest mit der Diskussion eines Organisationsverständnisses beginnen, das die Limitationen hierarchischer, arbeitsteiliger Organisationen thematisierte und flachere, teilweise Fall-, Team- oder Problem-bezogene Strukturen mit berufsgruppenübergreifendem Bezug förderte (Chantler 1999). Hierdurch erschien ein Verständnis von Verbesserung von Qualität und Sicherheit in erreichbarer Nähe, das dies als organisatorische Leistung (Weiner et al. 1997) und Führungsaufgabe (Bodenheimer und Caslino 1999) interpretierte. Auch das Thema Organisationskultur, bis in die 70er-Jahre zurückreichend (Pettigrew 1979, Schein 1983), wurde für das Gesundheitswesen entdeckt, mit der Hoffnung, dass eine „positive“ Organisationskultur auch in den Organisationen der Gesundheitsversorgung mit verbesserten Ergebnissen in Zusammenhang zu bringen ist (Davies et al. 2000).

Info-Box 13

Crossing the Quality Chasm: Gliederung

1. *A New Health System for the 21st Century*
2. *Improving the 21st-Century Health Care System*
3. *Formulating New Rules to Redesign and Improve Care*
4. *Taking The First Steps*
5. *Building Organizational Supports for Change*
6. *Applying Evidence to Health Care Delivery*
7. *Using Information Technology*
8. *Aligning Payment Policies with Quality Improvement*
9. *Preparing the Workforce*

App. A Report of the Technical Panel on the State of Quality

App. B Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems

(IOM 2001)

Wie gesagt, hier handelt es sich um eine Analyse aus der Perspektive der späten 90er-Jahre. Interessanterweise wurde der Zusammenhang von Organisationskultur und Qualität in Praxis und Wissenschaft im Gesundheitswesen zunächst nicht sehr ausführlich behandelt, ganz im Gegensatz zum Thema

Sicherheit: der Begriff der Sicherheitskultur (frühe Quellen z.B. Helmreich et al. 1986, Cox und Cox 1991) machte einen fast explosionsartigen Bedeutungszuwachs durch und wurde sehr rasch auf das Thema Gesundheit angewandt (z.B. Leape 1994). Hinzu kam der Umstand, dass damals in der Organisations- theorie die Systemtheorie zum maßgeblichen Zugang avancierte, und zwar im Verbund mit der Komplexitätstheorie (Zimmerman 1999). Die Komplexi- tätstheorie verstärkte die Abkehr von einem linearen Verständnis der Gesund- heitsversorgung und ihrer Organisationen und machte über den zentralen Begriff der Emergenz das Auftreten von Ereignissen „aus dem Nichts“ ver- ständlich und zugänglich (ausführliche Darstellung in Kap. 2.4.7.). Info-Box 14 mit den „*Nine Principles*“ von Zimmermann et al. (1998) aus der damaligen Zeit macht es deutlich: statt hierarchischem „Durchregieren“ wurde das Aushal- ten von paradoxen Situationen, das Beachten der „Schatten-Systeme“ und das *chunking* empfohlen, was so viel heißt wie „eben gerade durchkommen“ – statt linearem Schwarz-Weiß-Denken.

Info-Box 14

The Nine Principles

1. *View your system through the lens of complexity*
2. *Build a good-enough vision*
3. *When life is far from certain, lead with clockware and swarmware in tandem*
4. *Tune your place to the edge*
5. *Uncover and work with paradox and tension*
6. *Go for multiple actions at the fringes, let direction arise*
7. *Listen to the shadow system*
8. *Grow complex systems by chunking*
9. *Mix cooperation with competition*

(Zimmerman, Lindberg & Plsek 1998)

Diese beiden Entwicklungen, im Einzelnen

- die Entwicklung des Konzeptes der Sicherheitskultur in Zusammenhang mit seiner Anwendung auf das Gesundheitswesen und
- die Integration der Komplexitätstheorie in das Verständnis der Funk- tionsweise des Gesundheitssystems

bereitete die Grundlage für *To Err Is Human*. Hier heißt es in Kapitel 3:

“In complex systems, one component of the system can interact with multiple other compo- nents, sometimes in unexpected or invisible ways. Although all systems have many parts that interact, the problem arises when one part serves multiple functions because if this part fails, all of the dependent functions fail as well. Complex systems are characterized by spe- cialization and interdependency. Complex systems also tend to have multiple feedback loops,

and to receive information indirectly, and because of specialization, there is little chance of substituting or reassigning personnel or other resources” (IOM 1999, S. 50).

Weiter ausgeführt wurde diese Sichtweise im Nachfolge-Report „*Crossing the Quality Chasm*“ (IOM 2001), in dessen Einleitung unter der Überschrift „*Quality as a System Property*“ der berühmte Abschnitt zu finden ist:

„The committee is confident that Americans can have a health care system of the quality they need, want, and deserve. But we are also confident that this higher level of quality cannot be achieved by further stressing current systems of care. The current care systems cannot do the job. Trying harder will not work. Changing systems of care will” (IOM 2001, S. 4).

Im Anhang von *Quality Chasm* findet sich einer der zentralen (frühen) Arbeiten zur Komplexitätstheorie in Anwendung auf das Gesundheitswesen (Plsek 2001A).

1.2.4 Malpractice Crisis

Die fachlichen, wissenschaftlichen, professionellen und organisationstheoretischen Kontextfaktoren, denen man in der Synopse einen fakultativen *Enabler*-Status zuschreiben kann, werden durch eine erhebliche Anzahl von Systemfaktoren ergänzt, die aus heutiger Sicht zwar ganz entscheidend an der Entstehung von *To Err Is Human* mitgewirkt haben, dort aber überraschenderweise kaum erwähnt werden. Am stärksten trifft dies auf die *Malpractice-Problematik* zu, also auf die haftungs- und versicherungsrechtlichen Fragen. Durch den Anstieg der Haftpflichtversicherungsprämien für Krankenhäuser und Ärzte war es erstmals in den 70er-Jahren zu einer partiellen Unterversorgung in den Fächern mit hohem Haftpflichtrisiko (z.B. Geburtshilfe, Neurochirurgie) gekommen, weil keine Haftpflichtversicherung mehr verfügbar gewesen war (*availability-crisis*). In einer zweiten Welle in den 80er-Jahren war eine Haftpflichtversicherung wegen der hohen Prämien nicht mehr finanzierbar gewesen (*affordability-crisis*), und letztlich kam es zu einer dritten Welle Mitte der 90er-Jahre (Mello et al. 2003, Dranove und Grona 2003). Diese ganz entscheidende Thematik taucht in *To Err Is Human* lediglich im Zusammenhang mit der Vermeidung haftungsrechtlicher Konsequenzen von (freiwilligen) CIRS-Meldungen auf (IOM 1999, S. 98ff.). Dies ist auch deshalb erstaunlich, weil die ersten drei epidemiologischen Studien in den USA, nämlich die *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978), die *Harvard Medical Practice Study* (Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991) und die *Utah-Colorado Studie* (Thomas et al. 2000), ihren Schwerpunkt gerade nicht auf *adverse events* und *preventable adverse events* (Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse), sondern auf die *negligent adverse events* (Behandlungsfehler) gelegt hatten, also haftungs- und versicherungsrechtlich geprägt waren.

Es ging in diesen Studien vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Phasen der *Malpractice Crisis* in erster Linie darum, die Häufigkeit von Behandlungsfehlern zu messen und das Behandlungsrisiko als Grundlage für das Versicherungsrisiko zu quantifizieren: Dies wurde in der Begründung der *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978) und in der Ankündigung der Harvard-Studie (Hiatt et al. 1989) auch ganz klar beschrieben, es ging um die Häufigkeit von juristisch relevanten Haftungsfällen und um die Frage, ob diese mit den gängigen epidemiologischen Methoden (z.B. *chart review*, Untersuchung der Krankenakten) adäquat zu erfassen seien. Bereits kurz nach der Veröffentlichung von *To Err Is Human* hat dieser Umstand Anlass zu deutlicher Kritik an der Interpretation dieser Studien gegeben, selbst aus der Autorenschaft der beiden genannten Studien heraus (Brennan 2000).

Diese „Versicherungskrise“, von deren Relevanz man in Deutschland in den letzten Jahren im kleineren Rahmen im Bereich der Hebammenversorgung einen Eindruck erhalten konnte (Bund 2015), beschäftigte Gesundheitsreformer in den USA auch in späteren Jahren (Clinton und Obama 2006). Für die in diesem Buch im Mittelpunkt stehenden epidemiologischen Fragen spielt die Problematik eine große Rolle, denn mit dem Begriff der *Negligence* bzw. des Behandlungsfehlers versucht man den Begriff der Sorgfaltsverletzung epidemiologisch zu fassen und riskiert Überschneidungen mit dem juristischen Feld, auch wenn man die Sorgfaltsverletzung (*sub-standard care*) durch epidemiologische Falldefinitionen zu fassen versucht (zur Terminologie s. Kap. 3.2.). Zur Größenordnung sei hier darauf verwiesen, dass die Häufigkeit von *negligent adverse events* ca. um den Faktor 3 unter der Häufigkeit von *preventable adverse events* liegt (Schrappe et al. 2008).

1.2.5 Ökonomische und gesundheitspolitische Perspektive

In einem gesonderten Kapitel des Reports *To Err Is Human* werden die Daten zu den direkten und indirekten Kosten, die zu diesem Zeitpunkt vorlagen, zusammengestellt (IOM 1999, S. 34f.). So ergibt z.B. die Utah Colorado-Studie ein Größenordnung der Gesamtkosten von vermeidbaren UE (also einschließlich Arbeitsausfall) für das Jahr 1992 von 17 Mrd. \$, besonders schlagen die Kosten von unerwünschten Arzneimittelereignissen zu Buche (zur Zusammenstellung der heutigen ökonomischen Daten s. Kap. 4). Es unterbleibt allerdings eine kritische Diskussion dieser Zahlen. Auch wenn sie in der gleichen Größenordnung wie die Behandlung von HIV-Patienten liegen, ist es unklar, wie sie sich z.B. zu den Kosten der Segmentierung der Gesundheitsversorgung oder zu anderen strukturellen Problemen (hohe Medikamentenpreise, unreglementierter Marktzugang etc.) verhalten. Wenn in anderen Bereichen (z.B. Luftfahrt) letztlich ökonomische Anreize zu einem Umdenken hinsichtlich der Sicherheit geführt haben, dann sollte im Gesundheitswesen ja eigentlich weniger die absolute Summe der Fehlerkosten im Vordergrund stehen. Viel-

mehr wäre die Frage nach den Regeln und Strukturen zu diskutieren, die dafür verantwortlich sind, dass im Gesundheitswesen diese „Bereinigung“ nicht stattfindet, die Akteure sich also nicht gezwungen sehen, die Sicherheit ihrer Patienten mehr in den Vordergrund zu stellen und z.B. die Wahrscheinlichkeit vermeidbarer UE ebenso um Zehnerpotenzen abzusenken, wie dies in anderen Bereichen geschehen ist. Weder bricht das System unter dieser Fehlsteuerung zusammen, noch sind die Anbieter gezwungen, ihr Geschäftsmodell zu überdenken, genauso wenig wie die Versicherungswirtschaft entschiedener auftritt und diese Fehlnutzung des Versicherungsprinzips zurückdrängt. Gerade der letzte Punkt ist von Bedeutung, weil die Verfassung des Versicherungssystems im Gesundheitswesen der USA eigentlich immer sehr intensiv und konträr diskutiert wurde, so auch im zeitlichen Umfeld der Veröffentlichung des *To Err Is Human* Reports (Carrasquillo et al. 1999). Man hätte sich einfach an den Aussagen von Arnold S. Relman bereits im Jahr 1990 orientieren können (Relman 1990):

“They [the fundamental causes of cost inflation, MS] are simply the manifestations of a system that has built-in incentives for waste and inflation. It is the way we organize and fund the delivery of health care that rewards the profligate use of technology and stimulates demand for nonessential services; it is the system that allows duplication and waste of resources and produces excessive overhead costs.”

Dahinter steht die Frage, in welcher gesundheitspolitischen Situation der *To Err Is Human*-Report eigentlich entstanden ist. Diese Frage wird weder im Report selbst noch in der internationalen bzw. deutschen Rezeption diskutiert. Möchte man das amerikanische Gesundheitssystem charakterisieren, fällt (im Gegensatz zu Deutschland) die große Bedeutung des Zugangs-Problems in Auge. 35 Millionen US-Bürger waren damals ohne Versicherungsschutz (mit einer kontinuierlichen weiteren Zunahme), ebenso viele unterversichert (Carrasquillo et al. 1999), so dass in vielen Fällen die Durchführung einer Behandlung gar nicht möglich war. Um es überspitzt zu sagen: wenn gar keine Behandlung stattfindet, kann diese auch nicht unsicher durchgeführt werden (zumindest nach dem damaligen, prozedural orientierten Sicherheitsverständnis, zu den *errors of omission* s. Kap. 5.2.2.2., IOM 2004, S. 3). Nur wenige Jahre zuvor war die von Präsident Clinton im Wahlkampf versprochene Gesundheitsreform gescheitert, deren Entwurf er am im September 1993 in einer Rede vor beiden Häusern des Parlaments vorgestellt hatte, und die eine bessere Verfügbarkeit von Versicherungen sowie die Etablierung besserer regionaler Versorgungsstrukturen (*Regional Health Alliances*) vorsah (beides erst 20 Jahre später unter Präsident Obama realisiert).

Obwohl die Einsparungen des *Balanced Budget Act* von 1997 zu einer deutlichen Reduktion der Ausgaben geführt hatten, konnte in den 90er-Jahren der weitere Kostenanstieg nicht gebremst werden (Anderson et al. 2005). Die 1966

eingeführte *Medicaid*- und die 1976 eingeführte *Medicare*-Versorgung war so ungenügend organisiert, dass die Krankheitskosten – trotz der lückenhaften Versorgung großer Bevölkerungskreise – immens angestiegen waren, und zwar in Relation zum Bruttosozialprodukt genauso wie innerhalb des Bundeshaushaltes (1992 10% der Gesamtausgaben). Die Zahl der *Health Maintenance Organizations* (HMO's, *Federal HMO-Act* 29.12.1973 unter Nixon, s. Ellwood 1971) hatte deutlich zugenommen, obwohl immer mehr Berichte über Vorenthalten von Leistungen (besonders für [farbige] Frauen und vulnerable Gruppen) veröffentlicht wurden und Managed Care insgesamt in die Kritik gekommen war (Wachter 2005). Die DRGs, seit 1.10.1983 im Medicare-Bereich in Kraft, hatten zwar die Verweildauern verkürzt, führten jedoch zu einer eher sektoralen Optimierung (wie 20 Jahre später in Deutschland) und boten keine Anreize, über eine vertikal und horizontal vernetzte Versorgung Fortschritte zu erzielen, vor allem weil die ärztlichen Leistungen nicht eingeschlossen waren (Mehrotra 2015). Nicht zuletzt deshalb konnte die Zersplitterung der Gesundheitsversorgung keineswegs behoben werden (Davis et al. 2000), auch wenn des z.B. in Massachusetts gute Beispiele gab, die man hätte übertragen können (Hong et al. 2014, Sommers et al. 2014). Noch 20 Jahre später bezeichnete Jerry Avorn von der Harvard Medical School diesen Zustand als „*the balkanized properties of the health care system*“ (Avorn 2017).

Der sozialpolitische Grundkonflikt zwischen energisch vorgetragener Selbstverantwortung einschließlich der Ablehnung von verpflichtender Risikovorsorge und der öffentlichen Verantwortung für eine abgesicherte Versorgung war nicht gelöst (Schicke 1977), so dass man sich auf den Standpunkt stellen kann, dass – paradoxerweise – gerade das konfliktreiche Thema der Sicherheit neue professionelle Sichtbarkeit und Systemvergewisserung erbrachte. Am 7.12.1999 unterzeichnete Präsident Clinton auf jeden Fall einen Erlass, in dem er die zuständigen Bundesbehörden aufforderte, innerhalb von 90 Tagen Vorschläge für eine Verbesserung der Patientensicherheit zu unterbreiten.

Dies führt zu einem letzten, aber sehr wichtigen Aspekt: die Rolle der Öffentlichkeit und der Patienten. Blendon et al. (2002) befragten kurz nach dem Erscheinen von *To Err Is Human* 1.207 Patienten (und 831 Ärzte) über die Häufigkeit des Auftretens von „Fehlern“ (entspricht Unerwünschten Ereignissen, s. Terminologie Kap. 3.2.) bei sich selbst oder in der Familie. 42% der allgemeinen Bevölkerung und 35% der Ärzte hatten Fehler erfahren oder mitbekommen. Die Öffentlichkeit war also über die Größenordnung informiert. Natürlich könnte die Veröffentlichung von *To Err Is Human* für diesen Informationsstand verantwortlich sein, aber es ist unwahrscheinlich, dass ein Report einen solchen Sachverhalt so umfangreich vermitteln kann. Man muss eher davon ausgehen, dass die Allgemeinheit Bescheid wusste, ein Befund, der sich in der Folge auf internationaler Ebene auch bestätigt hat (Schoen et al. 2005).

1.2.6 Schlussfolgerung und Zusammenfassung

To Err Is Human kann in seiner Wirkung gar nicht überschätzt werden, dieser Report rückte nicht nur die Größenordnung des Problems in das öffentliche Bewusstsein, sondern bot vor allem eine konzeptionelle Grundlage für ein modernes Verständnis des Problems Patientensicherheit: Wissen und Handlungsoption, das war ein guter Start. *To Err Is Human* entstand jedoch nicht „im luftleeren Raum“, sondern basierte auf sehr komplexen Kontextbedingungen, die man für eine heutige Standortbestimmung mit Interesse zur Kenntnis nehmen sollte. Zum einen griff der Report aus dem breit verfügbaren Wissen zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen im Grunde nur zwei Studien heraus und begründete damit seine Hochrechnung der Sterblichkeit an Unerwünschten Ereignissen für die ganze US-amerikanische Bevölkerung. Andere Bereiche wie z.B. die Zahlen zu nosokomialen Infektionen blieben am Rande, trotzdem konnten zahlreiche Aktivitäten in unterschiedlichen Fachdisziplinen (z.B. Anästhesie) genutzt werden. Der Report profitierte von den Fortschritten der Organisationstheorie, wichtige wissenschaftliche Impulse aus der *Human Factor*- und Systemtheorie wurden aufgenommen. Die Selbstvergewisserung der ärztlichen Berufsgruppe durch das offener Umgehen mit der Fehlerproblematik kann als Reaktion auf die professionelle Verunsicherung interpretiert werden, die durch die Einbeziehung der ärztlichen Berufsgruppe in die *Managed Care*-Versorgung und die zunehmende Kritik an den unerwünschten Auswirkung dieser Finanzierungsform (z.B. Vorenthaltung von Leistungen) evoziert worden war. Ökonomische Faktoren wie die durch Unerwünschte Ereignisse entstehenden direkten und indirekten Kosten werden im Report zwar thematisiert, allerdings bleiben die politischen Grundfragen (fehlender Versicherungsschutz großer Bevölkerungsgruppen, Fragmentierung der Versorgung, Kostensteigerung durch inadäquaten Mitteleinsatz) außerhalb des Fokus. Gleiches gilt für die Situation auf dem Haftpflichtversicherungsmarkt (*Malpractice Crisis*), die zu mehreren Wellen einer Unterversorgung durch fehlenden Versicherungsschutz der Leistungserbringer geführt hatte. Befragungsergebnisse deuten darauf hin, dass die Öffentlichkeit zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* bereits über den Umfang des Problems informiert war.

1.3 Die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des APS

1.3.1 Der gesundheitspolitische Hintergrund

Das deutsche Gesundheitssystem unterscheidet sich grundlegend von dem System der USA, es ist viel wohlfahrtlicher angelegt, der Zugang zu Gesundheitsleistungen ist für die gesamte Bevölkerung gegeben (soweit man einzelne Probleme außer Acht lässt, s. Schrappe 2015 S. 113ff.). Im Jahr 1955 wurde mit

dem „Gesetz über Kassenarztrecht“ (GKAR) die Sicherstellung der ambulanten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen beschlossen, die mit den Verbänden der Krankenkassen Verträge abschließen und die frei praktizierenden Kassenärzte, die die ambulante Versorgung durchführen, vertreten. Im Jahr 1972 wurde mit dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eine duale Struktur geschaffen (Planung und Investitionsfinanzierung liegen in der Kompetenz der Bundesländer, die Finanzierung der Versorgung wird auf Bundesebene geregelt). Beide Regelungen haben bis heute zur Konsequenz, dass eine Fortentwicklung der Krankenhausversorgung nur in Absprache zwischen Bundesländern und Bundesebene erfolgen kann (zuletzt im „Eckpunktepapier“ von 2014 zur Vorbereitung des Krankenhausstrukturgesetzes praktiziert), außerdem gibt es keine einheitliche Planungsgrundlage zur Weiterentwicklung einer regionalen, sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung umfassenden Versorgung. Nach einer Phase der Kostendämpfungsgesetze wurde im Jahr 1988 unter Bundesgesundheitsminister N. Blüm die Reichsversicherungsordnung, mittlerweile von unüberschaubarer Komplexität, in das Sozialgesetzbuch V und somit in die heute bekannte Form überführt. Im Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 unter Bundesgesundheitsminister H. Seehofer wurde die sektorale Budgetierung verschärft und für einige akutmedizinische, operativ zu behandelnden Erkrankungen im Krankenhaus Fallpauschalen eingeführt; es handelte sich hier noch nicht um DRGs, da die Fallpauschalen nicht komorbiditäts- und komplikationsadjustiert waren. Trotzdem ist dieser Zeitpunkt als Start der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung (sog. Qualitätssicherung der Sonderentgelte und Fallpauschalen) von großer Relevanz für die heutige Diskussion zum Thema Qualität und Sicherheit.

Diagnosis Related Groups (DRGs) wurden in Deutschland erst mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (22.12.1999), also rund 17 Jahre nach den USA, eingeführt und umfassten sämtliche Leistungen der „somatischen“ Krankenhäuser, schlossen also anders als in den USA die ärztlichen Leistungen mit ein (§ 17b KHG). Es war zu diesem Zeitpunkt geplant, nach einer sog. Optionsphase in den Jahren 2003 und 2004 in einer 5-jährigen Konvergenzphase die haus-eigenen Baserates schrittweise an die durchschnittliche Baserate der jeweiligen Bundesländer anzugleichen und danach, also ab 2010, eine bundesweite Baserate zu etablieren. Dieser Zeitplan konnte zwar nicht ganz eingehalten werden, aber es war damals durchaus ein gewisser Optimismus zu verspüren: endlich Transparenz im stationären Sektor über das dortige Leistungsgeschehen, wenngleich natürlich aus dem Krankenhausbereich starke Bedenken (drohende Verkürzung der Verweildauer, befürchtete Konzentration der Versorgung) vorgebracht wurden. Trotzdem stand die Abkehr von der intransparenten Finanzierung über Belegungstage ohne genaue Kenntnis der im Krankenhausbereich tatsächlich behandelten Erkrankungen sowie Prozeduren und die daraus resultierenden Fehlanreize im Vordergrund, so dass eine Abwendung von der DRG-Finanzierung nicht auf der Tagesordnung steht. Allerdings

haben die DRG im Jahr 2018 ihre Schuldigkeit getan und hätten längst zu regionalen Finanzierungskonzepten weiterentwickelt werden müssen.

Die Verkürzung der Verweildauer war bereits auch ohne DRGs zu beobachten gewesen, sie lag bei Einführung des KHG im Jahr 1972 noch bei 21 Tagen und war bis zum Jahr 2000 auf rund 10 Tage abgefallen (allerdings immer noch zusammen mit der Schweiz an der Spitze aller europäischen OECD-Staaten liegend). Vor allem aber darf man nicht wichtige weitere Maßnahmen vergessen, die in der GKV-2000 Reform beschlossen wurden. Die bisherigen Ausschüsse Ärzte-Krankenkassen nach § 91 Abs. 1 noch aus Zeiten des GKAR und der Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 SGB V wurden zum sog. Koordinierungsausschuss zusammengefasst (§ 137e SGB V i. d. F. vom 22.12.1999), dem Vorläufer des heutigen Gemeinsamen Bundesausschusses. Hier wurde nicht nur ein Gremium geschaffen, in dem die Partner der Selbstverwaltung gemeinsam ihren Aufgaben nachkommen sollten, sondern es wurde diesem Ausschuss auferlegt, bei der Erstellung der (neuen) *Disease Management Programme* (DMP) die Evidenz-basierte Medizin (EBM) zu beachten, ein in der Sozialgesetzgebung international einzigartiger Schritt zu einem engeren Zusammenwirken von Wissenschaft und Gesundheitspolitik (§ 137e Abs. 3 Nr. 1 SGB V i. d. F. vom 22.12.1999). Außerdem wurden Maßnahmen, wohlgermerkt von begrenzter Tragweite, ergriffen, um der Zersplitterung und starken Sektorierung des Gesundheitssystems entgegenzutreten; neben des DMPs sind hier insbesondere die Vorschriften zur Integrierten Versorgung nach § 140a SGB V zu nennen, die viele Jahre später im Versorgungsstärkungsgesetz von 2014 zur Besonderen Versorgung weiterentwickelt wurden.

Das nachfolgende Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 14.11.2003 verstärkte diese Entwicklungen zumindest in Teilen. Der Koordinierungsausschuss wurde zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) fortgeschrieben (§ 91 SGB V), dem auch die Zuständigkeit für die Qualitätssicherung übertragen wurde, außerdem wurde das Thema Integration durch die Hausarztverträge (§ 73b SGB V), die teilweise Verbesserung des Zugangs der Krankenhäuser zur ambulanten Versorgung (§ 116a, b i. d. F. vom 14.11.2003), die Zulassung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) nach § 95 SGB V und durch die Zulassung von Selektivverträgen (§ 140b SGB V i. d. F. vom 24.11.2003) verstärkt, und weiterhin wurde die Mitwirkung von Patientenvertretern insbesondere im G-BA institutionalisiert (§ 140f Abs. 2 SGB V i. d. F. vom 24.11.2003). Der Fokus auf Qualität wurde durch die Einbeziehung der ambulanten Versorgung durch § 73c und § 135a SGB V (i. d. F. vom 24.11.2003), der Stellenwert der EBM durch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a ff. SGB V betont.

Diese Schilderung der Situation in der ersten Hälfte der oer-Jahre kann nur bruchstückhaft sein, soll aber verdeutlichen, dass in Deutschland im Zeitraum, in dem die Diskussion über Patientensicherheit an Fahrt aufnahm, also von der Veröffentlichung von *To Err Is Human* 1999 bis zur Gründung

des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) im Jahr 2005, eine zielgerichtete gesundheitspolitische Strukturentwicklung durchaus erkennbar war (wenngleich es natürlich viele Defizite gab). Jenseits jeglicher tagespolitischen Beschwerden war weder gegen eine größere und nachvollziehbare Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse (EBM) bei der Nutzenbeurteilung von Behandlungsmethoden (IQWiG) noch gegen eine Betonung der Qualitätsfrage (im G-BA), gegen eine stärkere Einbeziehung von Patientenvertretern, gegen eine Transparenzsteigerung in der *black box* der Krankenhausleistungen durch die DRG oder gar gegen eine Verbesserung der Integration grundsätzliche Einwände vorzubringen (zur weiteren Entwicklung sei auf Kap. 6 verwiesen).

1.3.2 Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005

Hiermit ist ein erster Unterschied zur Situation in den USA zum Zeitpunkt vom *To Err Is Human*-Report beschrieben, der nach dem Scheitern einer vom Gesundheitsbereich als dringend notwendig empfundenen Reform und nach einer Phase der kritischen Rezeption der *Managed Care*-Versorgung veröffentlicht wurde. Allerdings gibt es über diese atmosphärische (und damit auch nicht frei von subjektiven Eindrücken aufgenommene) Einschätzung auch strukturelle Unterschiede zu berücksichtigen. Bei allen Unterschieden in der Form des jeweiligen DRG-Systems v.a. hinsichtlich der Einbeziehung der ärztlichen Leistungen muss festgehalten werden, dass in den USA im Jahr 1999 das DRG-System schon seit 16 Jahren in Kraft war und man schon alle unerwünschten Wirkungen eines sektoralen Optimierungsinstrumentes beobachten konnte, insbesondere die Mengensteigerung und – im Zusammenhang mit der Qualitätsfrage – die Ausweichbewegungen, zu denen ein Sektor eben tendiert, wenn die Qualität transparent dargestellt werden soll (z.B. Attraktion leichter Fälle, s. Werner und Asch 2005). Ein weiterer Unterschied bestand (und besteht) in der Zugangsproblematik, die in einem System, in dem das Versicherungsprinzip mit seiner Risikoverteilung immer noch als ein Gegensatz zum Prinzip der Eigenverantwortung angesehen wird, zu diesem Zeitpunkt noch nicht behoben werden konnte. Hinzu kam die immanent drohende Vorenthaltung von Leistungen durch die weite Verbreitung von *Managed Care*-Versorgungskonzepten aller Formen mit der Übernahme der Versicherungsfunktion durch die Leistungserbringer. Es gab allerdings auch Gemeinsamkeiten, insbesondere kämpften beide Systeme damals (wie heute) mit den unerwünschten Wirkungen der sehr verbreiteten Einzelleistungsvergütung (im *Fee for Service*-Bereich in den USA bzw. im Bereich der ambulanten Versorgung in der deutschen Gesundheitsversorgung) und mit der mangelnden Koordination der Versorgung auf regionaler Ebene.

Wenn man nun vor diesem Hintergrund nochmals die Unterlagen zur Gründung des APS betrachtet, kommt man vor um ein gewisses Erstaunen herum,



Abb. 1 11. Jahrestagung der GQMG – Vorbereitung der Gründung des APS

wie klar, direkt und schnörkellos der Gründungsprozess vonstattengegangen ist – oder vielleicht muss gerade die geschilderte gesundheitspolitische Situation mit ihrem „kleinen Optimismus“ als Grund dafür herhalten, dass ein solcher Prozess überhaupt möglich war. Auf Einladung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) und nach mehreren Vorgesprächen hatten sich die zukünftigen Partner eines solchen Bündnisses unter Schirmherrschaft der damaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt und des damaligen hessischen Ministerpräsidenten Roland Koch auf der 11. Jahrestagung¹, die vom 14. bis 16. Oktober 2004 in Marburg stattfand (s. Abb. 1), zu eingehenden Diskussionen der Sachlage getroffen und auf einer Abschlussitzung am 16.10. Einigkeit über die Gründung des APS hergestellt, die dann am 11.4.2005 in den Räumen der Ärztekammer Nordrhein vollzogen wurde. Das im gleichen Jahr verabschiedete Mission-Statement der neu gegründeten Organisation imponiert durch seine Kürze und Direktheit, das APS „verbindet Ansätze aus Wissenschaft, der Fehleranalyse, der Kommunikationsforschung und der Technik“, die Herausforderungen von Innovatio-

¹ zugleich 9. Marburger UQM-Kongress

nen einerseits und durch Alter, Multimorbidität und Komplexität andererseits werden genannt (s. Info-Box 15).

Der nachfolgende Masterplan umfasste (neben organisatorischen Fragen) folgende Aufgaben:

„1 Feststellung des Status quo und Beschreibung des Handlungsbedarfs in Deutschland: die Agenda Patientensicherheit 2005

1.1 Internationaler Status quo

1.2 Nationaler Ist-Zustand: Bestehende Initiativen /Projekte

1.3 Definition der Arbeitsfelder

1.4 Vorliegende Informationen zur Häufigkeit von Zwischenfällen, Fehlern und Schäden in Deutschland

1.5 Beinaheschäden und Fehlerursachen

1.6 Fach- und berufsgruppenspezifische sowie sektorale Probleme und Lösungsansätze

1.7 Wissenstransfer aus anderen Bereichen

1.8 Die Ebene der Organisationen

1.9 Handlungsabläufe, Schnittstellenproblematik, Kommunikation und Lernen in komplexen Organisationen

1.10 Rechtliche Bedingungen der Risikoprävention in Organisationen

1.11 Prävention von Fehlern und Schäden: internationaler Kontext

1.12 Beteiligte Organisationen und deren Aktionen in Deutschland

1.13 Handlungsbedarf in Deutschland

2 Start des Aktionsbündnisses: konkrete Projekte

Projekt 1: Medikationsfehler und -sicherheit

Projekt 2: Wrong Side Surgery

Projekt 3: Patientenidentifikation

Projekt 4: Aufbau eines Trainingszentrums

Projekt 5: Konzept für nutzeradäquate Berichtssysteme

Projekt 6: Konzept/Curriculum kommunikative Elemente/Fehlertraining“

Die geplante Agenda Patientensicherheit 2005 wurde zur Ausgabe 2006 und enthielt schwerpunktmäßig den ersten Systematischen Review zur Epidemiologie (s. Kap. 3.6.1.); in einer kurzen Einleitung wurde das Verhältnis zum Qualitätsmanagement aufgegriffen: „Das wissenschaftliche Bemühen um Patientensicherheit dient somit der Bewältigung von Risiken, weshalb Patientensicherheit auch Gegenstand eines sogenannten Risikomanagements ist. Dieses Risikomanagement wiederum verschreibt sich dem übergeordneten Ziel einer guten Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und ist deshalb ein Bestandteil des Qualitätsmanagements. (...) Die aktuelle Entwicklung ließe sich deshalb auch als Weg von der guten zur sicheren Gesundheitsversorgung beschreiben“ (S. 10).

Info-Box 15**Aktionsbündnis Patientensicherheit: Mission Statement
Risiken verringern – Sicherheit steigern!**

Innovationen auf dem Gebiet der diagnostischen und therapeutischen Methoden in der Gesundheitsversorgung haben zu einer Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten zahlreicher Erkrankungen geführt, nicht zuletzt auch bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder im hohen Alter. Die immer komplexer werdenden Untersuchungs- und Behandlungsabläufe erfordern ein hohes Maß an Kommunikation, vorausschauender Planung und professioneller Beherrschung von Schnittstellenproblematiken, um die Sicherheit der Patienten gewährleisten zu können. Trotzdem sind die Zwischenfallraten hoch, so erleiden nach jüngsten, im Ausland durchgeführten Studien 5–10% der Patienten im Krankenhaus unerwünschte Ereignisse, von denen zwischen 30 und 50% als vermeidbar eingeschätzt werden müssen. Aufbauend auf die bislang nach retrospektiv gerichtete Behandlungsfehleranalyse kann die Entwicklung von prospektiven Fehlervermeidungsstrategien einen wertvollen Beitrag zur Steigerung der Patientensicherheit leisten.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für eine kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit der Patienten in Deutschland ein. Repräsentative Daten zur Häufigkeit von Zwischenfällen, Fehlern und daraus resultierenden Schäden müssen erarbeitet werden, und es besteht Handlungs- und Umsetzungsbedarf hinsichtlich einer effektiven und effizienten Risikoprävention, die ein individuelles und kollektives Lernen aus den Zwischenfällen fördert. Es ist ein Verständnis von Fehlern und Schäden zugrunde zu legen, das einerseits an der individuellen Verantwortlichkeit festhält, andererseits auf dem Konzept der Fehlerkette beruht, die organisations- und kommunikationsbedingten Ursachen mit berücksichtigt und die Organisationen beim Aufbau und der Unterhaltung von Meldesystemen durch Gewährung eines sanktionsfreien Raumes unterstützt.

Alle verfügbaren Informationsquellen sind zu nutzen. Zur Förderung einer Sicherheitskultur und zur Verbesserung der Fehlerprävention sowie der daraus resultierenden Minimierung von Fehlerfolgen ist das Wissen, das z.B. im Zusammenhang mit der Leitlinienimplementierung und dem Qualitätsmanagement in den letzten Jahren erarbeitet wurde, heranzuziehen. Die bestehenden Initiativen sind zu koordinieren und die Bildung einer Informationsplattform im Sinne eines Netzwerkes, das einen Austausch des existenten Wissens für alle Nutzer gewährleistet, auf freiwilliger Basis voranzutreiben. Die unterschiedlichen Perspektiven der Patienten, der Berufs- und Fachgruppen im Gesundheitswesen, der Politik, der Kostenträger, der Wissenschaften, der Organisationen, der Mitarbeiter, der Öffentlichkeit und Medien, der Rechtsprechung und der Versicherungen sind einzubeziehen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit verbindet Ansätze aus der Wissenschaft, der Fehleranalyse, der Kommunikationsforschung und der Technik, um einen Masterplan Patientensicherheit aufzustellen, in dem das kurz- und mittelfristige Arbeitsprogramm niedergelegt ist. In einem zweiten Dokument, der Agenda Patientensicherheit 2005, wird der Status quo beschrieben und daraus der Handlungsbedarf abgeleitet, so dass sich die öffentliche und fachliche Diskussion auch in Deutschland auf eine transparente und umfassende Stellungnahme beziehen kann.

Interessierte Personen und Organisationen sind aufgerufen, dem Aktionsbündnis beizutreten, die Arbeit am Thema Patientensicherheit zu unterstützen und aktiv zur Verbesserung der Patientensicherheit beizutragen.

In Ansätzen wird neben dieser Management-Perspektive auch die Systemebene erwähnt, und zwar über den Begriff der Versorgungsforschung:

„Zusätzlich zum Qualitätsmanagement etabliert sich seit einigen Jahren in Deutschland eine Forschungsrichtung, die sich Versorgungsforschung nennt. (...) Versorgungssysteme müssen so gestaltet werden, dass Patienten keinen Schaden nehmen. (...) Ein Ziel muss es deshalb sein, Patientensicherheit und Versorgungsforschung zum integralen Bestandteil von Forschung und Lehre zu machen“ (S. 11).

Unter dem Strich bleibt also eine äußerst pragmatische Orientierung, die selbst für persönlich Beteiligte aus heutiger Sicht fast erstaunlich deutlich nachzuzeichnen ist. Die Perspektive Versorgungsforschung war ja zu diesem Zeitpunkt nur schemenhaft erkennbar, und wenn ein Thema ansatzweise diskutiert wurde, dann ist es das Verhältnis zur Management-Perspektive, was nicht verwunderlich ist, wenn man sich der Koordination der Gründungsphase durch die GQMG bewusst macht. In diesem Zusammenhang ist vielleicht eine Überlegung zu der Beobachtung angebracht, dass das Thema Patientensicherheit eine bessere professionelle Akzeptanz als die Qualitätsfrage hatte, und die der Managementorientierung auf den ersten Blick widerspricht. Eine der attraktivsten Hypothesen zu dieser Thematik stellt den Grad der Hilfestellung für den professionellen Alltag in den Mittelpunkt, der bei der Thematik Patientensicherheit („man kann jetzt endlich darüber sprechen“) deutlich stärker ausgebildet ist als beim Qualitätsmanagement, dem immer eine Nähe zur ungeliebten Managementperspektive unterstellt wird. Trotzdem ist die Wurzel „Qualitätsmanagement“ offensichtlich (s. Kap. 2.4.6.).

1.3.3 Ein Vergleich mit der Situation bei *To Err Is Human*

Von Interesse ist hier besonders der Vergleich mit der Situation in den USA zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von *To Err Is Human*, ein Vergleich, der natürlich nur einige Aspekte umfassen kann. In Kap. 1.3.2. wurde bereits auf die

gesundheitspolitische Rahmensetzung eingegangen und die (durchaus subjektiv gefärbte) Meinung vertreten, bei Gründung des APS in Deutschland sei die „allgemeine Stimmung“ optimistischer gewesen als zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* in den USA. Zieht man die Kontextfaktoren heran, die in Kap. 1.2.2. Hintergrund für *To Err Is Human* diskutiert wurden, so wird deutlich, dass die Verankerung in „benachbarten“ Themengebieten in Deutschland noch schwächer ausgeprägt war als in den USA. Wie oben ausgeführt, gab es zwar eine gewissen Nähe zum Management- bzw. organisationstheoretischen Ansatz, auch wurde die „Wurzel“ der evidenzbasierten Medizin durch die Durchführung der Systematischen Reviews zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen betont, aber Konzepte wie System- oder Komplexitätstheorie fehlten im konkreten Zusammenhang so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. Autochthone, in Deutschland durchgeführte Studien in einer Größenordnung wie z.B. die *Harvard Medical Practice Study* konnten nicht in die Analyse aufgenommen werden, weil sie nicht vorlagen, aber es wurde auch nicht auf die wissenschaftliche Evidenz zurückgegriffen, die in Deutschland verfügbar war. Dabei wäre dies möglich gewesen, denn im Bereich der nosokomialen Infektionen lagen auch zu diesem Zeitpunkt ebenso wie im Bereich der Arzneimittelsicherheit oder Anästhesie gute Studien vor (Auswahl):

- Studien zu nosokomialen Infektionen (NI)
 - Untersuchung von Dinkel und Lebok (1994): je nach Definition erlitten zwischen 7,6% und 8,5% aller Krankenhauspatienten mindestens eine NI,
 - NIDEP-Studie („Nosokomiale Infektionen in Deutschland – Epidemiologie und Prävention“, Rueden et al. 1996): Prävalenz von 3,7% NI aller Krankenhauspatienten.
- Studien zu Unerwünschten Arzneimittelreaktionen (ADR)
 - 18% in kleiner Stichprobe (Tegeger et al. 1999)
 - 12% bei Krankenhauspatienten (Dormann et al. 2000)
 - 7,8% ADR (kleine Stichprobe, Schoenemann et al. 1998)
- Anästhesie
 - 5,7% der Patienten hatten ein Unerwünschtes Ereignis bei spontaner manueller Meldung (bei automatisierte Meldung sogar 18,7%, s. Benson et al. 2000).

Auch die haftungs- bzw. versicherungsrechtliche Situation wurde in Deutschland nur indirekt thematisiert, denn von einer Versicherungskrise wie die *Malpractice Crisis* in den USA konnte in Deutschland keine Rede sein, wenngleich auch in den USA in *To Err Is Human* diese Problematik ebenfalls nur unvollständig angesprochen worden war (s. Kap. 1.2.4.). Es gab natürlich auch Gemeinsamkeiten, insbesondere in der weitgehenden Ausklammerung der gesundheitspolitische oder ökonomischen Implikationen (soweit über eine einfache Kostenrechnung hinausgehend).

Eine solche „Schlankheit“ kann durchaus segensreich sein, wenn man pragmatisch handeln möchte, was das APS mit der Entwicklung seiner zahlreichen Projekte ja auch tat. So wurden zu anderen Fachgebieten bald Kooperationen hergestellt (z.B. Aktion Saubere Hände, Arzneimitteltherapiesicherheit, Medizintechniksicherheit etc.). Allerdings kommen früher oder später Fragen auf, die eine Einbeziehung weiterer Ansätze notwendig machen, so wie das Verhältnis von Patientensicherheit und Nutzenbewertung, das Spannungsverhältnis mit der politischen Ebene, die Sicherheit als wünschenswert im Sinne der Systemstabilisierung begrüßt, aber notwendige Strukturveränderungen scheut, und natürlich die Ambiguität des Professionalismus zwischen Angst vor Einschränkung der professionellen Autonomie und der Notwendigkeit, in so einem zentralen Thema die professionellen Fähigkeiten auszuspielen.

1.3.4 Zusammenfassung

Das wohlfahrtstaatlich organisierte deutsche Gesundheitssystem war Mitte der 90er-Jahre in eine Phase der Strukturentwicklung eingetreten, die einerseits einer sektoralen Optimierung entsprach und sich andererseits einer fortschreitenden Einbeziehung der Selbstverwaltungsstrukturen in die Regulation und Normensetzung bediente (resultierend in der Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses). Flankierend wurden wissenschaftlicher Erkenntnisse (EBM) zur Nutzenbeurteilung von Behandlungsmethoden (IQWiG) herangezogen, man stellte die Qualitätsfrage heraus, bezog Patientenvertreter in die Meinungsbildungsprozesse mit ein und versuchte, parallel zur Transparenzsteigerung im Bereich der Krankenhausleistungen durch die DRG, verschiedene Instrumente zur Verstärkung der Integration einzusetzen.

So kann man sich auf den Standpunkt stellen, bei Gründung des APS in Deutschland sei die „allgemeine Stimmung“ optimistischer gewesen als zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* in den USA. Mit Sicherheit kann man festhalten, dass die Einbeziehung verwandter Themengebiete in Deutschland noch schwächer ausgeprägt war als in den USA, abgesehen vielleicht vom Managementbezug und dem wissensorientierten Zugang, der zur Klärung der Häufigkeitsfrage gewählt wurde (Systematischer Review). Konzepte wie System- oder Komplexitätstheorie fehlten in den Gründungsdiskussionen so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. Autochthone, in Deutschland durchgeführte Studien in einer Größenordnung wie z.B. die *Harvard Medical Practice Study* waren nicht vorhanden, aber auch die vorhandene wissenschaftliche Evidenz wurde nicht mobilisiert. Mit einer Haftpflichtversicherungskrise hatte man in Deutschland keine Erfahrung, ökonomische oder gesundheitspolitische, perspektivisch ausgerichtete Diskussionen wurden ebenso wenig einbezogen wie dies in den USA der Fall gewesen war.

1.4 Jubiläen und Differenzen

1.4.1 Das Jahr 2005: *The End of the Beginning*

Eine der ersten Rückblicke erschien 2004 im *New England Journal*. Drew Altman, Carlyn Clancy und Robert Blendon (2004) von der *Kaiser Family Foundation*, der AHRQ und der *Harvard School of Public Health* schilderten der enormen Zunahme von Aktivitäten, die der Report ausgelöst hat, reichend von der sog. *Leapfrog*-Initiative (Galvin et al. 2005) bis zu Gesetzesinitiativen des Kongresses (z.B. *Patient Safety and Quality Improvement Act* 2005 zur Haftung bei *Peer Review* und CIRS). Allerdings standen diese Bestrebungen im Gegensatz zur Empfindung in der Bevölkerung, die weiterhin nicht der Meinung war, die Sicherheit der Gesundheitsversorgung habe zugenommen (*Kaiser Family Foundation* et al. 2004). Ein historischer Vergleich (2002 vs. 2004) in den Akutkrankenhäusern in Utah und Missouri hatte kaum eine Verbesserung bei sieben Indikatoren (z.B. *use of data in patient safety programs*) gezeigt (Longo et al. 2004).

Info-Box 16

Und in UK? *An Organisation with a Memory*

Auch in Großbritannien gab es einen frühen Report zum Thema Patientensicherheit, der nur wenige Monate nach *To Err Is Human* erschien (Donaldson 2000). Die Schwerpunkte lagen auf den Themen Reporting, Parallelen zur Luftfahrt, Sicherheitskultur, Medizinprodukte, „Lernen durch Haftung“ und in einem gesonderten Absatz *whistleblowing*. Systemfaktoren werden nur am Rande diskutiert. Im gleichen Jahr erschien die *Patient Safety*-Serie im *British Medical Journal*, in der die wichtigsten Experten (z.B. J. Reason, R. Helmreich) eine umfassende und heute noch lesenswerte Zusammenstellung des Themas gaben.

Als zentrale Umsetzungsstruktur wird die *National Patient Safety Agency* (NPSA) bestimmt (Lewis und Fletcher 2005).

Der bald darauf erschienene Review von Lucian Leape und Don Berwick in *JAMA* (Leape und Berwick 2005) ist sehr viel ausführlicher und problematisiert erstmalig die „*bad doctors get a free ride*“-Thematik, dass nämlich bei aller Systemverantwortung die individuelle Verantwortung zu kurz käme (Wolfe 2003) – umso relevanter, als dass mittlerweile eine neuerliche Erhöhungsrunde der Haftpflichtprämien zu beobachten war, also ein diesbezüglich „beruhigender Effekt“ von *To Err Is Human* nicht eingetreten war. Die Autoren sind der Meinung, dass die epidemiologischen Angaben des IOM die Größe des Problems eher unterschätzen und zitieren hier zahlreiche, neuerlich erschienene Studien (Leape und Berwick 2005). Sie legen dar, dass Patientensicherheit nicht nur den Bereich des *misuse* (Fehlversorgung) betrifft, sondern ebenso die Über-

und Unterversorgung. Sie bedauern, dass die öffentlichen Mittel sehr schnell nur noch für eHealth-Programme verwendet würden, so wichtig die technischen Aspekte auch seien, und betonen das Engagement privater Organisationen (z.B. *Leapfrog*, NQF [*National Quality Forum*], NPSF [*National Patient Safety Foundation*]). Die Problematik bestehe in der „Kultur der Medizin“: komplex, stark fragmentiert und hierarchisch/individualistisch, verstärkt durch die Anreize der Vergütungssysteme und die methodischen Schwierigkeiten, Patientensicherheit zu „messen“ – alles Argumente, die in diesem Buch noch weiter ausgeführt werden.

Besonders lesenswert ist der Rückblick von Robert Wachter aus der *University of California* (Wachter 2005), der den fast schon programmatischen Titel *The End of the Beginning* trägt. Er thematisiert nicht nur die Diskrepanz zwischen technischer Komplexität der Gesundheitsversorgung und den veralteten Verhaltensmodellen, die in der Praxis immer noch üblich sind und ein offenes Umgehen mit Fehlern behindern, sondern nennt auch das Vergütungssystem, das in manchen Fällen sogar höhere Erträge bei Auftreten von Unerwünschten Ereignissen vorsehe als bei deren Vermeidung. Außerdem kritisiert er die Dichotomie der Krankenhausversorgung, da die Ärzte nicht in die Organisation des Krankenhauses (und dessen Vergütungslogik) integriert sind. Er fordert einen multidimensionalen *approach*: Politik (Regulation), eHealth, Reporting-Systeme, Reform des Haftungsrechts einschließlich Versicherungen und Trainingsangebote bzw. Ausbildungsreform.

Es gab aber bereits zu diesem Zeitpunkt kritische Stimmen, die gerade aus heutiger Sicht wichtig erscheinen. Steven Woolf vom *Virginia Commonwealth University Medical Center in Richmond (Virginia)* stellte die Frage, ob die Thematik Patientensicherheit nicht dringend benötigte Ressourcen von anderen, sehr viel wichtigeren Qualitätsdefiziten abziehe, die sehr viel größeren Schäden (z.B. auch höhere Zahlen von Todesfällen) zur Folge hätten als die Schäden, die durch Sicherheitsdefizite bedingt seien (Woolf 2004). Er macht dies an der Förderpolitik der AHRQ fest, die fast ausschließlich noch Forschung im Bereich Patientensicherheit finanziere und andere Probleme wie Defizite in der Behandlung chronischer Erkrankungen, Krebs, aber auch ethnische und soziale Aspekte der Unter- und Fehlversorgung außer Acht lasse. Er betont dagegen, „*Patient safety, in context, is a subset of health problems affecting Americans*“, man könne also nicht alle Versorgungsprobleme in Sicherheitsdefizite umdeuten, was aber auch hieße, dass sich das Thema Patientensicherheit in Konkurrenz zu anderen Bereichen zu verstehen hätte.

Noch wichtiger erscheint eine sich am Horizont abzeichnende Auseinandersetzung über die **Evidenzanforderungen**, die an die Evaluation von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu stellen sind. Diese in Deutschland kaum auf Resonanz gestoßene Diskussion ist essenziell: muss man diese Interventionen mit den gleichen Anforderungen evaluieren wie

biomedizinische Interventionen (Randomisation etc.), damit man die Mittelallokation zu diesen Interventionen rechtfertigen kann und paradoxe Effekte frühzeitig erkennt? Oder führen diese hohen Anforderungen an das Evidenzlevel und die Methodik dazu, dass multimodale, „soziale“ Interventionen nicht als wirksam erkannt oder gar nicht erst untersucht werden, weil sie für solche Evaluationsmethoden nicht gut zugänglich sind, mit der Folge, dass auch im Bereich der Patientensicherheit ausschließlich technische oder biomedizinische Interventionen evaluiert werden?

Diese Auseinandersetzung (s. Info-Box 17) geht auf den ersten Evidenz-Report der AHRQ zu diesem Thema unter dem Titel „*Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*“ (AHRQ 2001) zurück (Erstautor Shojania) zurück, der vor allem klinische Interventionen enthielt (z.B. perioperative Beta-blockade). Die Standpunkte wurden in einer Doppelveröffentlichung im JAMA im Jahr 2002 ausführlich dargestellt, die von Lucian Leape mit Don Berwick und David Bates 2002 auf der einen Seite und Kaveh Shojania u. a. mit Robert Wachter 2002 auf der anderen Seite verfasst worden waren (die letztere Gruppierung wurde noch verstärkt durch Peter Pronovost und Andrew Auerbach). Die angesprochene Frage wird für die Patientensicherheitsforschung in den folgenden Jahrzehnten von tragender Bedeutung (Schrappe 2017B), auch prägt sie die Entwicklung der Versorgungsforschung ganz entscheidend.

Info-Box 17

Verbesserung der Patientensicherheit: Debatte zur Evaluationsmethodik

Position 1: *Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine* – auch Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit müssen nach den Kriterien der EBM evaluiert werden.

- Begründung: hoher Aufwand, Opportunitätskosten, paradoxe Effekte.
- Beispiel: Verkürzung der Dienstzeiten von Ärzten (hohe Augenscheinvalidität) führt zur Zunahme übergabebedingter Ereignisse.

Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M., Wachter, R.M.: Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. JAMA 288, 2002, 508–13

Position 2: *Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety* – Interventionen verändern Kontext, Untersucher ist Bestandteil des Kontextes, daher auch andere (z.T. qualitative) Untersuchungsdesigns anwenden.

- Begründung: Mehrfachinterventionen im sozialen Bereich werden sonst nicht evaluiert, dies führt zu Vorteil technischer bzw. biomedizinischer Interventionen.
- Beispiel: Einführung von IT-gestützten Verordnungssystemen führt zu Software-bedingten Medikationsfehlern.

Leape, L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W.: What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA 288, 2002, 501–7

Diese Diskussionen wurden in den USA bereits zum **Zeitpunkt der Gründung des APS** in Deutschland begonnen und geführt, und man muss sich mit diesen Standpunkten bis heute auseinandersetzen (siehe hierzu Kap. 2). Es ist unschwer zu erkennen, dass der Diskurs in den USA sehr schnell einen sehr breiten und tiefen Fokus annahm – einerseits wurden wirksame Interventionen gefordert, andererseits wurden die zugrunde liegenden Konzepte diskutiert, und die Systemebene wurde mit einbezogen.

1.4.2 2010: *To Err Is Human at Ten, APS at Five*

In den folgenden 5-Jahres-Periode nahm in den USA die Diskussion an Heftigkeit zu. Im Jahr 2006 wurde die 100.000 *Lives Campaign* gegründet, die die Umsetzung der bereits aufgestellten Empfehlungen und die Vermeidung einer hohen Zahl von Todesfällen forderte (Berwick et al. 2006). Zwei historisch kontrollierte Studien, die Studie zur Checklisten-Implementierung im Rahmen der *Safer Surgery*-Initiative der WHO und die sog. Michigan-Studie zur Verhinderung von Katheterinfektionen bzw. *Catheter-Associated Bloodstream Infections* (CLABSI) in der Intensivmedizin, bestimmten die Diskussion: die erste Studie zeigte eine deutliche Verbesserung der Mortalität und anderer Endpunkte durch die Nutzung einer Checkliste für die perioperative Betreuung (Haynes et al. 2009), die Michigan-Studie konnte mit einer Mehrfachintervention eine massive Verringerung der Rate dieser oft tödlich verlaufenden Komplikation von (Mittelwert) 7,7 auf 1,3 pro 1.000 Kathetertage (Median 2,7 auf 0) erreichen (Pronovost et al. 2006A). Besonders nach der zweiten Studie ist die Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen also sehr viel weiter zu fassen als vorher angenommen, vorausgesetzt man setzt Interventionen in einem *bundle* ein, die neben der technischen Handlungsanweisung auch effektive Rückmeldeverfahren, Veränderungen der organisatorischen Struktur und der Sicherheitskultur umfassen.

Beide Studien gaben einer gewissen Aufbruchsstimmung Nahrung, wenngleich sie auch hart kritisiert wurden (zur weiteren Diskussion s. Kap. 1.4.3. und 5.7.). So zeigte sich Robert Wachter (2010) recht optimistisch, wenngleich er einschränkt: „*much of the low-hanging fruit has now been picked*“. Er fügt seiner 2005er Liste, die die Kriterien Regulation, Reporting, IT, Malpractice Reform und Ausbildung umfasste, fünf weitere Aspekte hinzu: Forschung, Patientenbeteiligung, Organisation und *leadership*, nationale und internationale Organisationen und Veränderungen des Vergütungssystems wie P4P. Insgesamt identifiziert er drei Bereiche, in denen Fortschritte zu erkennen sind:

- auf der **organisatorischen Ebene**, wo durch Zertifizierungs- und gesetzliche Anreize es zu einem partiellen Umdenken gekommen sei („*business case for safety*“), und man neue Instrumente wie die Einrichtung von *Root Cause Analysis* Gruppen in den Krankenhäusern oder *Executive Walk arounds* entwickelt habe,

- die **Einbeziehung von Patientenverbänden** in die politische Diskussion sowie die Integration der Patienten in die Verbesserungsstrategien: „*the ,what can patients do to prevent medical mistakes?’ movement*“; weiterhin führt er die *disclosure*-Thematik (Entschuldigung nach Schäden) an,
- als wichtigster Punkt kann die Entwicklung von „*multistep safety practices*“ (heute Komplexe Mehrfachinterventionen oder *Complex Multicomponent Interventions*, CMCI; s. Kap. 5.7.) gelten, die durch die o.g. Michigan-Studien zur Verringerung der Rate an Katheterinfektionen in der Intensivmedizin angestoßen wurde und als wichtigste Handlungsoption für die zukünftige Entwicklung angesehen werden muss (s. Kap. 5.7.).

Er sieht jedoch drei Problembereiche:

- die Schwierigkeit, *safety* zu messen und somit Fortschritte unter Beweis zu stellen,
- das Thema IT und eHealth, das als technische Unterstützung zwar wichtig, jedoch überschätzt, nicht einfach einzuführen und mit unerwünschten Auswirkungen behaftet sei, und
- bei der Frage der Haftung, wo immer noch ein Balance zwischen System-Verantwortung und individueller Verantwortung gesucht werde.

Bezüglich des letztgenannten Punktes spricht Wachter die Option an, dass die offensichtliche Verletzung klar kommunizierter Verhaltensweisen doch sanktioniert werden müsse (z.B. Händedesinfektions-Verweigerer).

Die Entwicklung auf der organisatorischen Umsetzung wird nicht von allen Autoren so positiv eingeschätzt. Bob Daly und Elizabeth Mort (2014) aus Chicago bzw. Boston konstatieren, dass die Sicherheit der Gesundheitsversorgung in den zurückliegenden 10 Jahren nicht positiv entwickelt hätte, und zwar weil in den Institutionen immer noch eine hierarchische, veränderungsresistente Kultur vorherrsche und die Führung sich nicht aktiv in die Thematik einbringe. Nur die Hälfte der Einrichtungen weist der Sicherheitsproblematik eine Top-Priorität zu, und das Führungspersonal (Aufsichtsrat, Vorstand) nimmt nur in 20% der Einrichtungen eine führende Rolle auf dem Gebiet von Qualität und Sicherheit wahr. „*Moving from a culture of diffuse responsibility for quality and safety to a culture of shared responsibility by building better and more explicit accountability*“, so lautet eine ihrer wichtigsten Forderungen. Besonders hervorgehoben wird die Rolle der Teams „vor Ort“ (zur weiteren Diskussion s. Kap. 5.4.3.).

Weiterhin wird die Beschränkung auf den stationären Sektor kritisiert. Obwohl nicht direkt unter dem Titel „10-Jahres-Rückblick“ firmierend, ist hierzu die Position von Tejal Gandhi und Thomas Lee (2010) aus Boston von Bedeutung, denn sie problematisieren diesen blinden Fleck ganz prominent, indem sie eindringlich darauf hinweisen, dass in der ambulanten Versorgung die Sicherheitsproblematik noch vordringlicher (wegen der höheren Fallzahlen)

und zudem thematisch anders gelagert ist. Als inhaltlichen Unterschied arbeiten sie heraus, dass

- diagnostische Fehler hier viel häufiger sind und relativ eine wichtigere Rolle spielen,
- dass dies ebenso für die therapeutische Beziehung zwischen Arzt und Patienten (z. B. Adhärenz) gilt,
- dass organisatorische Faktoren wegen der Zersplitterung der ambulanten Versorgung schlechter einzuschätzen und zu beeinflussen sind (z. B. Kooperation und Informationsweitergabe, IT-Ausstattung), und
- dass wegen der niedrigeren Prävalenz der Erkrankungen die *signal-noise-ratio* deutlich niedriger anzusetzen sei (Zunahme falsch-positiver Ergebnisse).

Die **Verbraucher- und Patientenverbände** spitzen die kritische Diskussion weiter zu: „*To Err is Human – To delay is deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted*“ lautet ihr Slogan (Consumer Union 2009). Bekannte Techniken und Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit seien nicht umgesetzt worden, eine nationale Behörde zur Thematik nicht benannt, Verantwortlichkeit und Transparenz nicht hergestellt. Desillusioniert klingt das herangezogene Zitat von Simon Mathews und Peter Pronovost (2008): „*The publication of To Err Is Human was the vanguard to improve patient safety. Upon nearing the report’s 10-year anniversary, little appears to have changed with significant barriers encountered when attempting to track progress.*“ Janet Corrigan, damals Präsidentin und CEO des *National Quality Forum* (NQF) in den USA, fasste es treffend zusammen: „*Although common parlance often refers to the U.S. health care system, it is anything but*“ sagt sie, um dann fortzufahren: „*It comprises many uncoordinated pieces, lacks a common strategy, and seldom achieves the promise of consistently high performance seen in other sectors of the economy*“ (Corrigan und McNeill 2009).

Neben der Diskussion über den Erfolg der komplexen Mehrfachinterventionen mit dem Paradebeispiel Katheterinfektionen und der Diskussion über die notwendige Sichtweise von Gegenstand (z. B. ambulante Versorgung) und Handlungsrahmen (z. B. organisatorischer Fokus) darf man nicht außer Acht lassen, dass der Zeitraum von 2005 bis 2010 in den USA durch maßgebliche **gesundheitpolitische Veränderungen** geprägt war (vgl. Schrappe 2015 S. 175ff.). Im *Deficit Reduction Act* (in Kraft seit dem 8. 2. 2006) waren Einschränkungen in der DRG-Vergütung bei Auftreten von Komplikationen beschlossen worden, sozusagen ein *Non-Payment for Non-Performance*-Programm (Graves und McGowan 2008, Pronovost et al. 2008). Ab 2015 ist zusätzlich ein 1%-Abzug für die Krankenhäuser im Quartil mit den meisten dieser *never events* geplant (Belmont et al. 2011). Weiterhin war bereits im Jahr 2003 im *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act* (MMA) ein *Public Reporting*-Programm unter der Bezeichnung *Hospital Inpatient Quality Reporting Program* (Hospital-IQR) eingeführt worden (IOM 2007A), das im Jahr 2006 im *Tax Relief and Health Care Act*

durch *Pay for Reporting*-Elemente ergänzt wurde (zu den Formen des sog. Qualitätswettbewerbs s. Info-Box 18).

Info-Box 18

Qualitätswettbewerb: Unterformen

- *Public Reporting*
- *Pay for Reporting*
- *Pay for Performance (P4P)*
- *Non-Payment for Non-Performance*
- *Value-based Purchasing (VBP)*

VBP geht insofern über P4P hinaus, als dass primär die Effizienz der Versorgung, also die erreichte Qualität in Relation zu den aufgebrauchten Mitteln, Vergütungsgegenstand ist.

(modif. n. Schrappe 2015, S. 178)

Im Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project (HQIP) konnten durch den Einsatz von P4P-Elementen zumindest kurzfristige Erfolge gezeigt werden (Lindenauer et al. 2007), die sich allerdings später und der langfristigen Perspektive nicht mehr so eindrucksvoll darstellten. Wie von Wachter (2010) in seinem „*Patient Safety at Ten*“ angemerkt, fanden sich unter den in diesen Programmen eingesetzten Indikatoren zahlreiche sicherheitsrelevante Parameter, so dass allein hierdurch die Diskussion um Patientensicherheit an Relevanz gewann. Außerdem wurde das *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) vom Kongress beauftragt, die Grundlagen für ein „*Value-Based Purchasing*“-Programm (VBP) als umfassenderes Vergütungssystem zu entwickeln, das der Qualität der Versorgung Rechnung trägt und nicht mehr allein die Leistungsmenge finanziert (Rosenthal 2008). Das VBP-Programm, eine um den Faktor Effizienz ergänztes P4P-Programm, wurde dann im Jahr 2010 im Rahmen des *Patient Protection and Affordable Care Act* beschlossen und ist seitdem in Kraft.

Im **zweiten 5-Jahreszeitraum** nach *To Err Is Human* gab es in den USA also maßgebliche Diskussionen um

- den Einsatz und die Evaluation von (Mehrfach-)Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit,
- zur Einbeziehung weiterer Gegenstandsbereiche (z.B. ambulante Versorgung),
- zur Notwendigkeit, Organisationsveränderung und Führungsverantwortung einzubeziehen, und
- es waren tiefgreifende gesundheitspolitische Veränderungen zu reflektieren, die nicht nur angekündigt, sondern definitiv umgesetzt wurden (insbesondere P4P-Verfahren).

Nun war der genannte Zeitraum in **Deutschland** gesundheitspolitisch nicht „auf Nulllinie“, sondern ebenfalls durch Kontroversen und einen recht aktiven Gesetzgeber geprägt. Nachdem im GMC (2003) die Qualitätsthematik in die Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen worden war, flankiert von der Ausweitung der Pflicht zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung auf die ambulante Versorgung und die Rehabilitation, die Einführung von Mindestmengen nach § 137 SGB V und die Gründung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), standen zunächst jedoch Allokationsfragen im Vordergrund; das IQWiG wurde (anders als der Namen es vielleicht implizieren würde) vor allem mit der Nutzenbewertung befasst. Diese Entwicklung führte letztlich zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2010. Allerdings präziserte das Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG, in Kraft seit 1.7.2007) die Aufgaben des G-BA, unterstellte die Qualitätssicherung dessen Richtlinienkompetenz nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V, stärkte die transsektorale Ausrichtung, stärkte die Patientenvertretung in den Gremien (§§ 91, 137a, 139a SGB V) und beauftragte den G-BA mit der Ausschreibung einer „fachlich unabhängigen Institution“ nach § 137a SGB V, die Indikatoren entwickeln und diese im Qualitätsbericht „in verständlicher Form“ veröffentlichen sollte. Besonders die letzte Regelung, die einem *Public Reporting*-Ansatz entspricht, hat gerade für Sicherheitsrelevante Indikatoren eine fakultativ große Bedeutung. Der Sachverständigenrat hatte sich in seinem Gutachten von 2007 (SVR 2008, Nr. 695ff.) vorsichtig positiv zum *Public Reporting* geäußert; in seiner Analyse konnte er vor allem eine direkte Wirkung auf die Krankenhäuser feststellen (weniger auf das Verhalten der Patienten bei der Wahl der Anbieter). Im gleichen Gutachten hatte der Sachverständigenrat einen Systematischen Review zu *Pay for Performance* (P4P) angefertigt, in dem in 21/28 kontrollierten Studien (davon an 6/9 randomisierten Studien) ein positiver Effekt (in drei Studien ein gemischter Effekt) von P4P festgestellt wurde.

Vor diesem Hintergrund ist man beeindruckt, wie pragmatisch, methodenorientiert und quasi Politik-fern das **Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)** sein erstes „rundes Jubiläum“ begeht – kein Wort von der Tatsache, dass im Jahr 2010 bereits seit mehreren Jahren Indikatoren zu Komplikationen wie nosokomialen Infektionen unter Nennung des Institutionenbezugs veröffentlicht werden, dass die Qualitätsorientierte Vergütung diskutiert wird, oder dass Mindestmengen gefordert sind, die zumindest potenziell ja als Indikatoren für Sicherheit angesehen werden könnten. In der „**Agenda Patientensicherheit 2010**“, die anlässlich des Fünfjahres-Jubiläums bei der 5. Jahrestagung des APS und zugleich 9. Deutschen Versorgungsforschungskongress Ende September 2010 in Bonn erschien, lautet „Unsere Vision“ (APS 2011, S. 18):

- „Patientensicherheit wird in Deutschland kontinuierlich, nachhaltig und nachweisbar gefördert.“

- *Patientensicherheit bedingt die kontinuierliche Entwicklung einer Sicherheitskultur im Gesundheitswesen und umfasst Patientenorientierung und -Beteiligung als Grundhaltung aller Gesundheitsberufe.*
- *In gemeinsam getragener, gleichwohl individueller Verantwortung werden Disziplinen- und berufsgruppenübergreifend praxistaugliche Lösungen zur Reduzierung von Risiken, zur Prävention vermeidbarer Behandlungsschäden und zu Minimierung ihrer Folgen entwickelt.*
- *Die Verbesserung der Patientensicherheit beruht auf dem Grundsatz des kontinuierlichen Lernens. Der Erfahrungsaustausch im Rahmen nationaler und internationaler Netzwerke spielt dabei eine besonders wichtige Rolle.*
- *Umfassendes, nachweisbares, interdisziplinäres und interprofessionelles Risikomanagement ist in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens konzipiert und etabliert.*
- *Strategien, Methoden und Lösungen der Patientensicherheit sind durch hochwertige Versorgungsforschung wissenschaftlich abgesichert. Verbesserung der Patientensicherheit im Alltag und Evaluation und Forschung sind selbstverständlich miteinander verbunden.“*

Im Vortrag des damaligen APS-Vorsitzenden Günther Jonitz werden als Herausforderungen

- Expertise ausbauen und zur Verfügung stellen
- Netz der aktiven Kooperationspartnerschaften ausbauen
- Politische Wirksamkeit und Gestaltungsmacht verstärken
- Mitgliederbetreuung und -bewerbung professionalisieren

genannt (APS 2011, S. 19). Besonders wird auf die Abstimmung von praktischer und wissenschaftlicher Arbeit verwiesen, was auch im Tätigkeitsbericht des Instituts für Patientensicherheit an der Universität Bonn thematisiert wird (APS 2011, S. 63ff.). Dieses Thema, nämlich die Verbindung mit der Wissenschaft, war vielleicht eine der Stärken des APS in diesem Zeitraum, was ja auch zur Gründung des Institutes für Patientensicherheit der Universität Bonn im Jahr 2009 führte. Die Optionen wurden vor allem auf dem Feld der Versorgungsforschung gesehen (Schrappe 2010B).

Dies soll an dieser Stelle keine Wertung, sondern nur eine Beobachtung sein. Trotzdem ist die Differenz zur Diskussion in den USA schlagend, selbst wenn man die zeitliche Differenz berücksichtigt, also die Tatsache, dass *To Err Is Human* (1999) als angenommener „Startpunkt“ in den USA rund 5 Jahre vor der Gründung des APS (2005) in Deutschland lag. Die international geführten wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Diskussionen werden in Deutschland kaum gespiegelt. Vielleicht war es auch gar nicht anders möglich, eine „freischwebende“ Netzwerkstruktur wie die des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. über einen so langen Zeitraum stabil zu halten. Andererseits: Weiterentwicklung ist nur möglich, wenn alle anstehenden Fragen wirklich diskutiert werden. Man muss sich also noch mit dem dritten 5-Jahres-Zeitraum beschäftigen, der bis in die Gegenwart reicht.

1.4.3 Erste Lichtblicke – USA 2015

Das 3. Jubiläum von *To Err Is Human* im Jahr 2015 fiel in der Grundstimmung zunächst sehr optimistisch aus. So betonten Peter Pronovost et al. (2016) in ihrem *Status Quo*-Report aus guten Gründen die Erfolge in der Verminderung von Zentralen Katheter-Infektionen und der damit zusammenhängenden nosokomialen Sepsis, die in den USA und einigen europäischen Ländern (z.B. Spanien) mittels sog. Komplexer Mehrfachinterventionen bzw. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) erreicht werden konnten (Pronovost war in der ursprünglichen Studie die treibende Kraft gewesen [Pronovost et al. 2006A, s. auch Kap. 5.7.2.]). Diese CMCIs (Berwick 2008, Guise et al. 2014B) umfassen neben fachlichen Interventionen gezielte Interventionen zur Verbesserung der Sicherheitskultur (in diesem Fall das *Comprehensive Unit-based Safety Program* [CUSP]).

Von anderen Autoren wurde diese positive Einschätzung geteilt. So untersuchten z.B. Wang et al. (2014) auf der Grundlage des *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS, s. Kap. 3.3.3.3.3.) in einer Studie an Krankenakten von über 61.000 Patienten die Häufigkeitsentwicklung von 21 Unerwünschten Ereignissen (UE) bei der Behandlung von akutem Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, ambulant erworbener Pneumonie und elektiven chirurgisch zu behandelnden Erkrankungen. Der Anteil der Patienten mit mindestens einem UE nahm beim Herzinfarkt von 26,0% im Jahr 2005 auf 19,4% im Jahr 2011 ab, entsprechend einer Häufigkeit von 401,9 UE auf 1.000 Aufnahmen vs. 262,2%. Bei der chronischen Herzinsuffizienz war die Entwicklung ähnlich, bei der Pneumonie und den Operationen war keine signifikante Entwicklung feststellbar. Die *Centers of Disease Control* (CDC) fanden eine deutliche Reduktion der meisten nosokomialen Infektionen (CDC 2015).

Diese Veröffentlichung von Wang et al. (2014) fand ihre Fortsetzung in einem zentralen und lesenswerten Artikel von Richard Kronick et al. (2016) von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), die zu Protokoll gaben:

“It is now clear, however, that over the past few years hospitals have made substantial progress in reducing harms.”

Grundlage dieser positiven Beurteilung der Situation waren Daten, die von der AHRQ in den Jahren 2010 bis 2014 in einer zufällig ausgewählten Stichprobe von Krankenhäusern erhoben worden waren und eine Abnahme von Unerwünschten Ereignissen von 145/1.000 Aufnahmen im Jahr 2010 auf 121/1.000 im Jahr 2014 zeigten, eine Verringerung von 4,5% pro Jahr. Erstmals, und das ist in Deutschland völlig unbeachtet geblieben, wird hier eine weitgehende, deutliche Verringerung Unerwünschter Ereignisse bis zum Jahr 2025 auf 50% der Rate von 2010 diskutiert. Diese Perspektive lässt erstmalig eine Verbesserung in einer Größenordnung realistisch erscheinen, die dem beliebten Bei-

spiel der Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit durch multiple Interventionen in den entwickelten Industrieländern seit den 70er-Jahren entsprechen würde (Kronick et al. 2016).

Info-Box 19

15 Jahre nach *To Err Is Human*: erstmalig Licht am Horizont

In mehreren Auswertungen zu UE i.R. des *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) in den Jahren ab 2013 wurde eine jährliche Reduktion von UE um 4,5% festgestellt. Die noch vorsichtig formulierte Aussage lautet:

“Despite the progress made to date, much work remains to be done. The most important question moving forward is how to maintain, or if possible accelerate, the annual decline in adverse events. If the average annual reduction in adverse events observed between 2010 and 2014 were to continue for the next decade, the rate of adverse events in 2025 would be approximately 50% of the rate in 2010. However, the adverse event rate in 2014 was similar to the 2013 rate, raising concerns about whether progress has stalled.”

Vier Konsequenzen werden gezogen:

- *Production of appropriate scientific evidence*
- *Hospitals need better tools*
- *More reliable methods of measuring*
- *High priority for hospital boards of directors, CEOs and senior leadership teams (Kronick et al. 2016)*

Bei der Interpretation dieser Daten darf man selbstverständlich nicht außer Betracht lassen, dass in der ersten Hälfte der 10er-Jahre in den USA (weitere mächtige Systeminterventionen umgesetzt wurden. Seit 2013 wurden zunächst 2% (bis zunehmend 6% ab dem 1.10.2016) des Budgets der an der Medicare-Versorgung beteiligten Krankenhäuser über Qualitätsindikatoren verteilt, die auch zahlreiche Sicherheitsindikatoren enthalten (zum AHRQ-PSI-Set s. Kap. 3.3.3.3.3.). Es handelt sich hier um das sog. *Value-Based Purchasing Program* (VBP, zum Begriff s. Info-Box 18 in Kap. 1.4.2.), weiterhin um das *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) und das *Hospital Acquired Condition Reduction Program* (HACRP, Kahn et al. 2015). In der ambulanten Versorgung wurde zunächst der *Physician Value Based Payment Modifier* verwendet, später durch das MIPS (*Merit-based Incentive Payment System*) ersetzt (Rosenthal 2015). Nach Ankündigung des *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) kam es in einer Analyse von knapp 50 Mill. Krankenhausaufnahmen in den Jahren 2010 bis 2012 zu einer Verringerung der Wiederaufnahmerate, und zwar deutlich stärker bei den Häusern, die eine spätere Strafzahlung zu erwarten hatten, als bei den Häusern mit einer niedrigeren Wiederaufnahmerate (Desai et al.

2016). Wie schon angedeutet, blieben die Langfrist-Ergebnisse der P4P-Programme hinter den Erwartungen zurück, jedoch zeigte ein Systematischer Review mit eingeschlossener Metaanalyse einen auch nach statistischen Kriterien signifikanten Erfolg (Ogundeji et al. 2016). Ohne die Ergebnisse dieser Maßnahmen hier abschließend diskutieren zu können, gibt es keinen Zweifel daran, dass diese z.B. im Hinblick auf die Wirksamkeit der AHRQ-Maßnahmen im MPSMS eine wichtige Kontextfunktion auf Systemebene einnehmen (s. Kap. 5.4.8.).

Es gibt bislang in der Beurteilung der Wirksamkeit dieser Interventionen keine Einigkeit, wenig überraschend, wenn man bedenkt, wie weitgehend diese Entwicklungen sind, und wie sehr in bestehende Interessen eingegriffen wird. Die Diskussion findet jedoch auf sehr hohem Niveau statt: allein im Journal JAMA wurden 2015 13 Artikel zu speziellen Fragestellungen in der Verwendung von Indikatoren publiziert (z.B. Bedeutung von Prozessindikatoren), 6 Studien zu *Public Reporting*, und 11 Artikel zu P4P. Als ein immer wieder angesprochenes Thema wird die Erfassungsmethodik hervorgehoben (Jha und Pronovost 2016), denn ohne Erfassungsmethoden sind Verbesserungs- und Evaluationsbemühungen nicht sinnvoll auszuwerten, außerdem es hat den Anschein, dass die Ergebnisse zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen umso höher ausfallen, umso genauer die Methoden sind, diese zu erfassen – eine Thematik, die nicht zufällig auch im vorliegenden Buch einen besonderen Stellenwert hat (s. Kap. 3.3.).

Kritische Einwände zur Wirksamkeit der hier kurz dargestellten Interventionen beziehen sich z.B. darauf, dass bestimmte Fragestellungen nicht mit einbezogen seien. So weisen Singh und Graber (2015) auf die fehlende Berücksichtigung diagnostischer UE hin (s. Kap. 5.2.2.2.), James (2013) auf die mangelnde Einbeziehung des Nutzens von Behandlungsmethoden, und Tejal Gandhi zusammen mit Berwick und Shojania (2016) auf die Bedeutung von Führung und System (Stichwort „*total systems safety*“). Die Public Health-Perspektive wird von der *National Patient Safety Foundation* eingefordert (NPSF 2015). Insgesamt wird von einigen Autoren die Größenordnung der Unerwünschten Ereignisse für zu niedrig gehalten (James 2013, Makari und Daniel 2016; zur Diskussion s. Kap. 3.6.2.).

Außerdem gibt es natürlich Studien, die selbst bei breit angelegten Interventionen gar keine Wirksamkeit feststellen können. Ganz prominent sind die Studien zum *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program* (ACS NSQIP), einem seit 2001 aktiven *Private Reporting* Programm, das 400 Krankenhäuser umfasst und Risiko-adjustierte Ergebnisindikatoren aus der elektiven allgemeinen und Gefäßchirurgie untersucht (Berwick 2015). In einer Studie wird die Wirksamkeit dieser „internen“ Qualitätsdarlegung in einem quasi-experimentellen Design an über 1,2 Mill. Patienten aus 263 Krankenhäusern, die am ACS-NSQIP teilnehmen, im Vergleich zu 526 nicht teil-

nehmenden Krankenhäuser (*Propensity Score*-gematcht) hinsichtlich 30-Tage-Mortalität, schweren Komplikationen, Reoperation und Wiederaufnahme (30 Tage) untersucht – ohne dass ein positiver Einfluss der Teilnahme am Programm nachzuweisen gewesen wäre (Osborne et al. 2015). In einer anderen Studie wird eine ähnliche Fragestellung in einem *Difference-in-Difference*-Ansatz an über 345.000 Patienten, die zur Hälfte in einem ACS-NSQIP-Krankenhaus behandelt worden waren, zum Gegenstand gemacht, auch hier ohne Vorteil für die Patienten aus den Häusern mit NSQIP-Teilnahme (Etzioni et al. 2015). Zur Interpretation wird der zu langfristige Einsatz der Indikatoren mit *ceiling*-Effekt, die Bevorzugung von Ergebnisindikatoren mit Risiko-Adjustierung und *Gaming* der Komorbiditäten und die Interaktion mit anderen Programmen auf Systemebene (z.B. VBP) diskutiert (Berwick 2015).

1.4.4 Jubiläum: 10 Jahre APS 2015

In Deutschland fällt das 10-Jahres-Jubiläum des APS in eine Zeit, in der die Qualitäts- und Sicherheitsthematik sehr viel deutlicher als zuvor in den Fokus der Gesundheitspolitik rückt. Die sog. „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in der Legislaturperiode 2013 bis 2017 intensiviert zahlreiche Systeminterventionen und startet neue Initiativen, der Patientenbedarf und die Patientenorientierung wird gestärkt, es kommt zu einer Intensivierung der *Public Reporting*-Ansätze, und vor allem wird die Qualitäts-orientierte Vergütung (P4P) eingeführt und die Nutzung von Qualitäts- und Sicherheitsdaten zur Krankenhausplanung beschlossen. Die Betonung dieser Thematik kam z.B. dadurch zum Ausdruck, dass Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zusammen mit seinem britischen Kollegen eine Initiative für ein Ministertreffen auf Ebene G20 ins Leben gerufen hat, dessen zweites Treffen Ende März 2017 in Bonn stattfand (WHO 2017).

Diese Initiativen verfolgen das Ziel, u. a. die Patientensicherheit auch auf der Systemebene zu verbessern und somit Fehlanreize und Ungleichgewichte des Gesamtsystems auszugleichen. Dieses ist auch nötig: das DRG-System ist eingeführt, hat die Transparenz des stationären Sektors hergestellt und macht gerade auch im Hinblick auf seine üppige Supplementierung durch Einzelleistungsvergütungsbestandteile vor allem durch seine unerwünschten Anzeffekte (in erster Linie Mengensteigerung, Erkrankungs- und Prozedurenbezug, sektorale Optimierung statt regionaler Bezug, Unterbewertung der Prävention) von sich reden. Die Integration der Versorgung ist trotz aller gesetzlichen Optionen eine ferne Vision, die Regionalität der Versorgung zwar in aller Munde, aber dieser dringend erforderliche Schritt bleibt mangels entschlossener politischer Initiative aus. Die mit immer mehr Aufgaben befrachtete Selbstverwaltung in Gestalt des G-BA kann die Aufgaben nicht bewältigen und erst recht nicht eine Strukturentwicklung in die Hand nehmen, die die Auflösung und Neu-Ausrichtung des Großteils der „Bänke“ bedeuten würde.



Abb. 2 Festschrift zum 10. Jubiläum der APS-Gründung (<http://www.aps-ev.de/allgemeine-informationen/>)

„10 Jahre APS – eine Zeitreise“ ist das erste Kapitel der Festschrift zum 10-jährigen Geburtstag des APS überschrieben, das der APS-Vorstand unter Vorsitz von Frau Francois-Kettner, der ehemaligen Pflegedirektorin der Charité, vorlegte (s. Abb. 2).

Drei Beobachtungen drängen sich auf: das Arbeitspensum dieser ehrenamtlichen Organisation ist schier unglaublich. Allein im Jahr 2014 sind in dieser Schrift 19 Initiativen und Positionspapiere bzw. Stellungnahmen verzeichnet, wobei sich die Erarbeitung von Stellungnahmen für den politischen Raum offensichtlich zu einem neuen Arbeitsschwerpunkt entwickelt hat. So wurde der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf den Weg gebracht (Sommer und Dwenger 2012). Der zweite Punkt, der auffällt, ist das breite Spektrum der praktischen Initiativen, das von der Erstellung von Checklisten über CIRS, Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit bis zur Ausbildung reicht; das Institut für Patientensicherheit und die Geschäftsstelle gehören ebenfalls hierzu. Es gelingt, Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel zu verankern (Hölscher et al. 2014).

Der dritte Punkt fällt allerdings erst bei mehrmaligem Nachlesen auf: so erfreulich es ist, dass der Bundesgesundheitsminister H. Gröhe das APS unterstützt und ein Geleitwort zur Festschrift beisteuert, so befremdlich wirkt doch die Formulierung „Sie [Hervorh. MS] haben sich zum Ziel gesetzt, gemeinsam Schäden und unerwünschte Behandlungsverläufe in der Gesundheitsversorgung zu vermeiden. (...) In den vergangenen zehn Jahren hat sich *Ihr* (Hervorh. MS) nicht nur zu einem wichtigen Ansprechpartner (...) entwickelt.“ Ein „Wir“ bzw. „Unser“ wäre sicher als Alternative anzusehen. Man kann also nur schließen: die Auseinandersetzung mit den nationalen, legislativen Forderungen und deren Umsetzung steht aus (s. Kap. 6).

1.5 Zusammenfassung und Ausblick

Die Art und Weise, mit der in einem Gesundheitssystem bzw. in einer Gesellschaft das Thema Patientensicherheit angefasst wird, hängt stark von Kontextbedingungen auf den unterschiedlichen Ebenen ab. Dies ist vielleicht die wichtigste Botschaft dieses ersten Kapitels. Naturgemäß drängt sich die Frage auf, ob Gesetzmäßigkeiten zu identifizieren sind, die diesen Zusammenhang zwischen Kontext und dem Thema Patientensicherheit beschreiben. Die Beantwortung dieser Frage (diese Einschränkung muss vorausgeschickt werden) wird stark vom Blickwinkel der Analyse beeinflusst. Allein der hier gewählte Zugang, teils politische, teils wissenschaftliche ausgerichtet, trägt manche Aspekte in den Vordergrund und drängt sicherlich einige Aspekte in den Hintergrund. Ein kompletter Gesundheitssystemvergleich (Papnicolas und Jha 2017) wird hier somit nicht vorgelegt.

Unter dem Strich lassen sich folgende Einsichten festhalten:

- Die Veröffentlichung von *To Err Is Human* in den USA im Jahr 1999 (IOM 1999) basiert auf umfangreichen Vorarbeiten und ist weit weniger „einsamer Startpunkt“ als man gemeinhin annimmt. Allerdings werden nur einige Vorarbeiten und Kontextbedingungen im Report genannt bzw. genutzt, z.B. wird die Haftpflichtthematik nur hinsichtlich der Haftpflichttrisiken von CIRS, aber nicht vor dem Hintergrund der bereits seit Jahrzehnten immer wieder aufkommenden Versicherungskrise (*Malpractice Crisis*) thematisiert. Gleichmaßen nahm der Report kaum Bezug auf die politischen (Unterversicherung, kritische Rezeption von *Managed Care*) oder ökonomischen Rahmenbedingungen. Dagegen wurden Fortschritte in der Organisationstheorie sowie Einflüsse aus der Systemtheorie in den Report aufgenommen. Insgesamt besteht zwischen *To Err Is Human* und den Umfeldbedingungen ein Zustand, den man als „partielle Dissoziation“ bezeichnen könnte.
- Fünf Jahre später bei Gründung des APS herrscht in Deutschland der pragmatisch-konkrete Schwerpunkt noch deutlicher als in den USA vor,

hinsichtlich der Einbeziehung der Kontextfaktoren muss man eher von einer „weitgehenden Dissoziation“ sprechen. Beim APS handelt es um eine ehrenamtliche Netzwerkstruktur, und vielleicht war diese Koalition gar nicht anders zu bilden bzw. aufrechtzuerhalten. Abgesehen vom Managementbezug und dem nach den Kriterien der EBM durchgeführten Systematischen Review zur Häufigkeitsfrage fehlten Bezüge zu Konzepten wie z.B. der System- oder Komplexitätstheorie in den Gründungsdiskussionen so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. In den USA wird die Diskussion zum 5-Jahres-Jubiläums von *To Err Is Human* breiter („*the end of the beginning*“), erste kritische Stimmen fordern eine Verbreiterung des Fokus, und es beginnt eine wichtige wissenschaftliche Diskussion über die methodischen Anforderungen an die Evaluation von Interventionen zur Verbesserungen der Patientensicherheit.

- Diese Diskrepanz zwischen der deutschen und der Situation in den USA bleibt in den folgenden Jahren bestehen. In Deutschland steht das erste 5-Jahres-Jubiläum unverändert in der pragmatischen Tradition, die einzig durch die Gründung des Institutes für Patientensicherheit an der Universität Bonn (IfPS) durchbrochen wird. In den USA wird dagegen eine massive Diskussion um ausbleibende Erfolge geführt („*to delay is deadly*“), begleitet von den ersten ermutigenden Ergebnissen im Rahmen der Michigan-Studie zur Vermeidung von Zentralen Katheterinfektionen. Es bildet sich ein neuer Interventions-Standard heraus, der aus mehreren (komplexen) Interventionen auf verschiedenen Ebenen besteht und als sog. Komplexe Mehrfachintervention bezeichnet wird (*Complex Multicomponent Intervention, CMCI*, s. Berwick 2008, Guise et al. 2014B). Interventionen, die das Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit verfolgen, werden mit weiteren Interventionen kombiniert, die u.a. die Teamebene, die Organisation einschließlich Sicherheitskultur und Führung, das Lernen, technische Hilfsmittel, die Systemebene und (später) auch die Aktivierung von Patienten beinhaltet (s. Kap. 5.7.). Trotzdem bleibt die Intensität der kritischen Stimmen hoch, die mangelnde Berücksichtigung von diagnostischen Fehlern und der ambulanten Versorgung wird genauso angesprochen wie die zu erwartenden Wechselwirkungen mit den anstehenden gesundheitspolitischen Veränderungen (z.B. *Non-Payment* für *Never-Events*, Weiterentwicklung des *Public Reporting*-Ansatzes zu P4P).
- Diese Systemveränderungen bildeten auch den Hintergrund im nächsten 5-Jahres-Abschnitt zwischen 2010 und 2015. Das *Value-Based Purchasing*-Programm (eine Abart des P4P-Ansatzes) wurde in den USA nicht nur im stationären Sektor, sondern auch in den anderen Sektoren des amerikanischen Gesundheitssystems eingeführt, verbunden mit einer deutlichen Schwerpunktsetzung im Bereich der *Hospital-Acquired Condi-*

tions. Das Thema Patientensicherheit wurde auf Systemebene also ganz in den Mittelpunkt gestellt. Parallel hierzu kam es zu einer breit angelegten Entwicklung von komplexen Mehrfachinterventionen nicht nur im Bereich der nosokomialen Infektionen, sondern auch auf anderen Gebieten wie *Computer-assisted Physician Order Entry* Systeme (CPOE) oder *Rapid Response Teams* (s. Kap. 5.7.2.). Die herausragende Entwicklung bestand jedoch im Nachweis einer anhaltenden Verbesserung in der Häufigkeit einer großen Zahl von Unerwünschten Ereignissen, die von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) in den Jahren 2010 bis 2014 nachgewiesen werden konnte. Besonders wichtig: Es wurde ein neuartiges adäquates Messinstrument eingesetzt (*Medicare Patient Safety Monitoring System* [MPSMS]), das sowohl Routinedaten (die AHRQ-*Patient Safety Indicators*) für die administrative Charakterisierung der Patienten als auch einen *Chart Review* (Analyse der Krankenakten) entsprechend dem *Harvard Medical Practice Study Design* nutzt, das sich auf die klinische Falldefinition bezieht. Das Instrument ist langfristig entwickelt, sehr reliabel und bezieht in seiner Entwicklung gezielt pflegerischen und ärztlichen Sachverstand mit ein. So ist der seit Jahren in der USA erhobenen Forderung, die Verbesserungsanstrengungen müssten durch eine Verbesserung der Messinstrumente flankiert werden, erstmalig ein wirklicher Fortschritt entgegenzustellen.

- In Deutschland fällt das 10-Jahres-Jubiläum des APS mit der sog. „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in der Legislaturperiode 2013 bis 2017 zusammen. Es werden massive Systeminterventionen gestartet (weitere Kodifizierung der Patientenorientierung, Intensivierung der *Public Reporting*-Ansätze, Qualitäts-orientierte Vergütung [P4P], Nutzung von Qualitäts- und Sicherheitsdaten zur Krankenhausplanung etc.), die das Ziel verfolgen, u. a. die Patientensicherheit auch auf der Systemebene zu verbessern und somit Fehlanreize und Ungleichgewichte des Gesamtsystems auszugleichen. Die Betonung dieser Thematik kam z. B. dadurch zum Ausdruck, dass Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zusammen mit seinem britischen Kollegen eine Initiative für ein Ministertreffen auf Ebene G20 ins Leben gerufen hat, dessen zweites Treffen Ende März 2017 in Bonn stattfand. Die Auseinandersetzung mit den nationalen, legislativen Forderungen und deren Umsetzung steht aus (s. Kap. 6).

2 Das Verständnis von Patientensicherheit – *revisited*

“Individual people adopt different innovations and then spread them at different rates to other individuals. Some innovations are never adopted at all; others are subsequently abandoned.”

Trisha Greenhalgh et al., in: *“Diffusion of Innovations in Service Organizations”*, *Milbank Q.* 82, 2004, 581

In diesem **zweiten Kapitel** geht es um die Frage: Was ist Patientensicherheit eigentlich genau? – und welches Konzept steckt dahinter. Kann man Patientensicherheit generisch definieren, oder bleibt man der normativen Sichtweise verhaftet, denn auf den ersten Blick scheint es ja so einfach zu sein: keine Unerwünschten Ereignisse, Risiken werden beherrscht, Prävention ist erfolgreich. Aber warum bleiben Erfolge rar? warum können wir Verbesserungen nicht genauer messen? weshalb hat das Thema immer noch nicht die notwendige Priorität, obwohl alle Welt davon redet? Es sind nicht nur diese Fragen, auch im Konzept selbst sind einige ungelöste Widersprüche unverkennbar. Liegen wir mit unseren Routinen und Standardisierungsempfehlungen (Bar-Codes, Checklisten etc.) eigentlich richtig, wenn wir vor den komplexen Geschehnissen rund um die Entstehung von Fehlern und Schäden nicht die Augen verschließen? Gleichermäßen besteht zwar Einigkeit darüber, dass das „System“ zu Fehlern führt, aber will man wirklich auf individuelle Verantwortungslagen verzichten, und wie ist die Balance zu finden zwischen diesen beiden Sichtweisen. Es ist also Zeit, sich noch einmal über die Grundlagen Gedanken zu machen, eine konzeptionelle Neubestimmung vorzunehmen.

Um zu befriedigenden Antworten zu kommen, wird der Begriff Patientensicherheit in diesem Kapitel zunächst in vier Elemente zerlegt:

(1) welcher Gegenstand wird immer wieder genannt (und wie lauten die klassischen Definitionsansätze), (2) wie sieht es mit dem Kontextbezug von Patientensicherheit aus (oder handelt es sich um einen alleinstehenden, kategorialen Begriff) und muss man eigentlich Ziele differenziert bestimmen (oder ist Sicherheit als Ziel schon genug), (3) welche Sichtweisen gibt es („Schulen“), und (4) welches Innovationspotential steckt hinter dem Begriff Patientensicherheit (und wie kann man dieses freisetzen).

Selbstverständlich: keine Dekonstruktion ohne alles wieder zusammenzufügen. Schritt für Schritt wird Patientensicherheit als multimodales Konzept wieder aufgebaut. Als Hilfsmittel wird das überarbeitete *Throughput*-Modell aus der Versorgungsforschung genutzt und gezeigt, dass Patientensicherheit alle vier Phasen dieses Modells betrifft: den *Input* (das was Patienten, die Experten vor Ort, Teams, Organisationen, die Verbände und das System mitbringen), die entscheidende Phase des *Throughput* (in der all das transformiert wird), den *Output* (was wir als *patient safety practices* sehen können) und natürlich das *Outcome*, letztlich also das Auftreten oder Vermeiden von Schäden bei den Patienten. Es wird argumentiert, dass Patientensicherheit immer einen Kontext hat, sowohl im organisatorischen als auch im Systemumfeld – und dass es deshalb notwendig ist, auch das Thema Patientensicherheit Ziel-orientiert fortzuentwickeln (denn nicht alle Ziele können gleichzeitig verfolgt werden). Diese Zielorientierung muss gegenüber dem Kontext zu kommunizieren sein. Die systematische Darstellung der grundsätzlichen Sichtweisen macht deutlich, dass hier sehr unterschiedliche fachliche und wissenschaftliche Traditionen wirksam sind. Man muss konzedieren: alle Perspektiven haben ihre Stärken und ihre Schwächen, immer geht es in gewisser Weise um die Reduktion der Komplexität (um es verständlich zu machen), und letztlich muss man Komplexitätsreduktion und Aufgabenstellung in ein ausgewogenes Verhältnis bringen. Als Schlussstein wird der Begriff der Innovationskompetenz eingeführt, also die Fähigkeit von Organisationen und System, Innovationen zur Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen – trotz aller Hemmnisse, die es gerade bei diesem Thema gibt.

Diese Herleitung führt zu einer Definition, die sich in erster Linie auf die Beschreibung eines Zustandes bezieht, weiterhin auf die Eigenschaften der unterschiedlichen Akteure und des Systems, und drittens auf deren Innovationskompetenz, die darin zum Ausdruck kommt, wie sie Veränderungen zur Verbesserung von Patientensicherheit ermöglichen und umsetzen können.

2.1 Einleitung

Was Patientensicherheit bedeutet erscheint so klar, so sehr selbstverständlich, dass schon fast eine Tautologie droht: Patientensicherheit bedeutet, dass die Patienten sicher versorgt werden. Die am häufigsten genannte Definition aus *To Err Is Human* „*Safety is defined as freedom from accidental injury*“, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, kommt nur knapp an diesem „hölzernen Holz“ vorbei (IOM 1999, S. 49). Für epidemiologische Zwecke ist diese Defini-

tion sicher sehr nützlich (s. Kap. 3.2.), aber im Sinne einer angestrebten generischen Definition bleiben Lücken. Wenn keine Unerwünschten Ereignisse nachweisbar sind, ist dann Patientensicherheit immer gegeben? Wahrscheinlich nicht, die Organisation könnte sehr unsicher sein, überhaupt nicht in der Lage sein, kritische Situationen zu beherrschen, aber gerade „Glück haben“, allerdings lasst die Katastrophe nur auf sich warten. Deshalb werden zur Definition auch andere Begriffe herangezogen, z.B. das Nicht-Vorhandensein von Risiken (s. WHO 2009, Almanach S. 130, 138). Aber auch hier gibt es Probleme, denn es gibt keine Behandlung ohne Risiken (z.B. hat eine Chemotherapie immer auch Risiken), also welche Risiken sind relevant für die Sicherheit der Behandlung? Auch der Bezug auf *Patient Safety Practices* (Shojania et al. 2001, 2002), also auf den Einsatz von Instrumenten zur Verbesserung von Patientensicherheit, erscheint nicht abschließend, denn selbst wenn man diese Instrumente breit einsetzt, sagt dies nicht zwingend etwas darüber aus, ob sie tatsächlich einen Zuwachs an Sicherheit bewirken.

Hinzu kommen andere Aspekte, die den Anwendungsbereich betreffen. Wenn man über Patientensicherheit spricht, geht es sehr häufig um Operationen, um fest umrissene Prozeduren, bei denen Komplikationen auftreten, die evtl. vermeidbar wären. Auch dieser Umstand ist nicht unproblematisch: natürlich ist es am einfachsten, bei abgrenzbaren Eingriffe, am besten noch im elektiven Bereich, Patientensicherheit zu „messen“, aber wie steht es im Bereich anderer Versorgungsgebiete, z.B. bei chronischen Erkrankungen, wo weniger der Eingriff, sondern eher die Begleitung der Patienten über längere Zeiträume im Mittelpunkt steht? Oder um den Rahmen noch weiter zu stecken: wenn sich das Gesundheitssystem als Ganzes in Richtung z.B. regionaler Versorgungskonzepte entwickelt, man aber weiter Patientensicherheits-relevante Ereignisse unter sektoraler Perspektive bzw. auf Anbieter-Ebene zählt (z.B. die nosokomiale Infektion im Krankenhaus) – was ist dann über Patientensicherheit im Rahmen der angestrebten Strukturentwicklung gesagt? Wenn man Patientensicherheit beschreiben will, muss man also berücksichtigen, wo das Gesundheitssystem steht, wo man hinwill, was relevant ist.

Besonders eindrucksvoll ist ja die Vielzahl der Konzepte, die dem Begriff Patientensicherheit hinterlegt sind: *primum nil nocere*, Management, *human factor*, Systemtheorie, Komplexität – alle Herangehensweisen treten mit großem Selbstbewusstsein auf, als könnten sie den Schlüssel zu allen Problemen bieten. Wahrscheinlich ist es die große Prominenz des Themas Patientensicherheit, das den einzelnen „Schulen“ dieses Verständnis nahelegt. Dabei zeigt ein Blick in die Praxis: das eine Problem lässt sich durch Risikomanagement lösen, das andere durch Training der Teams vor Ort, und das dritte (z.B. die multizentrische Evaluation einer komplexen Mehrfachintervention) durch eine auf die Analyse komplexer Systeme angelegte wissenschaftliche Untersuchung mit Modellbildung. Natürlich: Moderne Gesundheitsversorgung ist komplex, aber das heißt ja nicht, dass man verpflichtet wäre, wirklich alle

Probleme als hoch-komplexe Systeme anzugehen, manchmal reicht eine ganz einfache, lineare Fehlerkette mit *root cause analysis* aus. Komplexität muss immer in irgendeiner Form reduziert werden, aber man muss diese Komplexitätsreduktion der Situation anpassen.

Und *last not least* hat Patientensicherheit auch etwas mit dem realisierbaren Verbesserungs- und Innovationspotenzial zu tun (vgl. Greenhalgh et al. 2008). Dass morgen das Wochenende beginnt, ist schwer zu ändern, aber man kann Konzepte verfolgen, die die Erhöhung der Mortalität von Patienten, die an Wochenenden aufgenommen werden (Bell und Redelmeier 2001), in den Griff kriegen. Die Thematik Patientensicherheit kann sich dabei auf wichtige Nachbarn stützen: Versorgungsforschung, *Improvement Science*, *Implementation Science*, alles Forschungsfelder, Praxisfelder und Quellen zahlreicher Interventionsoptionen, mit denen die Kooperation sicher noch weiter vertieft werden kann (bei allen Fortschritten, die es hier in den letzten Jahren gegeben hat).

Wenn man also über Patientensicherheit spricht, über ein Konzept neu nachdenkt und sogar bis zu einer Definition vordringen möchte, dann kommt man schwer um die Einsicht herum, dass es sich – so oft genutzt dieser Begriff auch sein mag – um ein **multimodales Konstrukt** handelt, das im Laufe dieses Kapitels zu einer Definition verdichtet wird. Die vier Module, die hier zu diskutieren sind, ergeben sich aus:

1. **Gegenstand und Korrelat:** worin besteht Patientensicherheit?
2. **Kontextbezug und Zielorientierung:** welche Kontextbedingungen sind zu berücksichtigen, welche Ziele sind prioritär, und wie sind die Ziele zu systematisieren?
3. **Zugang und Verständnis:** welche Sichtweisen und Zugangsmöglichkeiten gibt es zum Thema Patientensicherheit („Schulen“), welche Stärken und Schwächen haben sie, und kann man differenzielle Einsatzgebiete für die einzelnen Perspektiven identifizieren?
4. **Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz:** welche grundsätzlichen Optionen zur Verbesserung der Patientensicherheit existieren, und welche Voraussetzungen muss man zu deren Realisierung beachten – mit anderen Worten: wie sieht das Innovationspotenzial und die daraus erwachsende Innovationskompetenz aus?

Die Notwendigkeit zur neuerlichen Beschäftigung mit Konzept, Begriff und Definition von Patientensicherheit fast 20 Jahre nach *To Err Is Human* ist unbestreitbar. Es gibt offene Fragen, und es gibt paradox anmutende Widersprüche, die sich in den letzten Jahren aufgebaut haben, und die einer Lösung und Diskussion bedürfen. Es sollte also nicht der Eindruck entstehen, die Motivation, sich mit diesen Fragen zu beschäftigen, läge nur in der Begrifflichkeit und in konzeptionellen Defiziten. Ganz im Gegenteil, es gibt zahlreiche ungelöste Fragen im Bereich der Umsetzung:

1. Warum sind – trotz mannigfacher Anstrengungen – die nachweisbaren Erfolge noch immer nicht durchschlagender Natur? Liegt es an ungenügenden Konzepten, an mangelnder Messgenauigkeit, an zu hohen Erwartungen, oder sind die Umstände zu schwierig? Wie sieht es mit der Übertragbarkeit von im Ausland gemachten Erfahrungen aus?
2. Über die Größenordnung des Problems besteht zwar Einigkeit (s. Kap. 3.6.1.), aber wie lässt sich Patientensicherheit noch genauer messen, so dass man Verbesserungsmaßnahmen evaluieren kann? Wie ist es zu erklären, dass höchst plausible, im kontrollierten Versuch effektive Verfahren zur Verbesserung von Patientensicherheit in der Realität immer wieder versagen oder in ihren Effekten hinter den Erwartungen zurückbleiben – liegt dies an deren mangelnden „Alltagswirksamkeit“ oder vielleicht (auch) an der ungenügenden Erhebungsmethodik (vgl. Kap. 3.5.)? Immer wieder wird in den letzten Jahren eine Verbesserung der Messmethoden als essenzielle Grundlage für erfolgreiche Interventionen gefordert (Jha und Pronovost 2016). Handelt es sich bei Patientensicherheit um ein Konstrukt, das bei Erfüllung seines innewohnenden kategorialen Gehalts (der Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen) nicht mehr darstellbar wäre – eine schwer verständliche Vorstellung. Natürlich gibt es hier statistische Auswege (z.B. Quigley et al. 2013), aber trotzdem steht hier eine wichtige Frage auf der Tagesordnung.
3. Warum hat Patientensicherheit immer noch nicht die Priorität, die der Problematik zukommt (man stelle sich vor: es gäbe eine neu aufgetretene Infektion mit 20.000 Todesfällen pro Jahr, was würde nicht alles unternommen werden)? Diese Frage der Priorisierung geht alle Ebenen an: Berufsorganisationen, Ausbildung, Organisationen, Politik, Gesellschaft.
4. Der Begriff Patientensicherheit in seiner derzeitigen Unbestimmtheit lädt zur Fehlnutzung ein, gerade aufgrund seines kategorialen Charakters (s.u.). Jeder bedient sich, sei es nun im Bereich der Qualitätsindikatoren, der Steuerung, der Sonntagsreden. Dieses Miss-Verstehen birgt jedoch die Gefahr in sich, dass die konzeptionellen Grundlagen Schaden nehmen – diese müssen deshalb überarbeitet und gestärkt werden.

Info-Box 20

Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit:

Große Bedeutung der Standardisierung

1. Technische Lösungen
2. Kommunikation
3. Stärkung der Teams
4. Aktive Einbindung der Patienten
5. Präzise Spezifikation

6. Standardisierung
7. Multiple Interventionen
8. Disseminierung und Implementierung

Modif. n. Schrappe 2010A, S. 385ff.

Diese offenen Fragen lassen sich zu **zwei Paradoxa** zuspitzen, die folgendermaßen lauten:

1. **Das Linearitäts-*muddling through*-Paradoxon:** In den zurückliegenden Jahrzehnten sind in Deutschland und im internationalen Rahmen zahlreiche Empfehlungen und Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit entwickelt worden. Ein großer Teil dieser Maßnahmen (s. Info-Box 20) basiert auf der Standardisierung von Prozessen und Kommunikationsvorgängen (z.B. Leitlinien [Schrappe et al. 1999], technische Instrumente zur Verordnungsunterstützung, Patientenarmbänder). Empirisch sind diese Interventionen jedoch oft nicht von anhaltendem Erfolg begleitet. Am Beispiel der Checklisten kann man dies gut nachvollziehen: obwohl zu Beginn ermutigende Erfolge vorlagen (z.B. Verwendung der *Safe Surgery Saves Lives*-Checkliste [Haynes et al. 2009, Weiser et al. 2010]), war diese Wirkung in späteren Untersuchungen nicht mehr nachweisbar (Urbach et al. 2014, Leape 2014). Hinzu kommt, dass vonseiten der Komplexitätstheorie immer wieder darauf hingewiesen wird, dass die Standardisierung von komplexen Vorgängen nur in Ausnahmefällen gelingen kann: wichtiger wäre es, so lautet die alternative Vorstellung, die Fähigkeit der Experten am *sharp end* zur Bewältigung unvorhergesehener und unvorhersehbarer Ereignisse zu steigern. Was ist nun das adäquate Ideal: das „Genau Wissen“ oder die Toleranz von Ambiguität und Unsicherheit? Diese Aufarbeitung führt mitten ins Zentrum eines zukunftsfähigen Verständnisses von Sicherheit und Patientensicherheit.
2. **Das Verantwortungs-System Paradoxon:** Kaveh Shojania und Mary Dixon-Woods prägen den schönen Satz: „*The patient safety movement of the early 21st century rode into town on the ‚systems‘ horse*“ (Shojania und Dixon-Woods 2013). Wie in Kapitel 1 ausgeführt, der Verweis auf die Verantwortung von System und Organisation bei der Entstehung von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen war (neben den Angaben zur Häufigkeit) einer der beiden entscheidenden Erfolgsfaktoren von *To Err Is Human* und somit der Initiierung eines modernen und tragfähigen Patientensicherheitsverständnisses (s. Kap. 1.1.). Erst die Entlastung von der individuellen Zuordnung von Schuld („*culture of blame and guilt*“ [Leape und Berwick 2000]) ermöglichte einen analytischen und präventiv ausgerichteten Zugang zur Patientensicherheits-Thematik. Aber die Kritik ließ nicht lange auf sich warten, so erschien in der New York Times

am 3.3.2003 ein Artikel unter dem Titel „*Bad Doctors Get a Free Ride*“, was so viel heißt wie „Schlechte Ärzte kommen leicht davon“ (Wolfe 2003). Dieser Artikel zog den Systemansatz in Zweifel und pochte auf die individuelle Verantwortlichkeit und Haftbarkeit der Ärzte. Ins gleiche Horn stießen nachfolgende Stellungnahmen, die z.B. im Jahr 2014 in eine viel beachtete Kontroverse zwischen Philip Levitt und Sidney Dekker zunächst in der Los Angeles Times, später in der Fachpresse (Levitt 2014, Levitt 2015, Dekker 2014, Dekker 2015) gipfelten. Es ging hier nicht mehr nur um die Exkulperierung, sondern auch darum, so P. Levitt, dass der *systems approach* mit seinen Instrumenten wie Checklisten etc. bislang zu keinem nachweisbaren Erfolg geführt habe. Dekker verteidigte den Systemansatz vehement, aber diese Kontroverse bleibt ein Thema, auch und erst recht im Management von Organisationen. Letztlich läuft es auf eine Balance zwischen Verantwortlichkeit des Handelns und der Systemverantwortung hinaus, wobei das „Handeln“ nicht nur auf Individuen, sondern auch auf handelnde Organisationen und Systemakteure beziehen muss. In Kap. 5.4.6. wird unter dem Begriff der Verantwortlichkeit hierzu weiter Stellung genommen, denn diese Auseinandersetzung steckt für ein aktuelles Verständnis von Patientensicherheit den äußeren Rahmen ab.

Letztendlich ist es dringend notwendig, dass solche Widersprüche aufgelöst werden, die entsprechenden Symptome, die dies besagen, treten ja schon länger zu Tage. Wie wäre es sonst zu erklären, dass z.B. ganz und gar haltlose Unklarheiten und Widersprüche über so lange Zeit unaufgeklärt bleiben konnten. Man stelle sich nur vor, man wäre sich verkehrspolitisch nicht darüber einig, ob es jährlich im Straßenverkehr in Deutschland 100 Todesfälle (das wäre *fake news*) oder rund 3000 Todesfälle (Realität) zu beklagen gäbe. In der Gesundheitsversorgung sind solche Fragen jedoch noch immer nicht konsentiert, sonst gäbe es nicht regelmäßig erbitterte Auseinandersetzungen über die Frage, ob man zur Abschätzung der vermeidbaren Todesfälle im Gesundheitswesen die juristischen Datenquellen (z.B. beendete Gerichtsverfahren) zu Rate ziehen sollte (einige hundert Verfahren) oder ob die *lege artis* gewonnenen epidemiologischen Studien zugrunde zu legen seien (ca. 20.000 Fälle; zum sog. *litigation gap* s. Kap. 3.4.). Wenn man wissen wollte, wieviel Autorückspiegel in einer Nacht mutwillig abgebrochen werden, würde man ja auch nicht nur die Anzeigen am nächsten Morgen sammeln (sondern in einer Stichprobe die abgebrochenen Autospiegel zählen). Eine solche, im Grunde sehr einfach zu klärende Diskrepanz kann man zwar einige Zeit lang weglächeln, aber in Wahrheit ist dies nur als ein ernstes Warnsignal zu werten: hier stimmt was nicht.

Aber die Unklarheiten reichen auch nach „innen“, in die Fachlichkeit der Patientensicherheitsthematik hinein. Hier gibt es zahlreiche „offene Baustellen“, angefangen von der Problematik „Patientensicherheit messen“ (s.o.) bis

zu den beiden genannten Paradoxa. Diese Fragen schlummern mehr im Hintergrund als dass sie offen ihre Beantwortung einfordern, aber sie sind wirksam, sie stellen eine schleichende Verunsicherung dar. Denn wie soll denn an der Thematik Patientensicherheit was dran sein, wenn man die Erfolge der Maßnahmen immer wieder nicht messen kann, wenn nicht klar ist, ob Standardisierung verlässlich hilft oder wo die Balance zwischen individueller und Systemverantwortung verläuft?

Nur wenn diese Fragen offen diskutiert und letztlich in ein aktualisiertes Verständnis von Patientensicherheit integriert werden können, eröffnet sich die Möglichkeit, auf diesem Wege das Verständnis und die Wirksamkeit von Patientensicherheit tatsächlich weiterzuentwickeln. Letztlich wird diejenige Definition bzw. dasjenige Konzept von Patientensicherheit von Dauer sein, das aufbauend auf dieser Integrationsleistung auch weitere paradoxe Effekte einbeziehen kann, wie sie bei komplexen Systemen auftreten (z.B. bei den „100%igen“ technologischen Lösungen), und darüber hinaus in der Lage ist, als Zuspitzung auch emergente Phänomene zu interpretieren (die „aus dem Nichts heraus“ auftreten, s. Kap. 2.4.7.5. zum *Ophelia*-Effekt).

Bleibt diese Diskussion jedoch aus, wird sich eine negative Entwicklung fortsetzen, die bereits jetzt sichtbar wird. Diese Entwicklung besteht nicht nur in der Schwächung, in der mangelnden Überzeugungskraft der Thematik Patientensicherheit, sondern sie besteht vielmehr in der genannten missbräuchlichen Fehlnutzung des Themas. Man darf nicht vergessen: wegen seines kategorialen, absoluten Charakters (s. Kap. 2.3.1.) ist „Patientensicherheit“ ein gern gesehener Gast bei allen in Frage kommenden Akteuren, denn dieses Thema – einmal besetzt – erlaubt im herkömmlichen Verständnis ja keinen Widerspruch. So kommt es, dass man heute allen Ortes auf Begriffe wie „dient der Patientensicherheit“, „Patientengefährdung“, „Patientensicherheitsindikatoren“ etc. trifft, ohne dass ganz klar ist, inwieweit diese Begriffe überhaupt zutreffend definiert sind und wirklich mit einem Konzept vereinbar sind, das systematisch passend und operational sinnvoll einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leistet.

2.2 Patientensicherheit: Gegenstand und Korrelat

2.2.1 Erste Definitionsansätze

Definitionen und Begrifflichkeiten sind immer Abbilder der Konzepte, die hinter den Begriffen stecken, und die Konzepte sind wiederum bedingt durch die Probleme und Aufgabenstellungen, die mit ihnen gelöst werden sollen. Die hier zu entwickelnde, Aufgaben-orientierte Konzeption von Patientensicherheit (s. Kap. 2.4.8.) bedeutet also, dass auch Fragen der Terminologie vor dem Hintergrund der jeweiligen Problemstellungen gesehen werden müssen – jede Begrifflichkeit hat ihren Einsatz. Als Basis darf die Terminologie gelten,

die auf das lineare Prozessmodell zurückgeht: Fehlerkette, Beinaheschäden, Unerwünschte Ereignisse (vgl. Kap. 3.2.).

Man kann nicht verleugnen, dass das zentrale Korrelat des Begriffs Patientensicherheit in der Freiheit von Unerwünschten Ereignissen und Schäden in der Gesundheitsversorgung sowie in der Beherrschung von Risiken liegt. Als Beispiel sei die Definition des IOM in *To Err Is Human* (1999) genannt: „*Safety is defined as freedom from accidental injury*“, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen (IOM 1999, S. 49). Zusammen mit dem Begriff des Unerwünschten Ereignisses (negativ, behandlungsassoziiert, unbeabsichtigt) ist sie Bestandteil der auf epidemiologische Zwecke zugeschnittenen Terminologie, so wie sie auch in Kap. 3.2. dargelegt wird. Für epidemiologische Untersuchungen braucht man solche klar operationalisierbare Definitionen, die z.B. auch retrospektiv aus Krankenakten erhoben werden können (so wie im *Harvard Medical Practice Study-Design*, s. Kap. 3.3.4.4.).

Problematisch wird jedoch die Nutzung dieser Begriffe bereits dann, wenn die Patientensicherheit auf Länderebene durch Raten von Unerwünschten Ereignissen über alle klinischen und organisatorischen Entitäten hinweg beschrieben werden soll. Diese Raten sind zwar sehr wichtige Informationen und geben die Größenordnung an, sie sind aber zu grob, um genau Verbesserungen und Verläufe zu beschreiben (Shojania und Marang-van der Mheen 2015, Baines et al. 2015). Es ist besonders der *surveillance bias* zu beachten – gerade Einrichtungen, die sich sehr mit Komplikationen und anderen Unerwünschten Ereignissen beschäftigen und deshalb viele Untersuchungen durchführen, um diese zu entdecken (z.B. Bildgebende Diagnostik bei Verdacht auf postoperative Thromboembolie), haben oft höhere Raten als Einrichtungen, die das Problem nicht in den Fokus nehmen (Bilimoria et al. 2013). Probleme zeigen sich aber auch, wenn komplexere Fragestellungen (z.B. soziotechnische Systeme [Mensch-Maschine-Interface] oder komplexe Systeme) analysiert werden.

Die auf das Vorhandensein von Unerwünschten Ereignissen basierende Definition von Patientensicherheit ist daher von vielen Seiten in berechnete Kritik geraten (z.B. Hollnagel 2014, Shojania und Marang-van der Mheen 2015). Sie beruht letztendlich auf einem linearen Prozessverständnis der Fehler- und Schadensentstehung (s. Kap. 2.4.4.), der sog. Fehlerkette, und geht dabei von der Vorstellung aus, dass ein unsicherer Prozessschritt auf den anderen folgt, so dass man den unsicheren Prozess nur an einer Stelle unterbrechen muss, um wirksame Prävention zu betreiben. Ein Unerwünschtes Ereignis tritt am Ende der Fehlerkette auf, wenn dieses Eingreifen nicht erfolgreich ist. Die Analyse ist deswegen jedoch rückwärts gerichtet und hierdurch oft lückenhaft. Anders als z.B. in der Luftfahrt sind in der Gesundheitsversorgung nicht alle negativen, behandlungsassoziierten Ereignisse vermeidbar (sondern können z.B. auch durch das Fortschreiten der Krankheit verursacht sein), und

schon deswegen ist der alleinige Rekurs auf die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen eine Verkürzung (s. hierzu Pronovost und Colantuoni 2009). Es hat sich mehr und mehr die Erkenntnis durchgesetzt, dass die Fehlerentstehung besser prospektiv beobachtet werden sollte, und dass man ihr eher ein komplexes Geschehen mit nicht linear darstellbaren Abläufen zugrunde legen sollte.

Eine Möglichkeit, diesem Dilemma zu entkommen, besteht darin, dass man sich auf die Anstrengungen konzentriert, Prävention zu betreiben, also die Instrumente darzustellen, die zur Verbesserung von Patientensicherheit geeignet sind. Diesen Weg gehen Kaveh Shojania et al. vom *Evidence Based Practice Center* aus San Francisco in ihrem frühen Gutachten für die AHRQ (Shojania et al. 2001, 2002), sie stellen die *Patient Safety Practices* in den Mittelpunkt. Der Einsatz dieser Instrumente könnte ein Surrogat für die Anstrengung, die Bereitschaft und die Kompetenz einer Institution, sich mit Patientensicherheit auseinanderzusetzen, darstellen, aber gibt natürlich keine Auskunft darüber, was tatsächlich davon beim Patienten ankommt. Auch im Glossar von *To Err Is Human* klingt dies an, wobei man dort über den Gebrauch im IOM-Text hinausgeht (IOM 1999, S. 180):

“Freedom from accidental injury; ensuring patient safety involves the establishment of operational systems and processes that minimize the likelihood of errors and maximizes the likelihood of intercepting them when they occur.”

Etwas weiter geht die Definition der *National Patient Safety Foundation* (NPSF), indem sie nicht die *Practices* in den Mittelpunkt stellt, sondern die Vermeidung bzw. Prävention von Unerwünschten Ereignissen, außerdem werden Prozesse zur Bewältigung der Folgen des Unerwünschten Ereignisses mit aufgenommen (Cooper et al. 2000):

“The avoidance, prevention, and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care. These events include ‘errors,’ ‘deviations,’ and ‘accidents.’ Safety emerges from the interaction of the components of the system; it does not reside in a person, device, or department. Improving safety depends on learning how safety emerges from the interactions of the components. Patient safety is a subset of health care quality”.

Longo et al. (2005) haben in ihrer historisch-vergleichenden Studie (2002/2004) an Akutkrankenhäusern in Utah und Missouri (s. Kap. 1.4.1.) folgende 7 Indikatoren zu *safety practices* verwendet, um den Fortschritt auf dem Gebiet Patientensicherheit in der stationären Versorgung messen zu können:

- *computerized physician order entry systems, computerized test results, and assessments of adverse events;*
- *specific patient safety policies;*
- *use of data in patient safety programs;*

- *drug storage, administration, and safety procedures;*
- *manner of handling adverse event/error reporting;*
- *prevention policies; and*
- *root cause analysis.*

Ein anderer Ansatz besteht daher in der Nutzung des Begriffs des Risikos. In einem der besten Zusammenstellungen um Thema von der *World Health Organization* (WHO 2009, S. 130, 138) wird vorgeschlagen:

“Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment.”

Diese (und ähnliche andere Definitionen, die auf dem Begriff des Risikos basieren) müssen sich mit dem Problem auseinandersetzen, dass es völlig risikolose Behandlungsmethoden nicht gibt, man also immer ein nicht vermeidbares Risiko von einem vermeidbaren, für den Begriff der Sicherheit relevanten Risiko abgrenzen muss. Diese Abgrenzung wird meist durch einen „weichen“ Begriff hergestellt, nämlich der Akzeptabilität des Risikos („*to an acceptable minimum*“). Dieser Begriff der *acceptability* wird z.B. in den *Seven Pillars of Quality* von Donebedian benutzt (1990). Dort wird er verstanden als „*Conformity to patients preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care.*“ Es geht hier also um eine Einschätzung der Angemessenheit im Sinne eines Kontextbezugs; hierzu wird in Kap. 2.3.1. weitergehend Bezug genommen.

2.2.2 Das Throughput-Modell

Die im vorangegangenen Abschnitt dargestellten ersten Definitionsansätze machen deutlich, dass man Sicherheit bzw. Patientensicherheit als *Outcome*, als Prozessparameter (*safety practices, prevention*) und als Wahrscheinlichkeit (Risiko) für das Auftreten von negativen *Outcomes* beschreiben kann. Einerseits kann Sicherheit also „hergestellt“ werden und kommt durch Prozesse und den Umgang mit Risiken zustande, andererseits ist sie als intrinsische Eigenschaft von Organisationen und Systemen zu verstehen (zur Frage, ob Sicherheit „produziert“ werden kann oder ob Organisationen Sicherheit *konstitutiv beinhalten* s. Kap. 2.4.6.1.). Die individuelle Verantwortung der individuellen Personen am „*sharp end*“ wird durch die Organisations- und Systemverantwortung ergänzt. Und es gibt Player, die gerade durch die Diskussion um Patientensicherheit ins Bewusstsein gerückt sind, insbesondere die Teams als kleinste organisatorische Einheit und die Verbände, die das korporatistisch geprägte System mitgestalten.

Zur Veranschaulichung und zur Verdeutlichung der konzeptionellen Weiterentwicklung wird an dieser Stelle auf das *Throughput*-Modells der Versorgungsforschung (Pfaff 2003) zurückgegriffen, das damals mit der Frage nach „der letzten Meile“ den Innovationstransfer in die Alltagsversorgung (*effectiveness gap*) thematisierte und modellhaft abbildete (Schrappe und Pfaff 2011). Das *Throughput*-Modell hatte in seiner ursprünglichen Form noch einen recht linearen Charakter (Pfaff und Schrappe 2011, S. 4) und gab vor, dass die *Input*-Faktoren über die namensgebende *Throughput*-Phase in *Output* und das *Outcome* entwickelt wurden (s. Info-Box 21). Die *Throughput*-Phase beinhaltet die Transformation, die unter komplexen Bedingungen in Organisationen oder im System vorgenommen wurde und als Gegenstand der Versorgungsforschung beschrieben wird.

Info-Box 21

***Throughput*-Modell: Ursprüngliche, lineare Fassung**

1. *Input*: Unterschieden wird die Ebene der Patienten, der Professionals, der Organisationen und des Systems (die vier Ebenen des sog. *Effectiveness-Gap*)
2. *Throughput*: Die *Input*-Faktoren werden modifiziert und transformiert.
3. *Output*: Das Ergebnis des Transformationsprozesses (z.B. Anzahl durchgeführter Behandlungen), aber noch nicht das ...
4. *Outcome*: Die Behandlung und das Ergebnis, das für den Patienten realisiert wird.

(Pfaff 2003, Pfaff und Schrappe 2011, s. auch Schrappe und Pfaff 2017A, S. 14ff.)

Die Nutzung des *Throughput*-Modells der Versorgungsforschung für die Klärung der Frage, warum sich Verbesserungsinitiativen auf dem Feld der Patientensicherheit so schwer umsetzen lassen, und welche Bedingungen für die Gestaltung zukünftiger Initiativen zu diesem Zweck zu berücksichtigen wären, ist in Deutschland relativ früh diskutiert worden (Schrappe 2006). Die 5. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit an der Universität Bonn nahm sich dieses Themas bereits im Jahr 2010 an (Schrappe 2010B). Es war klar, dass gerade das *Throughput*-Modell mit seiner Umsetzungsperspektive hier sinnvoll einzusetzen ist: Sicherheit kommt durch ein komplexes Zusammenspiel von *Input*- und modifizierenden *Throughput*-Faktoren zustande, wobei im Zwischenschritt des *Output* wichtige Vorbedingungen für das *Outcome* zu beobachten sind (z.B. Sicherheitsverhalten, *patient safety practices*; Schrappe 2017C). Immer etwas problematisch und erklärungsbedürftig ist die Abgrenzung des *Output* vom *Outcome*. *Output* beschreibt das Ergebnis der *Throughput*-Phase (s.o.), ohne jedoch schon herauszuarbeiten, was dies in der konkreten Versorgung der Patienten bedeutet (*Outcome*). Erst dieses *Outcome* gibt an, wie sicher die Behandlung auf der Ebene der Patienten bzw. der versorgten

Populationen tatsächlich ist (daher auch der Begriff *Outcome-Research*, s. Clancy und Eisenberg 1998). In diesem Sinne hebt das Verständnis von Patientensicherheit als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ darauf ab, dass Sicherheit als *Outcome* zu verstehen ist, während die Definitionsansätze, die auf die zu beobachtenden *patient safety practices* Bezug nehmen, Patientensicherheit eher aus dem Blickwinkel des *Output* betrachten.

Das *Throughput*-Modell stellt eine wichtige Grundlage dieses Weißbuchs Patientensicherheit dar und ist (wie der Name schon sagt) eine modellhafte Annäherung an das Thema, die natürlich auch selbst eine Reduktion der Komplexität beinhaltet. Dieses Modell erlaubt es jedoch, die verschiedenen Zugänge und Elemente des Begriffs Patientensicherheit anschaulich und verständlich darzustellen. Anlässlich der Veröffentlichung der zweiten Auflage des Lehrbuch *Versorgungsforschung* (Pfaff et al. 2017) liegt es jetzt in einer überarbeiteten Form vor (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A). Der Hauptkritikpunkt bestand vor allem darin, dass berechtigterweise es als zu linear und unidirektional empfunden wurde, es fehlte z.B. jegliche Form der Rückkopplung.

Im Einzelnen wurden vier konzeptionelle Erweiterungen vorgenommen:

1. **Modifikation der Input-Faktoren:** die bisherigen Ebenen Patienten, *Professionals*, Organisationen und System wurden zu den *Input*-Faktoren 1. Ordnung zusammengefasst und durch die *Input*-Faktoren 2. Ordnung ergänzt, nämlich die komplexen Interventionen und die aktiven Kontextfaktoren (doppelte Komplexität von Interventionen und Kontext, s. Kap. 2.5.4.);
2. **Erweiterung des Throughput:** im *Throughput* wurde den komplexen Interventionen genauso wie dem Kontext eine aktive Rolle zugewiesen;
3. **Erweiterung der Outcome-Faktoren:** neben dem Patienten-seitigen *Outcome* wurden populationsbezogene *Outcome*-Faktoren hinzugefügt;
4. **Rückkopplungszyklus:** *Output* und *Outcome* wirken, wie für komplexe Systeme charakteristisch, über *Feedback*-Schlaufen auf *Input* und *Throughput* zurück.

Diese aktualisierte Form des *Throughput*-Modells ist gut geeignet, die in Kap. 2.2.1. genannten, bisher verwendeten Definitionsansätze von Patientensicherheit einschließlich ihres konzeptionellen Gehalts zu illustrieren (s. Abb. 3, s. auch Schrappe 2006). Vor dem Hintergrund der großen Bedeutung von Verbesserungsanstrengungen (s. auch *Improvement Science*, Implementierungsforschung, s. Kap. 2.5.3.) kommt in der Überarbeitung des *Throughput*-Modells der Berücksichtigung von komplexen Interventionen und des aktiven Kontextes als Inputfaktoren 2. Ordnung eine wichtige Rolle zu. Sowohl Interventionen als auch der Kontext, in dem Patientensicherheit „geschieht“ und der den „Resonanzboden“ für die Interventionen abgibt, wirken aktiv in den *Throughput* hinein und modifizieren die anderen *Input*-Faktoren. Die bis-

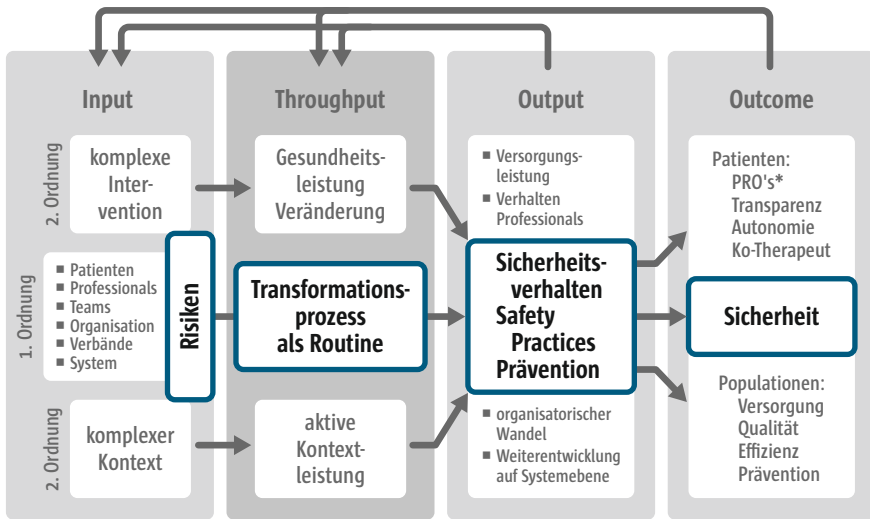


Abb. 3 Anwendung des *Throughput*-Modells auf das Thema Patientensicherheit. Traditionelle Begriffe: Risiken bestehen auf der Ebene der *Input*-Faktoren, im *Throughput* findet die Transformation statt, als *Output* kann man Sicherheitsverhalten und *safety practices* beobachten, und ein bestimmtes Maß an Sicherheit entsteht als *Outcome*. *PRO Patient Reported Outcomes (modif. n. Schrappe und Pfaff 2016, 2017A, s. auch Schrappe 2016B)

herigen, in Kap. 2.2.1. aufgeführten Definitionsansätze bleiben bezüglich der Interventionen und des Kontextes jedoch „stumm“, daher wird in den nachfolgenden Kapiteln besonders auf die Kontextbedingtheit von Patientensicherheit (s. Kap. 2.3.) und auf die Rolle der (komplexen) Interventionen zur Bewältigung der Sicherheitsprobleme (s. Kap. 2.5.) eingegangen. Außerdem wird klar, dass der fachlich-wissenschaftliche Zugang zum Thema Patientensicherheit eine zentrale Bedeutung hat, denn das hierdurch gebildete Grundverständnis bezieht sich vor allem auf den *Throughput* und damit auf den entscheidenden Schritt in der Verwirklichung von Sicherheit. Hierzu wird in Kap. 2.4. ausführlich Stellung genommen, die einzelnen Ansätze werden zunächst getrennt dargestellt und zu einem Gesamtkonzept zusammengefügt (s. Kap. 2.5.5.).

Es werden hier jedoch noch zwei weitere Erweiterungen des *Throughput*-Modells vorgenommen, deren Relevanz sich bei der Betrachtung der kognitionswissenschaftlichen und systemorientierten Zugänge zeigen werden (s. Kap. 2.4.5. und 2.4.7.). Es handelt sich um

5. **Einführung des Teams als einer der Input-Faktoren 1. Ordnung:** nicht nur Interventionsstudien (s. die klassische Studie von Jain et al. 2006), sondern auch die Kognitions- und *human factor*-orientierten Modelle zu Sicherheit (s. Kap. 2.4.5., Kap. 5.4.3.) verweisen darauf, dass Teams als kleinste organisatorische Einheit einen unabhängigen, sehr relevanten

Faktor nicht nur in der Entstehung von Fehlern und Schäden darstellen, sondern auch eine sehr wichtige Instanz in der Abwehr von Fehlern und Fehlerfolgen sind (Dietz et al. 2014).

6. **Einführung der Verbände als sechster Input-Faktor 1. Ordnung:** die korporatistische Struktur des Gesundheitswesens ist gerade in Deutschland durch die Etablierung von *Governance*-Strukturen aufgefangen bzw. abgebildet worden (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss), so dass diese Strukturen als eigenständigen *Input*-Faktor neben dem eigentlichen System genannt werden müssen (s. Kap. 2.4.7.).

2.2.3 Zusammenfassung

Die traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit basieren auf den Begriffen Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, Vermeidung von Risiken (und deren Folgen) und *patient safety practices*. Es kann keinen Zweifel geben, letzten Endes wird durch diese Begriffe tatsächlich die wichtigste Anforderung an die Sicherheit der Patientenversorgung beschrieben. Wichtige Fragen können durch diese Ansätze jedoch nicht beantwortet werden, so z.B. die Frage nach der offensichtlichen Begrenztheit der bisherigen Maßnahmen, also der Rolle von Kontext und komplexen Interventionen. Auch können Paradoxa nicht aufgelöst werden, etwa die Bedeutung von Standardisierungsmaßnahmen in Abgleich mit der peripheren Problemlösungskompetenz, auch ergeben sich keine Hinweise für die Austarierung einer Balance zwischen System- und individueller Verantwortung.

Um die bisherigen Definitionsansätze anschaulich darzustellen und gleichzeitig ein Gerüst für die Entwicklung weiterer Elemente einer konzeptionellen Neuorientierung zu entwickeln, wird das *Throughput*-Modell eingeführt, das in der Versorgungsforschung eine tragende Bedeutung hat. Dieses Modell lässt nachvollziehen, wie aus einem *Input* über verschiedene Zwischenschritte (*Throughput*, *Output*) letztlich die Versorgung entsteht, die dem Patienten unter Realbedingungen zuteilwird (*Outcome*). Die Forderung nach „Vermeidung Unerwünschter Ereignisse“ bezieht sich also auf den *Outcome*, andere Elemente der bisherigen Definitionen wie z.B. die *patient safety practices* sind dem *Output* zuzuordnen. Das *Throughput* ist der Dreh- und Angelpunkt des Modells, hier findet die Transformation des Inputs in die Ergebnisse statt (s. Info-Box 22).

In einer kürzlichen Überarbeitung wurde das *Throughput*-Modell deutlich erweitert, neben des klassischen *Input*-Faktoren 1. Ordnung, zu denen Eigenschaften der Patienten, der *Professionals*, der Organisationen und des Systems gezählt werden, werden nun auch komplexe Interventionen sowie aktive Kontextfaktoren mit hinzugerechnet (*Input*-Faktoren 2. Ordnung). Dieses Weißbuch fügt noch eine Erweiterung der *Input*-Faktoren 1. Ordnung um die Teams und die Verbandsebene ein. In den nachfolgenden Kapiteln werden diese Faktoren schrittweise zu einem Gesamtkonzept zusammengeführt:

- Zunächst wird auf den Kontextbezug und die notwendige Zielorientierung des Begriffs eingegangen (s. Kap. 2.3.),
- anschließend werden die unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten bzw. Perspektiven („Schulen“) analysiert, die ja ganz entscheidend die Vorstellungen über die *Throughput*-Phase bestimmen (s. Kap. 2.4.),
- und letztlich wird die Innovationskompetenz (s. Kap. 2.5.) der Akteure als entscheidender Faktor für die Verwirklichung von Patientensicherheit thematisiert.

Die unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten werden in Kap. 2.4.8. zu einem arbeitsteiligen und zu einem integrierten Konzept verdichtet, das mit Zielorientierung und Innovationskompetenz zu der in Kap. 2.6. vorgeschlagenen Definition von Patientensicherheit zusammengeführt wird.

Info-Box 22

Wegen ihrer großen Bedeutung: die Phase des *Throughput*

Die *Throughput*-Phase kann man als „Maschinenraum“ der Verwirklichung von Patientensicherheit verstehen, dort entsteht in einem Transformationsprozess das *Output*, z.B. das sichtbare Sicherheitsverhalten, das dann im *Outcome* als tatsächliches Ergebnis beim Patienten ankommt. Das *Throughput*-Modell ist eine Hilfskonstruktion der Versorgungsforschung, die die „letzte Meile“ der Erstellung von Gesundheitsleistungen und den Unterschied zwischen Behandlung und Patienten-relevantem Behandlungsergebnis illustrieren kann. In der 2. Auflage des „Lehrbuch Versorgungsforschung“ wurde das Modell erweitert: auch komplexe Interventionen und der aktive Kontext wirken auf den *Throughput* ein (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A).

2.3 Kontextbezug und Zielorientierung

2.3.1 Im Kleinen wie im Großen

Patientensicherheit ist ein kategorialer Begriff, erscheint als unbedingt gültig und keinen Bedingungen unterliegend. Patientensicherheit umfasst eine Eigenschaft (die Behandlung ist sicher), stellt zugleich aber eine Forderung: wer Patientensicherheit nicht gewährleisten kann, soll therapeutisch nicht tätig sein. Diese Absolutheit des Begriffs Patientensicherheit scheint zunächst die Verständigung zu erleichtern, denn wer sollte es wagen, ein derart absolutes Ziel in Frage zu stellen? Wenn die implizite Verständigung über ein derart kontroverses Thema nicht mehr ausreicht und eine explizite Verständigung angestrebt wird: wie sicher ist die Behandlung denn genau? – dann muss man gar nicht weiter erklären, worum es geht, man muss keine tiefgreifende Abwägung vornehmen, keine weiteren Erklärungen sind nötig.

Zunächst wenigstens, denn auch diese Medaille hat ihre Rückseite. Man merkt es spätestens dann, wenn das absolute Ziel allseits bestätigt und zum gemeinsamen Handlungsrahmen erklärt wird – und sich, trotz aller Erwartungen, gar nicht viel ändert. Aber es wurde doch so viel getan, heißt es dann. Es schleicht sich leiser Zweifel ein, kann denn an dem gemeinsamen Ziel ein Fehl sein? – gepaart mit geheimem Zorn und Unverständnis, denn wenigstens bei einem derart hochstehenden Gut sollte man doch Handlungsfähigkeit unter Beweis stellen und Erfolge erreichen können.

Dieser **kategoriale Charakter des Begriffs Patientensicherheit** ist einerseits verständlich, denn wer sollte nicht das Ziel hochhalten, dass durch eine Behandlung kein Schaden verursacht werden darf, und dass alles Erdenkliche getan werden muss, um dies zu erreichen (*primum nil nocere*, s. Kap. 2.4.3.). Im Jahr 2013 insistiert Mark Chassin (2013) in „*Improving the Quality of Health Care: What’s Taking so Long?*“ indem er fordert:

“There can be no higher priority today for health care leaders than eliminating the barriers to a strong and vibrant culture of safety.”

Es gibt keine höhere Priorität – auch in anderen Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens wird die Ansicht vertreten, das Ziel der Sicherheit sei allen anderen Zielen unterzuordnen (Flin et al. 2006, Wiegmann et al. 2002). Andererseits ist aber diese Situation für den Begriff Patientensicherheit ein großes Problem, denn die Achillesverse jeder Absolutheit ist der leise Zweifel, Absolutheit macht einsam. Wenn die Erfolge nicht den Erwartungen entsprechen, wenn einfache Fragen unbeantwortet bleiben (s. Kap. 2.1.1.), wenn Widersprüche nicht aufgelöst werden kann, dann steht die Glaubwürdigkeit schnell in Frage.

Es gibt natürlich viele Stimmen, die die Bedeutung von Sicherheit und Patientensicherheit in Relation zu anderen Zielen verstehen (z.B. Weaver et al. 2013, Woolf 2004). Trotzdem ist es nicht falsch zu betonen, dass Patientensicherheit sich seiner Kontextbezogenheit bewusst sein muss, und dass sie Ziel-orientiert weiterentwickelt werden muss, und zwar in Konkurrenz zu anderen Zielen. Diese Bedingtheit, und dies muss hervorgehoben werden, gilt auf allen Ebenen, im organisatorischen Zusammenhang genauso wie auf der Ebene des Gesundheitssystems („im Kleinen wie im Großen“). In einigen Definitionsansätzen (s. Kap. 2.2.1.) von Patientensicherheit wird indirekt bereits darauf hingewiesen, wenn es heißt „*Safety is the reduction of risk of unnecessary harm to an acceptable minimum*“ oder „*freedom from unacceptable risk*“ (WHO 2009, S. 130, 138). Festzulegen, was *acceptable* oder *unacceptable* ist, bedarf ja einer externen Referenz.

In der Praxis ist jedoch der Aspekt noch wichtiger, dass Patientensicherheit nicht nur als Thema und Projekt in Konkurrenz zu anderen Themen steht, sondern in seiner praktischen Umsetzung und vor allem bezüglich der Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit hochgradig **Kontext-**

sensibel ist. In der Praxis ist es keine Frage, dass z. B. Standards oder Leitlinien in ihrer Umsetzung nicht allein von ihrem fachlichen Gehalt, sondern insbesondere von Kontextfaktoren wie Führung oder Organisationskultur abhängen (s. Info-Box 23).

Info-Box 23

Aktiver Kontext: Händedesinfektion

Design: Beobachtungsstudie, Universitätsklinik Genf

Ergebnis: nur 57% von 163 Ärzten hielten sich an die entsprechenden Richtlinien.

Einflussfaktoren positiv

- Kenntnis, beobachtet zu werden
- bewusste Vorbildfunktion
- positive Einstellung
- leichter Zugang zu Desinfektionsmitteln

Einflussfaktoren negativ:

- hohe Arbeitsbelastung
- Hochrisiko-Eingriffe
- bestimmte Disziplinen (z.B. Notfallmedizin)

Pittet et al. 2004

Bei Interventionen wie der Einführung z. B. von Checklisten gilt dies erst recht, denn die reine Verteilung und Bekanntmachung (Distribution) reicht nicht aus, sondern es ist der „Boden“, auf den die Intervention fällt – also z. B. die Bereitschaft der Organisation, sich mit dieser Veränderung auseinanderzusetzen, die Einstellungen, die Relevanz. Als Prototyp von erfolgreichen Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit haben sich daher die komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMI) durchgesetzt (s. Kap. 5.7., Berwick 2008, 2015, Guise et al. 2014A, B [Systematischer Review der ARHQ]).

Bereits sehr früh haben sich Studien und Systematische Reviews mit der Kontextbezogenheit der Behandlung (Di Blasi et al. 2001, Powell et al. 2009) und der Implementierung von Interventionen (Pfadenhauer et al. 2005) auseinandergesetzt. Kontext wird dabei als „*set of characteristics and circumstances that surround the implementation effort*“ (Pfadenhauer et al. 2005) definiert. Im Jahr 2010 hat die AHRQ einen Review veröffentlicht und bezeichnet den Kontext als „*particular crucial issue because it is believed to be a key factor differentiating the interpretation of PSPs [Patient Safety Practices, MS] from clinical interventions*“ (AHRQ 2010, S. 1). Die AHRQ hält die Beschäftigung mit diesem Thema deswegen für so wichtig, weil

“interventions intended to improve quality and safety are often complex sociotechnical interventions whose targets may be entire health care organizations or groups of providers, and they may be targeted at extremely rare events. As such evaluation of patient safety practices (PSPs) must be evaluated along two dimensions: the evidence regarding the outcomes of the safe practices and the contextual factors influencing the practices’ use and effectiveness” (S.1).

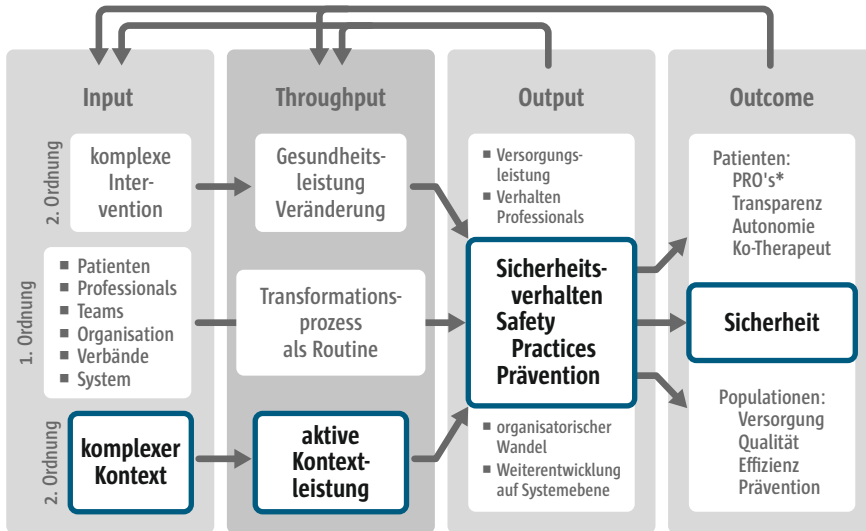


Abb. 4 Komplexer („aktiver“) Kontext als Element des *Throughput-Modells*, der zusammen mit komplexen Interventionen (zur Verbesserung der Patientensicherheit) die *Input*-Faktoren 2. Ordnung bilden. *PRO *Patient reported Outcomes* (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A)

In der Folge spricht sich die AHRQ auch dafür aus, in der Berichterstattung nicht nur die Intervention selbst, sondern die kontextuellen Umstände zu beachten, damit die Intervention leichter repliziert werden kann.

In der überarbeiteten Form des **Throughput-Modells** (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A) ist dieser Gesichtspunkt an ganz zentraler Stelle aufgenommen worden. Entsprechend der Erkenntnis, dass der Kontext einen eigenständigen *Input*-Faktor darstellt, wird der Kontext (zusammen mit den komplexen Interventionen zur Verbesserung) als *Input*-Faktor 2. Ordnung berücksichtigt (s. Abb. 4). Als wirksamer *Input*-Faktor kann der „aktive“ Kontext sogar den *Input* 1. Ordnung übersteigen (s. Kap. 2.3.2.). Gerade im Bereich Sicherheit ist der Kontext fast immer als komplexer Kontext anzusehen, d.h. er besteht nicht aus einem (oder einzelnen) klar abgrenzbaren Faktoren, sondern verhält sich selbst wie ein komplexes System (s. Kap. 2.4.7.4.).

Die Schaffung eines solchen Kontextbezuges hat für das Thema Patientensicherheit zwei Konsequenzen, und zwar unabhängig davon, ob man sich auf institutioneller oder auf Systemebene bewegt:

1. Wenn ein Kontextbezug hergestellt wird, gerät das Thema in Konkurrenz zu anderen Themen und den damit verbundenen Zielvorstellungen. Es bedarf also der Formulierung eigener Zielvorstellungen, die mit den anderen Zielen abgeglichen werden können.
2. Um Zielvorstellungen einordnen zu können (die eigenen und die anderer Themenbereiche), ist die Etablierung eines operationalisierbaren Koordinatensystems notwendig, also eines Sets von Kriterien, die nach definierten Perspektiven eine Standortbestimmung erlauben (s. Kap. 2.3.3.).

Natürlich wird es gegen diesen Ansatz Widerspruch geben. War es doch gerade die Thematik Patientensicherheit, die dem Gesundheitswesen ein großes Lernen aufgab, nämlich das Lernen über Fehler und Unerwünschte Ereignisse und deren Verhinderung. Mit dieser Einstellung strahlte das Thema auch wirklich den großen „Flow“, den großen Fortschritt aus, keine Frage. Aber kein Vorsprung, keine Stärke ist davor gefeit, den sicher geglaubten Vorteil einzubüßen und ganz „normal zu werden“, um Unterstützung nachsuchen zu müssen, die komparativen Vorteile gegenüber anderen Initiativen und in der Aufmerksamkeitsskala hoch angesiedelten Projekten in mühsamer Kleinarbeit darzustellen, und sich immer wieder zu erklären. Zu erklären, das heißt: das Konzept in seiner Differenziertheit verständlich sowie nachvollziehbar zu machen und natürlich damit auch der kritischen Diskussion auszusetzen. Dies ist genau der Weg, der für das Thema Patientensicherheit vorhersehbar und unvermeidbar ist. Aber ein solches Vorgehen ist immer damit verbunden, dass die Definition und das normative Gerüst, das kategorialen Konstruktionen zu eigen ist, in Frage gestellt werden. Bei kategorialen Konzepten ist das ja kein Problem, der absolute Begriff steht über den Dingen. Aber bei einem „Neustart“, also einer konzeptionellen zumindest partiellen Neubegründung, verbleibt keine Alternative.

2.3.2 Der „aktive“ Kontext aus institutioneller Sicht

Im vorangegangenen Abschnitt wurde hervorgehoben, dass Kontext und Zielorientierung sowohl im organisatorischen als auch im Systemumfeld von Bedeutung sind und für Definitionsansätze sowie für konzeptionelle Überlegungen zu Patientensicherheit genutzt werden müssen. Patientensicherheit ist ja sehr von der organisatorischen Perspektive geprägt (*Risikomanagement*; s. Kap. 2.4.6.), so dass Kontextfaktoren, die aktive Kontextwirkung und der komplexe Kontext als „Resonanzboden“ für Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit besonders im organisatorischen Zusammenhang beschrieben wurden.

Die AHRQ unterscheidet folgende **Arten von Kontextfaktoren**, die Patientensicherheit „ausmachen“ (AHRQ 2010, S. 2):

- „a. **Structural** organizational characteristics (such as size, location, financial status, existing quality and safety infrastructure).
- b. **External** factors (such as regulatory requirements, the presence on the external environment of payments or penalties such as pay-for-performance or public reporting, national patient safety campaigns or collaboratives, or local sentinel patient safety events).
- c. Patient safety **culture** (not to be confused with the larger organizational culture), teamwork, and leadership at the level of the unit.
- d. Availability of **implementation and management tools** (such as staff education and training, presence of dedicated time for training, user of internal audit-and-feedback, presence of internal or external individuals responsible for the implementation, or degree of local tailoring of any intervention).”

Es sind also die Faktoren Führung, Sicherheitskultur, Teamfunktion, Managementinstrumente, und natürlich auch die Aufbauorganisation (Daly und Mort 2014, Schrappe 2009). Lineare, hierarchische Linienorganisationen mit strikter Trennung der Berufsgruppen haben eine schlechtere Aufnahmebereitschaft für das Thema und für Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit als Organisationen, die der dezentralen Leistungserbringung und Verantwortung größeren Raum geben oder die Integration der Leistungserbringung („den ganzen Patienten sehen“) aktiv in ein Gleichgewicht mit der immerwährenden Spezialisierungstendenz im Gesundheitswesen bringen (zu den allgemeinen organisatorischen Prinzipien s. Kap. 2.4.6.1.). Eine besondere Rolle spielt im Gesundheitswesen die Autonomie der Fachexperten, die aufgrund ihrer Sozialisation oft gar kein Problembewusstsein hinsichtlich der Sicherheitsproblematik haben (s. sog. Intrinsische Unsicherheit der Expertenorganisation, s. Kap. 2.4.6.2/3.), noch verstärkt durch die konstitutive Toleranz komplexer Systeme gegenüber Unsicherheit und Ambiguität (s. Kap. 2.4.7.4.).

Was bedeutet in diesem Zusammenhang für die Patientensicherheitsthematik nun „**Kontextbezug**“? Einerseits heißt dies Integration in die Führungskonzepte, andererseits muss ein Abgleich mit anderen Zielen der Organisation geschehen. Sicherheit ist zwar ein wichtiges Ziel, aber eben nicht das einzige Ziel. Erschwerend kommt hinzu, dass aus betriebswirtschaftlicher Perspektive das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit mit sofort anfallenden Kosten verbunden ist, während sich eine Verminderung der Kosten erst spät verwirklichen (s. Kap. 4.1.). Weiterhin ist zu beachten, dass bei Verbesserungsmaßnahmen der externe Bezug ein ganz zentrales Element darstellt, gerade wenn man sich sog. Komplexer Mehrfachinterventionen bedient (s. Kap. 5.7.).

Der meist beschrittene Weg ist daher die Diskussion der langfristigen Unternehmensstrategie und des Leitbildes (Powell et al. 2009). Die langfristige Unternehmensstrategie kann z.B. darauf setzen, dass über die Herstellung von Vertrauen über ein modernes, transparentes Umgehen mit der Fehlerproblematik gegenüber der Öffentlichkeit die Akzeptanz und die Zukunftsaussichten der

Organisation verbessert werden. Im Leitbild müssen nicht nur die Themen Patientensicherheit (und Qualität) genannt werden, sondern es müssen auch wichtige Konflikte wie z.B. derjenige zwischen individueller und Systemverantwortung angesprochen werden (s. Kap. 2.6.).

Wichtig ist der Abgleich mit dem Begriff Qualität bzw. Qualitätsmanagement. Zunächst sollte eine Konkurrenz beider Gebiete unbedingt vermieden werden. Wie die entsprechende Richtlinie des G-BA vorgibt, ist ein integriertes Verständnis beider Aufgabenstellungen entscheidend (G-BA 2016). Andererseits dürfen die Unterschiede nicht unter den Tisch fallen: hinsichtlich des Begriffs Qualität liegt die Kontextbedingtheit wegen des Bezugs auf die „Anforderungen“ und „Merkmale“ deutlicher zutage als dies beim Begriff der Patientensicherheit der Fall ist, der primär normativ definiert ist, und bei dem der Kontextbezug erst herausgearbeitet werden muss.

2.3.3 Die Systemebene: Zielorientierung in drei Dimensionen

Wenn man sich von der institutionellen Ebene löst und die Dualität von Kontextbezug und Zielorientierung auf der Ebene des Gesundheitssystems in den Mittelpunkt stellt, kommt man natürlich nicht an dem Thema der Anreize und Fehlanreize der Vergütungssysteme vorbei (Schrappe 2017D). In Deutschland wird hier in erster Linie das DRG-System adressiert, das für eine Verkürzung der Verweildauern in den Krankenhäusern und für einen deutlichen Mengenanreiz (bei gleichzeitigen Defiziten in der pflegerischen Versorgung) verantwortlich gemacht wird. So können Eingriffe, die im Rahmen einer resultierenden Überversorgung erbracht werden, zwar ohne Unerwünschte Ereignisse ablaufen, trotzdem ist dieses Vorgehen von einem hohen Sicherheitsniveau weit entfernt, denn der Eingriff selbst ist als UE zu sehen (s. Kap. 5.2.2.2.).

Es sind aber auch große **Systeminterventionen** zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit selbst, die auf das Verständnis des Themas zurückwirken (vgl. Kap. 6.2.). So spielt es eine erhebliche Rolle, ob ein Indikator oder ein Messwert (z.B. die Erhebung der Häufigkeit von nosokomialen Infektionen) vor dem Hintergrund der Einführung von *Public Reporting*-Programmen (z.B. Qualitätsbericht) oder von *Pay for Performance*-Programmen (Qualitäts-orientierte Vergütung) stattfindet (unterschiedliche Anreizwirkung in hoch- und niedrig-kompetitiven Gebieten). Wie in Kap. 1 für die USA ausgeführt, kann der Kontext die Rezeption, die Akzeptanz und die Handlungsrelevanz von Sicherheitsthemen massiv beeinflussen, wie es am Beispiel der *Hospital Readmission Reduction Programs* auch gut nachgewiesen werden konnte (s. Info-Box 24). Für die im Bereich Patientensicherheit aktiven Personen und Verbände (in Kap. 6.2. wird hier auch das APS nicht ausgeschlossen) heißt dies, dass sie sich über die institutionelle Perspektive hinaus auch mit Systeminterventionen beschäftigen müssen.

Info-Box 24**Hospital Readmission Reduction Program (HRRP): allein die Ankündigung bringt den Effekt (USA)****Fragestellung:** Implementierung, Wirkung Vergütungskürzung, *spill over***Design:** *Interrupted time series, difference in diff. analysis***Studienpopulation:** 48.137.102 Aufnahmen in 3.497 Krankenhäusern**Beobachtungszeitpunkte:**

- 2008 vor Start der HRRP-Diskussion
- 2010 Ankündigung
- 2010–12 vor der Implementierung
- 2012 HRRP-Implementierung

Ergebnisse:

1. HRRP wirkt, besonders bei den Krankenhäusern, die Abzüge erwarten.
2. Der Effekt tritt bereits 2010 direkt nach der Ankündigung des HRRP ein.
3. Begrenzter Effekt auf andere Diagnosen (*spill over*).

Desai et al. 2016

Patientensicherheit ist also auch auf Systemebene durch den Kontextbezug geprägt und stellt ebenso wie der Begriff der Qualität das Ergebnis eines Abwägungs- und Aushandlungsprozesses dar. Dieser Aushandlungsprozess betrifft

1. die Art der Merkmale, auf die sich Patientensicherheit bezieht (z.B. schwere und seltene Ereignisse vs. mittelschwere und häufigere Ereignisse, Ereignisse auf Behandlungs- oder auf organisatorischer Ebene, ausgewählte Ereignisgruppen vs. die Gesamtheit aller sicherheitsrelevanten Ereignisse) und
2. den Grad der Erfüllung dieser Merkmale.

Auch in der Qualitätssystematik hat es immer wieder Versuche gegeben, Anforderungen aus der Perspektive einzelner *stakeholder* und auch Leistungserbringer zu formulieren und die normative Prägung zu erhöhen. Das bekannteste Beispiel ist die Definition des *Institute of Medicine*, die sich mehr auf das ärztlich-professionelle Verständnis von Qualität bezog: „*the degree to which health services ... increase the likelihood of desired health outcomes ...*“ (Lohr 1990). Die Einteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Donabedian (1966) weist den höchsten Abstraktionsgrad auf, kann aber ihre technische Provenienz nicht verbergen. Auch Donabedian kam mit seinen „*Seven Pillars of Quality*“ (1990) zu einer begrifflichen Differenzierung, die Nutzenaspekte wie *efficacy* und *effectiveness*, ökonomische Aspekte (*efficiency*), Patientenpräferenzen in Bezug auf Zugang, therapeutischer Beziehung, Wirksamkeit und Kosten

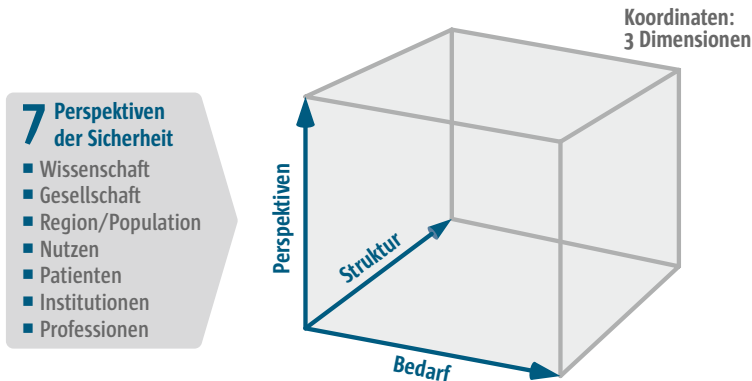


Abb. 5 Dreidimensionales Koordinatensystem zur Zielorientierung und Verständnis von Patientensicherheit (modifiziert aus Schrappe 2015, S. 70). Die einzelnen Dimensionen werden im Text näher erläutert.

(„acceptability“) und gesellschaftliche Aspekte als „most advantageous balancing of costs and benefits“ (optimality), als „conformity to social preferences“ (legitimacy) und als „fairness in the distribution of care and its effects“ (equity) umfasste. Die weitere Entwicklung, die immer eine Spezifizierung des Qualitätsbegriffes zum Ziel hatte, gab zunehmend den Patienten als Sachwalter ihrer Interessen und Präferenzen (heute relevant als *patient centeredness* und *patient reported outcomes*) und dem *health system*, also die außerhalb des *health care system* stehenden gesellschaftlichen Strukturen, großen Raum.

Die Problematik ließ und lässt sich auf diese Weise jedoch nicht zufriedenstellend lösen, denn Qualitätsdimensionen sind nur in einem interdependent-mehrdimensionalen Zusammenhang zu verstehen. Um die Priorisierung von Anforderungen, die Zielformulierung und der Evaluation der Zielerreichung zu erleichtern, wurde daher ein Qualitätsmodell entwickelt (s. Abb. 5), das folgende drei Dimensionen umfasst (vgl. Schrappe 2015, S. 68ff.):

1. **Perspektivdimension:** entsprechend der Pluralität der Anforderungen gibt es mehrere relevante Perspektiven, die die Sichtweisen der Akteure und verschiedener gesellschaftlicher Ebenen wiedergeben und transparent diskutiert werden müssen,
2. **Strukturdimension:** die Sicherheitsdiskussion darf nicht die strukturellen Gegebenheiten unberücksichtigt lassen, sondern sollte die strukturelle Weiterentwicklung des Gesundheitssystems positiv beeinflussen, und
3. **Bedarfsdimension:** das Morbiditätsspektrum muss adäquat berücksichtigt werden und den zukünftigen Anforderungen einschließlich der Notwendigkeiten zur Prävention angemessen sein.

Dieses dreidimensionale Konzept bietet sich auch an, um den Begriff Patientensicherheit aus seiner normativen Determinierung zu lösen. So spielt es

auch bei der Diskussion von Patientensicherheit eine große Rolle, aus welcher Perspektive man Sicherheit beurteilt, man wird aus Sicht der Patienten zu anderen Schlüssen kommen als aus Sicht der Anbieter oder Kostenträger (Pronovost et al. 2007). Wohlgedemerkter geht es nicht allein um die katastrophalen Einzelfälle (Seitenverwechslung von paarigen Organen u.ä.), sondern um die häufiger, weniger eingreifenden Ereignisse wie Organisations- oder Koordinationsdefizite, die gleichwohl für die Sicherheit der Patienten von größter Wichtigkeit sind. Bei einer Komplikation wie einer Wundinfektion kommt es durchaus auf die Perspektive an, wer war verantwortlich (Krankenhaus oder ambulante Weiterbehandlung), wie war die finanzielle Ausstattung der Leistungserbringer, was bedeutet dies für den Patienten, welche Kosten entstehen auf gesellschaftlicher Ebene oder auf Ebene der Kostenträger etc. Außerdem ist nicht zu übersehen: auch das Thema Patientensicherheit gerät in den politischen Diskurs und wird dabei zum Spielball der Kräfte, zuletzt deutlich demonstriert anlässlich der Versuche, mittels eines Konzeptes der „Patientengefährdung“ Anhaltspunkte für eine Qualitäts-orientierte Krankenhausplanung zu erhalten (IQTiG 2016). Nur wo fängt man an, wie priorisiert man – hier sind ebenso wie beim Qualitätsbegriff Aushandlungsprozesse notwendig, die in allererster Linie eine Klärung der Perspektive erfordern.

Ganz besonders wird die Notwendigkeit eines mehrdimensionalen Konzeptes bei der Strukturkomponente deutlich. Patientensicherheit kann z.B. nicht sinnvoll, zumindest nicht abschließend, aus sektoraler Perspektive betrachtet werden, sondern muss sich daran messen lassen, inwieweit strukturelle Weiterentwicklungsnotwendigkeiten gehemmt oder gefördert werden. Gleiches gilt für das Morbiditätsspektrum und die Frage der Prävention: wenn Patientensicherheit gemessen und verbessert werden soll, dann ist es von größter Bedeutung, ab man z.B. im akutmedizinisch-operativen Bereich bleibt oder die Behandlung von chronisch-mehrfach erkrankten Patienten mit einbezieht. Vor allem ist zu diskutieren, inwieweit nicht auch die Prävention (ob nun vorhanden oder unterlassen) mit berücksichtigt werden muss. Es muss kaum weiter ausgeführt werden: diese strukturellen Gesichtspunkte werden umso wichtiger, umso mehr man die rein institutionelle Perspektive verlässt und die Systemebene (das Gesundheitssystem, das System der Selbstverwaltung etc.) mit einbezieht. Der Systembezug wird weitergehend in Kap. 2.4.7.2. unter der Überschrift „Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems“ diskutiert.

2.3.4 Zusammenfassung

Patientensicherheit wird häufig als absoluter, kategorialer Begriff verstanden, der normativ abgesichert ist und anders als der Qualitätsbegriff keiner Aushandlung von „Anforderungen“ und „Merkmalen“ bedarf. In diesem Kapitel wird hierzu eine Gegenposition aufgebaut und herausgearbeitet, dass auch

das Thema Patientensicherheit regelmäßig einen klaren Kontextbezug aufweist. Diese Kontextbezogenheit wirkt in zweierlei Hinsicht:

- der Kontext ist im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog. „aktiver Kontext“);
- der Kontext stellt sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisierung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen.

Der erste Aspekt wird durch die Erweiterung des *Throughput*-Modells berücksichtigt (s. Abb. 4) und muss bei der Entwicklung und Auswertung sog. Komplexer Mehrfachinterventionen (s. Kap. 5.7.) berücksichtigt werden. Der zweite Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht. Um sich in diesem „Kontextwettbewerb“ zu behaupten, handlungsfähig zu sein und Allianzen eingehen zu können, ist es konsequent und notwendig, eigene Zielvorstellungen zu entwickeln und zu vertreten. Um diese Zielvorstellungen darstellen und mit den Entwicklungen anderer Thematiken abgleichen zu können, bedarf es eines Bezugsrahmens. In Rückgriff auf das in „Qualität 2030“ entwickelte Modell wird hier unterschieden in

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive),
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration) und
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen).

Das Thema Patientensicherheit und die hier engagierten Akteure müssen zu den relevanten Fragen eine Position entwickeln und verständlich machen, inwieweit die Belange der Patientensicherheit angesprochen sind. So spielt es z.B. beim Thema Mengenausweitung eine erhebliche Rolle, ob dieses Phänomen aus Anbietersicht oder aus Sicht der Kostenträger, der Patienten oder dem Gesamtsystem untersucht wird (Perspektivdimension), und es ist weiterhin entscheidend, ob eine Intervention die Problematik durch ein integriertes, regional bezogenes Herangehen bewältigen kann (Strukturdimension), das auch die Versorgung von Patienten mit chronischen Mehrfacherkrankungen einschließt (Bedarfsdimension).

Im organisatorischen Bereich sind andere Kontextfaktoren zu berücksichtigen als im Systemzusammenhang, im Vordergrund stehen hier Führung, Organisationskultur und spezifische Fragen der Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie speziell der Ärzte. Besonders zu beachten ist die sog. „Intrinsischen Unsicherheit“, die auf die Ausbildung und Sozialisierung der Berufsgruppen zurückgeht. Die Abwägung zwischen Patientensicherheit und anderen Zielen der Organisation ist eine Aufgabe von langfristiger Strategie

und Leitbilddiskussion: Patientensicherheit und Maßnahmen des Risikomanagements können nur durchgesetzt und langfristig verankert werden, wenn sie produktiv in die klinischen Belange, die Managementausrichtung und die Ressourcenproblematik integriert sind.

Diese Integration liegt auch auf Systemebene an, Kontextbezug und Zielformulierung setzen zunächst eine Öffnung gegenüber der allgemeinen gesundheitspolitischen Diskussion voraus. Ohne Vorstellungen über die grundlegenden weiteren Entwicklungsschritte wird es nicht möglich sein, das Thema aus seiner „kategorialen Isolation“ herauszulösen.

2.4 Zugang, Verständnis, Schulen

2.4.1 Einleitung

In dem hier vorausgesetzten multimodalen Konzept von Patientensicherheit mit seinen vier Modulen nimmt die Diskussion der unterschiedlichen fachlich-wissenschaftlichen Perspektiven und Zugänge nicht ohne Grund den größten Raum ein. Ähnlich wie in anderen Bereichen (Arbeitssicherheit, Luftfahrt) gibt es ganz verschiedene Traditionen, aus denen man Patientensicherheit verstehen und analysieren kann. Diese Traditionen und „Schulen“ sind außerordentlich bedeutsam, denn je nach Sichtweise werden bestimmte Aspekte betont, andere weniger hervorgehoben, und außerdem sind mit jeder Sichtweise unterschiedliche Ansichten über die zu favorisierenden Verbesserungsmaßnahmen verbunden. Meist werden die Zugänge gar nicht offen genannt sondern eher verdeckt unterlegt, dabei vermittelt jede Richtung implizit den Eindruck, einen abschließenden Erklärungsansatz für alle Aspekte von Sicherheit bieten zu können.

Im Mittelpunkt dieser Verständnisperspektiven steht in erster Linie die *Throughput*-Phase nach dem überarbeiteten *Throughput*-Modell (s. Kap. 2.1.), d.h. sie beschäftigen sich mit der Frage, wie sich das Konstrukt Patientensicherheit aus den *Input*-Faktoren herausbildet (s. Abb. 6). Natürlich betreffen die verschiedenen Zugänge auch die Rolle der *Input*-Faktoren selbst und lassen auch den *Output* nicht aus, trotzdem liegt der Schwerpunkt des Transformationsprozesses im *Throughput*.

Die unterschiedlichen Perspektiven bzw. Zugänge werden in diesem Kapitel zunächst systematisch dargestellt, um sie dann vergleichend zu diskutieren und eine Synopse bzw. ein umfassendes Nutzungskonzept daraus abzuleiten (s. Kap. 2.4.8.). Sechs unterschiedliche Zugangsmöglichkeiten werden unterschieden:

- der Patienten-orientierte Zugang,
- das Werte-orientierte Verständnis,
- das Prozess-orientierte Verständnis,

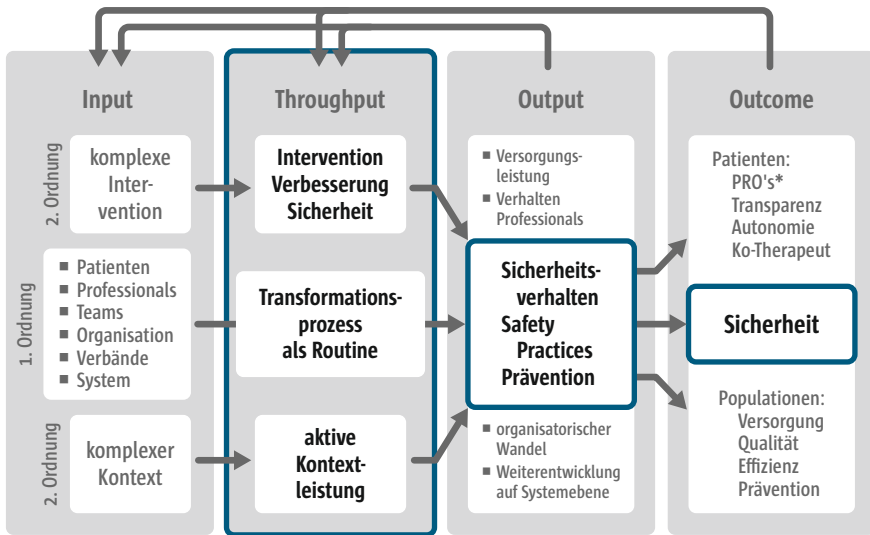


Abb. 6 Die unterschiedlichen Perspektiven („Schulen“) zum Thema Patientensicherheit konzentrieren sich im Schwerpunkt auf der *Throughput*-Phase. *PRO Patient reported Outcomes (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A)

- der Kognitions-bezogene Zugang,
- das organisationale sowie letztlich
- das System-bezogene Verständnis.

Diese unterschiedlichen Zugänge stehen natürlich nicht isoliert voneinander, sondern weisen Überlappungen auf und sind auch nach einem bestimmten Muster miteinander verbunden. So ist der Patienten-orientierte Zugang eng mit dem Systemzugang verwandt (z.B. sind Patienten Wähler) und auf der anderen Seite dem Werte-basierten Zugang benachbart (vermittelt über die professionellen Werte). Der organisatorische Zugang ist über die systemtheoretische Schiene mit dem Systemzugang verbunden, befindet sich andererseits aber in unmittelbarer Nähe zum Kognitions-orientierten Zugang, der die Wahrnehmung und Informationsverarbeitung der Mitarbeiter und Teams im Blick hat. Ohne die Symbolik überstrapazieren zu wollen, werden die sechs Perspektiven in Form eines Sechsecks dargestellt (s. Abb. 7).

Wie schon angemerkt, müssen diese Herangehensweisen und Perspektiven im Anschluss an die getrennte Darstellung zu einem kohärenten Konzept zusammgeführt werden. Dieses Konzept kann nicht darin bestehen, dass einzelne Zugangswege als prioritär angesehen werden, sondern jedes Konzept hat bestimmte Anwendungsbereiche, in denen es anderen überlegen ist, während es in anderen Bezügen wenig Relevanz hat oder sogar fehlleitend ist.

In der Literatur sind solche umfassenden Darstellungen der unterschiedlichen Sichtweisen kaum auffindbar. Die einzige Form, in der von einigen Autoren

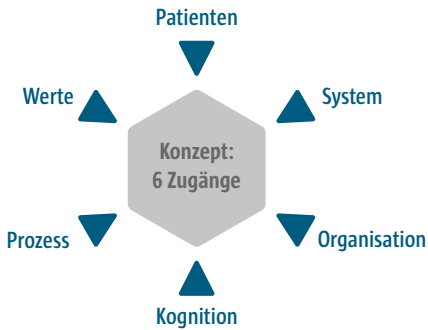


Abb. 7 Sechs Zugänge zur Thematik Patientensicherheit, die in den Kapiteln 2.4.2. bis 2.4.7. behandelt werden.

eine Synopse versucht wird, besteht in der historischen, „evolutionären“ Sicht (Hollnagel [2014] für das Gesundheitswesen, Wiegmann [2002] für die Luftfahrt, das IOM [2012] für *digital health*). Dabei werden die ersten beiden Entwicklungsschritte von den Autoren meist in gleicher Form dargestellt:

- **Stufe 1 – technisches Verständnis:** Sicherheitsprobleme sind in technischen Defekten und in technischer Unausgereiftheit zu suchen, sie sind der raschen technischen Entwicklung geschuldet und werden linear analysiert. Empfohlenes Vorgehen: technische Verbesserung.
- **Stufe 2 – menschliches Versagen:** die sog. *Human Factors* werden in das Sicherheitsverständnis integriert und sind besonders an der Mensch-Maschine-Schnittstelle von Bedeutung (z.B. AKW-Unfall in *Three Miles Island*, Harrisburg). Vorgehen: *human factor engineering*, bessere Ausbildung und Motivation sowie Achtsamkeit am *sharp end*, *Redesigning* des *user interface*.

Bereits auf der dritten Stufe differieren die Ansichten. Wiegmann (2002) setzt hier auf den soziotechnischen Zugang, also eine systemtheoretische Erweiterung des Mensch-Maschine-Schnittstelle, während Hollnagel (2014) und das IOM (2012) die Bedeutung der Organisation in den Mittelpunkt stellt. Diesem Zugang soll hier gefolgt werden:

- **Stufe 3 – Versagen der Organisation:** Sicherheitsprobleme sind nicht nur durch technische Unzulänglichkeiten oder Defizite im *human factor*-Bereich bedingt, sondern zusätzlich durch organisatorische Mängel, Risiken und Führungsdefizite. Vorgehen: Restrukturierung der Organisation, Organisationsentwicklung.

Die größten Unterschiede zwischen diesen Ansätzen beziehen sich auf die letzte, die vierte Stufe: Diese Stufe 4 fehlt bei Hollnagel (2014) ganz, bei Wiegmann (2002) als Spezialist für Fragen der Organisationskultur wird sie als die „**Periode der Organisationskultur**“ bezeichnet:

“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).

Obwohl der Begriff der Organisationskultur aus dem systemtheoretischen Horizont stammt, erscheint dieser Ansatz als zu eng; es erscheint sinnvoller, in einem breiter angelegten Verständnis als Stufe 4 den system- bzw. komplexitätstheoretischen Zugang zu wählen:

- **Stufe 4 – system- und komplexitätstheoretisches Verständnis:** Sicherheitsprobleme können durch technische Defekte, durch menschliches Versagen und durch organisatorische Defizite bedingt sein, im Endeffekt handelt es sich aber um Eigenschaften komplexer Systeme. Vorgehen: Systemanalyse, Beobachtung und Vergleich, Simulation, Interventionen in komplexe Systeme.

2.4.2 Der Patienten-orientierte Zugang

Die Darstellung der in Abbildung 7 aufgeführten Zugänge zum Thema und zur Konzeptbildung war in der Vergangenheit meist auf die professionelle, organisatorische und Systemebene begrenzt. Dies ist durchaus verständlich, denn die Gewährleistung von Patientensicherheit ist als professionelle, organisatorische etc. Aufgabe zu verstehen. Patienten bringen die Charakteristika und auch Komplexität ihrer Erkrankungen (z.B. Multimorbidität) als *Input*-Faktor in den *Throughput*-Prozess ein (Islam et al. 2016). Trotzdem kann es keinen Zweifel daran geben, dass man heute der Perspektive der Patienten den ersten Rang einräumen muss, und zwar nicht nur im Sinne einer (gesundheits-)politischen *Correctness*. Vielmehr ist diese Schwerpunktsetzung aus zwei Gründen inhaltlich begründet, sie resultiert einerseits aus der Differenzierung der Patientenrolle im Zusammenhang mit aktuellen gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Entwicklungen, und andererseits aus der Bedeutung der Patienten in der Herstellung und Verbesserung von (Qualität und) Patientensicherheit. Patienten sind in beiderlei Hinsicht zu aktiven Partnern geworden. Übertragen auf das *Throughput*-Modell (s. Abb. 6) bedeutet diese Feststellung, dass Patienten nicht mehr nur als *Input*- und *Outcome*-Faktor eine mehr passive Rolle spielen, sondern aktiv im *Throughput* an der Herstellung von Sicherheit beteiligt sind.

Dieser Standpunkt soll nicht bedeuten, dass die Betroffenheitsebene minder geschätzt wird. Wenn es nach den Zahlen Systematischer Reviews allein in Deutschland jährlich mindestens 400.000 vermeidbare Unerwünschte Ereignisse gibt (zu den Zahlen: Kap. 3.6., zur Terminologie Kap. 3.2.), dann ist das dadurch entstandene Leid aufseiten der Patienten von einer erheblichen Tragweite. Auch die Diskussion um Verantwortlichkeit und Schadensersatz ist nicht einfach zu negieren, ganz abgesehen von den Informationspflichten

und den Konsequenzen für die Aufklärung (s. Kap. 5.4.6.). In den USA wird diese Situation von den Verbraucherschutzverbänden auch noch deutlich stärker als hierzulande thematisiert, wenn es z.B. als Titel eines entsprechenden Reports heißt:

“To Err is Human – To Delay is Deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted” (Consumer Union 2009).

Wissenschaftlich weist diese Entwicklung einen Zusammenhang mit der Etablierung der Versorgungsforschung (*Outcomes Research*) auf (Clancy und Eisenberg 1998). Bereits in der *Shattuck Lecture* 1988 wies Ellwood darauf hin, dass *„we acknowledge that our common interest is the patient, but we represent that interest from such divergent, even conflicting, viewpoints that everyone loses perspective“* (Ellwood 1988). Am Beginn stand die Messung der Patientenzufriedenheit, in der Folge entwickelten sich die Konstrukte dann weiter zu Patientenorientierung bzw. *Patient centeredness* und hielten im Rahmen des *Shared Decision Making* Einzug in die Behandlungssituation (gute Übersicht bei Fitzpatrick 2010).

Diese Entwicklungen fanden ihren Widerhall in gesamtgesellschaftlichen Prozessen wie die Verfügbarkeit von Informationen über das Internet und wurden in zahlreiche gesetzliche Bestimmungen und Dokumente aufgenommen, so z.B. die

- Nennung der Patientenorientierung als Leitbild für das Gesundheitswesen im Koalitionsvertrag vom 7.2.2018 zwischen CDU, CSU und SPD: „Das Patientenwohl ist für uns entscheidender Maßstab für gesundheitspolitische Entscheidungen, die Patientenorientierung ist unser Leitbild für das Gesundheitswesen“ (Koalitionsvertrag Zeile 4.434ff.),
- Stärkung des Patientenbezugs durch Patientenvertreter und -verbände in Gremien (Gesundheitsmodernisierungsgesetz [GMG] 2003, Wettbewerbsstärkungsgesetz [WSG] 2007),
- Element „Patientenorientierung“ in der QM-RL des GBA 2016,
- die Neuordnung der Bestimmungen im Patientenrechtegesetz (2013),
- den Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von „Modulen für ergänzende Patientenbefragungen“ in § 137a des Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (FQWG) 2014,
- die Verpflichtung, die Ergebnisse dieser Patientenbefragungen in den im Internet verfügbaren Qualitätsbericht aufzunehmen (§ 136b Abs. 6 Satz 3), und die
- Betonung des „Patientenbezugs“ in § 1 Abs. 1 des Krankenhausgesetzes (KHG) in seiner Änderung im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) Ende 2015.

Besonders die Regelungen der QM-Richtlinie des G-BA vom 15.11.2016 ist bemerkenswert (G-BA 2016), wenn hier bereits in der Präambel vom „primären Ziel

einer größtmöglichen Patientensicherheit“ gesprochen wird und das Qualitätsmanagement „an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten“ angepasst werden soll (Teil I, § 1). In den sechs Grundelementen des Qualitätsmanagements nach § 3 wird die „Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit“ an erster Stelle genannt, und die Regelungen zur Patientensicherheit sind vom Opportunitätsprinzip („... kann verzichtet werden, soweit ... Besonderheiten ... offensichtlich entgegenstehen“) ausgeschlossen und müssen unabhängig von solchen Einschränkungen umgesetzt werden (§ 4).

Zusätzlich wurde in der Entwicklung auch auf die ökonomische Nutzenmaximierung durch den Patienten gesetzt („Consumerism“). Die Wahlfreiheit des Patienten wurde angesprochen, als man mit *Public Reporting* Programmen versuchte, Qualitätsdaten als Auswahlkriterien z.B. für die Krankenhausbehandlung zu nutzen, aber dieser sog. *selection pathway* (Berwick et al. 2003) war weniger wirksam als zunächst angenommen (Geraedts und De Cruppé 2011). Es wurden parallel *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) entwickelt (NQF 2013), also Indikatoren, die besonders die Perspektive der Patienten abdecken: „Any report of the status of a patient’s (or person’s) health condition, health behaviour or experience with healthcare, that comes directly from the patient, without interpretations of the patient’s response by a clinician or anyone else“ (FDA 2009). In den großen P4P-Programmen (z.B. *Value Based Purchasing* in den USA) werden große Teile der *Incentives* über PROMs abgebildet (Kahn et al. 2015), allerdings darf ihre Bedeutung auch nicht überschätzt werden (Varaganam et al. 2014). Es wird immer wieder auf die große Bedeutung von PROMs bei der Qualitätsdarlegung bzgl. bei der Behandlung chronischer Erkrankungen verwiesen: „Patient reported outcome measures could help transform healthcare“ (Black 2013). Andererseits gibt es katastrophale negative Nebeneffekte (Opioidkrise in den USA mit ca. 300.000 Todesfällen, die zumindest in großen Teilen als paradoxe Auswirkung des PROM-Schmerzindikators angesehen werden müssen, s. Haffajee und Mello 2017).

Letztlich stehen aber viele dieser Aspekte zurück gegenüber der Bedeutung, die den Patienten als aktiven Partner in der Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen und von Fehlern zukommt (z.B. Schwappach und Wernly 2010, Wachter 2010, s. Kap. 5.5.2.). Wenngleich die Evidenz nach wissenschaftlichen Kriterien nicht einheitlich ist und es auch negative Ergebnisse von Studien (Davis und Vincent 2008, Lawton et al. 2017) und Systematischen Reviews (Berger et al. 2014, Hall et al. 2009, Peat et al. 2010) hierzu gibt, setzen manche Gesundheitssysteme doch ganz offensiv auf die aktive Mitwirkung von Patienten und ihren Verbänden bei der Umsetzung von Verbesserungsinitiativen (so z.B. die *Centers for Medicare & Medicaid Services Partnership for Patients Initiative*, s. Kronick et al. 2016).

Zusammenfassung: Der Patienten-orientierte Zugang basiert in erster Linie die Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen, reflektiert aber auch die zu-

nehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in der gesellschaftlichen Sicht und in der Gesetzgebung (z. B. Bedeutung der Patientenverbände). Der Schwerpunkt der Entwicklung in den nächsten Jahren wird auf den *Patient Reported Outcomes Measures* (PROM) in klinisch-epidemiologischen Erhebungen des Ist-Zustandes (Befragungen, s. Kap. 3.3.4.3.), als Indikatoren (Kap. 5.3.4. mit dem Vorschlag eines Indikatoren-Sets „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“) und auf Patienteninformationen als Gegenstand generierender Verfahren liegen (s. Kap. 3.3.4.5.). Nachdem in Kap. 5.2.2.1. Patientensicherheit zunächst unter der Dimension der Patientenperspektive diskutiert wird, wird in Kap. 5.2.2. auf die weitere Entwicklung der Akteursrolle der Patienten eingegangen.

2.4.3 Das Werte-basierte Verständnis

Das Werte-basierte Verständnis von Patientensicherheit geht auf das professionelle „*primum nil nocere*“-Gebot zurück und weist der Forderung „nicht zu schaden“ die oberste („erste“) Priorität zu. Dieses Gebot, das in seiner vollständigen Fassung noch um „*secundum cavere, tertium sanare*“ ergänzt wird („in zweiter Linie Vorsicht walten lassen, drittens heilen“), wird dem römischen Arzt Sagus zugeschrieben (ca. 50 n.C.). „*Primum nil nocere*“ bzw. „*first, do not harm*“ hat für das Rollenverständnis der Gesundheitsberufe eine zentrale Bedeutung. Florence Nightingale beginnt das Vorwort zu ihrem beeindruckenden Werk „*Notes on Hospitals*“ (1863) mit dem Satz:

“It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital that it should do the sick no harm.”

In der QM-Richtlinie des G-BA vom 15.11.2016 wird bereits in der Präambel vom „primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“ gesprochen (G-BA 2016).

Entgegen einer weit verbreiteten Meinung ist das „*primum nil nocere*“-Gebot in diesem Wortlaut jedoch weder Bestandteil des Eides des Hippokrates noch der Helsinki-Deklaration oder der überarbeiteten Genfer Deklaration des Weltärztebundes (Sokol 2013). Hippocrates hat sich dieser Worte lediglich in einem Satz in seinen „*Of the Epidemics*“ bedient (Hippocrates 400 v.C., Sektion II, Nr. 5):

“The physician must be able to tell the antecedents, know the present, and foretell the future – must mediate these things, and have two special objects in view with regard to disease, namely, to do good or to do no harm”.

Der hippokratische Eid ist hiermit jedoch nicht identisch, dessen 3. Satz lautet:

„Meine Verordnungen werde ich treffen zu Nutz und Frommen der Kranken, nach bestem Vermögen und Urteil; ich werde sie bewahren vor Schaden und willkürlichem Unrecht.“

Im 6. Satz heißt es:

„Welche Häuser ich betreten werde, ich will zu Nutz und Frommen der Kranken eintreten, mich enthalten jedes willkürlichen Unrechtes und jeder anderen Schädigung ...“ (deutscher Text nach Wikipedia.de).

Hier wird zwar das Thema der Schädigung angesprochen, aber es wird nicht mit der ausdrücklichen Betonung eines „*primum nil nocere*“ versehen, und der eigene Begriff „Sicherheit“ oder „Patientensicherheit“ findet sich nicht.

Gleiches gilt für die kürzlich neu gefasste Genfer Deklaration des Weltärztebundes (WMA 2017, s. Info-Box 25), in der zwar darauf verwiesen wird, dass „die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten“ oberstes Gebot des Handelns sei und dass das medizinische Wissen „zum Wohle des Patienten“ eingesetzt werden solle, aber erstaunlicherweise bleibt der Begriff der Patientensicherheit trotz der Prominenz des Themas in der internationalen Diskussion der letzten beiden Jahrzehnte unerwähnt.

Die expliziten Ausführungen zur Patientenautonomie, zur Menschlichkeit, zum Respekt für das menschliche Leben, die Menschenrechte und die bürgerlichen Freiheiten sowie zur Neutralitäts- und Schweigepflicht in der Deklaration sind gerade in den heutigen Zeiten natürlich als sehr positiv zu werten, trotzdem fällt der professionelle Bezug stark ins Gewicht: „Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern“ und „Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht ...“.

Info-Box 25

Genfer Deklaration des Weltärztebundes

„Als Mitglied des medizinischen Berufsstandes:
Gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen;
Die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten wird oberstes Gebot meines Handelns sein;
Ich werde die Autonomie und Würde meines Patienten respektieren;
Ich werde den größten Respekt für das menschliche Leben wahren;
Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaubensbekenntnis, ethnische Herkunft, Geschlecht, Nationalität, politische Zugehörigkeit, „Rasse“, sexuelle Orientierung, soziale Stellung oder andere Faktoren;
Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren;
Ich werde meinen Beruf gewissenhaft und würdevoll entsprechend guter medizinischer Praxis ausüben;
Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern;

Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht;
 Ich werde mein medizinisches Wissen zum Wohle des Patienten und zur Förderung der Gesundheitsversorgung einsetzen,
 Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlbefinden und meine Fähigkeiten achten, um auf höchstem Niveau zu behandeln;
 Ich werde mein medizinisches Wissen nicht dazu verwenden, Menschenrechte und bürgerliche Freiheiten zu verletzen, selbst unter Bedrohung;
 Dies alles verspreche ich feierlich und frei auf meine Ehre.“

(inoffizielle Übersetzung des englischsprachigen Textes, s. Wikipedia.de [WMA 2017]).

Diese Situation ist gar nicht einfach zu interpretieren: einerseits sticht das „*primum nil nocere*“-Gebot mit seiner Schwerpunktsetzung deutlich hervor und ist fast als kategorische Zuspitzung der Thematik Patientensicherheit zu verstehen, andererseits bleiben zentrale Dokumente und Gelöbnisse der ärztlichen Berufsgruppe diesbezüglich sehr zurückhaltend. Auf der Webseite der Bundesärztekammer wird durchaus zum Stichwort „Patientensicherheit“ hervorgehoben:

„Für die Ärzteschaft hat Patientensicherheit höchste Priorität. Das ethische Gebot des ‚*primum nil nocere*‘ – zu allererst keinen Schaden anrichten – ist so alt wie die Medizin selbst. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass der behandelnde Arzt alles ihm Mögliche unternimmt, um Schaden abzuwenden und Fehler zu vermeiden. Diesem Null-Fehler-Anspruch versuchen Ärztinnen und Ärzte nach bestem Wissen und Gewissen gerecht zu werden“ (BÄK 2018).

Auch in anderweitigen Veröffentlichungen wird *patient safety* eher nur am Rande erwähnt (Nasca 2015, American Board of Internal Medicine Foundation 2005).

Natürlich erfordert das „*primum nil nocere*“-Gebot eine laufende Abwägung im ärztlichen Alltag, da nur wenige Behandlungsmethoden frei von unerwünschten Wirkungen sind (Sokol 2013). Trotzdem mag die beschriebene Abstinenz überraschend erscheinen, denn es wird die Gelegenheit verpasst, „*primum nil nocere*“ noch breiter zu verankern und das Thema als Werte-basierte Orientierung der Gesundheitsberufe zu präsentieren (Leape 1994). Auch in der wissenschaftlichen Literatur bleibt die Argumentationslinie „Patientensicherheit als praktische Konsequenz des ‚*primum nil nocere*‘-Gebots“ auf einzelne Aufrufe beschränkt. Eine wichtige Ausnahme stellt die Eröffnungsrede des damaligen Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie Anfang April in München dar, in der Das Gebot „Patientensicherheit – *primum nil nocere*“ nicht nur im Titel stand, sondern unmittelbar mit dem Forschungsauftrag des Faches

verbunden wurde (Rothmund 2005A). Ähnlich äußert sich ein Editorial anlässlich der Veröffentlichung eines Strategiepapiers zur Prävention von nosokomialen Infektionen in Akutkrankenhäusern unter diesem Titel (Singh et al. 2008), gefolgt von „*Improving Patient Safety Through Infection Control: A New Healthcare Imperative*“ von Deborah Yokoe und David Classen (2008). Hier kann man erahnen, welche argumentative Stringenz und Überzeugungskraft möglich wäre.

In der Konsequenz bleibt der Werte-basierte Zugang also sehr eng mit dem Rollenverständnis der Gesundheitsberufe verbunden, wird von diesen also „als interne Angelegenheit“ verstanden und nicht als externe Anforderung, der sie im Sinne ihrer Professionalität entsprechen. Die Diskussion wird im Kapitel über die Veränderungsstrategien im Rahmen von *Improvement Science* wieder aufgenommen (s. Kap. 5.5.3.), wo im Einzelnen auf die Bedeutung der internen Motivation (Cassel und Jain 2012), des Aspekts des Altruismus (Patientenorientierung, keine Ökonomisierung der Gesundheitsversorgung) (Frolich et al. 2007) und das Konzept des Professionalismus (mit dem Kernbereich Autonomie) eingegangen wird (Relman 2007, Freidson 2001).

Zusammenfassend ist das das Werte-basierte Verständnis mit seinem zentralen „*primum nil nocere*“-Gebot in der professionellen und in der öffentlichen Wahrnehmung sehr prominent positioniert. Trotzdem ist die Weiterentwicklung in Richtung eines operationalisierbaren und wirksamen Verständnisses von Patientensicherheit in den Dokumenten der Berufsgruppen, abgesehen von einigen Ausnahme, bislang weitgehend unterblieben. Eine kritische Diskussion über das Verhältnis von Professionalismus und Patientensicherheit steht aus.

2.4.4 Der Prozess-orientierte Zugang: die Fehlerkette

Der Prozess-orientierte Zugang ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Dieser Zugang bietet ein einfaches Modell zum Verständnis des Zustandekommens von Unerwünschten Ereignissen und löst einen Teil des Versprechens von *To Err Is Human* ein, das lautete: auch katastrophale Einzelereignisse, die auf den ersten Blick unerklärbar erscheinen („das darf doch nicht wahr sein“), können einer rationalen Analyse zugeführt werden, so dass man Schlüsse daraus ziehen und präventiv eine Wiederholung verhindern kann. Dort wo vorher entsetzt weggeschaut (und schnell sanktioniert) wurde, kann man jetzt hinschauen und aus der Situation lernen.

In seiner einfachsten Form weist der Prozess-orientierte Zugang eine lineare Form auf (s. Abb. 8). Aus einer Abfolge von fehlerhaften, unsicheren Prozessschritten, die zusammen den unsicheren Prozess bilden, kommt es im letzten Schritt zu einem Unerwünschten Ereignis (UE). Dieses UE kann als vermeid-

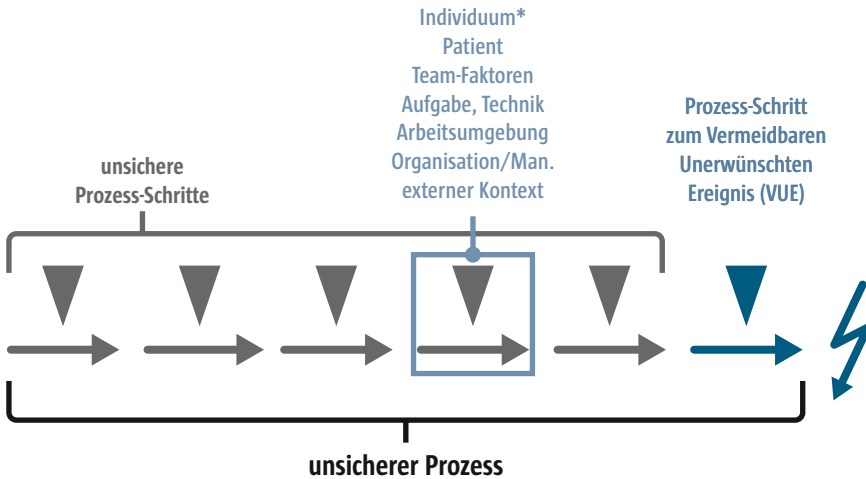


Abb. 8 Lineares Prozess-orientiertes Modell zur Entstehung von Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE). Der unsichere Prozess besteht aus unsicheren Prozessschritten und dem „letzten“ Prozessschritt, der zum VUE führt. Jeder Prozessschritt kann z.B. nach dem *London-Protokoll (Vincent et al. 1999) analysiert werden (*root cause analysis RCA*). Modif. n. Schrappe 2010.

bar eingestuft werden, denn die Fehlerkette hätte vorher unterbrochen werden können (für Beispiele s. Parnes et al. 2007). Die dem UE vorangehenden unsicheren Prozessschritte werden als Beinaheschäden aufgefasst, denn sie haben das Potenzial, zu einem UE zu führen, es kommt aber nicht so weit (zur Terminologie s. Kap. 3.2.). Wie die anschließende Analyse fast immer zeigt, war es bereits zuvor häufiger zu einem Ingangsetzen der Fehlerkette und zu einem (erfolgreichen) Abbruch gekommen, weil der unsichere Prozess dies notwendig machte (zu dieser spezifischen Leistung der Experten vor Ort s. Kap. 5.4.2.). Eine andere Form der Darstellung ist das sog. *Swiss Cheese*-Modell von James Reason (2000), bei dem die unsicheren Prozessschritte durch Käse-Scheiben dargestellt werden, und der unsichere Prozess nur dann ablaufen kann, wenn die Käselöcher auf „go“ stehen.

So einfach dieses lineare Modell auch erscheinen mag und so dringend es erweitert werden muss (s.u.), so deutlich muss betont werden, wie gut es für didaktische Zwecke und unter Umständen auch im praktischen Einsatz in vielen Situationen gut geeignet ist. Denn im „Falle des Falles“ ist keine Zeit für Diskussionen der Komplexität, sondern es müssen rasch die Handlungsschritte und die „Verkettung unglücklicher Umstände“ identifiziert werden, so lange sich noch sichtbar sind, so dass der Zustand der „organisatorischen Schreckstarre“ und der exkulperierenden Sanktionierung zugunsten eines konstruktiv-analytischen Vorgehens aufgelöst werden kann. Da die Berufsgruppen des Gesundheitswesens in der Annahme sozialisiert werden, bei genügender Motivation, genügendem Können und Wissen seien Fehler vermeidbar, und

das Auftreten eines Fehlers mit Schadensfolge sei daher als ein individuelles Versagen zu verstehen (Leape 1994), gibt es in der Ausbildung und in der konkreten Situation kein probateres Mittel, um den Blick auf das „was wirklich passiert ist“ zu wenden, als dieses einfache Modell.

Es erstaunt auch keineswegs, dass dieser Zugang für praktische Experten des Qualitätsmanagements äußerst attraktiv war (und ist), denn neben der inhaltlichen Verbundenheit mit den Werten Qualität und Sicherheit stellt er eine weitere Exemplifizierung der Prozessanalyse dar, die im Qualitätsmanagement (wie in jedem auf Prozessanalyse ausgelegten Managementansatz) als zentrales Instrument genutzt wird. Seien es Ischikawa, die *Failure Mode and Efficiency Analysis* (FMEA) oder andere Instrumente, immer liegt eine Prozessanalyse zugrunde. Vielleicht war es gerade die Linearität des Fehlerketten-Modells, die den Zugang so leicht machte, denn die Praxis des Qualitätsmanagements bietet, sofern man sich nicht auf einfache Problematiken wie OP-Organisation beschränkt, ja tagtäglich sehr viel kompliziertere Prozesskonstellationen.

Gleichzeitig erfuhr das Modell der Fehlerkette zahlreiche Erweiterungen, die am Ende sogar das Bild einer „Kette“ überwinden. Zunächst war es unerlässlich, der Darstellung des Prozessablaufs ein Analysetool für die Ursachenanalyse hinzuzufügen, so wie es z.B. mit dem London-Protokoll auch geschah (s. Abb. 8). Jeder unsichere Prozessschritt kann jeweils Risiken und Ursachen auf insgesamt sieben Ebenen aufweisen (Vincent et al. 1998):

- individuelle Fehler und Risiken
- Risiken aufseiten der Patienten
- Team-Faktoren
- Risiken bei der Aufgabenspezifizierung und Technik
- Risiken im Bereich der Arbeitsumgebung
- Organisation und Management
- externer institutioneller Kontext

Auf diesen Instrumenten baut die sog. *Root Cause-Analysis* (RCA) auf, die als iterativer Prozess definiert ist, der systematisch die Faktoren, die zu einem Ereignis geführt haben, hinsichtlich seiner Ursachen analysiert, so lange, bis die zugrundeliegenden Ursachen identifiziert werden können (WHO 2009). Die genannten Analyseebenen sind nicht in Stein gemeißelt, andere Autoren verwenden leicht abgewandelte Modelle (z.B. Dean et al. 2002 in ihrer Analyse von *Adverse Drug Events*), und die Ebenen, die sich auf Patienten- und Systemeigenschaften beziehen, sind wegen ihrer mangelnden Beeinflussbarkeit auch oft nicht sinnvoll nutzbar.

Das Fehlerkettenmodell und die *Root Cause-Analysis* (RCA) wurden in einer großen Zahl von Untersuchungen mit Erfolg eingesetzt, vor allem, weil sie bei der Analyse mehrerer gleichartiger Ereignisse auch summarische Ergebnisse

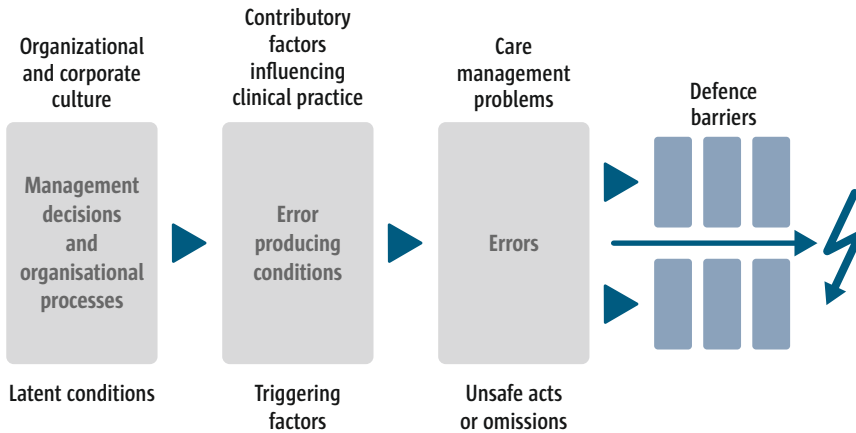


Abb. 9 Erweitertes Prozessmodell modifiziert n. Vincent et al. (2000). Die *violations* (willentliche Regelverletzungen) sind nicht mit aufgeführt.

erbringen können. So konnte in einer Analyse von *Wrong Site-Surgery* Fällen gut gezeigt werden, dass die Fehlerkette nicht erst im oder vor dem OP beginnt, sondern teilweise schon im prästationären Bereich (Kwaan et al. 2006). Ebenso gelangte man bei der Analyse von Medikationsfehlern man zu genaueren Kenntnissen über die besonders fehleranfälligen Prozessschritte (Bates et al. 1995A, Dean et al. 2002, Taxis und Barber 2003)

Gleichzeitig war die Begrenztheit des Modells unübersehbar (WU et al. 2008). So brachten Charles Vincent et al. unter Bezugnahme auf James Reason (2000) drei wichtige Erweiterungen ins Gespräch (Vincent et al. 2000), indem sie zum einen die absichtlichen Regelverletzungen (*violations*) mit einbezogen, und zum anderen – noch wichtiger – auch die Barrieren integrierten, die Organisationen installiert haben, und die im Falle eines Schadensfalles überwunden werden (s. Abb. 9). Drittens differenzierten sie die Struktur der Fehlerkette, indem sie unterschieden:

- Faktoren der Organisation und Organisationskultur z.B. hinsichtlich der Kommunikation über Fehler („*general contributory factors*“ oder nach Reason [2000] „latent failures“),
- Fehler-begünstigende Faktoren („*error producing conditions*“) wie dysfunktionale Organisation, Überlastung oder unklare Zuständigkeiten, und
- die eigentlichen, in der Behandlung stattfindenden Fehler bzw. Beinaheschäden (sog. *active failures*).

In der Folge wurde auch das Instrument der RCA kritisiert (sehr früh: Vincent 2003): es sei zu linear, übersimplifizieren, den *einen* Grund gäbe es nicht, es sei eher die Analyse eines Systems notwendig. Wie es an einem willkürlich herausgegriffenen, kürzlich publizierten Einzelfall deutlich wird (Engelhardt et al. 2017): die RCA bei einer *wrong site*-Operation bei Mamma-Ca mit unter-

lassener intraoperativer (Präparat-)Radiographie ergab weniger überraschend, dass dies halt nicht passieren dürfte; man wiederholte und affirmierte praktisch nur den Standard. Die Forderung von James Reason: „*draining the swamp not swatting mosquitoes*“ (2000) kann auf diese Weise nicht mit Leben gefüllt werden. In einer kritischen Analyse von 302 RCAs in den USA (39% betreffende UE mit Todesfolge), wo beim Auftreten von *never events* und anderen Ereignissen eine RCA in manchen Bundesstaaten vorgeschrieben ist, waren die häufigsten Lösungsvorschläge Training (20%), Prozessveränderung (19,6%) und Verstärkung der Standardisierung (15,2%), die in einigen Fällen auch bei wiederholtem Auftreten eines UE repetitiv empfohlen wurden (Kellogg et al. 2017). Diese Konsequenzen, so folgerte man, führen aber nicht wirklich weiter.

In einer neuerlichen Analyse von Patricia Trbovich und Kaveh Shojania (2017) werden für die kritische Sicht auf das einfache lineare Prozessmodell und das Instrument der RCA zwei Gründe genannt:

- die RCA erbringt sehr häufig Systemfehler als *general contributing factors*, die – sei es auf Ebene der Organisation oder des Gesundheitssystems – nur schwer beeinflussbar sind und daher eher als Gemeinplatz toleriert werden, und
- die RCA beruht vor allem in der institutionellen Anwendung charakteristischerweise auf einer Einzelfallanalyse, die wie alle „n = 1“-Analysen nur schlecht verallgemeinerbar sind, die Tendenz zum *hindsight bias* aufweisen und Lösungen nahelegen, die u.U. das Gegenteil von dem bewirken, wozu sie angedacht sind.

Die Autoren empfehlen daher die Durchführung von Beobachtungen vor Ort, um das Verhalten der Experten am *sharp end* besser kennen zu lernen, und propagieren den verstärkten Einsatz von Simulationstechniken.

In der Konsequenz stellt sich also heraus, dass der Prozess-orientierte Zugang zwar sehr hilfreich ist, insbesondere in didaktischer Hinsicht und in unübersichtlichen Krisensituationen, dass aber perspektivisch über eine Erweiterung nachgedacht werden muss. Diese muss sich speziell mit den Lösungskompetenzen am *sharp end*, der interpersonellen sowie Mensch-Maschine-Interaktion und der Wahrnehmung beschäftigen, wobei komplexe Modelle im Vordergrund stehen. Abschließend soll jedoch darauf hingewiesen werden, dass das lineare Modell (noch) nicht verzichtbar ist und z.B. in der Terminologie (s. Kap. 3.2.) und Erhebungsmethoden für UE (s. Kap. 3.3.) eine große Rolle spielt. In Kapitel 2.6.1. wird daher das Konzept des aufgabenbezogenen Einsatzes vorgeschlagen.

Zusammenfassung: Der Prozess-orientierte Zugang ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Er wurde durch die Unterscheidung von latenten und aktiven Fehlern, die Barrieren und die willentliche Schädigung (*violations*) weiterent-

wickelt. Die Stärken dieses einfachen Modells bestehen in seiner Praktikabilität (rascher Einsatz etc.) und der Anwendung in linearen Erhebungsmethoden (z.B. von UE in großen Populationen), Wahrnehmungsdefizite oder komplexe Situationen können jedoch nicht beschrieben werden. Speziell die RCA geriet in Kritik, denn sie beruht auf einer Einzelfallanalyse (mit mangelnder Übertragbarkeit) und ergibt immer wieder Ursachen auf höher gelegenen Ebenen (z.B. Gesundheitssystem), die nur schwer beeinflussbar sind.

2.4.5 Kognition, Teams und Human Factors

Die im vorangegangenen Kapitel geschilderte Prozesssicht lässt leicht den Aspekt außer Acht, dass hinter den Prozessen Personen und aus Personen zusammengesetzte Teams stehen, die mit der Bewältigung ihres beruflichen Alltags genauso beschäftigt sind wie mit der Abwehr von gefahrenträchtigen Situationen. Unabhängig davon, ob es sich um Personen auf Management- und Leitungsebene oder um Personen vor Ort, am *sharp end*, handelt, gestalten diese Personen und Teams die ihnen aufgegebenen Prozesse in direkter Form. Sie greifen dabei auf ihnen zur Verfügung stehende Informationen zurück, verarbeiten diese und verwenden sie zur Grundlage ihres Handelns. Diesen Vorgang bezeichnet man als Kognition, die wissenschaftliche Beschäftigung hiermit ist Gegenstand der Kognitionswissenschaften (*cognitive science*). Die Kognition spielt hinsichtlich des Verständnisses von Patientensicherheit eine erhebliche Rolle (s. z.B. Bates und Sheikh 2015), indem sie

- das Individuum mit seinen Wahrnehmungs-, Interpretations- und Handlungsweisen und
- das Team als lokale Personengruppe mit seinen Standards und Vorgehensweisen

in den Mittelpunkt stellt. Es mag auf den ersten Blick irritieren, dass das Team als kleinste organisatorische Einheit an dieser Stelle und nicht unter den organisatorischen Zugängen (Kap. 2.4.6.) diskutiert wird, aber das Kognitionsbasierte Verständnis beschäftigt sich regelmäßig sowohl mit Personen (*Professionals*) als auch mit Teams (z.B. Team-Trainings-Ansätze, vgl. Pronovost und Freischlag 2010). Gerade im ärztlichen Bereich steht die Forderung nach Stärkung der Teams ganz im Vordergrund (Healey et al. 2006). Die Organisationsbezogenen Ansätze im Sinne des Risikomanagements und die Systemfaktoren treten in diesen Kognitionsbasierten Ansätzen diesem personalen bzw. Team-basierten Verständnis zurück.

Die **Terminologie** ist unübersichtlich, daher wird hier im Weißbuch das Substantiv Kognition (engl. *cognition*) verwendet, aber nicht das Adjektiv „kognitiv“ (im Sinne etwa von „kognitiver Zugang“), da dieses zu sehr als „wissensbasiert“ verstanden wird. Die Kognitionswissenschaften haben enge Verbindungen bzw. Überschneidungen zu benachbarten Disziplinen und Konzepten wie

den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, Ergonomie und Informatik:

- die Verhaltenswissenschaften umfassen als Oberbegriff die psychologischen und soziologischen Zugänge zum menschlichen Verhalten und schließen dabei das Management mit ein;
- die Kognitionspsychologie beschäftigt sich mit den erkenntnistheoretischen der Wahrnehmung, der Erkenntnis, des Wissens und des menschlichen Denkens;
- die Ergonomie und insbesondere die *cognitive ergonomics* gestalten die Arbeitsumgebung mit besonderem Augenmerk auf den Informations-Input (z.B. *look alike, sound alike*-Problem) und der Gestaltung der sog. Mensch-Maschine-Schnittstelle, die gerade im Gesundheitswesen eine große Rolle spielt (z.B. in einer medizintechnisch geprägten Umgebung);
- die Informatik hat als Sonderfall der Mensch-Maschine-Schnittstelle (*user interface*) die Integration der Informationstechnologie in die Arbeitsabläufe zur Aufgabe, insbesondere hinsichtlich der daraus resultierenden Verbesserung der Sicherheit, aber auch der daraus resultierenden „neuen“, paradoxen Fehlermöglichkeiten (IOM 2012, s.u.);
- *Human Factor* als sehr oft gebrauchter Begriff, der als *Human Factor Engineering* zahlreiche Interventionsmöglichkeiten umfasst (z.B. *Human Factor-Training*, s. Kap. 5.4.3.).

Human Factor wird meist synonym zum Begriff der **Ergonomie** verstanden (Hignett et al. 2015), so dass hierfür ein eigenes Akronym HFE (*Human Factors and Ergonomy*) verwendet wird (Carayon et al. 2014). Die sehr oft zitierte Definition der *International Ergonomics Association* lautet:

“*Ergonomics (or human factors) is the scientific discipline concerned with the understanding of the interactions among humans and other elements of a system, and the profession that applies theoretical principles, data and methods to design in order to optimise human well-being and overall system performance*” (zit. n. Carayon et al. 2014, Hignett et al. 2015).

Der Begriff kam auf, als die Analyse des Unfalls des Atomreaktors *Three Miles Island* in Harrisburg im Jahr 1979 klar zeigte, dass es trotz erfolgreich abgeschlossener Risikoanalysen der Prozesse (*Probabilistic Risk Assessment*, PRA) zu mehrfachem menschlichen Versagen gekommen war. In der Folge wurde die Systemzuverlässigkeit durch die *human reliability* ergänzt und Instrumente wie das *Human Reliability Assessment* (HRA) entwickelt (anschauliche Darstellung bei Hollnagel 2014, S. 2ff.).

Der **Begriff der Kognition bzw. der Kognitionswissenschaften** stellt nicht nur auf den Prozess der Wahrnehmung ab, sondern umfasst ebenso die Informationsverarbeitung und die Handlungsgrundlagen. Die Informationen müs-

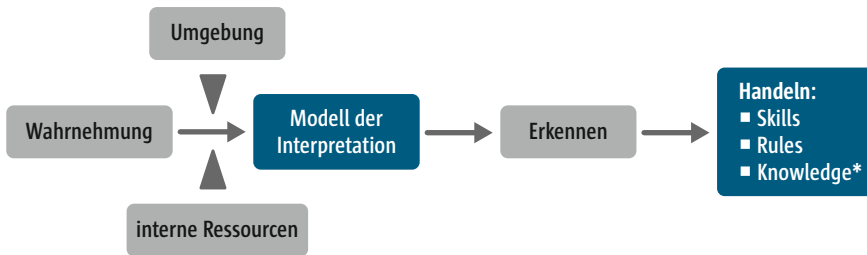


Abb. 10 Einfaches heuristisches Modell zum Vorgang der Kognition. Im Folgenden wird besonders auf die Modellbildung und die Handlungsgrundlagen Bezug genommen (eig. Darstellung, *Einteilung n. Rasmussen 1983).

sen zunächst aufgenommen werden (Wahrnehmung) und werden in der Folge verarbeitet, wobei weitere externe Bedingungen (Umgebung) und interne Ressourcen (Aufmerksamkeit, Gedächtnisleistung etc.) genutzt werden. Entscheidend ist die Tatsache, dass diese Informationen zu einem **Modell der Interpretation** integriert werden, das dem nachfolgenden Erkennen als Interpretationsmuster dient. Hier spielen die Teams eine wichtige Rolle, denn ihnen sind Handlungs- und Interpretationsmuster hinterlegt (Manser 2010). Dieser heuristische Vorgang mündet in eine Handlung, wobei nach Jens Rasmussen (1983, s. auch Rasmussen und Jensen 1974) auf Fähigkeiten (*skills*), Regeln (*rules*) und Wissen (*knowledge*) zurückgegriffen werden kann (s. Abb. 10).

Im heuristischen Prozesses, so wie er schematisch in Abbildung 10 dargestellt ist, sind die Phase der Handlungsgrundlagen und die **Phase der Interpretation** hervorgehoben. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird nicht 1:1 weitergegeben, sondern entsprechend weiterer interner und externer Informationen und Bedingungen zu einem Modell weiterverarbeitet, das der Erkenntnis und der daraus folgenden Handlungsgestaltung „die Melodie vorgibt“. Neben den schon genannten Faktoren der Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung sind hierfür persönliche Eigenschaften und vor allem die Sprache von großer Bedeutung: in der Wahrnehmung aufgenommene Informationen werden speziell durch sprachliche Bezeichnungen strukturiert. Ähnlich wie es auch im Zusammenhang mit der *Big Data*-Diskussion immer wieder betont wird (Schulz und Lopez-Garcia 2015), ist die direkte, „unformatierte“ Informationsweiterverarbeitung als Grundlage für Handlungsoptionen eher die Ausnahme. Weiterhin wird das „mentale Modell“ (Manser 2010) der Teams einbezogen, das je nach Form der Teamstruktur (z.B. stabile auf Dauer angelegte Teamstrukturen oder *ad hoc*-Strukturen wie in der Notfallversorgung etc.) verschieden ausgeprägt ist.

Die wissenschaftliche und praktische Beschäftigung mit diesem Thema wurde sehr durch die zunehmende Bedeutung der **Informationstechnologie** in den 50er- und 60er-Jahren des letzten Jahrhunderts beeinflusst (Rasmussen und Jensen 1974):

„Many technical systems in modern times are highly automated and do not rely on human intervention in the control of normally planned functions“ (Rasmussen 1983).

Das Problem bestand darin zu erkennen, wie Techniker und Nutzer mit Computern umgehen, wenn sie z.B. Fehler suchen oder in der Bewältigung von praktischen Aufgaben mit diesen interagieren müssen (Patel 2003). Häufig wird Sicherheit mit technischer Zuverlässigkeit gleichgesetzt und die Sicherheit in der Anwendung durch Personal am *user interface* gering geschätzt (Keselman et al. 2003). Entscheidend ist jedoch die Beobachtung, dass IT die Aufgabenerledigung durch Individuen und Gruppen nicht nur quantitativ verändert, sondern die Struktur der Aufgaben grundlegend modifiziert: der Einsatz der IT ist nicht neutral, sondern erzeugt eine Aufgabenstellung neuer Art (Horsky et al. 2003). Diese wird durch das „interne Abbild“ des Nutzers hergestellt, das er über seine externe Aufgaben-bezogene Umgebung hat:

„Cognition is viewed as a process of coordinating distributed internal (i.e., memory) and external representations (e.g., visual displays, written instructions), electively constituting an indivisible information-processing system“ (Horsky et al. 2003).

Man darf nicht vergessen: schon damals hatte das Wort der „künstlichen Intelligenz“ Konjunktur, genauso wieder heute eine Chiffre für ein Interpretationsmuster für hochgradig automatisierte Prozesse, bei denen eine direkte Wahrnehmung der Funktion wie z.B. im Handwerk nicht möglich ist.

In zweiter Hinsicht sind in dem hier zugrunde gelegten einfachen Modell nach Abbildung 10 drei **Handlungsgrundlagen** aufgeführt (Rasmussen 1983): *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen). Unter *skills* versteht man automatisiert ablaufende, antrainierte Verhaltensmuster, *rules* stellen darüber angeordnete eingeübte Regeln dar, und auf der Basis von *knowledge* kann auf neue Konstellationen reagiert werden, bei denen weder auf *skills* noch auf *rules* zurückgegriffen werden kann, und bei denen ein „Nach-Denken“ notwendig ist. Diese letzte Option ist aufwendiger, relativ fehleranfällig und wird auch möglichst vermieden. Die Berufsgruppen im Gesundheitswesen, dies macht diese Einteilung so wichtig, werden trotz aller Beschwörung von *skills* und aller Dominanz der Wissensvermittlung vor allem zur Einhaltung von Regeln (*rules*) angehalten und in dieser Richtung ausgebildet. In dem für das Gesundheitswesen maßgeblichen Organisationstyp der Expertenorganisation (s. Kap. 2.4.6.2., vgl. Flin et al. 2007) liegt die lange und hochgradig standardisierte Ausbildung in den Händen der sehr auf ihre Autonomie bedachten Spezialisten. Unübersichtliche Situationen werden durch das sog. *pigeon-holing* (Einsortieren wie im Taubenschlag) bewältigt, und die entsprechenden *rules* werden in jedem Fall verteidigt (Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. Kap. 2.4.6.3., 5.4.6.).

Diese Dreiteilung der Handlungsgrundlagen hat für die Sicherheitsproblematik eine große Bedeutung, denn sie liefert den Kognitions-basierten Konzepten den Hintergrund für die **Einteilung von Fehlern** (vgl. Leape 1994, Bates und Sheikh 2015).

- *skill-based errors*: hierzu gehören sowohl Ausführungs- als auch Wahrnehmungsfehler (also Patzer und Versehen, zur Terminologie s. Kap. 3.2.), im Einzelnen nennt Leape (1994) hier
 - *capture*: die aktuelle Handlung (ABCFCG) wird durch häufiger genutzte Handlungen (ABCDE) überlagert,
 - *description error*: Handlung am falschen Objekt (Orangensaft statt Milch zum Kaffee),
 - *associative activation error*: falsche Assoziation (z.B. bei der persönlichen Begrüßung Telefongruß aussprechen),
 - *loss of activation errors*: kurzfristiges Gedächtnisversagen, wenn man nicht mehr weiß, warum man einen Raum betreten hat.
- *rule-based errors*: die falsche Regel wird verwendet (z.B. falsches Behandlungsprotokoll wird ausgewählt), gehört zum Irrtum (*mistake*) und
- *knowledge-based errors*: eine vorher nicht bekannte Situation erzwingt aktive Problemlösung, diese wird jedoch umgangen oder auf falscher Grundlage ausgeführt, im Einzelnen (n. Leape 1994):
 - *biased memory*: man sieht was man meint zu sehen, weil man auf Erinnerungen und bekannte Muster bezieht,
 - *availability heuristics*: die erste verfügbare Information wird genutzt, ungeachtet der Tatsache, dass sie evtl. nicht geeignet ist,
 - *confirmation bias*: man nutzt nur Informationen, die vorgefassten Überzeugungen entsprechen (z.B. in der klinischen Diagnostik),
 - *overconfidence*: man vertraut dem Bekannten, ohne neue Lösungen in Betracht zu ziehen.

Diese Einteilung unterscheidet sich etwas von der Terminologie nach dem linearen Prozess-bezogenen Konzept (s. Kap. 2.4.4., Kap. 3.2.), die Ausführungs-, Wahrnehmungs- und Regel-basierte Fehler (letzteres entspricht dem Irrtum) unterscheidet.

Eine Vertiefung des Kognitions-basierten Zugangs wurde in den letzten Jahren durch vier Aspekte vorgenommen:

1. die besondere Beachtung der Teamfunktion,
2. die Verhaltensökonomie,
3. die *Complex Cognitive Systems* und
4. den Begriff der Soziotechnischen Systeme.

Zu 1. Auf die Bedeutung der **Teams** wurde schon eingegangen (s.o.). Bereits der Augenschein weist darauf hin, dass am *sharp end* nicht allein einzelne Personen, sondern meist Teams aktiv sind, die aus mehreren, oft nur aus weni-

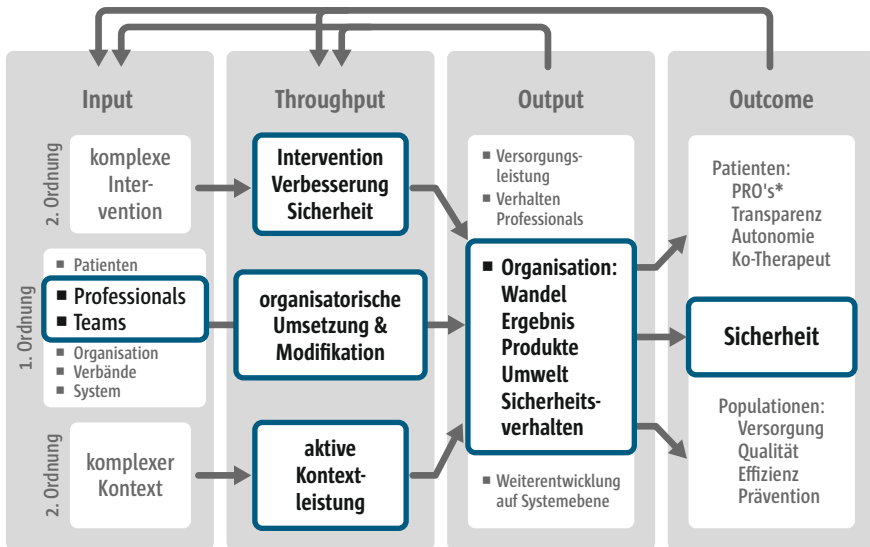


Abb. 11 Kognitions-basierte Modelle – den Professionals und den Teams kommt eine zentrale Bedeutung zu (PRO = Patient-Reported Outcomes), n. Schrappe und Pfaff 2016

gen Professionals bestehen. Es gibt unterschiedliche Teamstrukturen (flach vs. hierarchisch) mit unterschiedlichem Zeithorizont, in jedem Fall sind Teams in der Lage, sich an veränderte Bedingungen anzupassen (s. Abb. 11). Den Teamstrukturen wird heute allgemein eine positive Wirkung auf die Sicherheit zugeschrieben. Die Mehrzahl der Studien zeigt, dass funktionierende Teams positiv mit Sicherheit korreliert sind, und dass die Stärkung von Teams durch verschiedene Interventionen zu einer verbesserten Patientensicherheit führt (ausführliche Darstellung und Literatur s. Kap. 5.4.3.). Auf der anderen Seite gibt es Situationen, in denen gerade durch ein Versagen von Teams (z.B. Zusammenbruch der Kommunikation) Fehler auftreten. Man muss zur Kenntnis nehmen, dass die Annahme, Teams seien *per se* sicher, keine Selbstverständlichkeit darstellt. Bereits in einer der ganz frühen Untersuchungen zu Sicherheit und Sicherheitskultur im Automobilbau wurden gerade Teams als Risikofaktor (!) für Unfälle bezeichnet (Keenan et al. 1951), und es gibt auch heute immer wieder Untersuchungen, die einen Effekt z.B. von Interventionen auf Teamebene hinsichtlich unterschiedlicher Endpunkte nicht nachweisen können (Hoffmann et al. 2014). Grundsätzlich ist man sich jedoch heute einig, dass die Teams „vor Ort“ und die in den Teams eingebundenen Experten (*operators*) bezüglich der Thematik Sicherheit die wichtigste Handlungsebene im tagtäglichen Geschäft darstellen. Die Teams und die „Alltagsexperten“ erkennen risikobehaftete Situationen, reagieren darauf, gehen auch selbst Risiken ein, und versuchen auf diese Weise, ihre Arbeitsumgebung und ihr Arbeitsergebnis sicher zu gestalten.

Zu 2. Die **Verhaltensökonomie** (*behavioural economics*) geht auf als *prospect theory* bekannte mittlerweile sehr einflussreiche „Neue Erwartungstheorie“ von Kahnemann und Tversky (1979) zurück (kurze Einführung s. Schrappe 2015, S. 268ff.). Sie beschäftigt sich vor allem mit Entscheidungen unter den Bedingungen von Unsicherheit und unterscheidet vereinfachend zwei heuristische Systeme (Kahnemann 2014, S. 346ff.), einerseits das „schnelle“ Denken im Sinne der Intuition, andererseits das „langsame“ Denken im Sinne des Wissens-basierten, aktiven Nachdenkens. Das aus der Warte der Sicherheitsthematik äußerst lesenswerte Buch von Daniel Kahnemann „Schnelles Denken, langsames Denken“ geht von einfachen Beispielen über die Fehleranfälligkeit der „Maschine für voreilige Schlussfolgerungen“ (S. 105ff.), so wie Kahnemann den Menschen bzw. das Bauchgefühl benennt, aus (z.B. 3D-Heuristik, Kontext- und Halo-Effekt). Im Mittelpunkt stehen jedoch weitere Irrtumsmöglichkeiten, die bei dem Versuch auftreten, mit dem Bauchgefühl „auszukommen“ und nicht den anstrengenden Weg des kognitiven Nachdenkens beschreiten zu müssen. Diese Fehlermöglichkeiten sind einerseits statistischer Natur (z.B. Nichtbeachtung der Tendenz zum Mittelwert bei zahlenbasierten Entscheidungssituationen) und beziehen sich andererseits auf Verhaltensnormen wie Risikoaversion oder den Anker- bzw. Referenzeffekt (s. Info-Box 26). Diese Fehlermöglichkeiten treten vor allem unter Stress auf (Leape 1994, Bates und Sheikh 2015).

Info-Box 26

Verhaltensökonomie: Beispiele

1 Der Halo-Effekt

Alan: intelligent – fleißig – kritisch – eigensinnig – neidisch

Ben: neidisch – eigensinnig – kritisch – fleißig – intelligent

Wie unterscheiden sich Alan und Ben?

2 Framing: Sterblichkeit

Krankenhaus 1: Überleben bei dieser OP: 90%

Krankenhaus 2: Sterblichkeit bei dieser OP: 10%

In welches Krankenhaus wollen Sie gehen? [meist wird 1 gewählt]

3 Regression to the mean

Krankenhaus 1: Sterblichkeit bei dieser OP 2013 10%, 2014 5%

Krankenhaus 2: Sterblichkeit bei dieser OP: 2013 2,5%, 2014 5%

In welches Krankenhaus wollen Sie gehen? [meist wird Krhs. 1 gewählt, obwohl 2015 eher 7,5 als <5% zu erwarten]

Modif. n. Kahnemann 2014

Zu 3. In der weiteren Entwicklungen war (und ist) zu beobachten, dass sich die Kognitions-basierten Theorien an die Systemtheorie (s. Kap. 2.4.7.) annähern. In ihrem wegweisenden Artikel „*Role of Cognition in Generating and Mitigating Clinical Errors*“ (Patel et al. 2015) zeigt Vimla Patel auf, wie bedeutsam die Rolle der Experten in der Fehlerentdeckung und in der Verhinderung von Fehlerfolgen ist. Entsprechend der Nähe zu Komplexitätstheoretischen Überlegungen (mit dem zentralen Begriff der *Complex Adaptive Systems*, CAS) spricht sie von „*Complex Cognitive Systems*“: Es geht nicht allein um eine Fehlerkette, auch nicht um die Abwehr durch die *defense barriers* (s. Abb. 9) und die (vollständige) Vermeidung von Fehlern, sondern um den Bereich der Fehlerbewältigung (*error recovery*, s. Abb. 10). Mitarbeiter, die häufig in Schäden verwickelt sind, sind oftmals als Experten in der Fehlerbewältigung anzusehen, sie sind es gewohnt, in Unsicherheit und Ambiguität (Vieldeutigkeit) zu handeln (ein viel gebrauchtes Akronym für diese Situationen ist VUCA: *Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity*). Es gibt nur wenige Studien, die gerade im Gesundheitsbereich Angehörige der Gesundheitsberufe in solchen kritischen Situationen genau beobachten, aber die Autoren gehen von der recht attraktiven These aus, dass sie für deren Bewältigung als erfahrene Experten anzusehen sind (und in dieser Eigenschaft ernstgenommen und trainiert werden sollten).

Zu 4. Im Zusammenhang mit der Mensch-Maschine-Interaktion spricht das *Institute of Medicine* in seinem Report „*Health IT and Patient Safety*“ von einem „**Soziotechnischen System**“ (IOM 2012, S. 61ff., Rasmussen 1997). Hier fließen systemtheoretische und kognitionswissenschaftliche Aspekte zusammen:

“The sociotechnical perspective takes the approach that the system is more than just the technology delivered to the user. The overall system—the sociotechnical system—consists of many components whose interaction with each other produces or accounts for the system’s behavior.”

Das Soziotechnische System umfasst 5 Komponenten (IOM 2012, S. 61ff.):

- **Technologie:** bezieht sich nicht nur auf die Software und Hardware, sondern auch auf die Interaktion dieser Komponenten;
- **Mitarbeiter:** diese 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.

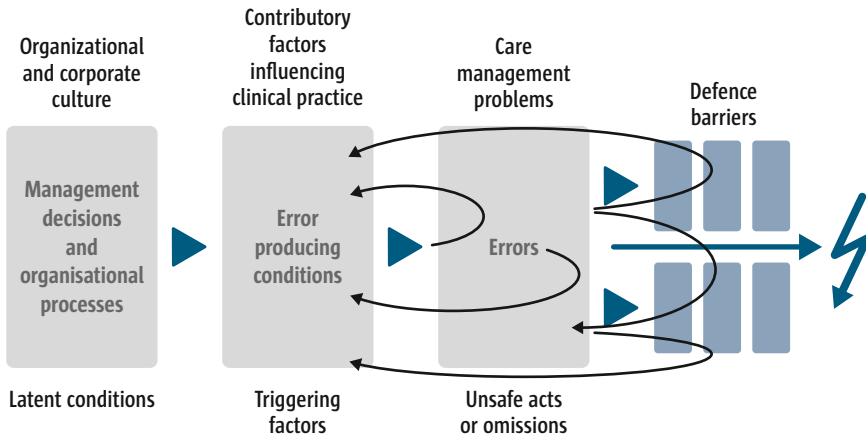


Abb. 12 Anpassung des Vincent-Modells (Vincent et al. 2000) an das Konzept des *Complex Cognitive Systems* von Patel et al. 2015

Diese fünf Komponenten müssen als Einheit angesehen werden und weisen in ihrer hochgradigen Vernetzung deutliche Ähnlichkeiten mit den „Complex Cognitive Systems“ von Patel et al. (2015) auf. Man kann beide Zugänge zusammenführen, indem man die Prozesse der Fehlererkennung und -bewältigung am *sharp end* als eine Situation betrachtet, die Eigenschaften eines solchen soziotechnischen Systems aufweist, vor allem weil fast regelhaft technische Systembestandteile präsent sind (s. Abb. 12).

Zusammenfassung: Die kognitionsbasierten Konzepte weisen den Experten und Teams am Ort des Geschehens die zentrale Rolle bei der Bewältigung von Risiken und fehlerträchtigen Situationen zu. Im Mittelpunkt steht die Kognition, die den Prozess der Wahrnehmung von Information, der Informationsverarbeitung und der Interaktion mit der technischen Umgebung beschreibt. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird zusammen mit weiteren internen und externen Informationen und Rahmenbedingungen zu einem „**Modell der Interpretation**“ weiterverarbeitet, das die Erkenntnis und die daraus folgende Handlungsgestaltung prägt. Hierzu sind Aufmerksamkeit, Gedächtnisleistung, weitere persönliche Eigenschaften und die Sprache von großer Bedeutung. Bezüglich der **Handlungsgrundlagen** *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen) ist festzuhalten, dass sich die Gesundheitsberufe in Ausbildung und Praxis meist an eingeübten Regeln orientieren (*rules*), obwohl *skills* (automatisiert ablaufende, antrainierte Verhaltensmuster) und *knowledge*, auf dessen Basis Reaktionen auf neue Konstellationen erstellt werden können, immer stark betont werden. Diese Systematik führt zu einer **Einteilung von Fehlern** in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based*, die sich etwas von der Prozess-orientierten Terminologie (s. Kap. 3.2.) unterscheidet. Das Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert. Zunächst ist die zunehmende Bedeutung der **Teams** zu nennen, die durch definierte

Strukturen und durch ein „mentales Modell“ charakterisiert sind, das bei der Interpretation der Umwelt mitwirkt. Die **Verhaltensökonomie**, die Intuition als schnelles System von *reasoning* (wissensbasiertes Problemlösen) als langsame Problemlösung unterscheidet und beiden Optionen spezifische Fehlermöglichkeiten zuordnet, hat in den letzten Jahren eine immer größere Bedeutung erlangt. Die dritte Erweiterung besteht im Konzept der *Complex Cognitive Systems*, bei denen nicht nur von der Nullfehler-Forderung abgegangen wird, sondern die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zuspricht. Letztlich ist das Konzept der **Soziotechnischen Systeme** zu nennen, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat. Die beiden letztgenannten Konzepte haben bereits eine deutliche Nähe zu system- und komplexitätstheoretischen Überlegungen.

2.4.6 Der organisatorische Zugang: Patientensicherheit und Risikomanagement

2.4.6.1 Einführung

Der organisatorische bzw. Management-Zugang ist das wohl verbreitetste Verständnis von Patientensicherheit, nicht zufällig heißt es ja auch *Risikomanagement*. Im gesamten international relevanten Schrifttum (*To Err Is Human* [IOM 1999], *Crossing the Quality Chasm* [IOM 2001] etc.) wird der Organisation die zentrale Funktion im *system-approach* (Reason 2000) zugewiesen: um eine Entlastung der Personen (Mitarbeiter) am *sharp end* zu erreichen und das Auftreten von Unerwünschten Ereignissen einer Analyse zugänglich zu machen, wird besonders die Organisation zur Verantwortung gezogen. Die Organisation hat Risiken toleriert, Beinaheschäden nicht analysiert und hat sich nicht bemüht, als Organisation zu lernen und eine Sicherheitskultur zu etablieren, die einer Verbesserung der Patientensicherheit zuträglich ist. Organisatorische Faktoren und Bedingungen, so wurde es z.B. in der Medizinischen Soziologie und der Versorgungsforschung in der jüngeren Vergangenheit im Grundsatz herausgearbeitet, sind von entscheidender Bedeutung

- als Kontextfaktoren von Strukturänderungen und von organisationsexternen Innovationen z.B. aus der Wissenschaft oder durch gesetzgeberische Aktivitäten und
- als Basis für (komplexe) Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit innerhalb der Organisationen (z.B. Pfaff et al. 2009, Schrappe und Pfaff 2017).

Diese **organisatorische Schwerpunktbildung** ist aufgrund des Auftretens von Schadensfällen im Bereich von Industrien mit seltenen, aber in ihrer Auswirkung katastrophalen Ereignissen (z.B. Luftfahrt, Nuklearindustrie), sowie in

Bereichen mit häufigen, aber nach außen nicht sichtbaren Ereignissen (z.B. Gesundheitswesen) wenig verwunderlich. Hinzu kam die Erfolgsserie neoklassischer und moderner Konzepte in der Organisationsgestaltung (*Human Relation, Human Resources, Systemtheorie*) im letzten Jahrhundert, auf die die Sicherheitsdiskussion im Sinne einer nützlichen Synthese aufbauen konnte. Neben der individuellen Verantwortung der einzelnen Mitarbeiter rückten vor allem organisatorische Inputfaktoren (z.B. Ausstattung der Arbeitsumgebung, Gestaltung der Produktionsprozesse) in den Mittelpunkt, einschließlich entsprechender Werte und Normen, auf die in einem späteren Kapitel zum Konzept der Organisations- und Sicherheitskultur eingegangen wird.

Eng verbunden mit dem Organisations-bezogenen Verständnis von (Patienten)-Sicherheit ist die Erwartung, dass Organisationen Sicherheit aktiv „herstellen“, also gewährleisten können – ein adäquates Managementkonzept vorausgesetzt. An diesem **funktionalen Verständnis** (Burrell und Morgan 1979, S. 21) ist viel dran, das zeigt die umfangreiche Literatur zum Thema und auch die Alltagserfahrung. Wenn es um Veränderung von Verhalten geht, dann steht Management und das „organisatorische Lernen“ ganz im Vordergrund (s. Kap. 2.4.6.4.). Die Macht und Breite dieses Ansatzes zeigt sich in der großen Zahl der Managementinstrumente, die auf die Verbesserung der Sicherheit in der Organisation (und der Qualität) ausgerichtet sind (umfassende Übersicht s. IOM 2004, S. 471–508, zu den Anforderungen an ein modernes Risikomanagement s. Kap. 5.4.5.). Als Zielvorstellung wurde das Konzept der *High Reliability Organization* (HRO) entwickelt (Dixon und Shofer 2006, Chassin und Loeb 2013, Aboumatar et al. 2017). „Jeder Fehler ist ein Schatz“ oder (ähnlich euphemistisch) die positive Seite, die jeder Fehler in sich trägt („*the positive face of safety*“, Carthey et al. 2001) dient als Ausgangspunkt.

Neben diesem funktionalen Verständnis, dessen Verdienste und Nützlichkeit hier nicht in Abrede gestellt werden soll, gibt es jedoch noch ein anderes Verständnis von Sicherheit, das Sicherheit als wesensmäßige Eigenschaft einer Organisation sieht. Sicherheit wird nach dieser **inhärenten Position** von der Organisation nicht als Produkt *hergestellt*, sondern als primäre Eigenschaft von der Organisation bereits mitgebracht, sozusagen unter dem Rubrum „Sicherheit ist die Organisation“. Diesem Ansatz mit seiner sozio-anthropologischen Ausrichtung (Wiegmann et al. 2002, Schreyögg 1999, S. 438) wird in diesem Weißbuch etwas mehr Raum gegeben, um neue Aspekte in die Diskussion einzubringen. Man hat sich im Sicherheitsbereich vielleicht viel zu viel damit arrangiert, dass Patientensicherheit nur richtig „gemanagt“ werden muss, und dabei aus den Augen verloren, dass Sicherheit auch als Eigenschaft in der Organisation vorkonfiguriert sein könnte, also als Eigenschaft, die dem Managementzugriff nicht zugänglich ist. Man muss also, das ist die Konsequenz, die Organisationen im Gesundheitswesen nochmals einer ernsthaften Analyse unterziehen, gerade da man ja mit den bisherigen Ansätzen nicht überaus erfolgreich war.

Diese Diskussion ist besonders relevant im Bereich der Organisations- und **Sicherheitskultur** (s. Kap. 2.4.6.6., s. auch Schrappe 2016B, S. 25ff.). Ist Organisationskultur, also der „Kitt“ einer Organisation, bestehend aus Werten, Normen und Einstellungen, als eine beeinflussbare Variable zu verstehen oder stellt sie eine *a priori* bestehende Prägung („*root metaphor*“, Smircich 1983) der Organisationsmitglieder oder der Umwelt dar? Mit anderen Worten: *hat* eine Organisation eine Kultur, oder *ist* eine Organisation Kultur:

“Some theorists (...) leave behind the view that a culture is something an organization has, in favor of the view that a culture is something an organization is” (Smircich 1983, Hervorh. MS).

Es geht konkret um die Frage, ob *„it is possible to depict culture as a separate entity within an organisation – usually existing beside organisational structure and processes – or as an aspect system, permeating the whole of the organisation“* (Guldenmund 2000). Dies gilt erst recht für (Patienten-)Sicherheitskultur, James Reason fasste es kurz in der Frage zusammen: *„Can safer culture be engineered?“* (1998) – eine Frage, die nur dann mit „ja“ zu beantworten wäre, wenn Sicherheitskultur als organisatorische Leistung produziert werden kann – falls aber Sicherheitskultur eine inhärente Größe darstellt, wäre das nicht so einfach.

Im Licht dieser Fragen erscheint der Organisations-bezogene Zugang gar nicht so eindeutig, wie man denken könnte. Erschwerend kommt hinzu, dass – obwohl wissenschaftliche Studien und Veröffentlichungen aus dem In- und Ausland in großen Mengen vorliegen – immer noch **Defizite in der organisations-theoretischen Modellbildung** vorliegen, die den Spezifika des Gesundheitswesens und seiner Organisationen Rechnung tragen würde. Aufgrund der Komplexität des Gesundheitswesens ist dies vielleicht auch erklärlich, denn in diesem stark sektorierten und fragmentierten Umfeld sind Organisationen sehr unterschiedlicher Struktur und Funktion vorzufinden, die sich zudem in teilweise völlig gegensätzlicher Richtung entwickeln. So befindet sich in Deutschland derzeit der stationäre Krankenhaussektor (intern) im Prozess einer De-Zentralisierung (Divisionalisierung), während sich der ambulante Bereich einer langsamen Zentralisierung unterzieht (z.B. Managementstrukturen von Ärztenetzen). Aber der wahrscheinlichste Grund wird darin liegen, dass die Organisationen im Gesundheitswesen nicht nur sehr heterogenen Außenbedingungen unterworfen sind, sondern auch sehr heterogene innere Strukturen und andere atypische Charakteristika aufweisen, gerade im Vergleich zu anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Powell et al. 2009, s. Info-Box 27). Ganz im Vordergrund steht hier die Heterogenität der unterschiedlichen Berufsgruppen: einen hohen Grad an Autonomie weisen sie alle auf, aber sie sind sehr unterschiedlich geprägt und verfolgen unterschiedliche Ziele. Letztendlich führt diese Situation gerade bei sektorübergreifenden Prozessen (z.B. Entlassung aus dem Krankenhaus, eine auf den ersten Blick „einfache“ Maß-

nahme) zu einer extrem hohen Komplexität, die sich aus den unterschiedlichen Sektorlogiken, dem Entwicklungsstand der beteiligten Organisationen, der soziokulturellen Prägung der beteiligten Berufsgruppen und den Erwartungen der Patienten zusammensetzt (Waring et al. 2015).

Info-Box 27

Characteristics of Health Care Organisations (n. Powell et al. 2009, S. 59)

- *Complexity of care processes*
- *Multiple existing standards, guidelines and protocols which are often poorly integrated*
- *Multiple stakeholders (e.g. patients, communities, staff, media, politicians)*
- *Strong inter- and intra-professional boundaries, and the continued dominance of the medical profession (and unless their involvement is secured – which is challenging – quality improvement initiatives will remain peripheral and their impact will be limited)*
- *Reluctance of many health professionals to engage in quality improvement activities*
- *Limitations on the ability of managers to direct or control health professionals;*
- *Varying standards of data and infrastructure support for data collection and analysis*
- *Contest and negotiation around what counts as ‘quality’ in health care and around the nature of ‘evidence’*
- *Traditional patterns of education and socialisation that have focused on individual expertise and have not encouraged a team or system-wide approach*
- *The ongoing impact (on staff, on structures, and on processes) of successive NHS reorganisations together with a history of top-down change approaches.*

Wenn man diese Organisationen in ihrer Entwicklung und ihren Entwicklungspotenzialen beschreiben möchte, dann sind neben allgemeinen organisatorischen Konzepten für organisatorische Grundstrukturen auch solche für die in Frage kommenden Veränderungsoptionen zu entwickeln. Man kann **vier Dimensionen** unterscheiden, entlang deren die Entwicklung stattfindet, und die jeweils eine grundlegende organisationelle Problemstellung darstellen (Schrappe und Pfaff 2017B):

- Spezialisierung vs. Integration
- Dezentralität vs. Zentralität
- Flexibilität vs. Koordination
- Innovation vs. Effizienz

Ohne hier alle vier Dimensionen in allen Einzelheiten diskutieren zu können, kann festgehalten werden, dass das **Integrationsdefizit** trotz zahlreicher

Standardisierungs- und Zentralisierungstendenzen in seiner Bedeutung deutlich heraussticht. Beispiele hierfür zeigen sich bei der Koordination der Behandlung von chronisch mehrfach erkrankten Patienten, bei der organisatorischen Integration stark arbeitsteilig ablaufender Arbeitsprozesse z. B. durch Teamarbeit, bei der Integration der zahlreichen Innovationen und natürlich in der Integration der unterschiedlichen Informationsebenen, um die zunehmenden Informationsmengen, die über jeden Patienten zur Verfügung stehen, überhaupt sinnvoll verwenden zu können. In jeder international-vergleichenden Untersuchung landet Deutschland beim Thema Koordination auf den hinteren Rängen (zuletzt Davis et al. 2014). Zur asynchronen Entwicklung von Dezentralisierungs- und Zentralisierung (Krankenhaus vs. ambulante Versorgung) wurde oben schon kurz Stellung genommen. Für den hier relevanten Problembereich Sicherheit kommt jedoch vor allem den Dimensionen Flexibilität vs. Koordination und Innovation vs. Effizienz Bedeutung zu.

Die **Dimension Flexibilität/Koordination** betrifft die Fähigkeit der Reaktion auf veränderte Umweltbedingungen (Problemverarbeitungskapazität nach innen und außen) im Verhältnis zum Grad der internen Koordination. Die Forderung nach Flexibilität war bislang nicht von hoher Relevanz, relevante Bestandsprobleme und eine ernstzunehmende Umweltinstabilität lagen für die Einrichtungen des Gesundheitswesens bis vor kurzer Zeit außerhalb des Erfahrungshorizontes. Die einfachste Form der veränderten Außenbedingung ist die „Störung“, die von den Einrichtungen immer als Ausnahme und nicht als Regel erlebt wird. Sicherheit ist nur dann zu erreichen, wenn man mit solchen externen Stimuli umzugehen in der Lage ist, wobei man einerseits den Weg einschlagen kann, den Koordinationsgrad zu erhöhen (z. B. durch Standardisierung), und andererseits darauf setzen kann, die Flexibilität zu verbessern (aber mit der Folge einer Dezentralisierung der Kompetenzen). Der spezifische Organisationstypus der Expertenorganisation (s. nächstes Kapitel) lässt beide Alternativen als schwierig erscheinen, die nicht-fachliche Koordination auf Ebene der Einzelelemente (Akteure, Module etc.) würde die Autonomie und damit das flexible Handeln der Experten einschränken, und eine Flexibilisierung außerhalb der fachlichen Grenzen ist schwer umzusetzen und zu steuern.

Verwandt ist die Bipolarität zwischen **Innovation und Effizienz** (s. Kap. 2.4.6.1.). Im deutschen Gesundheitssystem existieren starke Anreize zur Zentralisierung der Leistungserbringung, die neben ökonomischen Anreizen einer fallpauschalierten Vergütung (z. B. DRG: niedrige Grenzkosten) die Förderung der Zentrenbildung und die Mindestmengen umfassen. Die dadurch erzielten Effizienzgewinne treten zu Tage, wenn durch Standardisierung und höhere Mengen die Kosten bei erhaltener oder verbesserter Qualität wirksam kontrolliert werden können. Hierdurch entsteht jedoch die Gefahr, dass die Innovationsfähigkeit der Organisation vermindert wird, denn für die Entstehung von Innovationen ist eine gewisse Variabilität der Leistungserbringung notwendig (von den Eichen

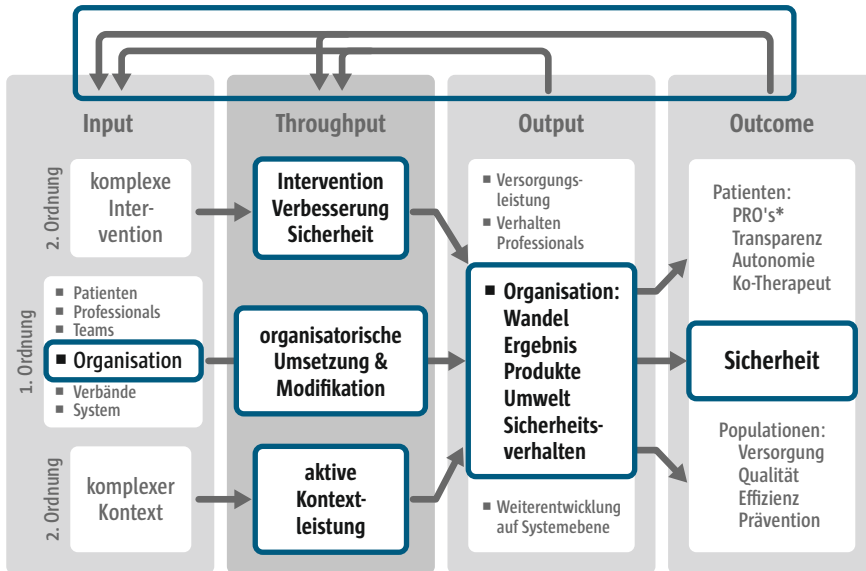


Abb. 13 Die Organisations-Perspektive im *Throughput*-Modell. *PRO Patient reported Outcomes (n. Schrappe 2017C)

et al. 2007). Eine verminderte Innovationskompetenz (s. Kap. 2.5.) schränkt jedoch die Auseinandersetzung mit Sicherheitsproblemen enorm ein.

In diesem Einführungskapitel zum organisationstheoretischen Zugang zum Thema Patientensicherheit wurde zunächst herausgearbeitet, dass es neben dem funktionalen Verständnis (Organisation wird produziert) auch ein inhärentes Verständnis gibt, das Sicherheit als primäre Eigenschaft von Organisationen ansieht, die dem Management-Zugriff zunächst entzogen ist. Besonders deutlich wird dies für den Aspekt der Sicherheitskultur. Außerdem spielen die Begriffspaare Flexibilität und Koordination sowie Innovation und Effizienz eine Rolle, denn Sicherheit ist nur zu realisieren, wenn Organisationen flexibel auf „Störungen“ reagieren können und trotzdem einen hohen Grad der Koordination gewährleisten, beides begleitet von einer sichtbaren Innovationskompetenz. Das *Throughput*-Modell (s. Abb. 13) entspricht zunächst (von links nach rechts) dem funktionalen Verständnis, Sicherheit wird als Outcome bereitgestellt. Allerdings spielt sich die organisatorische Umsetzung von Sicherheit als **Throughput-Leistung** ganz maßgeblich in der *Throughput*-Phase ab, denn dort modifiziert die Organisation die Herausbildung von *Output* und *Outcome*, außerdem greifen hier komplexe Interventionen (wozu auch Messvorgänge gehören können) und der aktive Kontext ein. Mitunter kann, wie oben bereits angeführt, die aktive organisatorische Kontextleistung die ursprüngliche Absicht in das Gegenteil verkehren (z.B. Einführung pauschalierter Vergütungssysteme: Mengenanreiz). Die *Throughput*-Phase stellt also die große Unbekannte dar, in der die inhärenten Eigenschaften wirksam

werden. Weiterhin besteht ein Rückkopplungsmechanismus, der hier unter dem Begriff des organisationalen Lernens diskutiert wird (s. Kap. 2.4.6.3. bis 5.), als Beispiel kann das Lernen durch CIRS-Meldungen (*reporting culture* nach Reason [1998]) gelten. Der *Feedback*-Zyklus ist natürlich nicht auf die Organisationsperspektive beschränkt, wird aber im organisatorischen Zugang durch das Konzept des Organisationslernens weitergehender thematisiert als in den anderen Zugangsmöglichkeiten. Außerdem ist die Trennung zwischen bestimmten organisatorischen *Output*-Faktoren wie z.B. Sicherheitsverhalten in Abgrenzung von der wirklich beim Patienten ankommenden Sicherheit als *Outcome* wichtig.

2.4.6.2 Grundlegende Struktur: Expertenorganisation

Organisationen im Gesundheitswesen sind als **Expertenorganisationen** zu verstehen (Spezialistenbürokratien, *professional bureaucracies*) (Kieser 2006, Mintzberg 1979), eine Sonderform der bürokratischen Organisation mit richtungsorientierter Arbeitsteilung (s. auch Info-Box 28). Diese Einordnung ist für zahlreiche Phänomene, die sich auf das Verhalten von Organisationen im Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung (Schrappe 2015, S. 238ff.). Hier sollen drei dieser Phänomene herausgegriffen werden:w

- **Intrinsische Unsicherheit:** Sicherheitsdefizite werden aufgrund professioneller, mit der Struktur der Expertenorganisation im Zusammenhang stehender Faktoren nicht als Problem angesehen (s. Kap. 2.4.6.3., Schrappe 2015, S. 251f.);
- **Innovationsparadoxon:** Expertenorganisationen sind in fachlicher Hinsicht innovativ, hinsichtlich der Entscheidungsprozesse regelbasiert (Vorherrschen der Koordination) und bzgl. extern angeregter Prozess- und Strukturinnovationen zurückhaltend (s. Kap. 2.4.6.2., Schrappe 2015, S. 250f.);
- **Kompetenz der Teams und Experten vor Ort:** in der letzten Zeit sind die Kompetenzen der „Experten vor Ort“ und die von ihnen gebildeten Teams in den Mittelpunkt gerückt (s. Kap. 2.4.5., s. Kap. 5.4.2./3.), die an das Umgehen mit Unsicherheit gewöhnt sind und spezielle Verfahrensweisen entwickelt haben, Schäden im letzten Moment abzuwenden (z.B. *Complex Cognitive Systems* [Patel et al. 2015]).

Die von Henry Mintzberg 1979 inaugurierte Struktur der Expertenorganisation ist auf wenige stark professionell orientierte Organisationen beschränkt (Gesundheitswesen, Gerichte und Anwaltskanzleien, Steuerberaterbüros, Kirche). Meist handelt es sich um Berufsgruppen, die von der Gesellschaft mit großer Eigenständigkeit ausgestattet wurden (z.B. Eigengerichtsbarkeit, Zuständigkeit für Fragen der Qualität). Der Begriff wird in Kap. 5.5.3. in Zusammenhang mit dem Professionalismus wieder aufgenommen (s. Freidson 2001, Relman 2007). Die Experten verfügen über eine große Autonomie in der Aus-

übung ihres Berufs bzw. Fachs. Gleichzeitig sind die Tätigkeiten der Experten (z.B. Chefärzte) sehr komplex, so dass sie nicht ohne weiteres von Externen oder von internen Managern analysiert und standardisiert werden können. Der wichtigste Punkt besteht darin, dass sie über eigene Kundenbeziehungen verfügen und die Produkt-Markt-Beziehung selbst gestalten. Sie sind vorwiegend horizontal vernetzt und stellen die kollegiale Beziehung über die Beziehung (z.B. Loyalität) zur Organisation. Die horizontale Vernetzung betrifft sowohl die internen Strukturen als auch die externen fachlichen Beziehungen z.B. in Fachorganisationen. Die Experten übernehmen zwar vertikale Leitungsaufgaben („unser Mann im Vorstand“), das zentrale Management ist aber insgesamt stark auf den Außenbezug, die Konfliktlösung und den Support beschränkt. Die trotzdem notwendige Koordination wird nicht zentral gewährleistet (z.B. als Managementaufgabe), sondern liegt in der Hand der Experten selbst.

Info-Box 28

Eigenschaften der Expertenorganisation (EO) (modif. aus Schrappe 2015, S. 241)

1. Die EO gehört zu den funktionalen Organisationen mit fachlich begründeter Arbeitsteilung.
 2. Große Autonomie der Experten als hervorstechendes Merkmal.
 3. Experten verfügen über eigene Kundenbeziehungen und gestalten die Produkt-Markt-Beziehung.
 4. Horizontales Wachstum um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung
 5. Koordination durch Standardisierung und Training.
 6. Identifizierung und Karrierechancen durch Profession.
 7. Diagnose (*pigeonholing*) ist die zentrale Leistung und löst standardisierte Aufgabenbewältigung aus.
 8. Unsicherheit wird in einem gewissen Maße toleriert („intrinsische Unsicherheit“).
 9. Experten verfügen über horizontale Vernetzung und übernehmen vertikale Leitungsaufgaben.
 10. Das zentrale Management ist schwach ausgeprägt.
 11. Die Aufgaben des Managements sind Außenbezug, Konfliktlösung und Support.
 12. Eine weitere Schwäche der EO besteht (stärker noch als bei anderen funktionalen Organisationen) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovationen.
-

Die **Instrumente der Koordination** bestehen in erster Linie in Standardisierung und der Internalisierung von Standards während einer langen Ausbil-

dungs- und Trainingsphase sowie einer inhaltlichen (Mit)Kontrolle durch externe Peers bzw. Fachgesellschaften (McCulloch 2006). Dieses Standardisierung bezieht sich auch auf die praktische Tätigkeit: Probleme werden in erster Linie nach vorgegebenen Standards „sortiert“, man bezeichnet dies auch als „pigeon-holing“ (frei übersetzt: in Schubladen einsortieren). Vor dem Hintergrund der kognitionswissenschaftlichen Systematik von *skills*, *rules* und *knowledge* sind bei Expertenorganisationen die regelbasierten Handlungsoptionen von großer Bedeutung (Flin et al. 2007B, s. Kap. 2.4.5.). Trotz aller Innovationsfreudigkeit hinsichtlich der Umsetzung von Produktinnovationen (z.B. neue Behandlungsverfahren) ist die Bipolarität Innovation vs. Koordination (s. Kap. 2.4.6.1.) stark zur Koordination hin verschoben (s. Kap. 2.4.6.4.).

Es kommt in Expertenorganisationen aufgrund dieser Eigenschaften zu einem latenten **Konflikt um die Leitungskompetenz** (s. Info-Box 28). Dieser Konflikt findet statt zwischen

- dem Management: lineare Problemlösungen, Organisationsloyalität, Austausch mit instabilen Umwelten, und
- den Experten: Ärzte; dem individuellen Patienten und der Profession verpflichtet, skeptisch gegenüber Außenbedingungen, müssen sich in unsicheren Umgebungen zurechtfinden („nachts in der Notaufnahme“).

Der Konflikt kann ein produktives Umgehen mit externen Anforderungen lähmen und die Organisation gefährden, vor allem wenn die internen Machtkämpfe die externen Herausforderungen dominieren. Wie bei jeder bürokratischen Organisation besteht zusätzlich die Gefahr, dass externen Anforderungen nicht durch Prozess- und Strukturinnovationen begegnet werden kann (s. Kap. 2.5.2.). Zusätzlich zu dieser Innovationsresistenz kann die professionelle Autonomie zu einem Versagen der professionellen Kontrolle (*failure of professionalism*) und/oder zu einer Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz) führen.

Dieser Konflikt wird deutlich verschärft durch die **unterschiedliche Sozialisation und Kultur** von Management (Sirriyeh et al. 2012) und den Berufsgruppen am Krankenbett (*surgical culture* [Sacks et al. 2015]). Während dem Management die Loyalität zur Organisation und die Gestaltung von Strukturen auch unter Beachtung externer Einflüsse selbstverständlich ist, liegt den autonomen Experten eher die Loyalität gegenüber der Berufsgruppe und den fachlichen Peers nahe, Strukturveränderung wird als Bedrohung der Autonomie erlebt (s. Tab. 1). Aus diesem Grunde ist in der Patientensicherheitsthematik die Diskussion der Führungsgestaltung und Führungsverantwortung so zentral, insbesondere müssen die Geschäftsführung und die Aufsichtsgremien in die Pflicht genommen werden (Daly und Mort 2014, Jones et al. 2017). Dieses Thema wird in Kap. 5.4.5. wieder aufgenommen.

Tab. 1 Vergleich (modif. n. Schrappe 2015)

Manager	Ärzte
Populationen	Individuelle Patienten
Prozesse	Ergebnisse
Gestaltete Strukturen	Autonomie
Lineare Problemlösung als Standard	<i>muddling through</i> im klinischen Alltag
Hochgradige <i>upwards</i> -Verantwortlichkeit	Lockere Kontrolle durch Profession
Primäre Loyalität: Organisation	Primäre Loyalität: Fach, Profession
Außenreferenz als Aufgabe (Marketing)	Autonomie/Selbstbestimmung bedrohlich
Politik als Ansprechpartner normal	Politik „uneinsichtig“ bzgl. Fachlichkeit

2.4.6.3 Organisationales Lernen I: Intrinsische Unsicherheit

Die Annahme, Organisationen könnten Lernen, ist im Zusammenhang mit Sicherheit äußerst attraktiv und wird daher auch in diesem Weißbuch als Modell möglicher Veränderungen diskutiert (s. Kap. 5.5.4.). Wenn man die Innovationsfähigkeit einer Organisation diskutiert, kommt man an diesem Begriff nicht vorbei (vgl. Kap. 2.4.6.3., s. Abb. 13). Zunehmend wird er auch für regionale und System-Strukturen verwendet („*learning health system*“, Smoyer et al. 2008). Das organisationale oder Organisationslernen stammt aus der verhaltenswissenschaftlich orientierten Organisationslehre (*Human Resources-Ansätze*) und geht über ein additives Lernen der Organisationsmitglieder deutlich hinaus (Pronovost und Kazandjian 1999). Das Konzept umfasst nicht nur den Wissensstand einer Organisation, sondern auch die Anpassungsmechanismen an die Veränderungen der Umwelt und die geteilten Einstellungen (Staehele 1999, S. 914ff.). Das Organisationslernen bedarf

- einer hinreichenden Motivation,
- der strukturellen Fähigkeit zur Veränderung (s. Kap. 2.4.6.4.) und
- funktionsfähiger *Feedback*-Mechanismen (s. Kap. 2.4.6.5.)

Jede Organisation braucht einen Veränderungsanreiz, eine Motivation, ohne die Veränderungen nicht anzustoßen sind. Organisationen sind *sui generis* eher auf Stabilität ausgerichtet und versuchen, Veränderungen zu vermeiden, eine Beobachtung, die in Institutionen des Gesundheitswesens besonders ins Auge fällt. Ein möglicher Schlüssel für diese Beobachtung liegt in der Struktur der Expertenorganisation (s. vorangehendes Kapitel), die auf einer weitgehenden Standardisierung durch eine funktionale „Diagnose“ im Vorfeld der Aufgabenerfüllung beruht („*pigeonholing*“, das Einsortieren in Schubladen [Mintzberg 1979]). Mit anderen Worten: es muss zuerst klar sein, worum es geht, bevor dann die Organisation entsprechend eines standardisierten Vorgehens aktiv

wird. Die Grundlagen für diesen Typus der Aufgabenerfüllung werden in der langen, auf Standardisierung ausgelegten Ausbildungs- und Trainingsphase gelegt, die weniger Fertigkeiten (*skills*) vermittelt, sondern auf eine Regel-basierte (*rule-based*) Tätigkeit vorbereitet. Weiterhin wird sehr auf Wissen (*knowledge*) gesetzt, ohne jedoch ein dynamisches Umgehen mit Wissen zu fördern – es dominiert das statische Umgehen mit Wissen.

Die stark ausgebildete **Regelbasierung** führt in der Konsequenz zu einer weitgehenden Akzeptanz des „Sprungs ins kalte Wasser“, durch die Kenntnis der *rules* fühlt man sich vor Überraschungen gefeit, man muss nur eine andere Regel anwenden. Wengleich es hier durchaus positive Bestrebungen gibt (z.B. Simulatorkurse in der Ausbildung), ist diese Einstellung doch tief in die Sozialisation der Gesundheitsberufe integriert. Es wird von den „Absolventen“ gar nicht als problematisch erlebt, wenn sie nach einer kurzen Vorbereitungszeit mit Situationen konfrontiert werden, für die sie zwar kaum Fähigkeiten mitbringen, sie auch nicht praktisch geübt haben, dafür aber über ein Arsenal von Regeln verfügen. Im Zentrum der Ausbildung steht das richtige Erkennen der Situation und das regelbasierte Handeln. Da man über diese standardisierten Handlungsschemata verfügt, die einem die Gewissheit geben, das „Richtige“ tun zu können, wird auch der Umgebung wenig Beachtung geschenkt, insbesondere wird die Teamstruktur des Handlungsumfeldes und die organisatorische Komponente des Handelns nicht beachtet (und genutzt). Verallgemeinert bedeutet dies, dass Unsicherheit in hohem Maß toleriert werden kann, weil man sich innerhalb der Regeln sicher fühlt. Es gibt auch keine Konflikte auf der Führungsebene, weil solange die Regeln bekannt sind, ein regelkonformes Handeln als Selbstverständlichkeit angesehen wird. Der immer wieder beklagte *person approach* (Reason 2000, Leape 1994) ist zwar eine Folge davon (bei Regelverstoß muss sanktioniert werden), trifft die Sachlage jedoch nicht vollständig: der eigentliche Punkt liegt in der Struktur der Organisation, die basierend auf weitgehender fachlicher Autonomie die konkrete Tätigkeit unter die Verantwortung von Regeln stellt. Wenn man in der Diktion bleiben will: im Gesundheitswesen herrscht ein kombinierter *person and rule approach*. Sicherheit ist gegeben, wenn die **apersonale Regelebene** intakt ist (sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. auch Kap. 5.4.6.), ungeachtet der Intaktheit der aktuellen Praxis (wenn also in diesem Moment Unerwünschte Ereignisse stattfinden).

In der Organisationstheorie kommt dem **Umgehen mit Unsicherheit** große Bedeutung zu. Expertenorganisationen scheinen hier ein ganz besonderes Vorgehen entwickelt zu haben, das sich in der spezifischen Ausprägung von Organisationskultur widerspiegelt: Unsicherheit wird negiert. In der Konsequenz bedeutet dies, dass

- Unsicherheit massiv unterschätzt wird und somit Sicherheitsprobleme nicht erkannt und angegangen werden, und dass

- es für externe Bedenken und Verbesserungsvorschläge in der Organisation keinen „Resonanzboden“ gibt, weil das Problembewusstsein fehlt.

Es erscheint daher angebracht, in Expertenorganisationen von einer „**Intrinsischen Unsicherheit**“ zu sprechen, die auf die Art der Aufgabenerfüllung und die Art der Ausbildung zurückgeht (zum Begriff s. Schrappe 2015, S. 251, 298). Dieser Begriff erinnert deutlich an die von Hofstede (1994, S. 109ff.) herausgearbeitete Dimension von Organisationskultur, die er als *uncertainty avoidance* bezeichnet. In seinen interkulturellen Untersuchungen hat er beschrieben, dass verschiedene Kulturen durch das Ausmaß charakterisiert werden können, in dem sie sich durch Ambiguität bedroht fühlen: Expertenorganisationen haben offensichtlich eine niedrige *uncertainty avoidance*, sie haben Mechanismen entwickelt, mit denen sie Unsicherheit tolerieren können, ohne sie als Problem zu sehen.

Diese Tendenz zur Toleranz von Unsicherheit wird noch eindrucksvoller, wenn man sich die komplexe Struktur des Gesundheitswesens und seiner Einrichtungen vor Augen führt. Komplexe Systeme (zum Konzept der Komplexität s. Kap. 2.4.7.4.) weisen gegenüber Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien nicht nur eine große Toleranz auf, sondern ihnen sind diese geradezu konstitutiv zu eigen. Hierdurch unterscheiden sie sich von einem linearem „Maschinenmodell“, das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist. Die Intrinsische Unsicherheit von Expertenorganisationen wird also noch deutlich verstärkt, soweit Expertenorganisationen unter komplexen Bedingungen bzw. in komplexen Systemen tätig sind.

2.4.6.4 Organisationales Lernen II: das Innovationsparadoxon

Wie in Kap. 2.4.6.1. einleitend herausgestellt, kann man durchaus den Standpunkt einnehmen, dass Organisationen Sicherheit nicht nur als Leistung „produzieren“ können (funktionales Verständnis), sondern durch bestimmte Gegebenheiten ein ganz eigenes Verständnis von Sicherheit, das *a priori* fixiert ist, mitbringen (inhärentes Verständnis). Das Umgehen mit Sicherheit, somit auch das Sicherheitsempfinden, die Einstellungen zu Sicherheit und die Instrumente zur Erhöhung von Sicherheit, wäre nach diesem Verständnis ein integraler, konstituierender Bestandteil der Organisation. Dieser Standpunkt scheint dem gängigen, funktionalen Verständnis, der Sicherheit als ein „Produkt“ eines funktionierenden Risikomanagements ansieht, entgegenzustehen, trotzdem ist es wegen der offensichtlich ausbleibenden Erfolge des funktionalen Verständnisses sinnvoll, das Spektrum der Erklärungsansätze zu erweitern, um Phänomene erklären zu können, die anders nicht zugänglich sind. Und solche Phänomene gibt es ja genügend – warum ist es im Gesundheitswesen z.B. so schwer, im Bereich Sicherheit eine gleiche Entwicklung wie in anderen Bereichen, z.B. in der Luftfahrt, zu beschreiten?

Das oben bereits genannte Widerspruchspaar **Effizienz und Innovation** (die vierte Bipolarität aus Kap. 2.4.6.1.) besagt, dass die Ausrichtung einer Organisation auf Effizienz immer endlich ist, langfristig können Organisationen nur dann bestehen, wenn sie in der Lage sind, sich durch Innovationen neuen Umgebungsbedingungen anzupassen. Innovationen bedingen jedoch „De-Standardisierung“, meist auf Kosten der Effizienz. Sie setzen im Allgemeinen eine höhere Variabilität und Varianz der Prozesse voraus – ohne Varianz keine Innovation (Plsek und Wilson 2001).

Dieser Umstand trifft auf ein unübersichtliches Umfeld, soweit man das Grundprinzip der **Expertenorganisation** zugrunde legt. Diese Organisationsform weist einerseits eine hohe Innovationsfähigkeit auf, die sich insbesondere auf neue Behandlungsverfahren bezieht und im Wirkungsbereich der autonomen Experten zur Geltung kommt (Lega et al. 2005). Auf der Ebene der Entscheidungsprozesse, dort wo die *rules* angewandt werden und das *pigeon-holing* als seine Standardisierungsfunktion ausübt, zeigt sich eine Expertenorganisation schon weitaus weniger innovativ. Die erlernten Regeln sind sehr stabil verankert und können, das zeigt ja auch die Erfahrung aus der Evidenz-basierten Medizin, nur schwer verändert werden, auch wenn die vorhandene Evidenz eine klare Sprache spricht.

Ganz besonders ausgeprägt ist die Innovationsresistenz gegenüber von außen geforderter Prozess- und Strukturinnovationen. Solche externe Impulse wie veränderte Finanzierungsbedingungen oder politische Rahmenveränderungen werden von den Experten primär als Autonomie-einschränkend erlebt und nicht als zu lösendes Problem. Diese Probleme werden als *managerial*, juristisch oder politisch konnotiert und damit aus dem Geltungsbereich der internen professionellen Regeln ausgeschlossen. Eine Ausnahme existiert höchstens bei eindeutigen ökonomischen Anreizen.

Die Expertenorganisation befindet sich also in einer widersprüchlichen Situation, sie ist auf fachlichem Gebiet hoch-innovativ, auf dem Gebiet der fachlichen Regeln und auf dem Gebiet der Prozess- und Strukturentwicklung jedoch unflexibel und veränderungsresistent. Würde eine solche Struktur für Entscheidungsprozesse und Prozess- bzw. Strukturentwicklung die gleiche Innovationsgeneignetheit aufbringen können wie für Behandlungsverfahren, würde sich ihr Einfluss vervielfachen. Der Begriff des Innovationsparadoxons umschreibt diese Situation insofern adäquat (vgl. Schrappe 2015, S. 250).

Die geschilderte Situation ist bislang auch nicht durch den Rückgriff auf Positionen des sog. **Professionalismus** bereinigt worden (s. Kap. 5.5.3.). Obwohl zahlreiche Untersuchungen gezeigt haben, dass professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und *Feedback*-Mechanismen positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen darstellen (z.B. Greco und Eisenberg 1993, Bero et al. 1998, Grims-haw et al. 2004), ist bislang die Chance, hier eine führende, aktive Position

einzunehmen, von den Professionen und insofern auch den Expertenorganisationen nicht umfassend genutzt worden. Kohärente Organisationskonzepte haben sich daraus bislang nicht entwickelt.

2.4.6.5 Organisationales Lernen III: *Feedback*

Ein zentrales Instrument des Lernens und des Organisationslernens ist der *Feedback*-Mechanismus, der auch im Gesundheitswesen empirisch als gut belegt gelten darf (z.B. Mehta et al. 2014). In den beiden vorangegangenen Abschnitten wurden die Anreizsituation (Intrinsische Unsicherheit) und die strukturelle Fähigkeit zur Veränderung (Innovationsparadoxon) thematisiert. In diesem Abschnitt wird nun die Funktion des *Feedback* als Bedingung für ein organisationales Lernen problematisiert, wobei sich herausstellt, dass hier erheblicher Handlungsbedarf besteht (s. Kap. 5.5.4.). Hinsichtlich der Informationen, die für den *Feedback* genutzt werden, wird in Vorgriff auf Kap. 3.3.3. die Begriffe generierende Verfahren (z.B. CIRS), klinische-epidemiologische Falldefinitionen und Patientensicherheitsindikatoren zurückgegriffen.

Für das Funktionieren des *Feedbacks* werden hier drei Bedingungen dargestellt, nämlich die Relevanz, die Zielgenauigkeit und die Verständlichkeit.

- **Die *Feedback*-Information ist nicht handlungsrelevant:** Die Gesundheitsversorgung ist durch eine hohe, spontane Variabilität der Vorgänge und Ergebnisse (*random variation*) geprägt, die von den Handelnden als höher als die Tragweite von Verbesserungsanstrengungen erlebt wird (Pronovost und Kazandjian 1999). In der Alternative ist es also sinnvoller, sich zur Verbesserung der Patientensicherheit mit der zufälligen und patientenbedingten Variabilität des klinischen Alltags zu beschäftigen, als die Variabilität durch gezielte Verbesserungsmaßnahmen auf organisatorischer oder Prozessebene zu reduzieren. Es wird von den Angehörigen der Gesundheitsberufe intuitiv (und bedingt durch ihre Ausbildung, s. Intrinsische Unsicherheit) angenommen, dass sie ihre Arbeit besser erledigen können, wenn sie ihre Anstrengungen in den Behandlungsprozess investieren als wenn sie sich in Verbesserungsprozessen engagieren (diese Ansicht wird zuweilen durchaus durch das Management geteilt). Aus diesem Blickwinkel ist die *Feedback*-Information zu Sicherheitsaspekten für die Gesundheitsberufe nicht handlungsleitend.
- **Die *Feedback*-Information ist nicht zielgenau:** Aus verschiedenen Gründen wird der *Feedback* nicht dort rückgekoppelt, wo die Handlungsverantwortung liegt (mangelnde Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung). Dies kann aus zeitlichen Gründen so sein (ein funktionierender *Feedback* muss zeitnah erfolgen, d.h. innerhalb von Tagen oder Wochen), und es kann aus strukturellen Gründen passieren, dass die Behandelnden nicht diejenigen sind, die den *Feedback* erhalten (Mehrotra 2015, Dimick und Ghaferi 2014). Das klassische Beispiel ist das Auf-

treten von Komplikationen nach der Krankenhausentlassung in einem sektoral organisierten System.

- **Die Feedback-Information ist (in den meisten Fällen) nicht verständlich:** Dieser Aspekt stellt den Kern des Problems dar. Unter Vorgriff auf die Ausführungen zur Messung von Patientensicherheits-relevanten Ereignissen in Kap. 3.3. werden hier vier Unterpunkte unterschieden, die sich auf das Erkenntnisinteresse beziehen (wissenschaftliche Erhebung, Erhebung mit klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen wie bei nosokomialen Infektionen, Monitoring durch Indikatoren, generierende Verfahren wie CIRS-Rückmeldungen, s. Abb. 24). Im Einzelnen handelt es sich um:
 - Ergebnisse **wissenschaftlicher Studien** (s. Kap. 3.3.3.1.) können von den Angehörigen der Gesundheitsberufe als handlungsleitend integriert werden, wenn sie auf die jeweilige Situation der Organisation übertragbar erscheinen (externe Validität). Die Umsetzungsbedingungen werden durch die Implementierungs- und Versorgungsforschung beschrieben (s. Kap. 2.5.3.).
 - Angaben aus **klinisch-epidemiologischen Erhebungen** (s. Kap. 3.3.3.2.), die auf Falldefinitionen basieren und quantitative Angaben zu bestimmten (Unerwünschten) Ereignissen machen, zur Beschreibung der Patientensicherheit (z.B. Komplikationsraten) sind die häufigste Form der Information. Man muss sie sauber von Indikatoren trennen, die als Monitoring-Instrumente andere statistische Eigenschaften aufweisen (hohe Sensitivität auf Kosten der Spezifität), denn klinisch-epidemiologische Falldefinitionen sind wegen ihrer Multidimensionalität häufig schwer zur Beschreibung von Qualität und Sicherheit geeignet. Auch bei aufwendiger Risikoadjustierung gehen von ihnen Anreize zur Risikoselektion und zum *gaming* des Risikoadjustierungsmodells (Gupta et al. 2017A) aus. Im praktischen Anwendungsmodell (s. Kap. 5.3.8.) sollten diese Informationen aber zur Einzelfallanalyse (z.B. Peer-Review) genutzt werden.
 - **Patientensicherheitsindikatoren (PSI)** (s. Kap. 3.3.3.3.): PSI sagen Unerwünschte Ereignisse und deren Wahrscheinlichkeit voraus und sind als Monitoring-Instrumente sensitiv eingestellt (bei Kompromissen in der Spezifität). In Deutschland werden sie nicht adäquat von klinisch-epidemiologischen Instrumenten abgegrenzt. Ihre hohe Sensitivität macht ihre Verwendung im klinischen Bereich nicht unproblematisch. Ärzte arbeiten in ihrer Diagnostik und Therapie, das wird immer wieder vergessen, nach dem Ausschlussprinzip. Robert Ledley und Lee Lusted zitieren in ihrem *Science*-Artikel aus dem Jahr 1959 zur theoretischen Hinterlegung der medizinischen Diagnostik einen Arzt:

“First, I obtain the case facts from the patient’s history, physical examination, and laboratory tests. Second, I evaluate the relative importance of the different

signs and symptoms. Some of the data may be of first-order importance and other data of less importance. Third, to make a differential diagnosis I list all the diseases which the specific case can reasonably resemble. Then I exclude one disease after another from the list until it becomes apparent that the case can be fitted into a definite disease category, or that it may be one of several possible diseases, or else that its exact nature cannot be determined” (Hervorh. MS).

Die ärztliche Tätigkeit steht also ganz im Zeichen der Spezifität bzw. des Positiven Prädiktiven Wertes: wenn man ein diagnostisches Kriterium dazu verwendet, Diagnosen zu stellen (und bei negativem Befund weiterzusuchen), dann müssen falsch-positive Befunde vermieden werden, denn sonst würde man eine Therapie (z.B. Operation) wegen einer Diagnose durchführen, die nicht vorliegt. Wenn man diesen meist nicht beachteten Punkt im Hinterkopf behält und die Situation des *Feedback* durch Patientensicherheitsindikatoren betrachtet, die in erster Linie sensitiv eingestellt sind und eine mangelnde Spezifität tolerieren (keine falsch-negativen Befunde, falsch-positive toleriert man dagegen, hierzu mehr unter Kap. 3.3.3.3.), dann wird klar, dass Qualitäts- und Sicherheitsindikatoren für Ärzte nur sehr schwer verständlich sind. Als *Feedback*-Information für ein (organisationales) Lernen werden sie von ärztlicher Seite immer wieder wegen der Spezifitätsproblematik hinterfragt und letztlich verworfen.

- Die **Generierenden Verfahren** (s. Kap. 3.3.3.4.), deren prominentester Vertreter das CIRS darstellt, sind die große Ausnahme und eines der wichtigsten Innovationen, die durch die Diskussion um Patientensicherheit angestoßen wurden. Wenngleich CIRS-Ergebnisse immer wieder mit quantitativen Verfahren verwechselt werden, obwohl CIRS und verwandte Verfahren dazu nicht geeignet sind (ihre Sensitivität und Spezifität liegen nicht über 1%), können durch diese Informationen nicht nur „blinde Flecken“ beseitigt, sondern in ganz erheblichem Maße Veränderungen und somit organisationales Lernen angestoßen werden. Diese Form des „Lernens aus dem Einzelfall“ ist auch für die an das induktive Denken gewohnten Berufsgruppen akzeptabel, so dass die Forderung nach einer *Reporting Culture* und somit einer *learning culture* (Reason 1998, Dixon-Woods 2010) auf fruchtbaren Boden fällt.

Mit dieser Darstellung soll deutlich gemacht werden, dass das Konzept des Organisationslernens nicht als Selbstläufer zu betrachten ist, sondern sich vielen Widerständen gegenüber sieht (die wichtigsten: Intrinsische Unsicherheit, Innovationsparadoxon, Verständnisprobleme gegenüber Patientensicherheitsindikatoren). Wenn das Konzept des organisationalen Lernens im Bereich Patientensicherheit eingesetzt werden soll, dann muss dies sehr differenziert geschehen. Die Thematik wird in Kap. 5.5.4. wieder aufgenommen.

2.4.6.6 Organisations- und Sicherheitskultur

Das Konzept der Patientensicherheitskultur ist mittlerweile weit verbreitet und wird als Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit empfohlen (Manser et al. 2016, Schrappe 2016B, s. auch Kap. 5.4.7.). Als Basis dieses Begriffs wird meist auf das Konzept der **Organisationskultur** verwiesen, das aus den *Human Relation-* bzw. *Human Resources*-Theorien und der Organisationspsychologie stammt (Cox und Flin 1998, Clarke 2003, Gershon et al. 2004, Palmieri 2010). „*Culture as the organization’s personality*“ – die Botschaft besteht darin, dass die Betrachtungsweise von Organisationen das „*social tissue*“, das „*amalgam*“ von „*symbol, language, ideology, belief, ritual, and myth*“ nicht vergessen lassen darf (Pettigrew 1979). Diese frühe Analyse von Pettigrew (1979) nahm die spätere Definition von E. Schein (1983, s. Abb. 14) bereits in weiten Teilen vorweg:

“Culture is the system of such publicly and collectively accepted meanings operating for a given group at a given time”.

Unter Organisationskultur wird ein stabiles System von Normen und Werten verstanden, das von den Organisationsmitgliedern geteilt wird und eine Funktionalität hinsichtlich Integration, Koordination und Legitimierung besitzt (Pettigrew 1979, Schein 1983). Organisationskultur sollte in der Organisation im Sinne der Homogenität, der Kompatibilität mit bestehenden Subkulturen und der Systemvereinbarkeit mit formalen Orientierungen verankert sein. Kurz: „*This is how we do things around here*“ (Bright und Perkins 1997, S. 13, s. auch Original von Schein [1983] in Abb. 14). Organisationskultur beinhaltet insofern Annahmen über die Umwelt (bedrohlich oder nicht, veränderbar oder nicht), über die Wahrheit (z.B. was ist unmoralisch), die Bedeutung der Zeit (z.B. kontinuierlich oder zyklisch), die Natur des Menschen (ist der Mensch gut?), die Natur des menschlichen Handelns (z.B. Bedeutung der Arbeit) und letztlich über die Natur der menschlichen Beziehungen (sind diese verlässlich oder nicht) (Schreyögg 1999 S. 44off.). Organisationskultur umfasst nicht nur Annahmen über die Geschichte der Organisation, die Mythen ihrer Gründung,

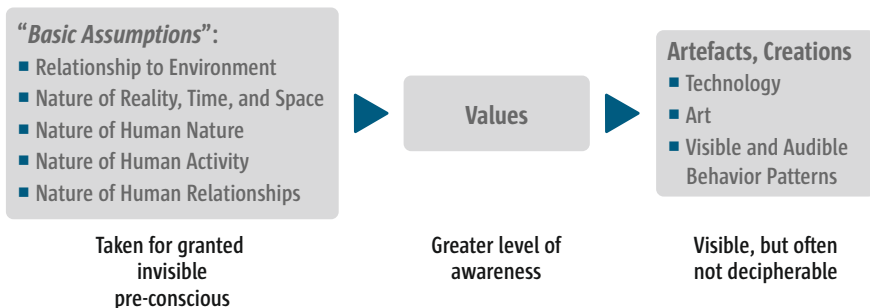


Abb. 14 Drei-Ebenen-Modell von Schein (1983, in Original-Beschriftung)

über die Aufnahme-prozedur von Mitgliedern, über Rituale, Maximen und unhinterfragbare Paradigmen, sondern auch über die Strukturen und Kontrollsysteme, Organisationen können also auch als „*Mini-Societies*“ verstanden werden (Scott et al. 2003). In diesem Sinne erleichtert Organisationskultur das Umgehen mit Ambiguität und Unsicherheit,

“... to enable each and every member of an organization to handle uncertainties locally and to allow for feedback control” (Grote 2007).

Allerdings kann Organisationskultur neben den positiven Auswirkungen auch negative Auswirkungen aufweisen (s. vor allem Schreyögg 1999, S. 463ff., Staehle 1999, S. 513). Zu nennen ist hier in erster Linie (ebd.):

- die Tendenz zur Abschottung, die durch fest eingeschlossene Rituale und Betonung der Eigenreferenz verursacht wird,
- die Abwertung neuer Orientierungen bzw.
- starke Barrieren gegenüber (notwendigem) Wandel,
- die Bindung an traditionelle Erfolgsmuster und
- eine übertriebene interne Konformität mit Unterdrückung von Widersprüchen und Kritik, Ignoranz gegenüber diskrepanten Feedback-Informationen.

In der Beschreibung und Messung von Organisationskultur wird von einem multidimensionalen Konstrukt ausgegangen, das durchaus nicht nur Kenntnisse und Einstellungen, sondern ebenso deren Eindeutigkeit, die Homogenität innerhalb der Organisation und die Übereinstimmung mit der formalen Orientierung thematisiert. Es bildeten sich folgende Kriterien heraus (Heinen 1997, S. 26ff., Schreyögg 1999, S. 452):

- Prägnanz: Eindeutigkeit und Umfassendheit
- Verbreitungsgrad: Internalisation vs. Ablehnung
- Verankerungstiefe: Homogenität, relative Bedeutung gegenüber Subkulturen
- Systemvereinbarkeit: Übereinstimmung zwischen kultureller und formaler Orientierung

Von Schneider et al. (2013) wird dies, auf der Basis eines heterogenen Bildes einer Organisationskultur mit zahlreichen Subkulturen, in die Begriffe Integration (allgemeine Kultur), Differenzierung (Bedeutung der Subkulturen) und Fragmentierung (Stärke der Kultur) gefasst. Zusätzlich gibt es auch den Begriff der „*focused climates*“, die jeweils inhaltlich heterogene Gegenstände bezeichnen (z.B. *ethics climate*, *strategic climate* etc. [Aarons et al. 2014]). Es liegt bereits an dieser Stelle nahe, für das Gesundheitswesen darauf zu verweisen, dass die Dimensionen der Fragmentierung und Differenzierung wahrscheinlich deutlich unterschätzt werden.

Der Zusammenhang von Organisationskultur, Sicherheitskultur und -klima sowie Sicherheit ist an anderer Stelle ausführlich dargestellt worden (Schrappe 2016B). Zunächst ist ja zu klären, ob der Begriff Sicherheitskultur wirklich aus dem Konzept der Organisationskultur abzuleiten ist. Neben allgemeinen Betrachtungen (Guldenmund 2000) liegen hierzu gezielte Untersuchungen vor, so sind hierarchische Strukturen negativ mit Sicherheitskultur korreliert (Cox und Flin 1998), ebenso pathologische Führungsformen (Westrum 2004).

“When things go wrong, pathological climates encourage finding a scapegoat [Sündenbock], bureaucratic organisations seek justice, and the generative organisation tries to discover the basic problems with the system” (Westrum 2004).

In einer großangelegten empirischen Untersuchung an 92 Krankenhäusern wurde sowohl die Organisationskultur als auch das Sicherheitsklima quantitativ untersucht und ein deutlicher Zusammenhang zwischen beiden Größen festgestellt: flachere Hierarchien mit *group culture* waren von höherem, hierarchische Strukturen von niedrigerem Sicherheitsklima gefolgt (Singer et al. 2009B). Organisatorische Interventionen wie *leadership walk rounds* und komplexen Mehrfachinterventionen waren positiv mit einem guten Sicherheitsklima in Zusammenhang zu bringen (systematischer Review von Morello et al. 2013). Reason (1998) liefert eine überzeugende theoretische Begründung: viele sicherheitsrelevante Ereignisse haben organisatorische Ursachen, und diese können gerade in Organisationen, bei denen solche Ereignisse sehr selten geworden sind und ein Lernen des Einzelnen hierdurch kaum mehr möglich ist (weil keine Ereignisse mehr erlebt werden) nur durch eine auf Sicherheit ausgerichtete Kultur, die die gesamte Organisation erfasst, verhindert werden, nur „Kultur“ kann den „glue“, den „Leim“ bereitstellen, um alle Lächer zu stopfen (dies ginge über die individuelle Leistungsfähigkeit hinaus). In der Gesamtsicht der Argumente kann also der Zusammenhang von Organisations- und Sicherheitskultur bejaht werden.

Während Organisationskultur als Begriff sehr allgemein gehalten ist und insbesondere im Bereich der *basic assumptions* und *values* keinerlei externe Normierung aufweist, ist der Begriff **Sicherheitskultur** alleine durch seine inhaltliche Ausrichtung nicht nur konkreter, sondern auch in höherem Maße normativ besetzt. Von den meisten Autoren wird im Hinblick auf Sicherheitskultur deutlich weniger auf potenziell problematische Fragen wie Homogenität, Subkulturen und Systemvereinbarkeit Bezug genommen als dies beim Thema Organisationskultur der Fall ist (Schneider et al. 2013). Die am häufigsten verwendete Definition von Sicherheitskultur bezieht sich auf die Nuklearindustrie (*Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations, ACSNI*) und lautet:

“The safety culture of an organization is the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies, and patterns of behavior that determine the commitment to, and the style and proficiency of, an organizations health and safety management. Organizations

with a positive safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of the importance of safety and by confidence in the efficacy of preventive measures” (HSC 1993, S. 23).

Analysiert man die gängigen Definitionen und ihre Abwandlungen (Guldenmund 2010), kommt man zu folgenden Merkmalen des Begriffs Sicherheitskultur:

1. Sicherheitskultur weist eine organisatorische Provenienz auf,
2. sie ist eindeutig normativ orientiert (Sicherheit),
3. umfasst die Forderung, den Aspekt der Sicherheit in Konkurrenz mit anderen Zielen der Organisation zu priorisieren,
4. enthält nicht nur Werte, Normen, Wahrnehmungen, Haltungen und Einstellungen, sondern bezieht sich (im Unterschied zum Begriff der Organisationskultur) auch auf das Verhalten, die „*patterns of behavior*“ (HSC 1993) und
5. gilt als ubiquitäres Ziel in der gesamten Organisation und bei ihren Mitgliedern.

Für die weitere Diskussion des Begriffes erscheinen folgende Punkte als entscheidend:

- Sicherheitskultur reflektiert das Spannungsfeld zwischen Organisation und Organisationsmitgliedern, versucht also einen kulturell homogenen Raum zu schaffen, in dem eine Priorisierung hinsichtlich Sicherheit durchsetzbar erscheint und „geteilt“ wird.
- Sicherheitskultur bezieht im Rahmen ihrer normativen Orientierung konkretere Ziele und überdies auch das Verhalten mit ein, anders als es für den Begriff Organisationskultur gilt.

Dies gilt umso mehr für den Begriff **Sicherheitsklima**, der sich analog zum Begriff Organisationsklima auf die eher sichtbaren Bestandteile des Normensystems bezieht, umfasst also auch das Sicherheitsverhalten. Es ergeben sich für eine Definition von Sicherheitsklima daher folgende Elemente:

1. sichtbar und messbar
2. fokussiert eher auf Wahrnehmungen, Verhalten und Prozeduren als auf die verborgenen Werte und Normen
3. umfasst die gesamte Organisation (alle Ebenen)
4. priorisiert Sicherheit am Ort der Tätigkeit
5. ist nicht im gleichem Maße stabil wie Sicherheitskultur, sie ist eher eine zeit- und umfeldgebundene Momentaufnahme

Ein sehr kritischer Punkt besteht natürlich in der Frage, ob Sicherheitskultur und -klima positiv mit einer Verbesserung der Sicherheit zusammenhängt. Analog z. B. zur Thematik der Leitlinien-Evaluation muss dabei unterschieden

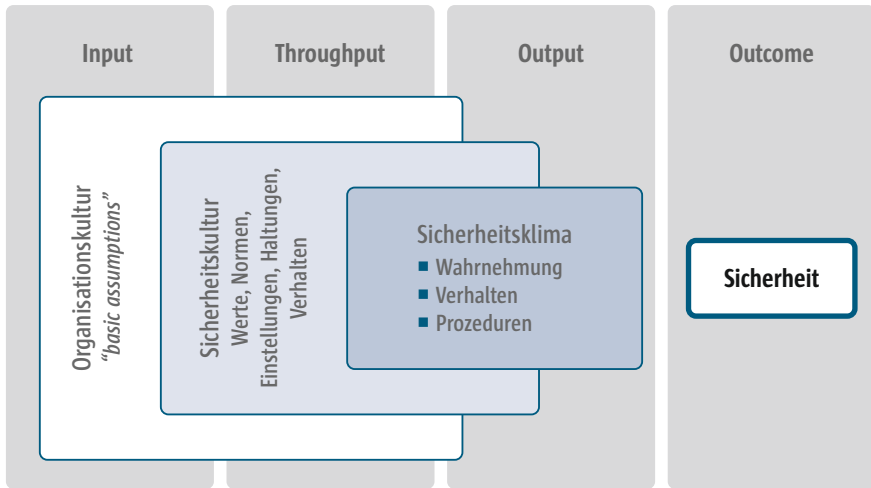


Abb. 15 Organisationskultur, Sicherheitskultur und Sicherheitsklima in ihrer in dieser Reihenfolge zunehmenden Konkretisierung in Richtung *Output* und *Outcome*, in erster Linie bedingt durch das Element des Sicherheitsverhaltens. Als Grundlage dient das *Throughput-Modell* (s. Kap. 2.2.2.) (aus: Schrappe 2016B).

werden, ob man die Compliance bzw. die Verhaltensänderung als *Output*-Endpunkt untersucht, oder wirklich das *Outcome*, was im Zusammenhang mit Sicherheit einer Verminderung der sicherheitsrelevanten Ereignisse entsprechen würde (Christian et al. 2009). In einer Metaanalyse waren Wissen um Sicherheit und Motivation mit dem Sicherheitsverhalten in Zusammenhang zu bringen, der *Outcome* reagierte jedoch vor allem auf das Gruppen-Sicherheitsklima (Christian et al. 2009). In zwei Systematischen Reviews (Clarke 2006 und Sacks et al. 2015) fanden sich Hinweise auf eine Verminderung von Unfällen bei höherer Sicherheitskultur. Zahlreiche andere Studien machen diesen Zusammenhang wahrscheinlich (Benzer et al. 2011, Kline et al. 2008A, Lewis et al. 2011, Reader et al. 2015, Übersicht bei Guldenmund 2010), wenngleich es auch anderslautende Ergebnisse gibt (Glendon und Litherland 2000, Kline et al. 2008B). Ein Cochrane-Review kann nur zwei Studien einschließen, die nicht zu schlüssigen Ergebnissen kommen (Parmelli et al. 2011). In manchen Darstellungen wird auf ein Aufeinanderfolgen von der Organisationskultur mit ihren unsichtbaren Normen über die Sicherheitskultur mit konkreter Problemstellungen bis zum Sicherheitsklima als ein quantitativ zugängliches Konstrukt verwiesen (s. Abb. 15).

In den Konzepten zur Messung der Sicherheitskultur wird ein sehr viel engerer Zugang gewählt als bei den Instrumenten und Ansätzen zur Messung von Organisationskultur. Während bei der Organisationskultur sofort die Mehrdimensionalität des Herangehens ins Auge fällt, indem z.B. in Verankerungstiefe und Systemvereinbarkeit differenziert wird und eben auch formale

Außenkriterien und Systemaspekte herangezogen werden, sind die Messinstrumente zur Sicherheit in ihrer normativen Bezugnahme auf die unmittelbar oder indirekt sicherheitsrelevanten Aspekte eingeschränkt. Das am breitesten aufgestellte Konzept ist das Modell nach Parker und Hudson (2001), das in Anlehnung an die Arbeiten von Westrum (2004), der *pathological*, *bureaucratic* und *generative* Organisationen unterscheidet, ein organisationsbezogenes Modell aufstellt, das Organisationen hinsichtlich ihres Sicherheitsverständnisses in fünf Gruppen aufteilt (s. Info-Box 29). Dieses qualitative Instrument erlaubt eine (Selbst)Einordnung (Kirk et al. 2007) und wurde später im Gesundheitswesen zum *Manchester Patient Safety Framework* weiterentwickelt.

Info-Box 29

Levels of Organisational Safety Culture (Parker und Hudson 2001, aus Schrappe 2016B)

Level 1: Pathological

Why do we need to waste our time on risk management and safety issues?

Levels 2: Reactive

We take risk seriously and do something every time we have an incident.

Level 3: Calculative

We have systems in place to manage all likely risks.

Level 4: Proactive

We are always on the alert, thinking about risks that might emerge.

Level 5: Generative

Risk management is an integral part of everything we do.

Unter den zahlreichen Konzepten zur Messung von Sicherheitskultur (Zusammenstellung Schrappe 2016B, Kap. 5.4.) geht lediglich das Konzept von Christian et al. (2009) auf die Frage der kulturellen Heterogenität ein (*internal group processes*) und zieht außerdem einen Außenbezug in Betracht (*boundaries*) (s. Info-Box 30). Subkulturen, um nur ein Beispiel für die Heterogenität des Kulturverständnisses zu nennen, oder die Übereinstimmung mit formalen Systembedingungen, so wie sie als „externe Schocks“ bei Charles et al. 2011 oder von Heinen (1997, S. 26ff.) bzw. Schreyögg (1999, S. 452) genannt werden, finden sich kaum.

Im Vergleich zur Sicherheitskultur wird im Begriff der **Patientensicherheitskultur** die normative Setzung noch deutlich weiter erhöht. Obwohl sich der „Kultur“-Begriff eindeutig auf die eher unsichtbaren Haltungen und Werte einer Organisation bezieht, wird in manchen Definitionen von Patientensicherheit sogar explizit das Ziel „Vermeidung von Schäden“ genannt. Der

Begriff Patientensicherheitskultur hat sich sehr rasch verbreitet und findet sich auch in der QM-RL des G-BA:

„Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer **Sicherheitskultur**“ (G-BA 2016, Teil I, Teil A § 4, Herv. d. Verf.).

Info-Box 30

First Order Factors of Safety Climate (Christian et al. 2009, aus Schrappe 2016B)

Management commitment

The extent to which people perceive that management values safety and engages in communication and actions that support safety

Human resource management practices

The extent to which people perceive that selection, training, and reward systems contribute to safety

Safety systems

Perceived quality of policies, procedures, or interventions implemented by an organization with the intention of improving safety outcomes

Supervisor support

The extent to which people believe their supervisor values safety as reflected in communication, encouragement, and consequences

Internal group processes

Perceptions of communication and support for safety within work groups or the extent to which employees perceive that their coworkers provide them with safety-related cooperation and encouragement

Boundary management

The perceived quality of communication between the work group and other relevant stakeholders regarding safety issues

Risk

The extent to which workers perceive the work itself as dangerous

Work pressure

The extent to which the workload overwhelms one's ability to perform safety

Die Definition von Patientensicherheitskultur stützt sich auf Werte, Normen und Verhaltensmuster, die auf der Ebene der Personen (Mitarbeiter) und Organisationen wirksam sind, um eine sichere Behandlung zu gewährleisten und orientiert sich am Begriff der Organisations- bzw. Sicherheitskultur, ergänzt um eine noch genauere, gleichzeitig aber auch engere Fokussierung auf

einen bestimmten thematischen Bereich, nämlich die Sicherheit der Patientenversorgung (Weaver et al. 2013):

“Drawing on the social, organizational, and safety sciences, patient safety culture can be defined as 1 aspect of an organization’s culture. Specifically, it can be personified by the shared values, beliefs, norms, and procedures related to patient safety among members of an organization, unit, or team. It influences clinician and staff behaviors, attitudes, and cognitions on the job by providing cues about the relative priority of patient safety compared with other goals (for example, throughput or efficiency). Culture also shapes clinician and staff perceptions about ‘normal’ behavior related to patient safety in their work area. It informs perceptions about what is praiseworthy and what is punishable (either formally by work area leaders or informally by colleagues and fellow team members). In this way, culture influences one’s motivation to engage in safe behaviors and the extent to which this motivation translates into daily practice.”

Etwas kürzer formulieren es Lee et al. (2016):

“Patient safety culture, which consists of shared norms, values, behavioral patterns, rituals, and traditions that guide the discretionary behaviors of healthcare professionals.”

Hoffmann et al. 2011 schreiben:

“an integrated pattern of individual and organisational behaviour, based upon shared beliefs and values that continuously seeks to minimize patient harm, which may result from the process of care delivery” (vgl. auch Parker et al. 2015).

Auch die Abgrenzung zum Patientensicherheitsklima wird meist analog zur Diskussion um das Sicherheitsklima gehandhabt (Sexton et al. 2006):

“Climates are more readily measurable aspects of safety culture (perceptions are part of both definitions) but surveys are generally not capable of measuring all other aspects of culture like behavior, values, and competencies.”

Wie außerhalb des Gesundheitswesens ist auch hier der Standpunkt anzutreffen, dass zwischen Kultur und Klima kein Unterschied besteht (Burström et al. 2014).

Die normative Fokussierung führt teilweise in die Nähe einer konkreten Handlungsanweisung, so dass der Bereich der Werte und Normen, gar der „basic assumptions“ fast völlig in den Hintergrund tritt (IOM 2001, S. 79):

“The biggest challenge to moving toward a safer health system is changing the culture from one of blaming individuals for errors to one in which errors are treated not as personal failures, but as opportunities to improve the system and prevent harm.”

Hier wird aus dem Begriff der Patientensicherheitskultur ein Handlungs- und Managementprogramm, das fordert: keine persönliche Schuldzuweisung, sondern Systemverantwortung und Prävention.

Das Verhältnis des Begriffs Patientensicherheitskultur zur Systemtheorie zeigt vielerlei Berührungspunkte, insbesondere da hierdurch der alleinige Bezug auf das Innenverhältnis von Organisationen überwunden und die Gestaltung der Außenbeziehungen und die Problematik der Grenzziehung mit einbezogen wurde (Grote 2007). Dabei wird das Konzept durch die Systemtheorie durchaus unterschiedlich beurteilt: während das Phänomen der Organisationskultur einerseits als große (lösbare) Herausforderung an das systemtheoretische Verständnis von Organisationen gesehen wurde (Smircich 1983), wird aus anderer Perspektive Organisationskultur als Begriff für traditionelle Werte und Normen angesehen, die von der Systemtheorie *nicht* erfasst werden können (Ulrich 1984, Schreyögg 1999, S. 411).

In der Diskussion des Konzeptes (Schrappe 2016B) muss zu vier Fragen Stellung bezogen werden (s. Abb. 16):

1. Rolle der *basic assumptions*: Die von E. Schein (1983) als *basic assumptions* angeführten kulturellen Grundwerte (z.B. „*nature of human relationships*“) sind definitionsgemäß schwer zu identifizieren. Für diese *Input*-Faktoren können sehr gut qualitative Befragungsstudien herangezogen werden, die einen sozio-anthropologischen Standpunkt einnehmen. Dixon-Woods (2010) fasst 4 ethnographische Studie zusammen und identifiziert folgende Grundannahmen:

- die Führung der Organisation muss Sicherheit aktiv fördern,
- Kommunikation und *team work* muss optimal sein,
- Vorschriften müssen befolgt werden,
- Autorität und Verantwortlichkeit müssen adäquat geregelt sein und
- patientensicherheitsrelevante Ereignisse sollen berichtet werden.

Die Führungsthematik wird auch von anderen Autoren angesprochen (Aarons et al. 2014, Charles et al. 2011), ebenso die Thematik „*awareness*“ (Achtsamkeit, Vergegenwärtigung) (Morita und Burns 2011). Brady und Goldenhar (2015) verstehen hierunter das Erkennen von Informationen, das Verständnis der Bedeutung der Information in einer gegebenen Situation und die Antizipation der Relevanz für die nähere Zukunft. Eine Befragung von Fokusgruppen zeigte, dass Teamfunktion, die Verfügbarkeit von standardisierten Informationen und die Existenz von standardisierten Prozessen und Prozeduren positiv mit der *awareness* zusammenhängen (vgl. auch Westrum 2004). Auch Vertrauen (*trust*) ist ein wichtiges Element einer positiven Patientensicherheitskultur (Cox et al. 2006, Etchegaray et al. 2012, Jeffcott et al. 2006), weiterhin Befähigung (*empowerment*) (Westrum 2004) und Training (Slater et al. 2012). Ein *crisis mode work climate* ist dagegen mit schlechteren Aussagen zur Patientensicherheitskultur verbunden (Pattersen et al. 2015).

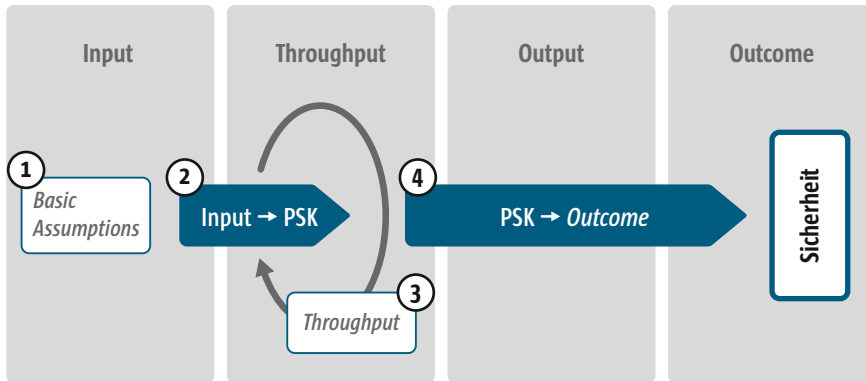


Abb. 16 Patientensicherheitskultur – von den *basic assumptions* über den *throughput* bis zu Sicherheit als *Outcome*. PSK = Patientensicherheitskultur. Die Ziffern entsprechen der Nummerierung im Text. Aus: Schrappe 2016B

2. Patientensicherheitskultur als Endpunkt: Eine Beeinflussung der Patientensicherheitskultur durch Interventionen auf den „unteren“ Ebenen der Organisationskultur erscheint wahrscheinlich. In einem Systematischen Review (Halligan und Zecevic 2011) werden 21 Studien identifiziert, die eine positive Beeinflussung der Patientensicherheitskultur durch Komplexe Mehrfachinterventionen beschreiben. Am häufigsten werden *team training*, *patient safety team creation*, *leadership*, *walkarounds* und *education programmes* genannt. Der Systematische Review von Morello et al. 2013 kommt zu ähnlichen Ergebnissen. In dem Systematischen Review von Weaver et al. (2013) werden Verbesserungen der Patientensicherheitskultur in 23 von 32 Interventionsstudien gefunden, wobei eine hohe Heterogenität der Endpunkte und eine insgesamt niedrige Qualität der Studien zu berücksichtigen ist. In dem Systematischen Review von Sacks et al. (2015), in den 47 Studien eingeschlossen wurden (4 randomisierte Studien, die aber nicht in einer realen Umgebung durchgeführt worden waren, weitere 10 Studien, denen immerhin eine *moderate quality* zugewilligt wurde, die restlichen Studien von niedriger Studienqualität), wurde bei allen 10 *moderate quality*-Studien ein positiver Effekt auf zumindest eine Domäne der Patientensicherheitskultur festgestellt – allerdings, und dies ist sehr wichtig (s.u.), wurde in 30 der 47 Studien auch jeweils in mindestens einer Domäne kein positiver Einfluss gesehen. *Team-Training*-Ansätze (Blegen et al. 2010, Burström et al. 2014, Thomas und Galla 2013), *Cockpit-Ressource-Management*-Ansätze (Verbeek-van Noord et al. 2015) und edukative Ansätze (Gaupp et al. 2016, Ling et al. 2016) führen auch bei neueren Studien zu positiven Einflüssen auf die Patientensicherheitskultur (s. auch Ginsburg et al. 2005). Verschlechterungen der Arbeitssituation verschlechtern die Patientensicherheitskultur (Wu et al. 2013). Die geschilderte Evidenz jedoch insgesamt von niedriggradiger Stärke (Morello et al. 2013, Parmelli et al. 2011, Weaver et al. 2013), ein möglicher *Hawthorne*-Effekt muss berücksichtigt werden (Nurok et al. 2010). In

einer Studie konnte ein positiver Einfluss eines Team-Trainings auf die Patientensicherheitskultur nur in 26 von 63 Krankenhäusern (*Veterans Administration*) festgestellt werden (Watts et al. 2010). Es gibt auch Studien, die für Interventionen keine Verbesserung der Patientensicherheitskultur sehen (Hoffmann et al. 2014, Verbakel et al. 2014 und 2015A).

3. Throughput-Phase: In der *Throughput*-Phase lassen sich fünf Gesichtspunkte diskutieren:

- **Organisationslernen:** Die Anpassungs- bzw. Lernschritte im *Throughput* lassen sich am Beispiel der sog. *Reporting Culture* zeigen (Reason 1998, Dixon-Woods 2010). Durch die *Critical Incident Reporting* Systeme kommt es zur Analyse und Korrektur von Prozessen, in der Organisation entsteht im optimalen Fall also eine *learning culture* (Reason 1998). Dieser Punkt ist sehr wichtig: das Verständnis von Patientensicherheitskultur in der Tradition von Reason (2000) bezieht ein implizites Konzept des Organisationslernens mit ein, man könnte es auch so ausdrücken – im *Throughput* lernt die Patientensicherheitskultur aus sich selbst heraus (Gaal et al. 2011, s. Kap. 2.4.6.1. und 3.).
- **Externe Einflüsse als wichtige Kontextfaktoren:** Im *Throughput* werden externe und organisationsinterne Einflüsse integriert. Gerade die externen Einflüsse (*contextual factors*) finden im traditionellen Verständnis von Patientensicherheitskultur jedoch nur selten hinreichend Erwähnung, insbesondere Gesetzgebung, Richtlinien des G-BA, ökonomische Lage, Arbeitsmarkt etc. In der Literatur finden sich nur vereinzelte Angaben zu diesen externen Faktoren, so werden in einer ethnographischen Untersuchung von Charles et al. (2011) neben kulturellen Eigenschaften, Prozessen und Strukturen sowie einem „*trust leadership style*“ auch „externe Schocks“ als solche identifiziert. Die externen Faktoren spielen gerade in Zeiten hoher Entwicklungsdynamik eine große Rolle, die einen großen Anteil der Integrationskraft der Organisation besetzen kann. Zu nennen wäre hier das Beispiel des Trägerwechsels bzw. der Privatisierung, so wie es von Jeffcott et al. 2006 anlässlich der Privatisierung der Eisenbahngesellschaft in Großbritannien (UK Railway) gezeigt wurde, die zu einer Verschlechterung der Sicherheitskultur und deren organisatorischen Voraussetzungen (z.B. Betonung rigider hierarchischer Strukturen) führte.
- **Interne Kontextfaktoren insbesondere durch Heterogenität:** Die wichtigsten internen *Throughput*-Faktoren betreffen die interne Heterogenität. Im Gesundheitswesen kommt vor allem der professionellen Struktur und der fachspezifischen Arbeitsteilung (Expertenorganisation) eine spezifische Bedeutung zu. Untersuchungen zur Patientensicherheitskultur gehen immer wieder davon aus, dass Organisationen im Gesundheitswesen kulturell homogene Einrichtungen seien, obwohl diese Vorstellungsweise zahlreichen Stellungnahmen und Empfehlun-

gen in der Literatur widerspricht (Chen et al. 2012, Flin et al. 2006, Flin 2007, Morello et al. 2013, Zohar et al. 2007). Man kann diese Heterogenität folgendermaßen systematisieren:

- Heterogenität über die organisatorischen Hierarchien
- Heterogenität über die Fachdisziplinen
- Heterogenität über die Berufsgruppen

In Kap. 5.4.7. wird genauer darauf eingegangen.

- **Patient Reported Outcomes:** Angaben, die ausschließlich durch Patienten gemacht werden können (sog. PROM's) werden in Erhebungen zur Patientensicherheitskultur eine immer wichtigere Rolle spielen (Ricci-Cabello et al. 2016).
- **Messung als komplexe Intervention:** Die „Messung“ von Patientensicherheit und erst recht von Patientensicherheitskultur stellt nicht nur das Ergebnis eines Aushandlungsprozesses, sondern auch selbst als aktive, komplexe Intervention dar, die einen unspezifischen Effekt auf die Patientensicherheit ausübt (z.B. Nagelkerk et al. 2014, Nurok et al. 2010, Verbakel et al. 2014 und 2015) und außerdem den Kontext der Messung beeinflusst. In ein Modell für die Erfassung von Patientensicherheitskultur muss also ein Element aufgenommen werden, das über den zu erwartenden Kontexteffekt Auskunft gibt (s. Kap. 5.3.6.).

4. Patientensicherheitskultur und Outcome: Der Zusammenhang zwischen Patientensicherheitskultur und Sicherheit als *Outcome* kann als wahrscheinlich angenommen werden (Nieva und Sorra 2003, Manser et al. 2016). Ginsburg et al. (2014) heben insbesondere die Interventionsstudien von Pronovost et al. (2006A) zur Verminderung der nosokomialen Infektionen und von Haynes et al. (2009) zur Verbesserung der Sicherheit in der perioperativen Phase hervor. Es gibt zahlreiche Untersuchungen, die einen Zusammenhang zwischen Patientensicherheitskultur und sicherheitsrelevanten *Outcomes* beschreiben (Gershon et al. 2004; für Wiederaufnahmeraten [Hansen et al. 2011], für die *self-reported* Rate unerwünschter Ereignisse [Steyrer et al. 2011], für Fixierungsraten [Thomas et al. 2012]). In einer großen Studie an Abrechnungsdaten von 179 Krankenhäusern und den AHRQ-Patientensicherheitsindikatoren (risikoadjustiert) konnte ein Zusammenhang mit dem Grad der Patientensicherheitskultur dargestellt werden (Mardon et al. 2010). In einer Querschnittsstudie an 91 Krankenhäusern mit den gleichen Endpunkten hatten Häuser mit einer besseren Patientensicherheitskultur niedrigere Ansprechraten der Indikatoren (Singer et al. 2009A). In einem Systematischen Review (Sacks et al. 2015) konnten zwei Studien identifiziert werden, die bei moderater Studienqualität einen positiven Zusammenhang darstellen konnten (Forse et al. 2011, Pettker et al. 2009). Allerdings gibt es auch hier zahlreiche Verweise auf die geringe Stärke der Evidenz (Shojania und Thomas 2013, Weaver et al. 2013), und es liegen wiederum auch gegenteilige Befunde vor

(Bosch et al. 2011). In einem Systematischen Review kam der Patientensicherheitskultur im Vergleich zu anderen Faktoren keine große Bedeutung zu (Lawton et al. 2012). In der sehr informativen kontrollierten Studie von Verbakel et al. (2014 und 2015) konnte ein Effekt auf das *Reporting* (s.u.) nachgewiesen werden, der nur auf die Befragung zur Patientensicherheitskultur zurückging (Placebo-Effekt).

In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen (Kap. 3.3.4.3.) und über eine Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen eine Verbesserung der Patientensicherheit zu versuchen. In Kap. 5.4.7. werden die Voraussetzungen für den Einsatz der Messinstrumente zusammenfassend diskutiert.

2.4.6.7 Zusammenfassung

Der organisatorische Zugang ist einer der wichtigsten „Schlüssel“ zum Thema Patientensicherheit (Risiko-Management). Um die Diskussion angesichts der fortbestehenden Defizite zu vertiefen, wird dem dominanten, funktionalen Verständnis ein inhärentes Verständnis („Organisation ist Sicherheit“) gegenübergestellt. Das funktionale Verständnis von Sicherheit sieht Sicherheit als Produkt einer Organisation (mit dem Ziel einer *High Reliability Organization* [HRO]), das inhärente Verständnis basiert darauf, dass Sicherheit Organisationen vorkonfiguriert mitgegeben ist und Teile des Sicherheitsverständnisses von Organisationen im Gesundheitswesen einem konventionellen Managementansatz nicht direkt zugänglich sind.

Als organisatorisches Grundkonzept wird die **Expertenorganisation** eingeführt, die durch Autonomie und primäre Kundenbeziehung der Leistungsträger und durch die regelbasierte Koordination (*pigeon-holing*) gekennzeichnet ist. Durch die Regelbasierung kann die Expertenorganisationen Unsicherheit als normales Bestandteil der Organisation („Intrinsische Unsicherheit“) tolerieren, insbesondere unter komplexen Bedingungen. Hinzu kommt das sog. „**Innovations-Paradoxon**“, das besagt, dass Expertenorganisationen zwar für Produktinnovationen offen sind, aber bei den *rules* ihrer Entscheidungsprozesse und erst recht bei extern motivierten Prozess- und Strukturveränderungen weitgehend innovationsresistent sind. In Erweiterung des *person approach*-Ansatzes von Reason (2000) könnte man im Gesundheitswesen also von einem *person and rule approach* sprechen, d.h. Sicherheit ist solange gegeben, so lange die apersonale Regelebene intakt ist (ungeachtet der tatsächlichen Geschehnisse, sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Hierdurch wird das organisationale Lernen deutlich eingeschränkt, ebenso wie durch die Behinderung des Feedbacks durch folgende Aspekte:

- solange die Intaktheit der apersonalen Regelebene gewährleistet ist, solange ist kein Sicherheitsproblem vorhanden;

- die Variabilität in der Krankenversorgung ist höher als etwaige Erfolge von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die daher nicht wahrgenommen werden, werden also als „lohnenswerte“ Ziele nicht realisiert;
- die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung ist bei den *Feedback*-Verfahren nicht regelhaft gegeben (z.B. Auftreten von Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus); und
- im ärztlichen Bereich wird mit spezifischen Verfahren gearbeitet (Prinzip der Ausschlussdiagnose), während Indikatoren hoch-sensitiv eingestellt sind, so dass Rückkopplungen von Patientensicherheitsindikatoren als „zu unspezifisch“ abgelehnt werden.

Eine besondere Rolle spielen diese Überlegungen bei der Frage der **Organisations- und Sicherheitskultur**, denn hier wird in den klassischen Ansätzen immer von einem kulturell homogenen Raum ausgegangen. Dies ist weit von der Wirklichkeit entfernt, zumindest die Experten haben eine stark professionell geprägte, abgegrenzte Vorstellung von ihrer Kultur. Der Begriff der Organisations- und Sicherheitskultur wird deshalb hier sehr ausführlich dargestellt und auch die Frage betrachtet, ob Sicherheitskultur eigentlich ein organisationstheoretisches oder ein *de novo*-Konzept darstellt (mit einem vorsichtigen „Prä“ für die organisatorische Provenienz). In Anwendung des *Throughput*-Modells werden die Zusammenhänge zwischen Organisationskultur (*Input*), Sicherheitskultur (Schwerpunkt *Throughput*), sichtbarem Sicherheitsverhalten (*Output*) und Sicherheit als *Outcome* diskutiert. Die Studienlage reicht für die Aussage aus, dass eine Beeinflussung der Organisationskultur die Sicherheitskultur fördert, und dass letztere einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsverhalten und letztlich auch auf die erreichte Sicherheit aufweisen. In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen und über eine Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen eine Verbesserung der Patientensicherheit zu versuchen (s. Kap. 5.4.7.).

In der Konsequenz existieren also viele Argumente dafür, dass Organisationen im Gesundheitswesen im Sinne eines inhärenten Verständnisses tatsächlich zahlreiche primäre Eigenschaften aufweisen, die man als vorkonfigurierte Hindernisse für ein produktives Umgehen mit der Sicherheitsproblematik ansehen kann. Im Einzelnen ist in die weiteren Planungen einzubeziehen, dass sie

- ein stark eingeschränktes Problembewusstsein hinsichtlich Unsicherheit haben (Intrinsische Unsicherheit),
- trotz ihrer Innovationsnähe im Produktbereich nur über stark eingeschränkte Handlungsoptionen bei den Entscheidungsprozessen (*rules*) und bei den extern motivierten Produkt- und Strukturinnovationen verfügen (Innovationsparadoxon),

- zwar Mechanismen zum Organisationslernen entwickelt haben (z.B. *reporting* durch Meldesysteme), insgesamt ihr Spektrum von Optionen zum Organisationslernen aber sehr eingeschränkt ist, insbesondere wegen der hohen *random variability* im Alltag, wegen Inkongruenzen in der Abstimmung von Aufgabe und Verantwortung und wegen konzeptioneller Verständnisprobleme bei der Rückkopplung von Sicherheitsinformationen (z.B. Verwechslung von Indikatoren und diagnostischen Prozessen),
- zwar über sehr ausgeformte Vorstellungen über ihre professionelle und Sicherheitskultur verfügen, diese Vorstellungen aber in einem hochgradig zersplitterten, heterogenen kulturellen Raum ausgestalten, so dass die gängigen Messinstrumente als Basis für Interventionen nur schwer einsetzbar erscheinen.

Diese Aspekte müssen bei der Neukonzeption von Patientensicherheit (Kap. 2.6.2.) und vor allem bei der Neuplanung von Handlungsfeldern berücksichtigt werden (Kap. 5.5.4.).

2.4.7 Systemorientierung und Komplexität

2.4.7.1 Der *system-approach*

Vorsicht mit dem Wort „System“ – „systemisch“ ist ja heute Vieles. Ganz allgemein gesprochen besteht ein „System“ aus mehreren Teilen, aus Interaktionen zwischen den Teilen und einem Zweck, dem das System dient (Plsek 2001B). Beim Thema Patientensicherheit muss man sich dieses Begriffes differenziert bedienen, es müssen im Gebrauch des Begriffs „System“ drei Bedeutungen unterschieden werden:

- Systemfaktoren, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z.B. Finanzierungssystem),
- der *system-approach* nach Reason (2000) in der Abgrenzung zum *personal approach*, der die Bedeutung von in der Organisation oder auf Systemebene liegenden Faktoren (z.B. Risiken) für das Entstehen von Fehlern und Schäden zu bezeichnet, und
- die Systemtheorie mit ihren kybernetischen, komplexitätstheoretischen und soziologischen Ausprägungen als Sichtweise und Darstellungsmethode für organisatorische sowie gesellschaftliche Prozesse.

Wie in Kapitel 1 bereits dargelegt, bestand die Bedeutung von *To Err Is Human* im Jahr 1999 nicht allein darin, dass verlässliche Angaben zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen gemacht wurden, sondern es war die zweite Aussage, der eine weitaus größere Wirkung zugeschrieben werden kann: nämlich der Hinweis, dass in der Analyse von Unerwünschten Ereignissen nicht allein individuelle Faktoren, sondern auch Systemfaktoren berücksichtigt werden

sollten. Diese Aussage versprach eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z.B. auf Führungsebene. Dieser *system-approach* wurde im nachfolgenden *Crossing the Quality Chasm-Report* noch vertieft (IOM 2001); hier findet sich der berühmte Ausspruch, das Qualität (und Patientensicherheit) in erster Linie Systemeigenschaften seien: „*Quality as a system property*“ (s. Info-Box 31).

Natürlich gibt es eine große, auch sprachliche Nähe zum Gesundheitssystem, und das IOM fordert in seinem Report entsprechend nicht nur eine *redesigning* der Organisation und Arbeitsumgebung in der Gesundheitsversorgung, sondern eine Umgestaltung des kompletten Systems. Der *system-approach* ist insofern als ein Zugang zu verstehen, der jegliche Struktur im Gesundheitssystem umfasst. Einerseits ist damit klargestellt, dass Patientensicherheit ein politisches Problem darstellt, das nicht vollständig auf die *Professionals*, Institutionen und Selbstverwaltung delegiert werden kann (s. Kap. 5.5.6., 6.1.), andererseits sind damit selbst die kleinsten organisatorischen Einheiten wie z.B. die Teams vor Ort gemeint. Auch hier besteht ein System der Arbeitsgestaltung, auch hier muss neben der individuellen Verantwortung die Gestaltung des Systems Aufmerksamkeit erhalten. Eine Metapher, die diese Sichtweise immer wieder gut beschreibt, ist die *Bad Apple*-Theorie: es geht nicht darum, die Katastrophen und das individuelle Versagen in den Mittelpunkt zu stellen, sondern die Verantwortung jedes Einzelnen zusammen mit dem Systembezug zu thematisieren: „*The question it [the system approach] pursues is not why bad operators make mistakes, but why good ones do*“ (Levitt 2014, Dekker 2014, 2015).

Info-Box 31

Quality as a system property (IOM 2001, S. 4f.)

“The committee is confident that Americans can have a health care system of the quality they need, want, and deserve. But we are also confident that this higher level of quality cannot be achieved by further stressing current systems of care. The current care systems cannot do the job. Trying harder will not work. Changing systems of care will. (...) Members of the health care workforce are already trying hard to do their jobs well. In fact, the courage, hard work, and commitment of doctors, nurses, and others in health care are today the only real means we have of stemming the flood of errors that are latent in our health care systems. Health care has safety and quality problems because it relies on outmoded systems of work. Poor designs set the workforce up to fall, regardless of how hard they try. If we want safer, higher-quality care, we will need to have redesigned systems of care, including the use of information technology to support clinical and administrative processes.”

2.4.7.2 Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems

Es ist unübersehbar, dass System- und gesundheitspolitische Faktoren, ja sogar allgemeine gesellschaftliche Trends und Wertvorstellungen für die Priorisierung von Patientensicherheit und das Maß, in dem Patientensicherheit gewährleistet werden kann, eine große Rolle spielen (vgl. hierzu Kap. 2.3.3., Kap. 6.1.). Das IOM forderte daher in seinem *Crossing the Quality-Report* (2001)

“Recommendation 4 No. 6. Safety as a system property. Patients should be safe from injury caused by the care system. Reducing risk and ensuring safety require greater attention to systems that help prevent and mitigate errors.”

In Kap. 1 wurde die Bedeutung der Systemfaktoren am Beispiel der USA und Deutschlands zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von *To Err Is Human* und der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit sowie den jeweiligen runden Jahrestagen exemplarisch dargestellt und gezeigt, dass auch das so absolut erscheinende, kategorische Thema Patientensicherheit seinen spezifischen Kontext aufweist (s. Kap. 2.3.). Nur ist es gar nicht so einfach, diesen Kontext zu systematisieren – was aber die Voraussetzung dafür wäre, gesundheitspolitische Konsequenzen zu entwickeln (s. Kap. 5.5.6., Kap. 6.4.).

Wenngleich es immer wieder die **absolute Ressourcenausstattung** ist, die als maßgeblich für Patientensicherheit (und Qualität) angesehen wird, sind hier Zweifel angebracht. Wie an anderer Stelle als Gedankenexperiment ausgeführt (Schrappe 2015, S. 58): würde eine schlagartige Erhöhung der zur Verfügung stehenden Mittel im deutschen Gesundheitswesen von 100 Mrd. € pro Jahr vorgenommen werden, die ausschließlich Qualitäts- und Sicherheitsorientiert verwendet werden müssten (also eine Erhöhung um ein Drittel oder die Hälfte des bisherigen Budgets) – wären es wirklich sicher, dass eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit eintreten würde? Wohl kaum, die Beharrung des Systems ist zu stark, die Gewohnheiten und Strukturen sind zu schwer zu ändern, und vor allem würden die Systemeigenschaften nicht verändert werden.

Das **deutsche Gesundheitssystem** läuft zwar auf Hochtouren, seine Entwicklung zu einer sichereren Versorgung wird aber durch folgende fünf Eigenschaften verhindert (ausführlicher in Schrappe 2015, S. 68ff.):

- Erkrankungsbezug statt Präventionsbezug (vergütet werden Erkrankungen und nicht deren Vermeidung),
- operativ zu behandelnde Akuterkrankungen stehen im Vordergrund statt chronischer Mehrfacherkrankungen (die entscheidende Morbiditätsentwicklung einer alternden Gesellschaft wird hierdurch „verpasst“),

- die ausgeprägte Sektorisierung behindert eine integrierte Betreuung von Populationen (so hat das DRG-System längst seine Schuldigkeit getan und müsste in regionale Vergütungssysteme aufgehen),
- das System weist eine maßgebliche Mengen- statt Qualitätsorientierung auf (die Leistungsmenge wird bezahlt, nicht wie gut und sicher Patienten behandelt werden) und
- das deutsche Gesundheitssystem wird in erster Linie Anbieter-bezogen entwickelt, statt dass man den Patientenbezug in den Vordergrund stellt (Primat der Gesundheitswirtschaft – trotz aller Beteuerungen, die Patienten in den Mittelpunkt zu stellen).

Weitere Faktoren sind hier gar nicht erwähnt, so z.B. die Vergütung der Behandlung von Komplikationen im DRG-System, denn eine *Non-Payment for Non-Performance*-Diskussion wie in den USA (Graves und McGowan 2008) ist in Deutschland nicht auf der Tagesordnung. Auch die Mittelzuweisung für MRSA-bedingte Erkrankungen und andere Komplikationen im Risikostrukturausgleich zwischen den Krankenkassen ist zu nennen.

Es geht also nicht um die Quantität der Mittelzuweisung, sondern um die **Regeln der Steuerung** innerhalb des Gesundheitssystems – diese Regeln sind für Patientensicherheit relevant. Das am häufigsten diskutierte Beispiel ist die Fallpauschalierung im stationären Sektor (DRG), hier war von Anfang an die Gefahr der zu starken Verweildauerverkürzung, der Einsparung auf Kosten der Pflege und die Mengenausweitung bekannt. Gerade letzterer Punkt ist hinsichtlich Patientensicherheit von größter Bedeutung, denn eine (evtl. ohne Unerwünschte Ereignisse durchgeführte) Behandlung, die lediglich ökonomisch und nicht medizinisch indiziert ist, ist in jedem Fall selbst als (Vermeidbares!) Unerwünschtes Ereignis einzuschätzen (s. Kap. 5.2.2.2.). Man muss sich also mit den Regeln und den dahinter stehenden Konzepten beschäftigen, wenn man „Patientensicherheit als Systemproblem“ wirklich ernst nehmen möchte (Übersicht über die Kontextfunktion politischer Grundannahmen Schrappe und Pfaff 2016A, S. 47f.).

Als Beispiel sei hier das **Konzept des „Qualitätswettbewerbs“** herausgegriffen, das in den letzten 15 Jahren in der Strukturdiskussion in Deutschland und speziell in der Diskussion um Qualität und Sicherheit ganz im Vordergrund stand (ausführliche Darstellung bei Schrappe 2018). Zur Funktion des Wettbewerbs gibt es durchaus unterschiedliche Vorstellungen, Wettbewerb kann einerseits als ein ergebnisoffener gesellschaftlichen Suchprozess, der ungehindert ablaufen muss, oder aber als Instrument einer zielgerichteten Problemlösung verstanden werden. Ein idealer Wettbewerb in einem vollkommenen Markt ist im Gesundheitswesen jedoch nicht vollständig gegeben (Übersicht bei Passon und Siegel 2010), da die Voraussetzungen fehlen (Transparenz der relevanten Information, Handlungsfähigkeit der Nachfrager- und Anbieterseite einschließlich Marktein- und -austritt,

Handelbarkeit der Güter). Zu diesem häufig konstatierten Marktversagen gibt es zwei Positionen:

- es liegt ein inadäquat organisierter Markt zugrunde (dysfunktionaler Wettbewerb), ein idealtypischer Wettbewerb sei im Gesundheitswesen jedoch prinzipiell herstellbar (Porter und Teisberg 2004),
- in der Gesundheitsversorgung sind wettbewerbliche Instrumente nur beschränkt und zusammen mit regulativen und politischen Maßnahmen einsetzbar (Corrigan und McNeill 2009).

Speziell im deutschen Gesundheitswesen gibt es nicht nur einen einzigen homogenen Markt, sondern den sog. Vertragswettbewerb zwischen den Krankenkassen um Beitragszahler und gleichzeitig den Anbieterwettbewerb zwischen den Leistungsanbietern um die Patienten, zusätzlich sind eine strikte sektorale Gliederung, übergeordnete Funktionen zur Herstellung einer bedarfsgerechten Versorgung wie die Garantenstellung des Staates und die Rolle ermächtigter Institutionen (z.B. Kassenärztliche Vereinigungen) zu beachten (Lüngen und Schrappe 2010A). Es handelt sich also nicht nur um einen stark fragmentierten, sondern auch um einen stark regulierten Markt.

Der Begriff Qualitätswettbewerb ist International wenig verbreitet, auch in Deutschland ist er noch wenig systematisch begründet und wird richtigerweise hinterfragt (vgl. Wasem und Geraedts 2011, Wille 2013). Zu klären wären Fragen wie die Notwendigkeit der Zielorientierung (oder kann man Wettbewerbs ergebnisoffen ablaufen lassen) und wie sieht die Ausrichtung einer evtl. Zielorientierung aus. Weiterhin sind die Voraussetzungen eines funktionierenden Qualitätswettbewerbs (Aufhebung der Informationsasymmetrie, Handlungsfähigkeit der Akteure) zu klären, außerdem die Einsatzbedingungen und Wirksamkeit der Instrumente, die (in Deutschland) im Zusammenhang mit dem Begriff Qualitätswettbewerb diskutiert werden (z.B. *Public Reporting* [PR], *Pay for Performance* [P4P] etc.).

Hinsichtlich der Problematik Patientensicherheit ist also die Frage zu diskutieren, ob der Wettbewerbsgedanke und seine Anwendung dieses Thema als zielgerichtetes Instrument zu einer Verbesserung führt (z.B. über P4P), ob die Zielorientierung eigentlich genau genug diskutiert und bestimmt ist – oder ob man sogar den Wettbewerb ergebnisoffen walten lassen soll, so dass Patientensicherheit hergestellt wird. Unschwer ist also zu erkennen, dass der leicht dahingesagte Satz „Sicherheit ist eine Systemeigenschaft“ (IOM 2001, S. 4f.) sehr schnell erheblichen inhaltlichen Tiefgang gewinnt, denn man muss sich mit zahlreichen auch grundsätzlichen gesundheitspolitischen Fragestellungen auseinandersetzen, die differenzierte und strategisch weitreichende Lösungen erfordern. In diesem Zusammenhang kann ähnlich wie im Kontext der Qualitätsverbesserung folglich nicht davon abgesehen werden, dass man sich mit einem gesundheitspolitischen Rahmenkonzept beschäftigt,

das sogar in einzelnen Bereichen die Gesundheitspolitik verlässt und sich mit gesellschaftspolitischen Fragen beschäftigt.

Die Entwicklung, die in den USA durch den Report *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) angestoßen wurde, kann hier nur Hochachtung auslösen (obwohl es in der Umsetzung natürlich Probleme gibt). Dieser systemtheoretisch orientierte Zugang bietet eine Blaupause für die langfristige Entwicklung des dortigen Gesundheitssystems, die zumindest gut 15 Jahre lang Gültigkeit hatte. Bemerkenswert ist dabei nicht allein die umfassende Breite des Ansatzes, sondern die Deutlichkeit, mit der hier ein eindeutiges Bekenntnis zu Qualität und Sicherheit als Merkmale der Gesundheitsversorgung abgegeben wird, verbunden mit einem sehr ausdifferenzierten Grundverständnis des Gesundheitssystems der USA. Es werden einerseits die notwendigen Veränderungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung abgeleitet, andererseits aber auch ein Weg zur Implementierung dieser Veränderungen einschließlich einer Abschätzung der Größe der zu erwartenden Effekte entwickelt (Plsek 2003). Ohne hier den Ausführungen in Kapitel 5.5.6. und 7. vorgreifen zu wollen, ist die Integration des Themas in die Diskussion um Gesundheitsziele (Hölscher et al. 2014) und die allgemeine Ausrichtung des Gesundheitssystems (Dzau et al. 2016, 2017), die Integration in die *Public Health*-Strategie (NPSF 2015) und in die Diskussion um die Entwicklung des Gesundheitsmarktes (Gaynor et al. 2017) von großer Wichtigkeit.

2.4.7.3 Die Rolle der Systemtheorie

In den vorangehenden Abschnitten ist es klar geworden, dass der Bezug auf „das System“ durchaus differenziert gesehen werden muss, will man Missverständnisse vermeiden. Das System kann „das Gesundheitssystem“ bedeuten, aber gleichermaßen auch auf den *system-approach* bezogen werden. Der Kernpunkt liegt jedoch in der Systemtheorie als Konzept der Darstellung und Analyse von gesellschaftlichen und organisatorischen Strukturen, die hinsichtlich Qualität und Sicherheit eine Rolle spielen. So nutzte das *Institute of Medicine* in seinen Reports „*To Err Is Human*“ (IOM 1999) und „*Crossing the Quality Chasm*“ (IOM 2001) einen explizit systemtheoretischen Ansatz und unterlegte damit das gesamte *Public Reporting*- und *P4P*- bzw. *Value Based Purchasing*-Programm für die Versorgung von Medicare-Patienten in den USA. Im Spektrum der Themen, für die die Systemtheorie Beiträge leistet, steht die Komplexitätstheorie in der letzten Jahren im Mittelpunkt (s. Kap. 2.4.7.4.).

Als Ausgangspunkt der Beschäftigung mit systemtheoretischen Ansätzen im Bereich der Thematik Patientensicherheit wird häufig darauf hingewiesen, dass lineare Konzepte für die Erklärung von Unerwünschten Ereignissen und Schäden nicht ausreichen (Vincent et al. 2003, Braithwaite et al. 2017). Dies zeigt auch die Praxis: wenn z.B. Analysen von Fehlerketten (*root cause-analysis*) immer wieder zur Wiederholung der gleichen Standard-Empfehlungen führen

(ein herausgegriffenes Beispiel: *wrong site surgery* in Minnier et al. 2016), dann stößt das Konzept der Fehlerkette und somit das Prozess-orientierte Verständnis von Patientensicherheit offensichtlich an seine Grenzen (ausführlicher s. Kap. 2.4.4.). Natürlich ist die Fehlerkette für viele Situationen eine passende und wichtige Erklärung, und es erscheint attraktiv, wenn die *ameliorators* die Fehlerkette unterbrechen (Parnes et al. 2007), aber die Wirklichkeit ist meist nicht in solch linearen Modellen zu fassen. So haben z.B. in einer alten Studie David Bates et al. (1995A) nachgewiesen, dass nur 5/530 Medikationsfehler wirklich zu einem *Adverse Drug Event* (ADE) führen. Gerade auch Untersuchungen aus sozioanthropologischer Sicht legen es nahe, dass Kontextfaktoren eine große Bedeutung zukommt, dass also lineare Konzepte je nach Umgebung andere Ergebnisse ergeben und dann auch andere Konsequenzen erfordern. Exemplarisch wurde dies von Dixon-Woods et al. (2013) bei der Untersuchung der Frage dargelegt, warum die Michigan-Studie zu den Katheter-assoziierten Infektionen (Pronovost et al. 2006A) nicht auf Großbritannien übertragbar war.

Der systemtheoretische Zugang erweist sich jedoch nicht nur hinsichtlich des Verhältnisses von Person und System als überlegen, sondern auch im Verhältnis von Technik und System. Gerade in der Auseinandersetzung mit der IT wird die starre Trennung zwischen Defekten des technischen Zugangs und den sog. Anwenderfehlern in Frage gestellt, stattdessen geht man von einem soziotechnischen System (zum Begriff s. Kap. 2.4.6.) aus, das gleichermaßen technische, personale und Systemfaktoren umfasst (Rasmussen 1997). Diese Entwicklung wird gefördert durch die hohe Dynamik der Innovation, durch Konkurrenz, Umgebungsfaktoren und das starke Wachstum der Informationstechnologie. Im Arbeitsumfeld vor Ort wird dieser Druck in vermehrte „Suchbewegungen“ umgesetzt, die Grenzen werden ausgereizt, und die Entstehung von nicht mehr Regel-konformen Verhaltensweisen und Situationen ist vorprogrammiert (Rasmussen 1997).

Wenn es also heißt, *systems thinking* sei wichtig, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen (Leape und Berwick 2000, Nolan 2000), dann ist hierunter nicht allein die Einbeziehung von Systemfaktoren zu verstehen, sondern eine systemtheoretisch orientierte *systems analysis* (Vincent 2003, Brewster et al. 2015). Der Begriff Systemtheorie wird hierbei gar nicht immer verwendet, so leitet Hollnagel (2014) in seinem Buch „*Safety I, Safety II*“ zwar alle Charakteristika einer systemtheoretisch orientierten Analyse des Phänomens Sicherheit ab, nennt aber im gesamten Buch den Begriff der Systemtheorie kein einziges Mal und den Begriff Komplexität nur einmal, im Zusammenhang mit dem Terminus *Complex Adaptive Systems*.

Die Eigenschaften von Systemen werden im Folgenden unter dem Blickwinkel der Komplexität dargestellt. Wichtig ist dabei, hier nicht nur im Rahmen von Organisationen zu denken, sondern auch verstärkt regionale Strukturen ein-

zubeziehen. „*Think Globally, Act Locally*“, unter dieser Überschrift hat die Systemtheorie das Konzept des organisationalen Lernens (s. Kap. 2.4.6.3.) aus der Begrenzung der Organisation gelöst und für die Entwicklung ganzer Systeme geöffnet (Smoyer et al. 2016, Grumbach et al. 2014).

2.4.7.4 Komplexitätstheorie

Gerade für das Gesundheitswesen und das Konzept Patientensicherheit ist es sinnvoll, den systemtheoretischen Zugang um eine besonders intensive Auseinandersetzung mit der Komplexitätstheorie zu erweitern. Dieser Zugang wurde nicht nur in *To Err Is Human* (IOM 1999) und *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) gewählt, sondern war auch Gegenstand einer parallel erscheinenden, kurzen Artikelserie von P. Plsek und T. Greenhalgh im BMJ. im Jahr 2001 (Plsek und Greenhalgh 2001, Wilson und Holt 2001, Plsek und Wilson 2001, Fraser und Greenhalgh 2001). Die Bedeutung der Komplexitätstheorie für das Thema Patientensicherheit soll hier deshalb kurz dargestellt werden.

Gleich zu Beginn soll jedoch auf Einschränkungen und Gefahren hingewiesen werden. Der „Einsatz“ der Komplexitätstheorie traf nicht nur in der Wissenschaft auf Widerspruch, zu nennen wären hier zum Beispiel die Auseinandersetzungen von John Paley und Trish Greenhalgh (Paley 2010, 2011, Greenhalgh et al. 2010) oder von Simon Cohn (Cohn et al. 2013) und dem *Medical Research Council* (Campbell et al. 2000, Medical Research Council 2000, 2008). Inhaltlich ging es in der scharf geführten Diskussion im Kern um 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. Außerdem wurde vonseiten der Komplexitätstheoretiker vor einer vorschnellen Anwendung des Zugangs der Komplexitätstheorie gewarnt, weil dieser eigentlich mathematisch-beschreibend und nicht interpretierend ausgerichtet sei; Komplexität sei z.B. kein Appell zu einem dezentralen *Bottom-up* Ansatz. Ein weiterer, vielleicht noch viel schwerwiegenderer Vorwurf lautet jedoch, dass mittels des Begriffs der Komplexität eigentlich nur Nebel geworfen werden, um Verantwortlichkeiten zu verwischen, Zusammenhänge zu negieren und Verbesserungsmaßnahmen zu blockieren. Es muss also an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob die Akzeptanz dieses Konzeptes der Komplexität (*complexity*) als Systemeigenschaft nicht zumindestens teilweise durch seine sprachliche Nähe zum Begriff „Kompliziertheit“ (*complicacy*) zu erklären ist (s. Info-Box 32), verbunden mit der Entlastung der individuellen Verantwortung gegenüber einem undurchschaubaren, „komplexen“ System, das im Alltag des Gesundheitswesens als nicht zu verstehen und unbeeinflussbar erlebt wird (Richardson 2008).

Tab. 2 Vergleich (aus: Schrappe 2015, S. 246)

Kompliziert	Komplex
Ferrari	Urwald
Computer	Internet
Gallen-OP	Antibiotika-Resistenz
Dienstanweisung	Einführung Leitlinie
Kondensation	Wetter
Kreuzwörtertsel	Schach

Info-Box 32

Metapher vom Ferrari und dem Urwald

Die alte Metapher vom Ferrari und dem Urwald ist hervorragend geeignet, den Begriff der Komplexität zu erklären. Ein Ferrari ist ein zweifelsfrei ein kompliziertes System, dessen konstituierende Regeln nicht sofort erkennbar sind. Mit entsprechendem Aufwand ist es jedoch trotzdem zu durchdringen. Anders beim Urwald: die Metapher zielt darauf ab, dass komplexe Systeme keine erlernbaren Regeln aufweisen, nach denen die Folgen (und die Wirksamkeit) bestimmter Interventionen sicher vorhersagbar sind. Man kann sie nur „auf Sicht“, zeitnah und durch indirekte Erkenntnisse über ihr Funktionieren beeinflussen. Der größte Fehler ist es hier, mit starken, einfachen Interventionen einen durchschlagenden Effekt erreichen zu wollen. Dieser frustrane Versuch ist dennoch häufig im Gesundheitswesen zu beobachten (Snowden und Boone 2007, aus: Schrappe 2015, S. 246/7)

Man muss sich der Thematik also sehr vorsichtig nähern, und im Laufe dieses Buches wird dieser behutsame Umgang mit Komplexität immer wieder zur Sprache kommen, z.B. wenn es um Messvorgänge (s. Kap. 3.3.) und um die Gestaltung von zukünftigen Interventionen geht (s. Kap. 5.7.). Ein **komplexes System** besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden und in ihrer Zahl nicht bekannten Teilen, die nicht-linear per multiplem Feedback miteinander verbunden sind (zur Diskussion s. Ladyman et al. 2013). Die Regeln dieser Interaktion sind vor Ort vorhanden, jedoch nicht bekannt bzw. nicht sichtbar, und die Interaktion führen zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen. Komplexe Systeme sind zu Selbstorganisation und Adaptation an die Umwelt in der Lage, sie können also auch Lernprozesse durchmachen (Richardson 2008, Smoyer et al. 2016). Man nennt sie deshalb auch *Complex Adaptive Systems* (CAS) (Plsek und Greenhalgh 2001). Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile. Für die Thematik Patientensicherheit ist ganz entscheidend, dass kleine Verän-

derungen nicht nur sehr große Effekte zur Folge haben können („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“, das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels), und dass komplexe Systeme sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt sind, sozusagen „aus dem Nichts heraus“ (sog. Emergenz, s. Kap. 2.4.7.5.). Sie weisen weiterhin Attraktoren auf (s. Kap. 2.4.7.6.), Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, zu denen das System sich hinorientiert, die aber von außen nicht sicher vorhersehbar und bestimmbar sind (z.B. bestimmte Wetterlagen in einer bestimmten Jahreszeit im komplexen System der Wetterentstehung).

Komplexe Systeme haben außerdem eine Eigenschaft, die fast befremdlich erscheint, sie können nämlich gut mit Spannung, Unsicherheit, Vieldeutigkeit (Ambiguität) und Paradoxien umgehen und diese tolerieren, ja diese Zustände sind ihnen sogar konstitutiv zu eigen. Komplexe Systeme sind zuzusagen „VUCA-fähig“ (Kap. 2.4.7.4.), und dies sieht in anderen Modellen erfahrungsgemäß ganz anders aus. Im linearen „**Maschinenmodell**“, das so oft als Gegenteil von komplexen Systemen abgegrenzt wird, ist gerade Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und der Antrieb zu Spannungsreduktion charakteristisch. Man erkennt hier die Analogie zur linearen Fehlerkette (s. Kap. 2.4.4.), die die Fehler- und Schadensentstehung auf einen einzigen Prozess zu reduzieren versucht – obwohl, wie wir noch sehen werden, das manchmal vielleicht sogar gar nicht schlecht ist. Etwas schwieriger ist dagegen die Abgrenzung von komplexen und **komplizierten Systemen** (Beispiel Ferrari, s. Info-Box 32). Letztere sind zwar außerordentlich schwer zu verstehen, bei ihnen sind Regeln jedoch prinzipiell bekannt und eruiert, man kann diese auch erlernen und man ist insofern in der Lage, über eine Fehleranalyse Abweichungen direkt zu erkennen und zu beheben. Die Beispiele sind zahlreich, so ist ein Computer zweifelsohne eine komplizierte Struktur, aber das Internet ist komplex – das Internet kann ebenso wie das Wetter als paradigmatisches Beispiel für komplexe Systeme gelten. Mark Chassin fasste es in die kurzen Worte: „*Its not a Rocket Science*“, es geht nicht darum, „komplizierte“ Raketen zu bauen (Chassin 2013).

Eine der besten Darstellungen der Eigenschaften komplexer Systeme stammt aus einem Beitrag von Paul Plsek im *Crossing the Quality Chasm*-Report von 2001 (IOM 2001, Plsek 2001), daher seien die acht hier angeführten *key elements* kurz im Originaltext wiedergegeben:

“Adaptable elements. *The elements of the system can change themselves. Examples include antibiotic-resistant organisms and anyone who learns. In machines, change must be imposed, whereas under the right conditions in CAS, change can happen from within.*

Simple rules. *Complex outcomes can emerge from a few simple rules that are locally applied.*

Nonlinearity. *Small changes can have large effects; for example, a large program in an organization might have little actual impact, yet a rumor could touch off a union organizing effort.*

Emergent behavior, novelty. Continual creativity is a natural state of the system. Examples are ideas that spring up in the mind and the behavior of the stock market. In machines, new behavior is relatively rare, but in CAS it is an inherent property of the system.

Not predictable in detail. Forecasting is inherently an inexact, yet bounded, art. For example, in weather forecasting, the fundamental laws governing pressure and temperature in gases are nonlinear. For this reason, despite reams of data and very powerful supercomputers, detailed, accurate long-range weather forecasting is fundamentally not possible. However, weather forecasting (and forecasting in general in any CAS) is bounded in the sense that we can make generally true statements about things like the average temperatures in a given season and place. The behavior of a machine is predictable in detail; it is just a matter of more study (reductionism). In a CAS, because the elements are changeable, the relations nonlinear, and the behavior creative and emergent, the only way to know what a CAS will do is to observe it.

Inherent order. Systems can be orderly even without central control. Self-organization is the key idea in complexity science. For example, termites build the largest structures on earth when compared with the height of the builders, yet there is no CEO termite. Similarly, there is no central controller for the stock market, the Internet, or the food supply of New York City.

Context and embeddedness. Systems exist within systems, and this matters. For example, global stock markets are linked such that if the currency of Thailand falls, the U.S. stock market reacts. In a machine, one can extract the parts and characterize the response of a part to a stimulus. Although one can study the parts of a CAS independently, its context matters in fundamental ways.

Co-evolution. A CAS moves forward through constant tension and balance. Fires, though destructive, are essential to a healthy, mature forest. Competition is good for industries. Tension, paradox, uncertainty, and anxiety are healthy things in a CAS. In machine thinking, they are to be avoided.”

Der geschilderte Ansatz hat natürlich enorme Auswirkungen auf Bereiche wie die klinische Versorgung von Patienten, Management-Konzepte und die (Klinische) Wissenschaft. Bereits in der BMJ-Serie im Jahr 2001 wurde dies für die Diabetes-Behandlung gezeigt (Wilson und Holt 2001), auch aus anderen Gebieten wie der Pathophysiologie der Sepsis (Neugebauer et al. 2001), der operativen Medizin (Kannampalli et al. 2011, Matern et al. 2006) oder der Krankenhaus-Hygiene bzw. *Infection Control* (Yanke et al. 2014) sind entsprechende Hinweise vorhanden. Der Komplexität der Erkrankungen der Patienten steht diejenige der Aufgabenerfüllung der Gesundheitsberufe gegenüber (Islam et al. 2016). Im Management wird eine komplizierte Situation mittels Experten (sie kennen die Regeln) gelöst, in einer komplexen Situation können Experten jedoch fehl am Platz sein, wenn die ins Spiel gebrachten Regeln beim Blick auf das komplexe System nur hinderlich sind (die sog. „todsicheren“ Lösungen, s. Baker 2001, s. auch Snowden und Boone 2007).

Komplexität und komplexe Systeme spielen eine entscheidende Rolle bei der Entstehung von Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung (Patel

et al. 2015), die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Bevor auf die besonders wichtigen paradoxen Effekte und die Problematik der Emergenz Bezug genommen wird, sei hier noch eine theoretische Bemerkung hinsichtlich der Wechselwirkung mit dem System der Expertenorganisation eingeflochten (s. Schrappe 2015, S. 249ff.).

In Kap. 2.6. wurde auf die Expertenorganisation als Grundstruktur der Einrichtungen im Gesundheitswesen eingegangen und die Problematik dargestellt, dass die Mitglieder dieser Organisationen, insbesondere die ärztlichen Mitarbeiter, Unsicherheit aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation und Arbeitsweise gar nicht als Risikofaktor und Problem ansehen (sog. Intrinsische Unsicherheit). Wenn in dem hier diskutierten Zusammenhang zur Kenntnis genommen wird, dass komplexe Systeme gegenüber Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien nicht nur eine große Toleranz aufweisen, sondern ihnen geradezu konstitutiv zu eigen sind, dann liegt der Gedanke nahe, dass die organisatorische Grundstruktur (Expertenorganisation) und die Tatsache der Komplexität als herrschenden Strukturprinzip eine sich gegenseitig verstärkende Verbindung eingehen (s. Info-Box 33). Beide Systeme neigen zur Selbstorganisation (Emergenz) sowie zu verdeckten internen Regeln, ihre Mitglieder sind durch hochgradige Autonomie geprägt und sie sind hochinnovativ, die Innovation ist jedoch nicht vorhersehbar und betrifft vorzugsweise Produktinnovationen („Innovationsparadox“). Als besonders relevant erscheinen hier jedoch die Parallelitäten bezüglich Unsicherheit und Ambiguität: sowohl aus Sicht des Konzeptes der Expertenorganisation als auch aus Komplexitätstheoretischer Perspektive muss davon ausgegangen werden, dass die Organisationen gegenüber diesen Aspekten eine hohe Toleranz aufweisen. Eine solche Synergie weist die Komplexitätstheorie jedoch nicht nur auf organisatorischer Ebene auf, sondern auch mit dem Gesundheitssystem als Ganzes. Sowohl der Mesoebene der korporatistisch organisierten Verbände als auch die politische Ebene mit den Regeln und gesetzlichen Normen weisen alle Eigenschaften komplexer Systeme auf.

Info-Box 33

Expertenorganisation und komplexes System: Gemeinsamkeiten

1. verdeckte interne Regeln
2. Teile/Experten verfügen über große Autonomie
3. Neigung zur Selbstorganisation
4. Innovationsparadox: hochinnovativ (aber nicht vorhersehbar), Resistenz gegenüber Prozess- und Strukturinnovationen
5. Unsicherheit und Paradoxa werden akzeptiert („intrinsische Unsicherheit“)

Modif. n. Schrappe 2015, S. 249

Dieser letztgenannte Punkt dürfte von größter Bedeutung sein. In Kapitel 2.4.6. wurde kurz auf die Frage Bezug eingegangen, ob Sicherheit von Organisationen „hergestellt“ werden kann (funktionales Verständnis), oder ob Sicherheit eine *a priori* gegebene, intrinsische Eigenschaft von Organisationen darstellt (inhärentes Verständnis). Im organisatorische Zugang zu Patientensicherheit neigt man mehrheitlich zu der Auffassung, dass Sicherheit das Ergebnis eines adäquaten Risikomanagements darstellt, man muss sich aber auch mit dem Gedanken auseinandersetzen, dass Organisationen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen Eigenschaften mitbringen, die *a priori* nicht als Sicherheits-orientiert angesehen werden können. Ähnlich wie es von Rasmussen (1997) in seiner zentralen Arbeit „*Risk Management in a Dynamic Society*“ schon skizziert hat: Mitarbeiter gehen in der Bewältigung ihrer Alltagsaufgaben sowieso schon „an die Grenzen“, überschreiten sie sogar häufig (entweder um den Anforderungen gerecht zu werden, oder um Fehler abwenden zu können). Diese Verhaltensformen sind natürlich in einer Expertenorganisation, die durch die hochgradige Autonomie der Mitarbeiter, die direkten Kundenbeziehung der 2. Leitungsebene und die Loyalität gegenüber „dem Fach“ charakterisiert ist, besonders ausgeprägt.

Diese Überlegung, die auf den ersten Blick bestürzend klingen mag, hat vier Haupt-Konsequenzen:

1. Es verfestigt sich der Eindruck, der bereits aus organisationstheoretischer Sicht abgeleitet wurde (s. Kap. 2.4.6.7.), dass es bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit (und für *Quality Improvement* gilt das gleiche) nicht realistisch ist anzunehmen, dass diese Initiativen in Organisationen des Gesundheitswesens oder im Gesamtsystem primär auf Akzeptanz stoßen. Man muss von der intuitiv vorausgesetzten Sicht Abstand nehmen, Sicherheit sei in jedem Fall in Organisationen oder im System „herstellbar“. Dies soll nicht heißen, dies muss nachdrücklich betont werden, dass man alle Management- oder politischen Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit einstellen sollte, ganz im Gegenteil; aber es ist notwendig, sich nicht unrealistischen Erwartungen über den Erfolg hinzugeben.
2. Eine zweite Konsequenz besteht darin, dass es zur Verbesserung von Patientensicherheit mehr bedarf als an der Oberfläche einzelne geeignete Instrumente anzusetzen. Stattdessen muss das Ziel sein, Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer vorgegebenen Konfigurationen, zu verändern. Diese Aufgabe ist nicht auf einen Schlag zu erreichen, aber stellt eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene sowie für die nachhaltige und andauernde Aktivität der politischen Ebene dar.
3. Die Emergenz, d.h. aus dem Nichts auftretenden Entwicklungen, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken. Diese Ereignisse sind nicht vorherzusehen, erst recht nicht durch lineare Instrumente (z.B.

Prozessanalyse und RCA), und ihre Folgen sind schwer abzuschätzen und einzugrenzen. Dies ist eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme und wird im kommenden Kapitel deshalb nochmals getrennt abgehandelt (der „Ophelia-Effekt“, s. Kap. 2.4.7.5.).

4. Bei Interventionen insbesondere mit technischem Schwerpunkt muss mit paradoxen Wirkungen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall gerechnet werden. Folgt man dem Konzept der Komplexität unter den Bedingungen der Expertenorganisation, ist die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, nicht aufrechtzuerhalten – im Gegenteil: alles spricht dafür, dass gerade paradoxe Entwicklungen das „Go“ erhalten. Die Gefahr dieser Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden. Deswegen liegt ein Schwerpunkt dieses Weißbuches auch auf dem Konzept der komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Interventions, CMCI*) (s. Kap. 5.7., s. Berwick 2008, Guise et al. 2014B, Schrappe 2017B, S. 410, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 24–5).

2.4.7.5 Emergenz: der *Ophelia*-Effekt

Für die Thematik Patientensicherheit ist ganz entscheidend, dass kleine Veränderungen nicht nur sehr große Effekte aufweisen können („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“, das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels), und dass komplexe Systeme sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt sind, sozusagen „aus dem blauen Himmel heraus“ auftreten (Ladyman et al. 2013). Dieser spontane Effekt wird als Emergenz bezeichnet, er umfasst neben den unerwarteten Ereignissen auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf Veränderungen (Rogers 2008). Gut untersucht sind Emergenz und Paradoxie für die Einführung von technischen Systemen zu Verbesserung der Patientensicherheit (Han et al. 2005). Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt (Hollnagel 2014, S. 129ff.), Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren plötzlich zu kritischen Ereignissen, die die Stabilität des Systems gefährden. Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen (Braithwaite 2017, S. 25ff.).

Emergente Ereignisse können wiederholt aufgrund bestimmter Funktionszustände oder als stochastisches Einmalphänomen auftreten. Diese letzte Form löst am meisten Aufmerksamkeit aus. Beispiele sind aus der allgemeinen Erfahrung bekannt, so der *Black Monday* 1987 in der weltweiten Finanzindustrie, als sich eine im Grunde unkritische Fehlfunktion von IT-Instrumenten in einigen Stunden zu einer wahren Katastrophe mit Börsenschließungen und



Abb. 17 Emergenz am Beispiel des Hurrikans Stufe 3 „Ophelia“ Oktober 2017. Die normale Zugbahn geht vom östlichen bzw. mittleren Atlantik in Richtung Karibik und evtl. (z.B. Maria) später über den Nord-Atlantik nach Europa (als normales Tiefdruckgebiet „Ex-Maria“). Ophelia wählte den direkten Weg nach Europa und traf am Vormittag des 16.10.17 (glücklicherweise erst nach Abschwächung) mit fast 160 km/h auf die irische Südwest-Küste. Dieser Fall ist noch nie beobachtet worden. 10 Hurrikane im Nordatlantik gab es bislang nur in den Jahren 1878, 1886 und 1893 (Bildquelle: https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Atlantische_Hurrikansaison_2017&oldid=172662580)

riesigen Verlusten aufschaukelte. Ein anderes Beispiel stammt aus dem komplexen System der Meteorologie, dem der Mensch ja täglich unterworfen ist. In der abgelaufenen atlantischen Hurrikan-Saison 2017 sind erstmalig seit Ende des 19. Jahrhunderts 10 Hurrikane beobachtet worden. Wohlgermerkt: dies ist eine Normvariante, kein emergentes Ereignis. Was aber als Emergenz gewertet werden muss, ist die Tatsache, dass einer dieser Hurrikane (maximale Einstufung Stärke 3) nicht den üblichen Weg nahm. Üblicherweise entstehen atlantische Hurrikane vor der westafrikanischen Küste oder in der Mitte des Atlantiks, bewegen sich nach Westen in die Karibik, enden dort oder treffen auf die nordamerikanische Küste (z.B. Florida) und beenden ihr Dasein über dem Festland. Gelegentlich kommt es auch vor, dass sie sich die östliche Küste der USA nordwärts ziehen und dann als einfaches Tiefdruckgebiet (z.B. als „Ex-Maria“) im nördlichen Atlantik sogar bis nach Europa vorstoßen (für die Laufbahnen der 10 Hurrikane 2017 s. Abb. 17). Dies ereignet sich jedes Jahr einige Mal. Aber noch nie passierte es (seit Beginn der Beobachtungen), dass ein Hurrikan vom Ort seiner Entstehung gar keine Anstalten machte, nach Westen Richtung Karibik zu ziehen, sondern sich direkt, an den Azoren und

Madeira vorbei, nach Europa wandte. Am 16.10.2017 traf dieser Hurrikan auf die irische Südwestküste, mittlerweile zwar auf einen tropischen Sturm heruntergestuft, aber immer noch 160 km/h schnell, und große Verwüstungen anrichtend (2 Todesfälle).

Das *Institute of Medicine* kommt in seinem Report zu *eHealth* zu dem Schluss, dass Patientensicherheit nicht nur von emergenten Phänomenen beeinflusst wird und man bei Verbesserungs- sowie Präventionsanstrengungen mit emergenten (paradoxen) Phänomen zu rechnen hat, sondern dass Sicherheit selbst als emergentes Phänomen zu betrachten ist (IOM 2012, S. 59): „*safety is an emergent property of systems, especially complex systems*“. Emergenz und Komplexität muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden, die linearen Konzepte mit der Vorstellung der Prozessunterbrechung sind wichtig, aber nicht für alle Situationen adäquat.

2.4.7.6 Attraktoren

Meteorologische Überlegungen sind ebenfalls gut dazu geeignet, eine andere Eigenschaft komplexer Systeme zu beschreiben: die Attraktoren, Zustände, die so etwas wie die „Lieblingszustände“ komplexer Systeme darstellen. Im Mai/Juni liegt ein Hochdruckgebiet über der Ostsee mit Ostwind in Deutschland und dem schönen Frühlingswetter (blauer Himmel, klare Luft), im August kommen die Tiefdruckgebiete von Westen und bringen Westwind mit Gewitter.

Gleich zu Anfang soll mit aller Deutlichkeit darauf hingewiesen werden, dass diese Betrachtung eine starke Vereinfachung, ja man könnte sogar sagen: Vulgarisierung des Begriffs der Attraktoren bedeutet (Paley 2010). Im Rahmen der Kontroverse um die „Psychologisierung“ der Komplexitätstheorie, die mit der BMJ-Serie im Jahr 2001 (Plsek und Greenhalgh 2001, Wilson und Holt 2001, Plsek und Wilson 2001, Fraser und Greenhalgh 2001) begann (Paley 2011, Greenhalgh et al. 2010, s. Kap. 2.4.7.4.), wurde klar herausgearbeitet, dass Attraktoren lediglich eine mathematische Konstruktion für bestimmte Zustände sind, aber keine absichtsvoll hergestellten, eine definierte Funktion beinhaltenden Konstrukte.

Trotzdem hat sich der Begriff der Attraktoren in der Managementtheorie (Sosa et al. 2007, Plsek und Wilson 2001) und auch im Verständnis von Patientensicherheit einen gewissen Platz erobert. Wenn man komplexe Systeme verändern möchte, dann tritt häufig der Fall ein, dass die Veränderungsimpulse absorbiert werden, die *Command-Control*-Ansätze versagen (Plsek und Greenhalgh 2001). Ein Wissen – eine Ahnung – über die Attraktoren kann hier weiterhelfen (das ist die Vorstellung), denn dann kann man den Veränderungsimpuls so setzen, dass er in die gleiche Richtung weist wie der Zustand, der als Attraktor gilt. Paul Plsek hat dies in einem Vortrag sehr anschaulich beschrieben (2003):

“A related idea from complexity science is the notion of underlying attractor patterns in the system as an explanation for otherwise complex behavior. Consider an innovation advocate who is baffled by the fact that some innovations are taken up quite naturally by members of a certain professional group, while other seem to be actively resisted despite rigorous evidence for their effectiveness. A more insightful look might reveal that ideas that support this professional groups’ autonomy and that enhance their image with patients are embraced, while those that are believed to be counter to these desires are not. Desire for autonomy and enhancement of professional image are attractor patterns in the complex behavior of this group in response to issues. As with simple rules and mental models, these attractor patterns might not be logical when viewed by others, but they are a part of the complex system that cannot be ignored.”

Vielleicht verdeutlicht der von Plsek benutzte Ausdruck „*attractor pattern*“ (Attraktoren-Muster) die Situation insofern gut, als dass dieser Terminus darauf hinweist, dass es sich nicht um einen festen Zustand handelt, der zuverlässig eintritt (manchmal ist auch im Mai Westwind), sondern eher ein Muster mathematischer Wahrscheinlichkeiten. Ob daher eine Definition wie „ein Attraktor ist ein Zustand, in den ein dynamisches System langfristig hineingezogen wird“ (Mainzer 2008, S. 47) dies nicht zu intentional darstellt, müsste man diskutieren. Es ist auch fraglich, ob Attraktoren als Gegenstand einer Dekonstruktion komplexer Systeme dienen können (Kannampalli et al. 2011).

Wenn man also einerseits der Emergenz, dem ansatzlosen Eintreten von nicht antizipierbaren Ereignissen, den Stellenwert eines Charakteristikums der Patientensicherheits-Problematik zuweist, dann ist es hilfreich, auch über die Existenz von Attraktoren nachzudenken, die in der Interaktion mit dem komplexen System eine Rolle spielen können. Wenn man einen Vorschlag zur Verbesserung der Sicherheit einbringt und ein Insider reflexartig mit der Äußerung „das funktioniert nie“ reagiert, dann sollte man noch einmal nachdenken, ob man die richtige Richtung gewählt hat.

2.4.7.7 Systemorientierung und Komplexität: Zusammenfassung

Die IOM-Aussage „*Quality as a system property*“ (2001) verspricht eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z. B. auf Führungsebene. Man muss den Begriff des Systems aber differenzierter angehen: zu unterscheiden sind einerseits **Systemfaktoren**, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z. B. Finanzierungssystem), weiterhin der *systems-approach* als Konzept der Fehlerentstehung und -analyse (Reason 2000) und drittens die **Systemtheorie** als Darstellungsmethode für organisatorische bzw. gesellschaftliche Prozesse. Zunächst ist Patientensicherheit also eine Eigenschaft des gesamten Gesundheitssystems. Daher ist es von großer Wichtigkeit, das Thema in die Diskussion um die allgemeine Ausrichtung des Ge-

sundheitsystems zu integrieren. Wenn es weiter heißt, *systems thinking* sei die Voraussetzung, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen, dann ist hiermit der Reason'sche *systems approach* zu verstehen, und zwar nicht allein als Einbeziehung von Systemfaktoren, sondern im Sinne einer systemtheoretisch orientierten Analyse. Schließlich spielen die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** bei der Entstehung von Fehlern und Schäden und bei deren Analyse in der Gesundheitsversorgung eine zentrale Rolle.

In der Gesundheitsversorgung erhält das Konzept der Komplexität jedoch erst dann seine entscheidende Relevanz, wenn es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation** (s.o.). Beide System neigen zur Selbstorganisation, beide basieren auf der hohen Autonomie ihrer Mitglieder, sie sind innovativ auf dem Gebiet der Produkt- bzw. Spontaninnovationen (resistent bei extern veranlassten Innovationen), und vor allem weisen sie eine hohe, geradezu konstitutive Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf („Intrinsische Unsicherheit“).

Dieser Aspekt bestätigt und vertieft die Aussage, die aus dem organisations-theoretischen Zugang (Kap. 2.4.6.) abzuleiten war: System, Organisationen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen können nicht als *a priori* Sicherheitsorientiert angesehen werden – obwohl sie genau dies vor dem Hintergrund ihrer Regelgebundenheit bezweifeln würden. Vier Konsequenzen müssen diskutiert werden:

1. Sicherheit ist in Organisationen oder im System nicht mit hohen Erfolgsaussichten „herstellbar“, sondern man muss Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer **vorgegebenen Konfigurationen**, verändern. Nach dem Modell der Organisationskultur (Schein 1983) entspricht dies einer Veränderung der *basic assumptions*, also den nach außen nicht sichtbaren Werten, Normen und Grundannahmen. Diese Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; hier kann am ehesten der organisatorische Veränderungsprozess einsetzen. Auf Systemebene ist ein energisches *direction pointing*, eine klare Richtungsweisung notwendig.
2. **Die Emergenz** („*Ophelia*-Effekt“), eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s.u.). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt, Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch

Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren zu kritischen Ereignissen, die plötzlich die Stabilität des Systems gefährden. Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen. Das Phänomen der Emergenz muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden, man kann sogar Sicherheit selbst als ein emergentes Phänomen betrachten.

3. **Paradoxe Wirkungen** müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden. Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention [CMCI], Kap. 5.7.).
4. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher **Attraktoren** kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben.

2.4.8. Synopse: Aufgaben-bezogenes und integratives Modell

Die vorangehende Analyse unterscheidet sechs „Schulen“, die jeweils ein spezifisches Verständnis des Themas Patientensicherheit anbieten. Diese lassen sich aufgrund ihres Inhalts, aber auch aufgrund ihrer fachlichen und wissenschaftlichen Ursprünge recht deutlich voneinander abgrenzen, auch wenn es einzelne Überschneidungen gibt (z.B. zwischen den soziotechnischen Systemen des Kognitions-basierten Zugangs und der Systemtheorie).

In erster Linie besteht die Relevanz dieser Systematik in der Tatsache der Unterscheidung selbst, indem sie es erlaubt und auch nahelegt, die jeweilige Perspektive, aus der argumentiert wird, genau zu identifizieren. Beispiel gibt es in großer Zahl, denn wenn z.B. eine Werte-basierte Position (professionelle Normen wie *primum nil nocere*) in Konflikt mit einer aus Management-Perspektive argumentierenden Position gerät, erwartet niemand eine rasche Einigung. Gleiches gilt aber auch im Verhältnis von linearer Prozesssicht und systemtheoretisch begründeter Komplexität, denn was auf der einen Seite als ein Handlungsstrang imponiert, den man nur an der richtigen Stelle kappen muss, erscheint auf der anderen Seite als emergentes Phänomen, mit dem man am *sharp end* leben und umgehen lernen muss. Es ist also hilfreich, in solchen Diskussionen die Argumentation im Licht des jeweiligen Verständnisses zu interpretieren. Dieses Vorgehen empfiehlt sich ebenso für die Interpretation von Ergebnissen wissenschaftlicher Untersuchungen.

Die Vielzahl der hier aufgeführten Zugänge lässt nun die Frage angebracht erscheinen, ob diese Synopse zu einem **integrierten Konzept** weiterentwickelt werden kann oder ob die „Welten“ getrennt bestehen bleiben, jeweils ihren eigenen fachlichen und wissenschaftlichen Traditionen und Aufgabenstellungen folgend. Es werden hier zwei Modelle vorgestellt, die zur Integration

der genannten Ansätze von jeweils unterschiedlichen Ansatzpunkten ausgehen:

- **Aufgaben-bezogenes Modell:** die sechs analysierten Zugangswege werden hinsichtlich ihrer praktischen Anwendung und der theoretischen Sichtweise auf die jeweilige Aufgabe bezogen;
- **inhaltlich integriertes Modell:** die sechs Zugänge werden in einem synoptischen Konzept zusammengefasst.

Eine erste Annäherung besteht darin, prospektiv über einen differenzierten Einsatz der verschiedenen Zugangsmöglichkeiten nachzudenken. Welche Sichtweise ist für welchen Zweck adäquat? Dieses **Aufgaben-bezogene Modell** geht davon aus, dass es sich bei allen genannten und dargestellten Zugangsperspektiven um modellhafte Abbildungen des Phänomens Patientensicherheit handelt, die das Thema Patientensicherheit durch eine unterschiedlich ausgeprägte Komplexitätsreduktion zugänglich machen (s. Tab. 3). Bestimmte Facetten stehen im Vordergrund und werden zu tragenden Argumenten der jeweiligen Vorstellung, andere Aspekte treten in den Hintergrund, und man versucht, ein Modell zu identifizieren, das der jeweiligen Denktradition und der aktuellen Aufgabenstellung entspricht. Um ein Beispiel zu nennen: der organisatorische Management-Zugang thematisiert Führung, Strategie, funktionale Aufgabenorganisation und vielleicht Anreizsysteme, schenkt dem „aktiven Patienten“, den *human factors* oder den Systemfaktoren aber weniger Aufmerksamkeit, weil sie einfach nicht gesehen oder als nicht beeinflussbar eingeschätzt werden. Je nach Aufgabenstellung wird die Komplexitätsreduktion radikal vorgenommen (Beispiel Fehlerkette in der akuten Analyse von Schadensfällen), oder sie kann nur angedeutet vorgenommen werden, wenn z.B. durch Befragungen und Simulation emergente Phänomene untersucht werden sollen (emergente Probleme sind meist resistent gegen linearen „Hau-ruck“-Lösungen).

Das Maß der Komplexitätsreduktion muss also der jeweiligen **Fragestellungsebene** angepasst werden. Hierzu ist eine Definition der wichtigsten Problem-ebenen notwendig, für die eine spezifische Abwägung zwischen Linearität und Komplexität vorgenommen wird. Man kann fünf Ebenen unterscheiden:

- die Ebene der „einfachen Kommunikation“: hier ist das lineare Modell völlig hinreichend (z.B. Konzept der Fehlerkette, einfache epidemiologische Untersuchungen);
- die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitoring: in unterschiedlichem Umfang bedarf es einer Einbeziehung des Messkontextes und Einwirkung der Erfassungsmethodik (evtl. im Sinne eines einfachen theoretischen Modells), vor allem aber einer Diskussion der zentralen statistischen Anforderungen (z.B. Arbeit mit Indikatoren);
- die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ und seiner Evaluation: ein komplexes Vorgehen mit Pilotierung, Modellannahmen und

Tab. 3 Aufgaben-bezogenes Modell, jedem der unterschiedlichen Zugangswege zum Thema Patientensicherheit entsprechen je nach Ausmaß der Komplexitätsreduktion bestimmte optimale Anwendungstypen.

Verständnis und Zugang („Schule“)	Kap.	Komplexitätsreduktion	Anwendungsgebiete (Auswahl)
(1) Patienten-orientiert	2.4.2.	+++	Outcome, Messung, Indikatoren (<i>Patient Reported Outcomes</i>), politische Diskussion
(2) Werte-basiert	2.4.3.	+++	Professionalismus, Rollenverständnis der Berufsgruppen, politische Diskussion
(3) Prozess-orientiert	2.4.4.	+++	Einfache Fehlerkettenanalyse (<i>Root Cause Analysis</i>), einfache Präventionsmaßnahmen, Epidemiologie, erste Ausbildungsstufen
(4) Kognitions-basiert	2.4.5.	+	Komplexe Fehlerkettenanalyse, Funktion am <i>sharp end</i> , Mensch-Maschine-Interface, Experten, Teamfunktion, <i>human factors</i>
(5) Organisation	2.4.6.	++	Management, Führung, Aufbauorganisation, Prozessgestaltung, Risikomanagement, Organisationslernen
(6) System- und Komplexitätstheorie	2.4.7.	(+)	Komplexe Situationen und Abläufe, Emergenz, wissenschaftliche Evaluation

begleitenden qualitativen Elementen ist unverzichtbar – dies ist die entscheidende Ebene, denn in diesem Fall steht die Glaubwürdigkeit des gesamten Konzeptes auf dem Prüfstand;

- die Ebene des Risiko„managements“: die organisatorische Umsetzung bedarf der aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre bekannten Instrumente;
- die Ebene des „politischen Diskurses“: welche Kontext- und Interventionstypen und -charakteristika sind zu berücksichtigen, wenn man aus politischem Blickwinkel an einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leisten möchte.

In Tabelle 3 werden die „Schulen“ hinsichtlich der Kriterien „Ausmaß der Komplexitätsreduktion“ und „wichtige Anwendungsgebiete“ zusammengestellt. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass dies keine Reihenfolge hinsichtlich der Wertigkeit der Zugänge implizieren soll. So weist das lineare Prozessverständnis der Fehlerkette zwar Defizite bei der Beschreibung komplexer Vorgänge auf, in der Darstellung der epidemiologischen Situation von Unerwünschten Ereignissen ist es jedoch sehr gut geeignet; daher wird in diesem Weißbuch bzgl. der Erhebungsmethodik zunächst mit einer Begrifflichkeit operiert, die dem linearen Modell entlehnt ist (die sehr umfangreichen Erhebungen sind ohne eine deutliche Linearisierung nicht durchführbar [s. Kap. 3.2.]). Auf der anderen Seite ist das komplexitätstheoretische Ver-

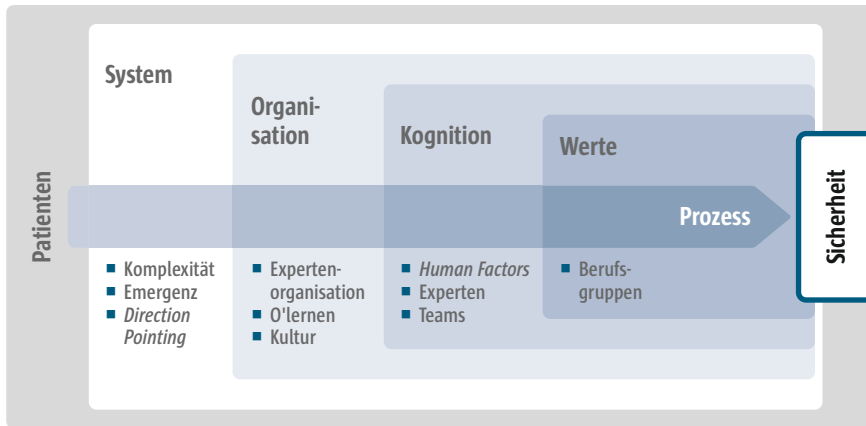


Abb. 18 Konzept Patientensicherheit mit seinen sechs Modellen und Zugängen: Patienten (Kap. 2.4.2.), System (Kap. 2.4.7.), Organisation (Kap. 2.4.6.), Kognition (Kap. 2.4.5.), Werte (Kap. 2.4.3.) und Prozess (Kap. 2.4.4.). Es handelt sich hier **nicht** um ein Modell zur Verwirklichung von Sicherheit, sondern zur Darstellung der „Schulen“ zum Verständnis von Patientensicherheit.

ständnis zwar in der Lage, bei einer wissenschaftlichen Evaluation zur Modellbildung beizutragen, kann aber in der konkreten Management-Situation durchaus einen *overkill* produzieren. (Weiterhin will die das Modell nach Tabelle 3 nicht implizieren, dass bereits eine valide Methodik zur Quantifizierung von Komplexität zur Verfügung stünde [Islam et al. 2016]). In jedem Fall ist die Empfehlung abzuleiten, dass man die Herangehensweise jeweils offenlegen und bei der Planung und Auswertung von Interventionen verschiedene Sichtweisen nebeneinander betrachten sollte, um deren Einfluss auf die Ergebnisse abzuschätzen.

Dieses „arbeitsteilige“ Herangehen ist recht praxisorientiert und aus diesem Grund auch sehr wertvoll. Allerdings stehen die „Schulen“ eher nebeneinander als dass sich daraus ein Gesamtverständnis des Themas Patientensicherheit ergibt. Es fehlt insofern eine Zuordnung und (zumindest modellhafte) gegenseitige Bezugnahme der unterschiedlichen Zugänge.

In diesem Sinne orientiert sich das **inhaltlich integrative Modell** eher an den inhaltlichen Wechselbezügen der unterschiedlichen Schulen. Eine einfache Form des Wechselbezugs ist bereits in Abbildung 7 enthalten, die die sechs Zugangsmöglichkeiten in Form eines Sechsecks gleichberechtigt nebeneinander stellt. Auch einige spezifische Wechselbezüge werden dort erkennbar, wenn z.B. System und Organisation nebeneinander aufgeführt sind (s. Kap. 2.4.1.). Das jetzt hier vorgeschlagene integrative Modell geht jedoch deutlich weiter (s. Abb. 18). Entsprechend der später erarbeiteten Definition (s. Kap. 2.6.2.) ist der Patienten-orientierte Zugang der umfassendste, er liegt allen anderen Zugängen zugrunde. Der System-bezogene Zugang setzt z.B. mit den Begriffen

Komplexität und Emergenz den Rahmen und hinterlegt Normen sowie die politische Agenda (*direction pointing*), und der organisationstheoretische Zugang führt die Begriffe Expertenorganisation, Organisationslernen und Sicherheitskultur ein. Der Kognitions-bezogene Zugang trägt insbesondere die Wahrnehmungsebene (einschließlich Informationsverarbeitung), die Handlungsgrundlagen und letztendlich die *human factors*, die Sichtweise der Experten vor Ort und die zentrale Bedeutung der Teams bei. Der Werte-basierte Zugang um die professionellen Grundeinstellungen der Berufsgruppen ergänzt die Darstellung, die Prozesssicht wird durch alle Bereiche hindurchgeführt.

In diesem integrativen Modell wird schlaglichtartig deutlich, dass sich die verschiedenen Sichtweisen durchaus ergänzen können und dadurch an argumentativer Stärke und Glaubwürdigkeit gewinnen. Von jedem Modell geht natürlich eine eigene Suggestion aus, es ist sozusagen selbst strukturbildend, aber in diesem Fall scheint dies berechtigt zu sein: die verschiedenen Zugänge, von denen in diesem Kapitel die Rede ist, lassen sich durchaus in einen sinnvollen Bezug bringen, der weiter trägt als der isolierte Einsatz der Einzel-Schulen.

Für die Praxis ist in vielen Fällen trotzdem die Aufgaben-bezogene Herangehensweise (s. Tab. 3) nützlich, besonders in Situationen, die die Analyse entlang einer speziellen Perspektive verlangen. Das integrative Modell ist aber als deutlich universeller anzusehen.

2.5 Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz

2.5.1 Einleitung

In Kap. 2.1. wurde vorgeschlagen, für die Annäherung an eine umfassende Definition und Begriffsklärung von Patientensicherheit auf das überarbeitete *Throughput*-Modell (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A) zurückzugreifen und auf dessen Basis ein multimodales Konzept auszuarbeiten, das vier Module berücksichtigt. Drei dieser Module sind im vorangegangenen Text bereits dargestellt worden:

1. **Gegenstand und Korrelat:** Wiederaufnahme der klassischen Definitionsansätze, soweit sie auf Unerwünschten Ereignissen, Risiken, Prävention und Sicherheitsverhalten basieren (s. Kap. 2.2.1.);
2. **Kontextbezug und Zielorientierung:** in Auseinandersetzung mit den Kontextbedingungen ist eine Zielbestimmung notwendig, die entlang der Dimensionen Perspektive, Struktur und Bedarf darzustellen ist (s. Kap. 2.3.3.);
3. **Zugang und Verständnis:** die unterschiedlichen Sichtweisen und Schulen zum Verständnis von Patientensicherheit betreffen in erster Linie die *Throughput*-Phase selbst, sie bilden den Resonanzboden für Definition, Auswahl der Instrumente und Interpretation des erreichten Status.

Das vierte Modul steht noch aus und ist Gegenstand dieses Kap. 2.5.:

4. **Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz:** welche Rahmenbedingungen sind bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu berücksichtigen, wie lässt sich das Innovationspotenzial nutzen, und wie ist die Innovationskompetenz als Eigenschaft von Organisationen und Gesundheitssystem in die Beschreibung von Patientensicherheit zu integrieren?

Dieser Ansatz besagt, dass in eine operationalisierbare Definition und ein überarbeitetes Konzept von Patientensicherheit auch die Innovationskompetenz von Organisationen und System mit eingeschlossen werden muss. Die Problematik der Innovationskompetenz wird in der Diskussion um Patientensicherheit relativ selten angesprochen, wird jedoch als unverzichtbar angesehen, will man nicht bei einer passiven Beschreibung stehenbleiben, sondern dem Begriff Patientensicherheit ein konstituierendes Merkmal „mitgeben“, das den Rahmen von Verbesserungsinitiativen absteckt. Es wird hier postuliert, dass jede Organisation und ebenso das Gesundheitssystem nicht nur bestimmten Innovationsbedingungen unterworfen ist, sondern auch eine definierte **Innovationskompetenz** aufweist, also die Fähigkeit, mittels ihres Umgangs mit innovationsfördernden und -hemmenden Eigenschaften innovative Entwicklungen umsetzen zu können. In ihrer Analyse zur Umsetzung des *Summary Care Report* im NHS in Großbritannien, einer zentralen Speicherung von Gesundheitsdaten auf der Basis eines *opt out*-Modell, verwenden Greenhalgh et al. (2008) zwei in die gleiche Richtung gehende Kriterien, nämlich „*organisational antecedents for innovation (organisations may be more or less innovative)*“ und „*organisational readiness for innovation (an organisation must be ‘ready’ for a specific innovation).*“ Der Definitionsansatz der *National Patient Safety Foundation* (NPSF), die die Vermeidung bzw. Prävention von Unerwünschten Ereignissen sowie die Bewältigung deren Folgen in den Mittelpunkt stellt, geht nicht so weit, sondern ist sehr auf die Verbesserung im Sinne der Vermeidung von Fehlerfolgen eingegrenzt und hebt nicht auf die Gesamt der innovativen Fähigkeiten ab (Cooper et al. 2000, vgl. Kap. 2.2.1.):

„The avoidance, prevention, and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care“ (Hervorh. MS).

Im Gesundheitswesen wird der Begriff „Innovation“ oft primär mit **Produktinnovation** (neue Behandlungsmethoden) gleichgesetzt, **Prozess- und Strukturinnovationen** werden leicht als Regulation oder managementlastige Disziplinierung abgetan. Diese Unterscheidung ist wichtig, denn es sind natürlich Produktinnovationen denkbar, die unmittelbar die Patientensicherheit verbessern (z.B. Einführung eines neuen Antibiotikums, das Infektionen mit mehrfach-resistenten Erregern behandelbar macht). Die wichtigsten Innovationen, das besagt die Mehrheit der Patientensicherheits-Konzepte (s. Kap. 2.4.), betreffen

jedoch Prozesse und Strukturen, z.B. die organisatorische Umsetzung von Patientensicherheit. Eine umfassender Definition des Begriffs Innovation, die auch Prozessinnovationen (*service delivery and organization*) einschließt, wird von Greenhalgh et al. (2004) in ihrem entsprechenden Systematischen Review verwendet,

“We defined innovation in service delivery and organization as a novel set of behaviours, routines, and ways of working that are directed at improving health outcomes, administrative efficiency, cost effectiveness, or users’ experience and that are implemented by planned and coordinated actions.”

Tatsächlich sind einige Besonderheiten zu berücksichtigen, die den Innovationsprozess im Gesundheitswesen hinsichtlich Patientensicherheit kennzeichnen. In Kap. 2.4.6.1. wurde auf die bipolare Dimension „**Innovation vs. Effizienz**“ hingewiesen und ausgeführt, dass die im deutschen Gesundheitswesen stattfindende Zentralisierung der Leistungserbringung (z.B. DRG, Zentrenbildung, Mindestmengen) zwar Effizienzgewinne erzielen mag, die Innovationsfähigkeit der Organisationen jedoch nicht zwangsläufig gefördert wird, denn für die Entstehung von Innovationen ist eine gewisse Variabilität der Leistungserbringung notwendig. Weiterhin wurde ausführlich auf die **Expertenorganisation** als organisatorische Grundstruktur gerade im Wechselspiel mit der allgegenwärtigen Komplexitätsproblematik eingegangen (s. Kap. 2.4.6.2.). Das eingängige Konzept des **organisationalen Lernens** ist vor diesem Hintergrund nur schwer umzusetzen, die Expertenorganisation ist wegen ihrer Intrinsic Unsicherheit (Kap. 2.4.6.3.) nur schwer zu motivieren, sie ist für extern motivierte Prozessinnovationen zu unflexibel (Innovationsparadoxon, Kap. 2.4.6.4.), und das *Feedback* ist teilweise dysfunktional konfiguriert (geringe Handlungsrelevanz und Zielgenauigkeit der Informationen, Indikatoren schwer verständlich etc., s. Kap. 2.4.6.5.).

Schon aus diesem Blickwinkel erscheint es unerlässlich, sich im Zusammenhang mit der Thematik Patientensicherheit mit dem Innovationsprozess zu beschäftigen. Im *Throughput*-Modell ist hier die Ebene der *Input*-Faktoren 2. Ordnung anzusprechen, insbesondere die komplexen Interventionen (s. Abb. 19). Es spielt aber auch der komplexe Kontext eine große Rolle, da die Interventionen von diesem maßgeblich beeinflusst werden (und ihrerseits den Kontext verändern). Diese Wechselwirkung wird als Doppelte Komplexität bezeichnet (s. Kap. 2.5.4.) und liegt dem in den letzten Jahren präferierten Interventionstyp der Komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention [CMCI]*) zugrunde (s. Kap. 5.7., Guise et al. 2014B).

In Abbildung 19 wird zwischen der praktischen Gestaltung von Innovation auf der einen Seite und der wissenschaftlichen Fundierung auf der anderen Seite unterschieden. Dies geschieht aus Gründen der Systematik, obwohl z.B. die Problematik der *embedded researcher* (Vindrola-Padros et al. 2017) deutlich macht, dass die Evaluation mit der praktischen Ausführung eng verwoben ist.

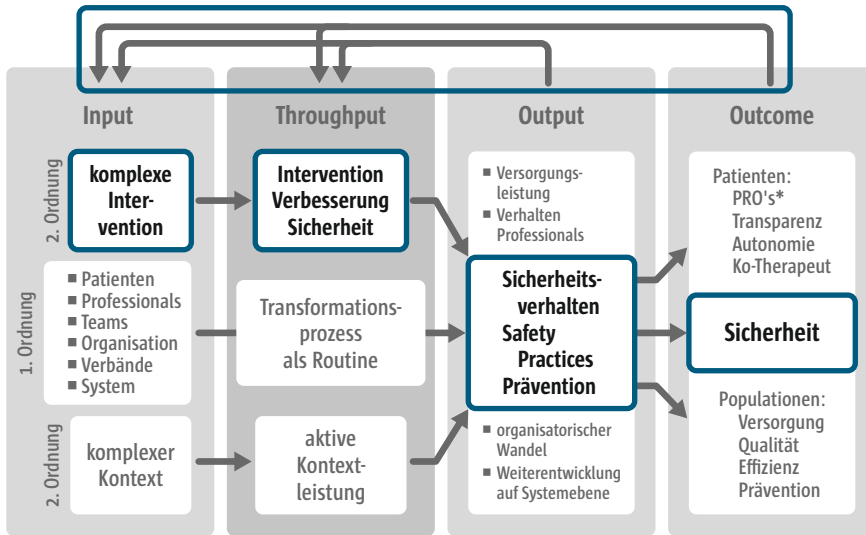


Abb. 19 Komplexe Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit (Modul 4) und Rückkopplung im Throughput-Modell. *PRO Patient Reported Outcomes (modif. n. Schrappe und Pfaff 2016, 2017A)

2.5.2 Innovation in der Praxis

Das Thema der Innovationskompetenz betrifft in erster Linie die Organisationen und das Gesundheitssystem als politisches System in seinem korporatistischen Umfeld.

Auf die relative **Innovationsresistenz** von Einrichtungen im Gesundheitswesen insbesondere bezüglich extern angeregter Prozessinnovationen wurde bereits eingegangen (s. Kap. 2.5.1., Kap 2.4.6.4.): Hohe Variabilität, Auseinanderfallen von Aufgabe und Verantwortung, Spezifität als wichtigstes Kriterium in der Diagnostik, außerdem können in den *professional bureaucracies* (Mintzberg 1979) Prozess- und Strukturinnovationen nur schwer umgesetzt werden, *Feedback* und Organisationslernen sind inaktiv.

Diese ungünstige Situation wird noch durch **ökonomische Faktoren** verstärkt. Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit sind als Investitionen anzusehen und kosten zunächst Aufwand und Geld (s. Kap. 4.6.). Dagegen setzt der Verzicht auf solche Sicherheits-Investitionen Geld nicht nur für Produktinnovationen (z.B. Anschaffung neuer Geräte mit entsprechender Außen Darstellung), sondern auch für die Behandlung zusätzlicher Fälle frei (s. Abb. 32). Die dadurch erzielten Erlöse fallen sofort an, während die Kostenersparnisse durch den Einsatz der Präventionsmaßnahmen erst spät zu realisieren sind und sich darüber hinaus als Kostenersparnis oft auf System- und nicht auf Betriebsebene realisieren (Cook et al. 2004). Da die ärztliche Leistung

in den USA nicht durch DRG abgedeckt ist, fällt die Rückkopplung von Sicherheitsinformationen an die Organisation nicht mit dem Verantwortungsbereich der Handelnden zusammen (Mehrotra 2015). Hinzu kommt die aus der Verhaltensökonomie bekannte Risiko- bzw. Verlustaversion der Verantwortlichen (Kahnemann 2014, S. 347ff.), denn während die Erlöse für einen zusätzlichen Fall (fast) sicher und darüber hinaus relativ kurzfristig zu erwarten sind, treten die Präventionserlöse nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf und wären wegen ihres späten Auftretens sogar noch zu diskontieren). Die Risiken der Präventionsmaßnahmen (z.B. Allergien bei der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe) sieht man jedoch sofort, während die Risiken bei neuen Behandlungsmethoden erst spät zu erwarten sind und evtl. dann auch nur als statistische Größe, zum Teil liegen sie sogar außerhalb des Erfahrungsbereichs der Verantwortlichen. Hierin besteht eines der wichtigsten Argumente für die Einführung von *Pay for Performance*-Konzepten, die diesen ökonomischen Nachteil ausgleichen können (s. Kap. 5.4.8.).

Es sind auch noch **andere organisatorische Gesichtspunkte** zu nennen, die die Innovationsbereitschaft von Einrichtungen des Gesundheitswesens beschreiben und über die Aspekte, die im Zusammenhang mit der Expertenorganisation genannt wurden, hinausgehen. So stellt das geforderte „Non-punitive Management“ (Schrappe 2010A, S. 392f.) eine enorme Anforderung an die Führungsebene dar und erzwingt u.U. eine Änderung althergebrachter Denk- und Verhaltensweisen. Ähnlich ist die Situation bei der daraus folgenden Frage der Mitarbeiterorientierung, bei einer größeren Öffnung gegenüber der Öffentlichkeit (falls man die externe Kommunikation über Fehler und Schäden neu aufsetzen möchte) und z.B. bei einer modernen, gleichwohl ungewohnten aktiven Einbeziehung der Patienten in Präventionsmaßnahmen (vgl. Kap. 2.2.). Letzterer Punkt kann so weit gehen, dass man sich daran gewöhnen muss, Patienten aktiv zur Meldung und Kennzeichnung von fehlerträchtigen Situationen aufzurufen – dies ist ein Weg, den nicht jede Organisation zu gehen bereit ist.

Abgesehen von den ökonomischen und organisatorischen Gegebenheiten hält die Materie noch weitere Fallstricke bereit, die im Gegenstand begründet sind (vgl. Geraedts et al. 2017):

- Unerwünschte Ereignisse, die man durch innovative Prozesse verhindern möchte, sind u.U. sehr selten, und die Innovatoren sehen sich dem Vorwurf ausgesetzt, „viel Wind um nichts“ gemacht zu haben;
- Interventionen zeigen außerdem häufig nur sehr kleine Effekte;
- Interventionen weisen häufig eine hohe Augenscheinvalidität auf, daher wird die Notwendigkeit einer Evaluation von den Beteiligten in Frage gestellt und wird auch tatsächlich unterlassen;
- Interventionen unterliegen dem Phänomen der sozialen Erwünschtheit, außerdem ist ein ausgeprägter Hawthorne-Effekt (unspezifische Wir-

kung einer Intervention) zu beobachten, so dass die Gefahr besteht, dass sich die Evaluationsergebnisse nicht als nachhaltig herausstellen und die Initiative diskreditieren.

Diesen eher hemmenden Faktoren stehen jedoch auch einige **fördernde Aspekte** gegenüber, die von Interventionen und deren Evaluation durchaus genutzt werden können:

- Untersucher im institutionellen Rahmen sind mit den komplexen Veränderungsbedingungen und dem Instrument komplexer Mehrfach-Interventionen vertraut und sind daher auf methodisch-technische Schwierigkeiten in der Durchführung von Evaluationen, auf paradoxe Effekte und auf eine geringe Ausprägung der Effektmaße vorbereitet;
- explorative Methoden und qualitative Verfahren sind im Bereich Patientensicherheit bekannt und werden akzeptiert, insbesondere gilt dies für sog. „generierende Ansätze“ (Schrappe 2015, S 80) wie CIRS, Beschwerdemanagement, Analyse von Freitexten in Patienten- und Mitarbeiterbefragungen etc.;
- im Qualitäts- und Risikomanagement sind Untersucher (insbesondere auf institutioneller Ebene) oft selbst in den zu evaluierenden qualitätsverbessernden Prozess involviert und daher in der Lage, über ihre Rolle Auskunft zu geben, so wie es im Rahmen qualitativer Methoden gefordert wird (*embedded researcher*, s.o.).

Man erkennt also rasch, dass im organisatorischen Rahmen sehr differenzierte Bedingungen herrschen, wenn es um den Einsatz von Instrumenten zur Verbesserung der Patientensicherheit und um die Herstellung eines Umfeldes geht, das diese Verbesserungen fördert. Innovationen sind möglich, aber Patientensicherheit ist als Konzept daran gebunden, dass diese auch angegangen und umgesetzt werden.

Auf Systemebene ist dies nicht anders. Da diese **Systeminnovationen** den organisatorischen Initiativen in ihrer Komplexität nicht nachstehen (eher diese übertreffen) und sie gleichzeitig einen großen zeitlichen Horizont berücksichtigen müssen, denn die Wirkungen treten oft nicht sofort ein und dauern teilweise lange an, sollten sie in ein Rahmenkonzept integriert sein. Corrigan und McNeill (2009) aus der damaligen Führung des *National Quality Forum* (NQF) in den USA verstanden hierunter

- nationale Ziel- und Prioritätensetzung,
- Infrastruktur für die Messung von Patientensicherheit und *Reporting*,
- Reform der Vergütungssysteme (z.B. P4P),
- Initiativen auf kommunaler Ebene,
- Modernisierung der IT-Ausstattung im Gesundheitswesen, und
- öffentliche Gesundheitserziehung.

Von großer Bedeutung ist die Berücksichtigung der **grundlegenden Struktur** des jeweiligen Gesundheitssystems (vgl. Kap. 1, vgl. Kap. 5.5.5./6.). In Deutschland mit seinen korporatistischen Strukturen muss auf Systemebene die *Governance*-Struktur der Selbstverwaltung in die Analyse und das Rahmenkonzept einbezogen werden (zusammenfassende Darstellung Schrappe 2015, S. 281ff.), die die strukturelle Grundkonfiguration des Systems darstellt (sozusagen analog zur Expertenorganisation auf Organisationsebene). Unter dem Begriff *Governance*, der eine lange Tradition hat und dem finanz- und entwicklungspolitischen Kontext entstammt, versteht man eine netzartige Politikstruktur, die Verbände primär in die Entscheidungsprozesse mit einbezieht:

„Heute wird der Begriff *Governance* im Kontext nationaler ebenso wie internationaler Politik benutzt, um die Gesamtheit der in einer politischen Ordnung mit- und nebeneinander bestehenden Formen der kollektiven Regelung gesellschaftlicher Sachverhalte zu bezeichnen. Dabei liegt der Akzent auf den verschiedenen Formen zivilgesellschaftlicher Beteiligung an Prozessen politischer Regelung und Problemlösung auf allen Ebenen des politischen Systems, von der lokalen bis zur nationalen“ (Mayntz 2010).

Die Verhandlungsdemokratie mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen hat gegenüber der öffentlichen Parteidemokratie enorm an Bedeutung gewonnen. Die teilweise mit staatlichen Aufgaben betrauten Verbände sind in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss). Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen.

2.5.3 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die geschilderten Phänomene sind aber in keiner Weise als Argumentation gegen das Ziel einer wissenschaftlichen Evaluation zu verstehen. Der Sachverständigenrat Gesundheit forderte bereits im Jahr 2001, Maßnahmen der Qualitätsverbesserung konsequent zu evaluieren (“Qualitätssicherung der Qualitätssicherung“) (SVR 2001, Bd. II Nr. 274), insbesondere da die eingesetzten Maßnahmen, durchaus einsichtig und von „gutem Willen“ getragen, in einigen Fällen nicht den erwünschten, sondern sogar paradoxe Effekte zeigen und einen inadäquat hohen Aufwand aufweisen können (Eberlein-Gonska et al. 2013). Entsprechende Empfehlungen zur Methodik sind z.B. vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) erarbeitet und veröffentlicht worden (Geraedts et al. 2017). Weitere Empfehlungen aus den vergangenen Jahren stammen von Campbell et al. (2000), Greenhalgh et al. (2004), dem *Medical Research Council* (2008) und Damschroder et al. (2009), die hier aber nicht sämtlich ausführlich dargestellt werden können.

Im Rahmen der nunmehr langjährigen Beschäftigung mit Standardisierung (z.B. Leitlinien), Qualitätsverbesserung und der besonders drängenden Thematik der Patientensicherheit hat sich im Gesundheitswesen der Begriff der *Improvement Science* etabliert (Schrappe und Pfaff 2016A, S. 44ff.), der er als übergreifende Bezeichnung für Konzepte zur Verhaltensänderung auf professioneller und organisatorischer Ebene zu gelten hat (Berwick 2008, Marshall et al. 2013, 2017, weiterführend in Kap. 5.5.1.). Große Überschneidungen mit *Improvement Science* weist die **Implementierungsforschung** auf. Beide Forschungsrichtungen stellen den sog. *Effectiveness Gap* in den Mittelpunkt (Schrappe und Scriba 2006), der auch als „*Evidence-Practice-Gap*“ (Doig et al. 2008), „*Performance Gap*“ (Jencks et al. 2000) oder schlicht als „*Gap between evidence and practice*“ (Niessen et al. 2000, Anonymous 1994) bezeichnet wird. Sie beschäftigen sich speziell mit der Problematik, aus welchem Grund Prozess- und Strukturinnovationen – im Gegensatz zu biomedizinischen Innovationen – so langsam und schwerfällig umgesetzt werden. Das typische Beispiel für diese Umsetzungsdefizite ist die schon genannte Händedesinfektion, die rund 150 Jahre nach Etablierung der wissenschaftlichen Evidenz immer noch nicht im notwendigen Umfang in der Praxis angewendet wird (Chassin 2013).

Der Umsetzungsgedanke steht somit auch im Zentrum der gängigen **Definition** von Implementierungsforschung (Eccles und Mittman 2006, s. auch Wensing 2015):

“Implementation research is the scientific study of methods to promote the systematic uptake of research findings and other evidence-based practices into routine practice, and, hence, to improve the quality and effectiveness of health services. It includes the study of influences on healthcare professional and organisational behaviour.”

Die gegenwärtigen Ansätze zur Implementierungsforschung lassen sich entsprechend folgender Kriterien systematisieren (Damschroder et al. 2009, Fisher et al 2016, s. auch Schrappe und Pfaff 2016A, S. 55ff.):

- **Adressaten:** Ärzte oder multiprofessionelle Gruppen, weiterhin auch organisatorische Einheiten;
- **Umgebungsfaktoren:** gesetzliche Bestimmungen, Vergütungsmodelle;
- **Struktur der Organisation(en):** Organisationstyp, Dezentralität und Flexibilität;
- **Endpunkte:** Wissen, Einstellung, Handeln, *Outcome* beim Patienten;
- **Intervention:** linear oder komplex, am häufigsten Leitlinien, Checklisten, *infection control*-Maßnahmen;
- **Veränderungskonzept:** Feedback, soziale Rollen (Professionalismus), organisatorisches Lernen, *behavioural engineering*, Kontext-bezogene Konzepte (s. Kap. 5.5.1.);
- **Evaluationskonzept:** Einbeziehung qualitativer Elemente, theoretische Rahmenannahmen.

Es existieren auch erste Ansätze für Empfehlungen zur Publikation von Studien zur Implementierungsforschung (*Standards for Reporting Implementation Studies* [StaRI-Statement], Pinnock et al. 2017).

Letztlich sind die Unterschiede von *Improvement Science* und *Implementation Research* von der **Versorgungsforschung** nur marginal. Die gängige Definition dieses Forschungsfeldes, das seit 20 knapp Jahren in Deutschland zunehmend Bedeutung erlangt, baut auf fünf tragenden Elementen auf (Schrappe und Pfaff 2016A, S. 11ff.):

- Patientenorientierung,
- Ergebnis- und Outcomeorientierung auf Patienten- und Populations-ebene,
- Umsetzungsperspektive und Kontextbezug,
- Komplexe Interventionen und Verbesserung und
- Multidisziplinarität und -professionalität.

Die darauf abgeleitete Definition lautet: (ebd. S. 11)

„Versorgungsforschung ist ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das unter besonderer Beachtung der Patienten- und Populationsperspektive die Versorgungsstrukturen und -prozesse der Gesundheitsversorgung untersucht und dabei die Angemessenheit der Behandlung und die Verbesserung der Versorgung sowie die Komplexität von Kontext und Intervention in den Mittelpunkt stellt.“

Aus der Perspektive des Innovationstransfers bezieht sich die Versorgungsforschung auf die „2. Translation“ zwischen Klinisch-evaluativer Forschung und der Alltagsversorgung (Schrappe und Scriba 2006). Diese Translation bezieht sich jedoch nur auf einzelne Behandlungsmethoden, sondern bezieht auch komplexe Interventionen auf Ebene der Professionen, Organisationen und des Systems einem Innovationstransfer mit ein. Diese Erweiterung des Fokus wurde insofern Rechnung getragen, als dass im *Throughput*-Modell neben der *Input*-Faktoren 1. Ordnung (Patienten, Gesundheitsberufe, Organisationen, System) außerdem noch komplexe Interventionen (z.B. zur Verbesserung der Patientensicherheit) und der „aktive“ Kontext als *Input*-Faktoren 2. Ordnung aufgenommen wurden (s. Kap. 2.2.2., s. Abb. 3). Der Innovationstransfer wird durch das Wechselspiel von komplexen Interventionen und den komplexen Kontextbedingungen mitgestaltet (zum Begriff der Doppelten Komplexität s. Kap. 2.5.4.).

Die Diskussion, inwieweit die Erforschung komplexer Sachverhalte im Sinne einer „Linearisierung“ überhaupt möglich ist (s. Cohn et al. 2013), ist in Kap. 2.4.7.4. schon erwähnt worden. Parallelen zu anderen Wissenschaftsbereichen geben jedoch zu einer konstruktiven Haltung Anlass, als Beispiel sei hier die *Human Factor and Ergonomics*-Forschung (HFE) genannt (Hignett et al. 2015). In jedem Fall ist es allerdings notwendig, zu genauen Spezifikatio-

nen der Interventionen und des Kontextes zu kommen, um in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung evaluative Untersuchungen durchführen und vor allem diese bewerten zu können (Leviton 2011). Folgende fünf Aspekte sind hier zu berücksichtigen (vgl. Geraedts et al. 2017):

1. Intervention und Kontext sind gleichberechtigte Einflussfaktoren: Lineare Input-Output-Modelle sind nicht hinreichend, denn sie können z.B. die paradoxen, negativen Auswirkungen nicht erfassen, die auftreten, obwohl die Evaluation positive Ergebnisse erbracht hatte (z.B. Einführung von *Computer-Assisted Order Entry Systemen* [CPOE] – Anstieg der Mortalität durch Veränderung der Dokumentation [Han et al. 2005]). Neben der eigentlichen (komplex zusammengesetzter) Intervention ist daher der Kontext als Einflussfaktor mit in den Blick zu nehmen. Um das Zusammenspiel von Kontext und Intervention adäquat zu beobachten, sind sog. „OXO-Modelle“ notwendig (*Observe – Perturbation – Observation*), bei denen in Abgrenzung zu „CMO-Modellen“ (*Context + Mechanism = Outcome*) nicht davon ausgegangen wird, dass die Intervention (z.B. Einführung einer Leitlinie) rein additiv zu einem stabilen Kontext hinzugefügt wird (Berwick 2008, Pawson und Tilley 2004). Die Rolle des Kontextes ist nicht vollständig unter dem Rubrum „externe Validität“ zu fassen, wie es häufig von Vertretern der *Evidence Based Medicine* (EBM) zum Ausdruck gebracht wird (Windeler 2008), denn diese Sichtweise impliziert, der Kontext sei lediglich eine passive Umgebungskonstante. Stattdessen muss aber davon ausgegangen sein, dass der Kontext eine aktive und sehr veränderliche Größe darstellt (Brown et al. 2008A).

Für die Planung und Auswertung von Untersuchungen lassen sich hinsichtlich der Bedeutung der Kontextfunktion fünf Domänen unterscheiden (Damschroder et al. 2009):

- Intervention mit ihren *core elements* (die „peripheren Eigenschaften“ der Intervention werden zunächst hintangestellt und können evtl. später angepasst werden),
- äußerer Kontext (z.B. soziales oder politisches Umfeld),
- interner Kontext (z.B. organisatorische Struktur),
- beteiligte Individuen, insbesondere ihre Einstellungen und die gängige Praxis ihrer Tätigkeit, und letztlich
- der Prozess der Implementierung selbst (z.B. Schulungen).

Es müssen also Kontext, individuelle Einstellungen und Implementierung mit einfließen, was durchaus erhebliche Auswirkungen auf Ressourcen und Zeitbedarf haben kann. Ganz entscheidend ist natürlich die Frage, auf welcher Ebene die Evaluation durchgeführt wird (Kontextebene), in erster Linie unterscheidet man:

- Ebene des Gesundheitssystems
- Ebene der Selbstverwaltung und *Governance*-Strukturen
- institutionelle Ebene

- Ebene der Berufsgruppen
- individuelle Ebene (Verhaltensänderung)

Typische Beispiele für Untersuchungsgegenstände mit komplexen Kontextbedingungen auf Systemebene sind die Einführung von eHealth-Instrumenten (Greenhalgh und Russell 2010) oder die Implementierung der Qualitäts-orientierten Vergütung (P4P) (Schrappe 2015, S. 336).

2. Methodik und Untersuchungsgegenstand sind interdependent: Im klassischen Ansatz der biomedizinischen Forschung betrachtet man Untersuchungsgegenstand und Untersuchungsmethodik als zwei voneinander unabhängige Größen, der Methodik (z.B. Randomisation zum Ausschluss von Confoundern) wird kein eigener Einfluss auf den Untersuchungsgegenstand zugeschrieben. In der Versorgungsforschung geht man stattdessen davon aus, dass die gewählte Untersuchungsmethode zusätzlich zu Intervention und Kontext auf das Ergebnis einwirkt, die Methodik ist also selbst ein aktiver Bestandteil der Intervention. Der ausschließliche Einsatz der randomisierten Kontrollgruppenbildung (Methodik) könnte dazu führen, dass nur Untersuchungen zu isolierten, biomedizinisch dominierten Interventionen vorgenommen werden, weil komplexe Interventionen schlechter im randomisierten Design zu untersuchen sind und dort geringere Effektmaße ergeben: „... *for the simple reason that these are the advances that have been studied. That is where the evidence is*“ (Leape et al. 2002).

3. Eine adäquate Theoriebildung ist unbedingte Voraussetzung: In den Empfehlungen zur Methodik in der Versorgungsforschung wird grundsätzlich auf die große Bedeutung einer *a priori* stattfindenden Theoriebildung verwiesen, die den Untersuchungsgegenstand strukturiert, Interventionen und Kontext-Bedingungen darstellt sowie Aussagen über sinnvolle Endpunkte macht (MRC 2008). Dieses Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund der genannten Wechselwirkungen von Kontext, Intervention und Methodik verständlich, allerdings fließt natürlich ein Vorwissen des Untersuchers in die Evaluation mit ein. Es gibt zahlreiche Beispiele, die zeigen, wie wichtig diese theoretischen Voraussetzungen sein können (Einsatz des *Rational Choice Modells* vs. Verhaltensökonomie bei Untersuchungen zu *Public Reporting* [„Qualitätsbericht“], Organisationsverständnis bei Untersuchungen zum organisatorischen Wandel etc.).

4. Interventionen sind im Regelfall komplex: Nicht nur der aktive Kontext, sondern auch die verwendeten Interventionen sind komplex und kontextsensibel, außerdem stehen sie wechselseitigem Verhältnis zur eingesetzten Methodik (zur sog. „doppelte Komplexität“ s Kap. 2.5.4.). Als Interventionstyp haben sich die *complex multicomponent interventions* (CMCI's) eingebürgert (Berwick 2008, Guise et al. 2014 [Systematischer Review der AHRQ]). Die Frage, ob sich die CMCI wieder in ihre Einzelmaßnahmen zerlegen lässt, wird weiter in Kap. 5.7. diskutiert.

5. Datenquellen und Endpunkte: Der Stellenwert zahlreicher Datenquellen und Endpunkte muss neu bestimmt werden. Zur Erhebungsmethodik wird in Kap. 3. und abschließend in Kap. 5.3. genauer eingegangen, hier sind zunächst vier Punkte zu unterscheiden: (1) Für die Aussagekraft der in der klinisch-evaluativen Forschung kritisch diskutierten **Surrogat-Endpunkte** gibt es in der Patientensicherheitsforschung Fragestellungen, bei denen der beobachtete Endpunkt derart selten ist, dass er für statistische Zwecke nicht sinnvoll einzusetzen ist (z.B. Patientenverwechslungen im OP). Surrogat-Endpunkte sind daher oft nicht zu vermeiden (z.B. falsche Etiketten auf den Patientenunterlagen als Surrogat für Verwechslungen). (2) Die **Datenquellen** müssen nach dem Erkenntnisinteresse ausgewählt werden (s. Kap. 3.3.5.), so müssen Daten, die zu Zwecken der Häufigkeitsbestimmung gewonnen wurden (klinisch-epidemiologische Perspektive), ganz anders bewertet werden als zu Vergütungszwecken erhobene Daten. (3) Die Auswahl der **Endpunkte** geht beim Einsatz qualitativer Methoden über die biomedizinisch definierten und klinisch-epidemiologischen Endpunkte hinaus, denn es müssen auch Endpunkte, die das Verhalten (sog. *behavioral markers*) und die Einstellungsebene beschreiben, einbezogen werden (Systematischer Review hierzu s. Dietz et al. 2014). Ganz im Vordergrund stehen in diesem Zusammenhang die *patient reported outcome measures* (PROM's), die langfristig in der Lage sein könnten, den Fokus der Qualitäts- und Sicherheitsforschung von der Anbieter- auf die Patientenorientierung zu verschieben (Gandhi et al. 2008). (4) Ein vierter Aspekt wird in Zukunft deutlich an Bedeutung zunehmen: die Verfügbarkeit sowie Analysierbarkeit großer Datenmengen durch **Internet** und **Big Data** (Hwang et al. 2014). Hier wird ein entscheidendes Forschungsfeld liegen, das eventuell dazu in der Lage ist, neue Ansätze zur Analyse der „doppelten Komplexität“ von Interventionen im Gesundheitswesen zu entwickeln (s. Kap. 3.3.4.5.).

Der Fokus und Wissensdurst der Implementierungs- und Versorgungsforschung ist in seinem Umfang und in seinem Tiefgang nicht zu vernachlässigen. In einem Artikel in JAMA fordern Chambers et al. (2016) vom *National Cancer Institute* der USA, dass biologische Daten über die *personal devices* mit Daten über das persönliche Verhalten kombiniert werden sollten:

“There has been a parallel increase in the availability of personal devices (eg, smartphones, activity monitors, wearable GPS units) and electronic data capture tools to monitor behavior. Access to such technology has the potential to improve accessibility of behavioral interventions and enable real-time assessment of influences on personal health. If implemented well, the precision medicine approach to health care combining personal biological and behavioral data could have a significant benefit in reducing unmet health care needs in the population.”

Eine der spannenden Fragen der Zukunft wird sein, ob diese wahrhaft apokalyptische Vision wirklich zu einer Verbesserung der Sicherheit in der Gesundheitsversorgung beitragen wird, und was die (paradoxen) Nebeneffekte davon sein werden (vgl. Kap. 5.6.).

2.5.4 Doppelte Komplexität

Auf den Begriff der Doppelten Komplexität soll wegen der Wichtigkeit dieses Begriffs hier noch einmal gesondert eingegangen werden. Gerade im Bereich der Sicherheitsthematik muss von einem „aktiven“ Kontext mit hoher Komplexität ausgegangen werden, der gelegentlich sogar alle anderen Einflussfaktoren in seiner Relevanz übertrifft (Di Blasi et al. 2001, Pfadenhauer et al. 2005). Auch die im Sinne der *Improvement Science* eingesetzten Interventionen zur Verbesserung der Sicherheit sind komplex, so dass man insgesamt von einer „doppelten Komplexität“ ausgeht (zum Begriff s. Shojania und Thomas 2013, Schrappe 2015 S. 247). Dies ist z.B. der Fall bei edukativen Maßnahmen wie Kommunikations- oder Teamtraining und dem sog. *human factors*-Training mit Vermittlung von Führungs- und Teamkompetenz. Diese fortgeschrittenen Interventionen weisen eine tiefgehende Integration in den jeweiligen Kontext auf und involvieren die Untersucher maßgeblich. Letztendlich können solche Interventionen auch als soziale Konstrukte aufgefasst werden, die von den Vorstellungen der Beteiligten abhängen; umso wichtiger ist die Art der theoretischen Grundannahmen, die solchen Interventionen zugrunde liegen (Pawson und Tilley 2004). Außerdem geht das *Throughput*-Modell davon aus, dass auch eine (wissenschaftliche) Untersuchung eine komplexe Intervention darstellt, die sowohl in ihrem Ergebnis als auch in ihren Auswirkungen auf Kontext und *Throughput* nicht linear gestaltet ist und auch nicht von einer sauberen Subjekt/Objekt-Trennung ausgeht, sich also deutlich von der klassischen biomedizinischen Versuchsanordnung abhebt.

Der Begriff der *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs, s. Kap. 5.7., Berwick 2008, Guise et al. 2014B [Systematischer Review der AHRQ]) ist eng der Doppelten Komplexität verbunden. Er hebt nicht nur darauf ab, dass die Interventionen komplex (zusammengesetzt) sind, sondern impliziert auch den gleichzeitigen Einsatz mehrerer Interventionen mit dem Effekt zahlreicher kleinster (inkrementeller) Veränderungen, so wie er immer wieder am Beispiel der im Laufe der Jahre verbesserten Sicherheit in der Anästhesie diskutiert wird. Auch die sog. *bundle interventions* wie z.B. in der Klinischen Infektiologie (z.B. Vermeidung von Katheter-assoziierten Infektionen durch ein „Bündel“ von Interventionen wie Einhaltung von mehreren Hygiene-Maßnahmen, Veränderungen der *safety culture* etc.) sind als typische CMCI's zu bezeichnen (Jain et al. 2011). Dieser Interventionstyp hat zwei hervorstechende Eigenschaften:

1. CMCI's haben – so wie in komplexen Systemen zu erwarten – eine größere Wirkung als die Summe der Einzelinterventionen, und
2. bei erfolgter Implementierung als Bestandteile der CMCI kann im kontrollierten Versuch eine einzige Einzelintervention oft nicht mehr als wirksam erkannt werden.

Diese Eigenschaften muss man nicht nur in der Wissenschafts- und Fach-internen Diskussion beachten, sondern auch in der Außenkommunikation, weil die Einzelinterventionen sonst nicht fortgeführt werden, das „Bündel“ wird sozusagen aufgeschnürt, mit der Konsequenz, dass die Wirkung der gesamten CMI zurückgeht und zusammenbricht. Diese Frage, ob „sich das Bündel auf-schnüren“ lässt, ist von großer methodischer Bedeutung. In der derzeitigen (deutschen) Diskussion um die Testung und Isolierung von MRSA-Infektionen, einem der wichtigsten Probleme der Krankenhaushygiene, lässt sich dieser Konflikt gut nachzeichnen. Einerseits gibt es die bereits genannte große Multicenter-Studie (Jain et al. 2011), die durch den Einsatz des sog. „MRSA-bundle“ beeindruckende Ergebnisse i. S. der Senkung der MRSA-Infektion um 2/3 erbracht hat. In einer *Ex-post*-Analyse dieser Studie zeigt die Einzelmaßnahme von Testung/Isolierung jedoch nur eine marginale statistische Signifikanz (Gurieva et al. 2012), weswegen in Deutschland die Jain-Studie zur Begründung für dieses Vorgehen in Frage gestellt wird (Fätkenheuer 2015). Wegen der komplexen Zusammenhänge, die eine CMCI „zusammenhält“, muss es jedoch als äußerst problematisch gelten, eine solche Komplexe Mehrfachintervention zu „dekonstruieren“.

2.5.5 Innovationskompetenz: Zusammenfassung

Das vierte Modul des Konzeptes von Patientensicherheit betrifft die Innovationskompetenz und beschäftigt sich einerseits mit den Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits mit der Innovation des gesamten Systems in seinem korporatistischen Umfeld. Es wird die These aufgestellt, dass Patientensicherheit als Konzept und in seiner Definition ganz maßgeblich dadurch bestimmt wird, wie Organisationen und System mit den Anforderungen umgehen können, Verbesserungen der Sicherheit unter den Bedingungen der Innovationshemmnisse, die bei diesem Thema prävalent sind, umzusetzen.

Verbesserungen der Patientensicherheit können als Produktinnovation auftreten, sind in der Regel jedoch als Prozess- oder Strukturinnovationen anzusehen. Die **Organisationen** im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen gegenüber Prozess- und Strukturveränderungen skeptisch, denn sie erleben diese (im Gegensatz zu neuen Behandlungsmethoden bzw. Produktinnovationen) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie („Innovationsparadoxon“). Hinzu kommen ungünstige Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), die Risikoaversion der Verantwortlichen und aufwendige Veränderungen des Führungsverständnisses, die mit einem erfolgreichen Umsetzen von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit verknüpft sind (Stichwort non-punitives Management).

Unerwünschte Ereignisse, dies ist zusätzlich zu bedenken, sind auch wegen ihrer Seltenheit schwer zu fassen, und Interventionen zu ihrer Verhinderung zeigen teils nur geringe Effekte. Sie werden daher zu *bundle interventions* verbunden, haben eine hohe Augenscheinvalidität und soziale Erwünschtheit, alles Aspekte, die die die Evaluation erschweren. Auf der Habenseite steht die Tatsache, dass Untersucher aus dem institutionellen Bereich gewohnt sind, mit komplexen Eingriffen und explorativen, z.T. qualitativen Verfahren zu arbeiten, auch sehen sie wenig Schwierigkeiten darin, sich in die Situation des *embedded researcher* hineinzusetzen, da sie häufig bei Interventionen selbst beteiligt und gleichzeitig zur Evaluation aufgerufen sind. Trotzdem bleiben in der Bilanz massive immanente Schwierigkeiten bestehen, die Patientensicherheits-bezogene Innovationen auf der Prozess- und Strukturebene zu überwinden haben.

Ähnlich sieht es auf **Systemebene** aus: die politische Ebene sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) in ihrem Handlungsspielraum stark eingeschränkt. Die politische Ebene muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren, die z.B. darin bestehen können, die Gesamtheit der Akteure zu beteiligen, strategische Ziele vorzugeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte zu antizipieren.

Diese Probleme der Praxis bleiben für die wissenschaftlichen Zugänge und Evaluationsbemühungen nicht ohne Folgen. In den letzten Jahren ist zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie als Oberbegriff der Versorgungsforschung ein umfangreiches Arsenal an methodischen und evaluativen Möglichkeiten entstanden, trotzdem bleiben große Herausforderungen bestehen, vor allem auch in der Kommunikation der Ergebnisse.

Eine zentrale Rolle spielt dabei die sog. **Doppelte Komplexität** von Kontext und Interventionen. Nicht nur sind die Interventionen selbst komplex (aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt), sondern werden auch zu sog. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) zusammengesetzt. Diese komplexen Mehrfachinterventionen sind als der Goldstandard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit anzusehen (s. Kap. 5.7.). Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist in der Folge nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der „eindeutige“ Ergebnisse erwartet werden. Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept“), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin ausführlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen an die Kontextbedingungen

2.6 Konzept und Definition

2.6.1 Wiederaufnahme

Eine Neuorientierung kann nur gelingen, wenn das Konzept stimmig ist. Man kann noch so viele Zahlen veröffentlichen, Instrumente bewerben und Forderungen aufstellen, die im Einzelnen sicher sinnvoll sind – wenn das Konzept Schwachstellen aufweist, verliert die Botschaft an Überzeugungskraft. Zu solchen Schwachstellen können offene Fragen und ungelöste Probleme gehören. Einige dieser Fragen sind in Kap. 2.1. formuliert worden, z.B.

- ausbleibende durchschlagende Erfolge,
- Probleme mit der Messung und Evaluation von Intervention,
- warum kommt dem Thema immer noch nicht die adäquate Priorität zu, warum persistieren Akzeptanzprobleme?
- Fehlnutzung des Begriffs Patientensicherheit, der wegen seiner kategorischen, scheinbar selbsterklärenden Duktus sehr attraktiv ist.

Diese Fragen müssen sorgfältig beantwortet werden, genauso wie diejenigen, die im Laufe der Analyse in den vorangehenden Kapiteln in den Vordergrund getreten sind, etwa

- wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz),
- warum zeigen Interventionen, die Bestandteil einer *bundle intervention* sind, in der Einzelevaluation nur geringe Effekte?

Ein überarbeitetes Konzept muss auf diese Fragen Antworten geben, gleichzeitig muss es aber auch für „einfache“ Situationen adäquate zu verwenden sein (s. auch Kap. 5.8.).

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

- **das Verantwortungs-System-Paradoxon:** einerseits will man die Handelnden aus der Falle von *blame and guilt* befreien (nicht zuletzt, um sie zur Kooperation hinsichtlich einer verbesserten Sicherheit zu gewinnen) und stellt deshalb Systemfragen in den Vordergrund, andererseits stellt man immer wieder fest, dass es ohne individuelle Verantwortung nicht geht, und diese klar zuschreibbare Verantwortung wird auch in der Öffentlichkeit eingefordert, und
- **das Linearitäts-muddling through-Paradoxon:** einerseits präferiert die Komplexitätstheorie das situationsgerechte Anpassen an die Gegebenheiten und die dezentrale Kompetenz zur Lösung nicht vorhersehbarer Probleme, andererseits empfiehlt man in der Patientensicherheits- und Risikomanagementpraxis allorts die Standardisierung, technische Linearisierung und Zentralisierung als Patentlösung.

Es gibt also zahlreiche Gründe, sich mit der Konzeption und Definition von Patientensicherheit zu beschäftigen, zu einem Zeitpunkt, an dem die 20-Jahres-Marke für das Thema näher rückt. Das vorliegende Weißbuch bemüht sich um einen induktiven Zugang zur Thematik, allerdings nicht ohne zu Beginn eine vorläufige Systematik in die Diskussion einzubringen, nämlich dass es sich bei Patientensicherheit um ein auf vier Modulen beruhendes Konstrukt handelt (Kap. 2.1.). An dieser Vor-Einstellung orientiert sich auch die Gliederung dieses 2. Kapitels (Kap. 2.2.–2.5.) wobei die Schilderung der unterschiedlichen Zugangswege den größten Raum einnimmt (Kap. 2.4.).

1. Gegenstand und Korrelat (Modul 1, Kap. 2.2.): Das entscheidende Korrelat des Begriffs Patientensicherheit bleibt das Nicht-Auftreten von Unerwünschten Ereignissen, die *patient safety practices* und das auf Prävention ausgerichtete Umgehen mit Risiken. Allerdings können durch diese traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit viele der o.g. Fragen nicht adäquat beantwortet werden. Natürlich sind diese Approximationen wichtig (um es nochmals zu wiederholen: es geht ja um die Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen), aber sie können nicht das ganze Thema tragen: nähme man diese Definitionen beim Wort, wäre z.B. die Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse automatisch mit Sicherheit gleichzusetzen (ohne z.B. die Vermeidbarkeit zu diskutieren), bei den Risiken müsste man immerzu die „akzeptablen“ (nicht aufgrund von Fehlern aus der Behandlung resultierenden) Risiken, von „inakzeptablen“ Risiken abgrenzen und durchgeführte *safety practices* würden sogleich mit Sicherheit gleichgesetzt (obwohl dies irreführend sein kann). Oder mit anderen Worten: wenn man die Unerwünschten Ereignissen zählt, weiß man noch nichts darüber, wie sich Patientensicherheit tatsächlich verwirklicht. Um sich dieser Problematik annähern zu können, wird als extern begründetes Konzept das (überarbeitete) **Throughput-Modell** eingeführt. Dieses Modell erlaubt es, die genannten Begriffe wie Sicherheit (*Outcome*), *safety practices* (*Output*) und Risiken (*Input*) einzuordnen und den Blick zu öffnen für weitere, viel entscheidendere Faktoren: die Rolle des Kontextes, die Formulierung von expliziten Zielen, die verschiedenen Herangehensweisen und „Schulen“ zum Verständnis des *Throughput*, die komplexe Interventionen zur Verbesserung, die Innovationskompetenz von Organisationen und System.

2. Kontextbezug und Zielorientierung (Modul 2, Kap. 2.3.): Eine ganz zentrale Rolle in der Analyse spielt die Kontextbezogenheit des Begriffs Patientensicherheit, die letztendlich auf eine Dekonstruktion des normativen (kategorialen) Charakters des Begriffs herausläuft. Einerseits ist der Kontext im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog. „aktiver Kontext“, s. erweitertes *Throughput*-Modell in Abb. 4) und muss bei der Entwicklung und Auswertung der sog. Komplexen Mehrfachinterventionen (s. Kap. 5.7.) berücksichtigt werden. Andererseits stellt der Kontext sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisie-

rung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen. Dieser Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht, eigene Zielvorstellungen entwickeln muss und zur Kommunikation dieser Zielvorstellungen einen Bezugsrahmen braucht. Zur Veranschaulichung wird hier auf eine etwas veränderte Variante des Orientierungsrahmens aus „Qualität 2030“ (Schrappe 2015) zurückgegriffen, der folgende drei Dimensionen unterscheidet:

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive)
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration)
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen)

Diese **Zielorientierung** gilt durchaus nicht nur für den politischen Bereich (Systemebene), sondern hat auch auf der organisatorischen Ebene ihre Bedeutung, denn auch hier muss eine Abwägung zwischen konkurrierenden Initiativen und Maßnahmen getroffen werden. In jedem Fall spielt der Kontext, in dem über Patientensicherheit diskutiert und entschieden wird, und in dem Patientensicherheit evaluiert und verbessert wird, eine große Rolle. In der Versorgungsforschung spricht man daher auch von einem „aktiven“ Kontext, der ebenso wirkungsstark sein kann wie die eigentliche Intervention. Im organisatorischen Bereich geht es in erster Linie um Führung, Organisationskultur und spezifische Fragen der Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie speziell der Ärzte. Herausgearbeitet wird der Begriff der sog. „Intrinsischen Unsicherheit“, der auf die Ausbildung und Sozialisierung der Berufsgruppen zurückgeht und darlegt, dass viele dieser Organisationen und deren Organisationsmitglieder gar keinen eigentlichen „Leidensdruck“ haben, wenn mangelnde Sicherheit thematisiert wird, denn sie haben in ihrer Ausbildung und in der Praxis längst gelernt, damit zu leben. Sicherheit wird ihnen durch die große Bedeutung der Regeln (zum Zweck des *pigeon-holing*) gegeben, der *person approach* nach Reason (2000) wird hier erweitert zum *person and rule-approach* (s. Kap. 2.4.6.3. und 5.4.6.). Die Abwägung zwischen Patientensicherheit und anderen Zielen der Organisation ist eine Aufgabe von Management, Führung, langfristiger Strategie und Leitbild. Auf Systemebene entsprechen Kontextbezug und Zielformulierung einer Öffnung gegenüber der allgemeinen gesundheitspolitischen Diskussion. Ohne Vorstellungen über die grundlegenden weiteren Entwicklungsschritte kann das Thema nicht verankert und aus seiner „kategorischen Isolation“ herausgelöst werden.

3. Zugang, Verständnis, Schulen (Modul 3, Kap. 2.4.): Modul 3 und somit Kap. 2.4. nimmt von allen vier Modulen den größten Raum ein. Die analytisch orientierte Darstellung widmet sich den unterschiedlichen Traditionen im Verständnis von Patientensicherheit, die die jeweiligen Sichtweisen der Entstehung von Fehlern und Schäden prägen und zu spezifischen Empfehlungen

für die Interventionen zur Verbesserung führen. Das wichtigste Ergebnis besteht darin, dass keine der sechs dargestellten „Schulen“ alle Aspekte abdecken kann und man diese deshalb Problem-orientiert einsetzen muss. Unterschieden wird (s. Kap. 2.4.8. und Tab. 3, hier nur stark verkürzte, stichpunktartige Darstellung):

- **der Patienten-orientierte Zugang (Kap. 2.4.2.):** unmittelbare Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl vermeidbarer Unerwünschter Ereignisse, zunehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in Gesellschaft und Gesetzgebung, Adressierung der Patienten in einer Rolle der ökonomischen Nutzenmaximierung, wissenschaftliche Perspektive im Rahmen von *Outcome Research*, aktive Rolle im Rahmen von Interventionen.
- **das Werte-basierte Verständnis (Kap. 2.4.3.):** zentrale Forderung des „*primum nil nocere*“-Gebotes, professioneller Zugang der Berufsgruppen, Patientensicherheit wird aber sonst selten explizit genannt.
- **der Prozess-orientierte Zugang (Kap. 2.4.4.):** Fehlerkette, *Root Cause-Analysis (RCA)*, Prävention durch Barrieren, aber Kritik wegen Linearität und Irrelevanz durch Rekurs auf nicht beeinflussbare Systemfaktoren.
- **Kognition und Human Factors (Kap. 2.4.5.):** Kognition als Wahrnehmung, Informationsverarbeitung und Interaktion mit der technischen Umgebung, die Kognitionswissenschaften weisen Überschneidungen mit den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, der Ergonomie (*cognitive ergonomics*) einschließlich *Human Factors* und der Informatik als Sonderfall der Interaktion von Mensch und Maschine auf. Entwicklung eines einfachen Modells mit zwei zentralen Phasen, nämlich dem zentralen „**Modell der Interpretation**“ und am Ende den **Handlungsgrundlagen**; diese umfassen *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen), auf die die entsprechende Einteilung von Fehlern in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based* zurückgeht. Das Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert:
 - den **Teams** mit ihren mentalen Modellen, mit denen sie Wahrnehmung und Handlungsoptionen gestalten,
 - der **Verhaltensökonomie** mit Unterscheidung von Intuition (schnelles System) und *reasoning* (langsame Problemlösung, wissensbasiert),
 - den **Complex Cognitive Systems**, die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zuspricht, und
 - das Konzept der **Soziotechnischen Systeme**, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat.

- **der organisatorische Zugang – Patientensicherheit und Risikomanagement (Kap. 2.4.6):** Organisation ist gleichermaßen ein entscheidender Kontextfaktor für die Umsetzung von Veränderungen (z. B. zur Verbesserung von Patientensicherheit) wie auch selbst Ausgangspunkt für komplexe Interventionen. Als Grundkonzept gilt die Expertenorganisation (Autonomie der Leistungsträger, schwaches Management, primäre Kundenbeziehung der Experten, dominanter Fachbezug, Selbsterrichtbarkeit). Zusammen mit der Eigenschaft der Komplexität ergibt sich die „Intrinsische Unsicherheit“ (Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität) und das „Innovations-Paradoxon“ (hohe Variabilität in der Alltagsversorgung, Auseinanderfallen von Aufgabe und Verantwortung, Spezifität als Leitkriterium in der Diagnostik, Innovationsresistenz der Expertenorganisation besonders hinsichtlich extern motivierter Prozess- und Strukturinnovationen). Diese Aspekte stehen der Annahme, Sicherheit könne auch im Gesundheitswesen durch Organisationen „hergestellt“ werden, entgegen und behindern das organisationale Lernen. Zusätzlich wird der Mechanismus der Rückkopplung gehemmt, da
 - die Variabilität in der Krankenversorgung so hoch ist, dass Effekte von Verbesserungsmaßnahmen darin untergehen,
 - die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung oft nicht gegeben ist, und
 - in der ärztlichen Differenzialdiagnostik mit spezifischen Verfahren gearbeitet wird, während Indikatoren hoch-sensitiv eingestellt sind.

Auch die wichtige Rolle der Organisations- und Sicherheitskultur ist eingeschränkt, insbesondere durch die hochgradige kulturelle Heterogenität der Organisationen. Im Gesundheitswesen sind bei der Bereitstellung von Sicherheit massive, sehr spezifische Hemmnisse auf organisatorischer Ebene zu berücksichtigen, die in Zukunft im Mittelpunkt der Überlegungen stehen müssen.

- **der System- und Komplexitäts-orientierte Zugang (Kap. 2.4.7):** Unterscheidung von Systemfaktoren, *systems-approach* und Systemtheorie; Patientensicherheit ist einerseits ein Problem des Gesundheitssystems (z. B. Vergütungsanreize), andererseits dient der *systems approach* als Konzept der Fehlerentstehung und -analyse, und drittens erlaubt die Systemtheorie die Darstellung organisatorischer bzw. gesellschaftlicher Prozesse. Die Einführung der Begriffe Komplexität und komplexes System hat vor dem Hintergrund der Expertenorganisation drei Konsequenzen zur Folge:
 1. **Nicht nur für Organisationen**, sondern auch für das Gesundheitssystem ist es nicht realistisch anzunehmen, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit primär auf Akzeptanz stoßen. Wirksame Maßnahmen müssen über einen breiten, multidimensionalen Ansatz verfügen, damit sie zu einer Alteration der vorgegebenen Konfigurationen und zu Veränderungen in den „Grundfesten“ führen können.

2. **Die Emergenz**, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken und lineare Ansätze zumindest ergänzen. Patientensicherheit kann selbst als emergentes Phänomen angesehen werden.
3. **Paradoxe Wirkungen** von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit (und seien sie noch so gut gemeint und evaluiert) müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden. Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und ausgebremsst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention [CMCI], s. Kap. 5.7., Berwick 2008, Guise et al. 2014B).

Die genannte Emergenz stellt einen ganz entscheidenden Aspekt komplexer Systeme dar („*Ophelia*-Effekt“), kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt (einschließlich unerwarteter [„paradoxe“] Reaktionen auf angestrebte Veränderungen). Dies ist gerade bei technischen Maßnahmen (z.B. Digitalisierung) zu berücksichtigen.

4. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz (Modul 4, Kap. 2.5.): Die Innovationskompetenz betrifft einerseits die Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits das gesamte System in seinem korporatistischen Umfeld. Verbesserungen der Patientensicherheit können als Produktinnovation auftreten, müssen in der Regel jedoch als Prozess- oder Strukturinnovationen angesehen werden. Die **Organisationen** im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen gegenüber Prozess- und Strukturveränderungen skeptisch, denn sie erleben diese (im Gegensatz zu neuen Behandlungsmethoden) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie (einerseits hoch-innovativ, andererseits innovationsresistent: das „Innovationsparadoxon“). Hinzu kommen Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), die Risikoaversion der Verantwortlichen und Hemmnisse bei den notwendigen Veränderungen des Führungsverständnisses, die mit Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit verknüpft sind (Stichwort non-punitives Management). Zusätzlich ist zu bedenken, dass Unerwünschte Ereignisse zum Teil sehr selten auftreten, Interventionen teils nur geringe Effekte zeigen und schwer zu evaluieren sind (in *bundle interventions*, hohe Augenscheinvalidität, hohe soziale Erwünschtheit); die Erfolge der Anstrengung sind also nicht einfach zu beobachten. Die **politische Ebene** sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die

große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (G-BA) in ihrem Handlungsspielraum zudem stark eingeschränkt. Die „Politik“ muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren und z.B. die Gesamtheit der Akteure beteiligen, strategische Ziele vorgeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte antizipieren. Wissenschaftlich ist in den letzten Jahren zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie dem Oberbegriff der Versorgungsforschung ein Durchbruch gelungen, trotzdem bleiben große Herausforderungen in der Planung und Auswertung von komplexen Mehrfachinterventionen, in der Formulierung von realistischen Erwartungen und in der Kommunikation der Ergebnisse (s. Kap. 5.3.).

2.6.2 Definition und Konzept

Der Kardinalfrage sollte man sich ganz am Anfang stellen: ist für den Begriff Patientensicherheit überhaupt eine generische Definition denkbar, so wie in Kap. 2.1. in Aussicht gestellt? Als Vorbild könnte die DIN-Definition von Qualität herhalten: „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ (Sens et al. 2018); die Begriff der Qualität ist in keiner Weise spezifiziert, dies ist erst nach Verständigung über die maßgeblichen Merkmale und die Anforderungen möglich. Eine generische Fassung des Begriffs Sicherheit ist jedoch weitaus problematischer, weil dieser noch sehr viel stärker als der Begriff Qualität den Inhalt präjudiziert (Sicherheit eben). Dies birgt die Gefahr Tautologie-naher Lösungen in sich, auch wenn man die inhaltliche Bedeutung von Sicherheit in „keine Unerwünschten Ereignisse“ oder „Beherrschung von Risiken“ überführt (s. Kap. 2.2.1.).

So wichtig diese „einfachen“ definitorischen Ansätze im Einzelfall auch sein mögen (vgl. Kap. 2.4.8.), weder sind sie generischer Natur noch können sie die offenen Fragen lösen. In dem im Weißbuch beschrifteten Vorgehen werden daher drei weitere Module in das vorläufige Konzept eingeführt, nämlich die Kontextbezogenheit (in Einheit mit der Zielorientierung), die Analyse der konzeptionellen Zugangsmöglichkeiten und die Innovationskompetenz (so weit Grundlage von Sicherheit). Weiterhin wird zur Veranschaulichung auf das *Throughput*-Konzept zurückgegriffen (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A).

Das daraus resultierende Konzept von Patientensicherheit integriert folglich vier Module (s. Abb. 20):

1. Entsprechend der traditionellen Definitionsansätze nehmen Risiken als *Input*-Faktor, das Sicherheitsverhalten, die *safety practices* sowie die präventiven Maßnahmen als *Output*-Faktor und die letztendlich erreichte Sicherheit als *Outcome*-Faktor eine zentrale Position ein. Sie sind aber als alleinige Definitionsbestandteile nicht ausreichend (z.B. Problematik der Vermeidbarkeit).

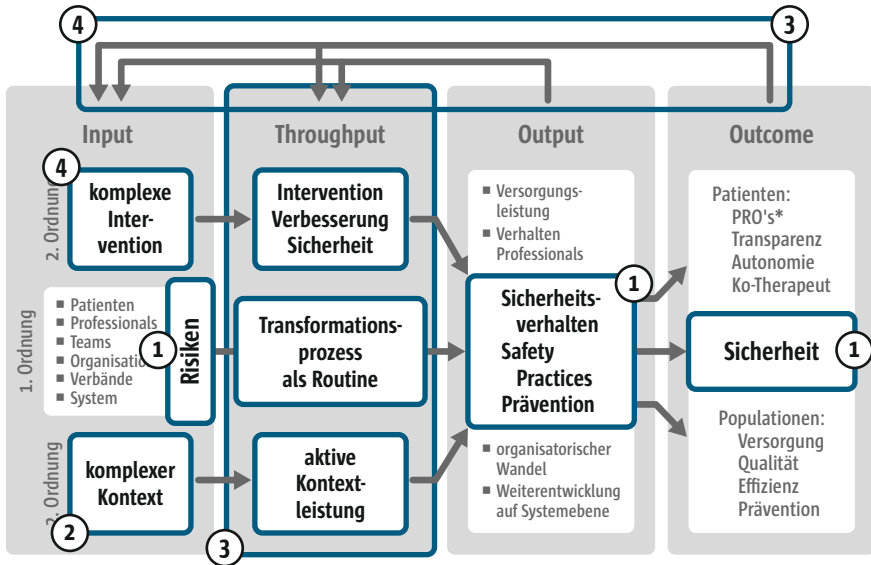


Abb. 20 Multimodales Konzept Patientensicherheit mit vier Elementen: (1) die traditionellen Definitionsansätze (Vermeidung Unerwünschter Ereignisse, Risiken, *safety practices*); (2) und (4) die Doppelte Komplexität von aktivem Kontext und komplexen Interventionen einschließlich Rückkopplung; (3) die Gestaltung des Throughput in der Perspektive der sechs diskutierten „Schulen“. *PRO Patient reported Outcomes (vgl. Schrappe und Pfaff 2016, 2017A)

- Die Bereitstellung von Sicherheit wird sehr vom jeweiligen aktiven (komplexen) Kontext bestimmt, und zwar als *Input*-Faktor 2. Ordnung genauso wie auf den Ebenen Person, Team, Organisation und System in Konkurrenz zu anderen Zielen. Patientensicherheit ist folglich nicht als kategorialer (normativer) Begriff zu verstehen, sondern als ein kontextbezogenes Konstrukt, das der Definition eigener Zielvorstellungen und deren Kommunikation bedarf.
- Für das Verständnis von Patientensicherheit spielt insbesondere der *Throughput* (die Transformation der *Input*-Faktoren zum *Output*) eine ganz entscheidende Rolle. Die Annahmen über die Vorgänge im *Throughput* sind entscheidend durch das konzeptionelle Grundverständnis geprägt. Dieses Grundverständnis geht von unterschiedlichen Voraussetzungen aus, kommt zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen und legt den Handlungsraum in spezifischer Weise fest (z.B. Managementansatz beim Organisations-bezogenen Zugang). Jeder Zugang hat andere Ansichten darüber, wie Sicherheit bereitgestellt wird. Diese „Schulen“ scheinen sich auf den ersten Blick auszuschließen, können aber Aufgaben-orientiert systematisiert (s. Tab. 3) und in einem integrativen Modell aufeinander bezogen werden (s. Abb. 18).

4. Patientensicherheit impliziert die Kompetenz von Personen, Teams, Organisationen und System, Innovation umzusetzen und somit dem erheblichen Innovationsbedarf aktiv zu begegnen, der zur Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen ist. Diese Innovationskompetenz ist durch die jeweiligen Innovationsbedingungen charakterisiert, die das Innovationspotenzial begrenzen und alterieren (z.B. die unterschiedlichen Sichtweisen der Berufsgruppen, organisatorische Hemmnisse, ökonomische Anreize), und kann zur Beschreibung von Patientensicherheit herangezogen werden. Das wichtigste Mittel, diese Kompetenz zu mobilisieren, besteht in der Planung, Einführung und Umsetzung von komplexen Interventionen, die zusammen mit der Kontextwirkung („Doppelte Komplexität“) die Sicherheit erhöhen. Im typischen Fall handelt es sich um Prozess- und Strukturinnovationen, die ihre größte Wirkung als Komplexe Mehrfachinterventionen entfalten (*bundle interventions, Complex Multicomponent Interventions [CMCI]*, s. Kap. 5.7.). Diese Interventionen sind am ehesten in der Lage, auch konstituierende Eigenschaften der Institutionen bzw. Systemelemente zu beeinflussen.

Die vorangehende Analyse hat viele Aspekte zutage gefördert, die der Annahme, Sicherheit ließe sich im Gesundheitswesen auf der Ebene der Organisationen oder des Systems so einfach „herstellen“, widersprechen. Wahrscheinlich kommt man nicht daran vorbei, einige intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind und die eine hohe Toleranz von Unsicherheit und einen geringen Handlungsdruck implizieren (Intrinsische Unsicherheit, Innovationsparadoxon, Hemmnisse im Organisationslernen etc.). Dies ist nicht als Entschuldigung oder als Grund für ein Nichtstun zu verstehen – wichtig, darauf hinzuweisen! – sondern erst einmal als ein Ergebnis einer ausführlichen Analyse, die weitergehenden Planungen zugrunde gelegt werden kann. In *Crossing the Quality Chasm* des IOM (2001, S. 4) wird die berühmte Aussage „*Trying harder will not work*“ ja fortgeführt mit dem kurzen Satz „*Changing systems of care will*“. Diese Passage wird ja im Allgemeinen so verstanden, dass es nicht zielführend ist, den Druck auf die Akteure weiter zu erhöhen, sondern dass man (auch) Veränderungen der Systemebene in Betracht ziehen muss. Meist ist eine deutliche Entlastung der handelnden Akteure spürbar (und das ist auch gut verständlich), aber es wird unterschlagen, dass die Veränderung des Systems erheblichen Umstand verursachen kann. Man könnte also eine dritte Aussage anfügen: „*But changing systems of care will be the hardest job for ever*“ – letztendlich ein Aufforderung dazu, sich genauer als bislang mit den Umsetzungsbedingungen und -hemmnissen zu beschäftigen.

Wenn es also um eine Definition von Patientensicherheit geht, dann kann festgehalten werden: Patientensicherheit wird einerseits hergestellt (im klassischen Verständnis – z.B. als Managementaufgabe), andererseits ist Patientensicherheit ein wesensmäßiges Merkmal, das den Akteuren und Organisationen und dem ganzen System zu eigen ist, und das im Gesundheitswesen

eine spezifische Ausprägung aufweist. Hier ist Schwerstarbeit angesagt, denn um solche wesensmäßigen Merkmale zu verändern, um in der Grundausstattung von Systemen etwas zu bewirken, braucht es eine sehr genaue Analyse und eine langfristige Strategie.

Um es mal ganz plakativ zu sagen: es heißt immer, ein Fehler ist ein Schatz, jedes Unerwünschte Ereignis habe auch eine positive Seite (Carthey et al. 2001), und letztendlich braucht man nur einen freundlichen Luftfahrtspezialisten (trotzdem, danke an Alle, die geholfen haben!) zu bitten, einige Wegweisungen garniert mit guten Geschichten zu geben, und schon ändert das Gesundheitswesen seinen Kurs, jeder Akteur versteht den Punkt, und schwenkt auf den Kurs der Sicherheit ein – nein, das war es nicht und wird es nicht sein. Es ist und war zu kurz gesprungen. Patientensicherheit ist nicht nur ein anderes Denken, eine andere Philosophie, ein anderes Tun, ein Befolgen anderer Regeln. In Teilen stimmt das zweifelsohne, aber im Kern ist **Patientensicherheit eine Eigenschaft** – wie blaue Augen. Und außerdem: die Fähigkeit zu handeln.

Zusammenfassend kann man also als **erste Annäherung an eine umfassende Definition** festhalten: Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),
2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).

Es kommt wie so häufig auf die Worte an. Der Terminus „Sicherheit bereitstellen“ oder „verwirklichen“ trifft es wohl am besten, weil hier nicht assoziiert wird, man könne Sicherheit *de novo* produzieren, sondern es wird zum Ausdruck gebracht, dass man Sicherheit auch als Eigenschaft mitbringen kann, man stellt etwas, was man bereits hat, „bereit“ – zur weiteren Verwendung. Dieses Konzept erinnert am ehesten an den *Three Aspect Approach* von Cooper (2000), der sich auf Organisationen bezieht und differenziert

- situative („*corporate*“) Aspekte („*what the organisation has*“: organisatorische Vorgehensweisen, Prozeduren, Management- und Kontrollsysteme),
- psychologische Aspekte mit engem Bezug zum Sicherheitsklima („*how people feel*“: Haltungen, Werte und Wahrnehmungen zur Sicherheit), und
- organisatorische („*behavioural*“) Aspekte („*what people do*“: Sicherheitsbezogene Aktivitäten und Sicherheitsverhalten).

Der Dreiklang „Zustand“, „Eigenschaft“ und „Innovationskompetenz“ bildet alle Ebenen ab, die in dem vorliegenden Weißbuch auf der Basis des *Throughput*-Modells diskutiert und ausgearbeitet wurden (s. Anfang dieses Kapitels, s. Abb. 20). Als Zustand ist natürlich in der ersten Linie die Sicherheit als Out-

come zu verstehen, und da ist es sinnvoll, mit klinisch-epidemiologischen Parametern (s. Kap. 3.3.) Unerwünschte Ereignisse zu „zählen“, denn man will und muss ja wissen, wo man steht. Das Kapitel „Eigenschaft“ ist jedoch sehr viel interessanter, hier geht es um den „Maschinenraum“ des *Throughput*, wie geht die Organisation oder das System mit Sicherheit und mit Schäden um, wie lernt man, wie wird aus der Vielfalt der Akteure ein *Output* erstellt. Und letztlich die Ebene des (zielorientierten) Handelns, die unter dem Begriff der Innovationskompetenz mit der Doppelten Komplexität von Interventionen und Kontext umgehen kann und daraus eine positive, die Sicherheit verbessernde Veränderung einleiten und erhalten kann.

Diese Ansatzpunkte lassen sich zu einer umfassenderen Definition von Patientensicherheit zusammenführen. Zum einen sollte man Patientensicherheit als kontinuierliches (und nicht binäres) Konstrukt verstehen. Zum anderen ist es sinnvoll, ganz im Sinne von Kap. 2.4.8. (s. Abb. 18) festzulegen, dass die entscheidende Perspektive in der Beschäftigung mit Patientensicherheit die Patientenperspektive ist. Was hier so selbstverständlich klingt, ist es in der Realität ja nicht, denn fast immer dominiert in der jetzigen Diskussion die Anbieter- und Verbändeperspektive. Eine Definition könnte also folgendermaßen lauten (Fassung 2):

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

1. Sicherheit als einen Zustand bereitstellen,
2. Sicherheit als eine Eigenschaft zum Ausdruck bringen und
3. Sicherheit im Sinne ihrer Innovationskompetenz verwirklichen.

Diese 2. Fassung ist allerdings noch etwas tautologisch („Patientensicherheit ist ... Sicherheit ...“), die Definition lautet daher in der endgültigen Fassung wie in Info-Box 34 aufgeführt.

Info-Box 34

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.

Diese Definition lässt sich relativ einfach operationalisieren. Wie in der Herleitung bereits geschehen, können folgende Zuordnungen getroffen werden:

- die Zustandsebene bezieht sich auf die klassischen Definitionsansätze (z.B. Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen),
- die Eigenschaftsebene bezieht sich auf die insbesondere organisatorisch angelegte Fähigkeit, mit Unsicherheit produktiv umzugehen, und letztlich
- der Ebene der Innovationskompetenz bezieht sich auf die die Fähigkeit zur Veränderung.

Eine andere Möglichkeit zur Operationalisierung besteht darin, dass die drei Ebenen Zustand, Eigenschaft und Innovation den sechs Ebenen des *Input* 1. Ordnung aus dem *Throughput*-Modell zugeordnet werden (Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisation, Verbände und System) (s. Tab. 4). Man erkennt sogleich die wichtige Rolle der Team-Ebene, der Organisationen und des (politischen) Systems. Da **Teams** als kleinste organisatorische Einheit zu den Organisationen gehören, liegt hier einer der wichtigsten Widersprüche: während die Teams mit Fehler- und Schadensvermeidung ihre täglichen Erfahrungen machen und in ihrer jeweiligen Berufsgruppenzusammensetzung intrinsisch motiviert sind, sind die Organisationen als Ganzes gehemmt durch ihre Struktur (Expertenorganisation). Eine ähnliche Widersprüchlichkeit besteht aber auch zwischen der Ebene der **Personen und der Berufsgruppen**, denn während Erstere durchaus intrinsisch motiviert sind, die Thematik Patientensicherheit hoch zu priorisieren (da sie täglich damit konfrontiert sind), priorisieren die Berufsgruppen in ihrer offiziellen Haltung das Thema Patientensicherheit nicht in einem Maße, wie es angebracht wäre (in den offiziellen Dokumenten wird das Thema nicht oder nur nachgeordnet genannt, s. Kap. 2.4.3.). Auch zwischen der **politischen Systemebene und der Ebene der Selbstverwaltung (Verbände)** gibt es Widersprüche (obwohl beide das „System“ bilden), denn die politische Ebene steht dem Thema Patientensicherheit schon allein deswegen nahe, weil sie die Patienten in ihrer Eigenschaft als Wähler vertritt, während die Verbände in erster Linie ihre Verbandsinteressen im Auge haben.

Die Ebene der Teams und Experten vor Ort, die ja sehr durch die Kognitions-basierte Zugangsperspektive betont wird (s. Kap. 2.4.5.), erscheint für die weitere Diskussion von großer Bedeutung (s. Kap. 5.4.2./3.). Wenn man nach Definitionsansätzen von Patientensicherheit sucht, die über die „Zustands-Beschreibung“ hinausgehen, erscheint der Begriff der „Resilienz“ am ehesten als Alternative zur oben genannten Definition in Frage zu kommen (Hollnagel 2014, Patel et al. 2015). Unter dem Begriff der Resilienz wird ein Verständnis von Patientensicherheit vorgeschlagen, das auf der Eigenschaft von Organisationen beruht, im Alltag eine „intrinsische Resistenz“ gegen Fehler und Schäden zu etablieren:

Tab. 4 Operationalisierung der Definition von Patientensicherheit in Bezug auf die sechs *Input*-Faktoren aus dem überarbeiteten *Throughput*-Modell. PS Patientensicherheit, EO Expertenorganisation, *s. Kap. 2.4.6.7.

	Zustand	Eigenschaft	Innovation
Personen	<i>skills, rules, knowledge</i>	Intrinsische Motivation	Individuelle Veränderungsbereitschaft, Aus- und Fortbildung
Berufsgruppen	<i>Primum nil nocere</i> -Prinzip als gemeinsamer Wert	PS offiziell kaum als Ziel genannt	Behindert durch Gruppenegoismen, aber befähigt zur Initiative
Teams	Oft die letzte Barriere, Kenntnisse und Können hoch	Am ehesten zu mobilisieren	Wichtiger Ansatzpunkt für Innovationskompetenz, Trainingsansatz
Organisationen	Organisationslernen möglich, aber gehemmt* (EO), Kultur heterogen	Intrinsische Unsicherheit der EO, <i>Feedback</i> gehemmt	Produktinnovation gut, aber Resistenz bzgl. Prozess- und Strukturinnovation
Verbände	Interessengebunden, im Rahmen des gesetzlichen Auftrags (G-BA)	Komplexes System: schlecht zu beeinflussen	Innovation schwer vorherzusehen
System	Reagiert auf Zahlen und Patienten-Initiative	Komplexes System: Initiative möglich	<i>direction pointing</i> als Hauptinstrument

“The only realistic goal of safety management is to achieve, not zero adverse events, but the maximum degree of intrinsic resistance consistent with the organisation’s reasons for existence” (Carthey, de Leval und Reason 2001).

Die „intrinsische Resistenz“ wird an Faktoren wie „*reactive outcome measures* and *proactive process measures*“ (Carthey et al. 2001) festgemacht, die zusammen mit drei kulturellen „*engines*“ die Organisation zum „*resistant end of the safety space*“ bewegen. Diese drei kulturellen Faktoren lauten (Carthey et al. 2001)

- *Commitment*: Motivation und Ressourcen,
- *Competence*: das technische Knowhow, um die Sicherheit zu verbessern, und
- *Cognisance*: die kulturelle Kompetenz, mit inhärenten Risiken umzugehen und ein Bewusstsein zu erhalten, dass Risiken auch fortbestehen, wenn keine Unerwünschten Ereignisse auftreten:

“*Cognisance* refers to how the organisation makes sense of its inherent risks and hazards – that is, its sensemaking processes. *Cognisance* organisations maintain a state of intelligent wariness even in the absence of bad outcomes. This ‘collective mindfulness’ of the ever present risks is one of the defining characteristics of high reliability organisations” (Carthey et al. 2001).

Dieser Ansatz greift die Eigenschaftsebene der Organisationen auf und ist auf die Organisationsebene beschränkt. Der Begriff der Resilienz wird heute ja sehr breit genutzt (Hollnagel 2014). Er geht deutlich über die Zustandsbeschreibung hinaus, aber leider schreitet er nicht in Richtung der Innovationsfähigkeit fort.

2.6.3 Offene Fragen

Einleitung wurden in Kap. 2.1. mehrere offene Fragen formuliert und außerdem zwei Paradoxa genannt, die intensiver diskutiert und wenn möglich gelöst werden sollten. Es wurde eingangs die These aufgestellt, dass es mittels weitergehender konzeptioneller Überlegungen möglich sein sollte, hier zu Antworten und Handlungsoptionen zu kommen.

Die ersten beiden Fragen adressierten das offensichtliche Problem, dass im Bereich Patientensicherheit durchschlagende Erfolge im Sinne einer Verbesserung der Situation bislang nicht nachgewiesen werden können. Auf die möglicherweise zugrundeliegenden Probleme im Erkennen von Verbesserungen (Messmethodik) wird im nächsten Kapitel eingegangen, hier in Kapitel 2 hat sich allerdings eine andere potenzielle Erklärung aufgetan. Diese Erklärung könnte man vielleicht am ehesten in die Worte fassen: das Problem wurde unterschätzt, und zwar dahingehend, dass stillschweigend eine Veränderungsfähigkeit auf allen Ebenen (*Input*-Faktoren 1. Ordnung) vorausgesetzt wurde, die schlichtweg nicht in diesem Umfang existent ist. Dies liegt, so das Ergebnis der Analyse, in tiefgehenden Widersprüchen bei den unterschiedlichen Akteuren, und zwar innerhalb der Akteure (z.B. Struktur der Expertenorganisation mit ihrer Intrinsic Unsicherheit) genauso wie im Verhältnis der Akteure untereinander (z.B. Inkongruenz zwischen Teams und Organisation). Diese Widersprüche werden durch die unterschiedlichen konzeptionellen Zugangswege (s. Kap. 2.4.) noch verstärkt, weil diese sich oft (stillschweigend) auf einen der Akteure konzentrieren (z.B. Werte-basierter Zugang – Professionen, Kognitions-basierter Zugang – Teams und Experten vor Ort, Organisations-bezogener Zugang – Management). Im integrativen Modell nach Abbildung 18 werden die „Schulen“ zwar in Beziehung zueinander gesetzt, trotzdem gab es bislang kein umfassendes Konzept von Patientensicherheit, das jeder dieser Zugänge so integrierte, dass sie gemeinsam „in Verantwortung“ genommen werden können. Hier ist mit der o.g. Definition unter Nutzung der Ebenen Zugang, Eigenschaft und Innovationskompetenz ein Vorschlag gemacht worden, der dieses Problem beheben kann.

Die dritte und vierte in Kap. 2.1. gestellte Frage zur ausbleibenden Priorisierung und der immer wieder zu beobachtenden Tendenz zur Fehlnutzung des Themas kann vor dem Hintergrund der in diesem Kapitel geleisteten Analyse klar beantwortet werden. Es handelt sich um die zwei Seiten der gleichen Me-

daille: die normative, kategorische Sichtweise des Themas Patientensicherheit (und darin ist die Patientensicherheits-„Szene“ nicht ganz unschuldig) ließ es immer wieder als gangbare Option erscheinen, dass Patientensicherheit das absolute Ziel darstelle und deshalb keine Priorisierungsdiskussion führen müsse – weder im organisatorischen noch Systemkontext. Dies ist ein Irrtum: das Thema Patientensicherheit ist ein kontextbezogenes Konstrukt und muss sich in Konkurrenz zu anderen Zielen durchsetzen, d.h. es muss sich Unterstützer suchen und über die Formulierung eigener, mehrheitsfähiger Ziele diese Ziele umsetzen. Hierdurch ist es am ehesten möglich zu verhindern, dass Andere sich des „absolut wichtigen“ Themas bemächtigen und damit eigene Ziele durchsetzen, die mit Patientensicherheit eigentlich nur entfernt etwas zu tun haben.

Weiterhin wurden in Kap. 2.1. zwei Paradoxa genannt, das Verantwortungs-System-Paradox und das Linearitäts-*muddling through*-Paradox. Es sind an dieser Stelle bereits einige Antworten möglich, die Diskussion beider Punkte wird aber auf Kap. 5.4.6. bzw. Kap. 5.8.9. verschoben, weil hier noch die Ergebnisse von Kap. 3 einbezogen werden müssen.

2.7 Zusammenfassung

2.7.1 Definition und Multimodales Konzept

Kapitel 2 umfasst eine ausführliche Analyse des Verständnisses von Patientensicherheit und entwickelt eine Definition, die über die bisherigen Ansätze, Patientensicherheit mit Surrogaten wie „Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse“ zu beschreiben, hinausgeht. Zusätzlich zu einer solchen Zustandsbeschreibung nimmt die Definition Sicherheits-bezogene Eigenschaften und die Innovationsfähigkeit der Akteure im Gesundheitswesen mit auf und stellt die Perspektive der Patienten in den Mittelpunkt:

„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.“*

Um diese Analyse gestalten zu können, wird ein multimodales Konzept an den Anfang gestellt, dass vier Module umfasst:

1. die traditionellen, auf die Schilderung des Zustandes ausgerichteten Definitionsansätze (Vermeidung Unerwünschter Ereignisse, Risiken, *safety practices*);
2. den aktiven und zugleich komplexen Kontext, der für das Thema Patientensicherheit den Hintergrund darstellt und eine Zielvorstellung einfordert,
3. die Gestaltung des *Throughput* in der Perspektive von sechs ausführlich diskutierten „Schulen“ einschließlich der besonders auf organisatorischer Ebene notwendigen Rückkopplung des Organisationslernens, und
4. die Innovationskompetenz mit den komplexen Interventionen, die zusammen mit den Kontextfaktoren zur Doppelten Komplexität der Verbesserungsinitiativen beitragen.

2.7.2 Traditionelle Definitionsansätze

Die traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit basieren auf den Begriffen Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, Vermeidung von Risiken (und deren Folgen) und *patient safety practices*. Es kann keinen Zweifel geben, letzten Endes wird durch diese Begriffe auch die wichtigste Anforderung an die Sicherheit der Patientenversorgung beschrieben. Allerdings können wichtige Fragen durch diese Ansätze nicht beantwortet werden, so z.B. die Frage nach der offensichtlichen Begrenztheit der bisherigen Maßnahmen oder nach der Rolle von komplexen Interventionen und Kontext. Auch können Paradoxa nicht aufgelöst werden, etwa die Bedeutung von Standardisierungsmaßnahmen in Abgleich mit der peripheren Problemlösungskompetenz, und es ergeben sich keine Hinweise für die Austarierung einer Balance zwischen System- und individueller Verantwortung.

Um die bisherigen Definitionsansätze anschaulich darzustellen und gleichzeitig ein Gerüst für die Entwicklung weiterer Elemente einer konzeptionellen Neuorientierung zu entwickeln, wird das *Throughput*-Modell eingeführt, das in der Versorgungsforschung eine tragende Bedeutung hat. Dieses Modell lässt nachvollziehen, wie aus einem *Input* über verschiedene Zwischenschritte (*Throughput*, *Output*) letztlich die Versorgung entsteht, die dem Patienten unter Realbedingungen zuteilwird (*Outcome*). Die Forderung nach „Vermeidung Unerwünschter Ereignisse“ ist solch ein *Outcome*-Faktor, andere Elemente der bisherigen Definitionen wie z.B. die *patient safety practices* sind dem *Output* zuzuordnen. Das *Throughput* ist der Dreh- und Angelpunkt des Modells, hier findet die Transformation des Inputs in die Ergebnisse statt.

2.7.3 Kontextbezug und Zielvorstellung

Patientensicherheit wird häufig als absoluter, kategorialer Begriff verstanden, der normativ abgesichert ist und anders als der Qualitätsbegriff keiner Aus-

handlung von „Anforderungen“ und „Merkmalen“ bedarf. In Kapitel 2.3. wird hierzu eine Gegenposition aufgebaut und herausgearbeitet, dass auch das Thema Patientensicherheit regelmäßig einen klaren Kontextbezug aufweist. Diese Kontextbezogenheit wirkt in zweierlei Hinsicht:

- der Kontext ist im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog. „aktiver Kontext“);
- der Kontext stellt sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisierung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen.

Der zweite Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht. Um sich in diesem „Kontextwettbewerb“ zu behaupten, handlungsfähig zu sein und Allianzen eingehen zu können, ist es konsequent und notwendig, eigene Zielvorstellungen zu entwickeln und zu vertreten. Um diese Zielvorstellungen darstellen und mit den Entwicklungen anderer Thematiken abgleichen zu können, bedarf es eines Bezugsrahmens. In Rückgriff auf das in „Qualität 2030“ entwickelte Modell wird hier unterschieden in

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive),
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration) und
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen).

2.7.4 Unterschiedliche Traditionen im Verständnis von Patientensicherheit

Das Kap. 2.4. widmet sich den unterschiedlichen Traditionen im Verständnis von Patientensicherheit. Diese Traditionen prägen ganz entscheidend die jeweiligen Sichtweisen der Entstehung von Fehlern und Schäden und führen zu spezifischen Empfehlungen für die Interventionen zur Verbesserung. Die Bezugnahme auf diese Zugänge bildet einen wichtigen Teil der angestrebten konzeptionellen Neubestimmung, wobei gezeigt wird, dass keine der „Schulen“ alle Aspekte abdecken kann und man diese deshalb Problem-orientiert einsetzen muss. Solche synoptischen Darstellungen sind in der Literatur selten. Als Ausnahme kann vielleicht die historische Betrachtung gelten, die meist vier Phasen unterscheidet:

- die technische Phase (Sicherheitsprobleme entsprechen technischen Defekten),
- die Phase des menschlichen Versagens (*human factors* und Mensch-Maschine-Interface),
- die Phase der organisatorischen Defizite (Management-Orientierung) und

- die system- bzw. komplexitätstheoretische Phase (*systems approach*, Doppelte Komplexität von aktivem Kontext und komplexer Intervention).

Diese Gliederung ist aus der Entwicklung über die letzten 50 bis 80 Jahre zu verstehen und bildet die jeweils herrschende Lehrmeinung ab. Wenn man beabsichtigt, eine heute gültige Systematik aufzustellen, muss man jedoch mindestens von sechs Zugangsmöglichkeiten ausgehen, die insbesondere auch die Patienten- und die professionelle Sicht mit einbeziehen:

- **der Patienten-orientierte Zugang**, dem nicht nur durch die unmittelbare Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl von vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen eine große Bedeutung zukommt, sondern auch durch die zunehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in der gesellschaftlichen Sicht und in der Gesetzgebung (z.B. Bedeutung der Patientenverbände), durch die den Patienten zugeschriebene Rolle der ökonomischen Nutzenmaximierung, durch die wissenschaftliche Perspektive im Rahmen von *Outcome Research*, und vor allem durch die *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) zur Quantifizierung sowie durch die aktive Rolle, die Patienten im Rahmen von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit einnehmen können.
- **das Werte-basierte Verständnis** mit dem zentralen „*primum nil nocere*“-Gebot, das sehr oft genannt wird, allerdings in den aktuellen Dokumenten und Gelöbnissen der Berufsgruppen kaum aktiv vertreten wird. Patientensicherheit wird nur selten als expliziter Bezugnahmen genannt, so dass eine Überführung in ein operationalisierbares Verständnis, das in konkrete Maßnahmen weiterentwickeln wäre, ausbleibt.
- **der Prozess-orientierte Zugang** ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Diese einfache Modell hat seine Stärken (rascher Einsatz etc.) und wurde im Laufe der Zeit erweitert (Differenzierung von latenten und aktiven Fehlern, Barrieren, willentliche Schädigung [*violations*]). Speziell die RCA geriet in Kritik, denn sie beruht auf einer Einzelfallanalyse (mit mangelnder Übertragbarkeit) und ergibt immer wieder Ursachen auf höher gelegenen Ebenen (z.B. Gesundheitssystem), die nur schwer beeinflussbar sind. Der Prozess-orientierte Zugang wird oft in linearen Erhebungskonzepten z.B. für die Erfassung von UE in großen Populationen verwendet, hat jedoch seine Grenzen in komplexen Erhebungsmodellen und ganz allgemein in der Beschreibung von Zusammenhängen, die von Wahrnehmung und Komplexität geprägt werden.
- **Kognition und Human Factors**: Kognition bezeichnet die Wahrnehmung von Information, die Informationsverarbeitung und die Interaktion mit der technischen Umgebung auf der Ebene von einzelnen Personen und von Teams. Die Kognitionswissenschaften weisen Überschneidungen mit den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, der Er-

gonomie (*cognitive ergonomics*) einschließlich *Human Factors* und der Informatik als Sonderfall der Interaktion von Mensch und Maschine auf. Es wird hier ein einfaches Modell des Wahrnehmungsprozesses entwickelt, bei dem die Interpretation der wahrgenommenen Informationen und die Handlungsgrundlagen entsprechend dem Rasmussen-Modell eine große Rolle spielen. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird unter Einbeziehung weiterer interner und externer Informationen und Bedingungen zu einem „**Modell der Interpretation**“ weiterverarbeitet, das die Erkenntnis und die daraus folgende Handlungsgestaltung prägt. Neben den schon genannten Faktoren der Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung sind hierfür anderweitige persönliche Eigenschaften und die Sprache von großer Bedeutung. Die **Handlungsgrundlagen** sind in *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen) zu unterteilen. Diese Systematik führt zu einer **Einteilung von Fehlern** in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based*, die sich etwas von der Prozess-orientierten Terminologie (s. Kap. 3.2.) unterscheidet. Die Gesundheitsberufe werden sie in Ausbildung und Praxis vor allem darauf trainiert, sich an eingetübten Regeln zu orientieren (*rules*). Das Kognitions-basierte Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert. Zunächst ist die zunehmende Bedeutung der **Teams** zu nennen, die durch definierte Strukturen und durch ein „mentales Modell“ charakterisiert sind, das bei der Interpretation der Umwelt mitwirkt. Die **Verhaltensökonomie**, die Intuition als schnelles System von *reasoning* (wissensbasiertes Problemlösen) als langsame Problemlösung unterscheidet und beiden Optionen spezifische Fehlermöglichkeiten zuordnet, hat in den letzten Jahren charakteristische Fehlermöglichkeiten herausgearbeitet, die mit Wahrnehmung und Informationsverarbeitung eng verbunden sind. Die dritte Erweiterung besteht im Konzept der *Complex Cognitive Systems*, bei denen nicht nur von der Nullfehler-Forderung abgegangen wird, sondern die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zusprechen. Letztlich ist das Konzept der **Soziotechnischen Systeme** zu nennen, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat. Die beiden letztgenannten Konzepte haben bereits eine deutliche Nähe zu system- und komplexitätstheoretischen Überlegungen.

- **der organisatorische Zugang – Patientensicherheit und Risikomanagement:** Der organisatorische Zugang ist einer der wichtigsten „Schlüssel“ zum Thema Patientensicherheit (*Risiko-Management*). Organisationen stellen gleichermaßen einen entscheidenden Kontextfaktor für die Umsetzung wie auch eine wichtige Instanz für die Initiierung von Veränderungen zur Verbesserung von Patientensicherheit dar. Die Sicherheitsdiskussion konnte eine fruchtbare Allianz mit der

Weiterentwicklung der Organisationstheorie eingehen, indem Elemente von *Human Relations*, *Human Resources* und Systemtheorie in der Konzeption der organisatorischen Variante des *systems approach* eingebracht wurden. Es gibt zwei Sichtweisen zur Rolle der Organisationen: das funktionale Verständnis sieht Sicherheit als Produkt einer Organisation (mit dem Ziel einer *High Reliability Organization* [HRO]), das inhärente Verständnis basiert darauf, dass Organisationen die Eigenschaft Sicherheit vorkonfiguriert mitgegeben wird. Die Organisationen des Gesundheitswesens befinden sich in einer sehr widersprüchlichen Entwicklungsphase, die durch Spezialisierung, Zentralität, Koordination und Effizienzsteigerung gekennzeichnet ist, aber die Elemente Integration, dezentrale Kompetenz, Flexibilität und Innovationskraft in den Hintergrund drängt. Als organisationstheoretisches Grundkonzept wird die **Expertenorganisation** dargestellt, die durch Autonomie und primäre Kundenbeziehung der Leistungsträger sowie durch eine regelbasierte Koordination (*pigeon-holing*) gekennzeichnet ist. Bezieht man die Komplexität der Organisationen im Gesundheitswesen mit ein (s.u.), ergibt sich ein Organisationstyp, der durch

- ein hohes Maß der Autonomie der Experten bzw. der Teile des Systems (bei erhaltener Lern- und Anpassungsfähigkeit),
- die Tendenz zur Selbstorganisation und
- die unvorhergesehenen und in ihrer Ausprägung stark differierenden Reaktionen (Emergenz)

gekennzeichnet ist. Dies hat enorme Konsequenzen, denn diese Organisationen haben kaum einen relevanten „Leidensdruck“ zur Bewältigung von Unsicherheit, da diese als normales Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird (beide Konzepte akzeptieren Unsicherheit und Paradoxa). Eine Komplexitätsreduktion mit dem Ziel einer besseren (Qualitäts-)Steuerung wird als Einschränkung der Autonomie bzw. als grundsätzlich aussichtslos angesehen. Diese Eigenschaft kann als „**Intrinsische Unsicherheit**“ von Expertenorganisationen und komplexen Systemen bezeichnet werden. Hinzu kommt das sog. „**Innovations-Paradoxon**“, das besagt, dass Expertenorganisationen zwar für Produktinnovationen offen sind, aber bei den *rules* ihrer Entscheidungsprozesse und erst recht bei extern motivierten Prozess- und Strukturveränderungen relativ resistent auf Innovationen reagieren. In Erweiterung des Reason'schen Ansatzes des *personal approach* muss man im Gesundheitswesen also eher von einem *personal and rules approach* sprechen, was nichts anderes heißt, als dass Sicherheit so lange als gegeben angesehen wird, wie die apersonale Regelebene intakt ist (ungeachtet des tatsächlichen Auftretens von Unerwünschten Ereignissen, sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Hierdurch wird nicht zuletzt das **organisationale Lernen** deutlich eingeschränkt, in erster Linie durch die Behinderung des Feedbacks. Hier sind folgende Aspekte zu beachten:

- solange die Regeln eingehalten werden, gibt es keinen Handlungsbedarf (Persistenz der apersonalen Regelebene):
- die Variabilität in der Krankenversorgung ist höher als etwaige Erfolge von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die daher nicht wahrgenommen werden, letztere werden also als „lohenswertes“ Ziele nicht realisiert;
- die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung ist bei den *Feed-back*-Verfahren oft nicht gegeben (z.B. Auftreten von Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus); und
- im ärztlichen Bereich wird mit spezifischen Verfahren gearbeitet (Prinzip der Ausschlussdiagnose), während Indikatoren hochsensitiv eingestellt sind, so dass Patientensicherheitsindikatoren als „unspezifisch“ abgelehnt werden.

Eine besondere Rolle spielen diese Überlegungen bei der Frage der **Organisations- und Sicherheitskultur**, denn hier wird in den klassischen Ansätzen immer von einem kulturell homogenen Raum ausgegangen. Dies ist weit von der Wirklichkeit entfernt, zumindest die Experten haben eine stark professionell geprägte, abgegrenzte Vorstellung von ihrer Kultur. Der Begriff der Organisations- und Sicherheitskultur wird deshalb hier sehr ausführlich dargestellt und auch die Frage betrachtet, ob Sicherheitskultur eigentlich ein organisationstheoretisches oder ein *de novo*-Konzept darstellt (mit einem vorsichtigen „Prä“ für die organisatorische Provenienz). In Anwendung des *Throughput*-Modells werden die Zusammenhänge zwischen Organisationskultur (*Input*), Sicherheitskultur (Schwerpunkt *Throughput*), sichtbarem Sicherheitsverhalten (*Output*) und Sicherheit als *Outcome* diskutiert. Die Studienlage reicht für die Aussage aus, dass eine Beeinflussung der Organisationskultur die Sicherheitskultur fördert, und dass letztere einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsverhalten und letztlich auch auf die erreichte Sicherheit auf *Outcome*-Ebene aufweist. In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen und – soweit konzeptionelle Probleme wie die kulturelle Heterogenität adäquat adressiert werden – über eine Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen die Patientensicherheit zu stärken (s. Kap. 5).

- **der System- und Komplexitäts-orientierte Zugang:** Beim Thema Patientensicherheit müssen einerseits **Systemfaktoren**, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z.B. Finanzierungssystem), weiterhin der *systems-approach* (Reason 2000) und letztlich die **Systemtheorie** als Darstellungsmethode für organisatorische bzw. gesellschaftliche Prozesse unterschieden werden. Die IOM-Aussage „*Quality as a system property*“ (2001) verspricht eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z.B. auf Führungsebene. Patientensicherheit ist also ein Problem des Gesundheitssystems, es wer-

den Erkrankungen statt deren Vermeidung vergütet, die Fixierung auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen verpasst die Entwicklung zu chronischen Mehrfacherkrankungen, die ausgeprägte Sektorisierung behindert eine integrierte Betreuung von Populationen, das System weist maßgeblich eine Mengen- statt Qualitätsorientierung auf und das deutsche Gesundheitssystem wird in erster Linie Anbieter-bezogen entwickelt, statt dass man den Patientenbezug in den Vordergrund stellt (Primat der Gesundheitswirtschaft). Die Integration des Themas in die Diskussion um die allgemeine Ausrichtung des Gesundheitssystems und z.B. die Gesundheitsziele ist daher von großer Wichtigkeit. Wenn es also heißt, *systems thinking* sei wichtig, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen, dann ist hierunter nicht allein die Einbeziehung von Systemfaktoren zu verstehen, sondern eine systemtheoretisch orientierte Analyse. Besonders die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** spielen bei der Entstehung von Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung eine entscheidende Rolle, die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Seine entscheidende Relevanz erhält das Konzept der Komplexität jedoch durch die Tatsache, dass es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation** (s.o.). Beide System neigen zur Selbstorganisation, basieren auf der hohen Autonomie ihrer Mitglieder, sind innovativ auf dem Gebiet der Produktinnovationen (resistent bei extern veranlassten Prozess- und Strukturinnovationen) und weisen insbesondere eine hohe Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf („Intrinsische Unsicherheit“). Vier Konsequenzen sind zu beachten:

1. Bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist es nicht realistisch anzunehmen, dass diese in Organisationen und Strukturen des Gesundheitswesens primär auf Akzeptanz stoßen. Sicherheit ist in Organisationen oder im System nicht mit hoher Erfolgsrate „herstellbar“, sondern man muss Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer vorgegebenen Konfigurationen, verändern. Diese Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; hier kann am ehesten der organisatorische Veränderungsprozess einsetzen.
2. Die Emergenz, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s.u.).
3. Paradoxe Wirkungen müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden (s. Digitalisierung). Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit ein-

geschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention [CMCI] [s. Kap. 5.7.]).

4. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher Attraktoren kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben.

Ein ganz entscheidender Aspekt komplexer Systeme besteht in der **Emergenz** („*Ophelia*-Effekt“). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt, Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren zu kritischen Ereignissen, die plötzlich die Stabilität des Systems gefährden (so der Hurrikan *Ophelia* im Oktober 2017). Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen. Das Phänomen der Emergenz muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden: die linearen Konzepte mit der Vorstellung der Prozessunterbrechung sind wichtig, aber nicht für alle Situationen adäquat.

Diese sechs Zugangswege werden in Kap. 2.4.8. gemeinsam diskutiert. In dieser Zusammenschau ist einerseits die **analytische Trennung dieser sechs Zugangswege** wichtig, weil sich hierdurch für Diskussionen, Projektplanung und Interpretation von Veröffentlichungen der Blickwinkel differenziert darstellen lässt. Es wird jedoch deutlich, dass für jeden Zugang optimale Verwendungsmöglichkeiten zu identifizieren sind (genauso aber auch Anwendungen, zu denen sie nicht geeignet sind). Aus diesem Blickwinkel wird ein arbeits teiligen, Aufgaben-bezogenes Konzept zum Verständnis von Patientensicherheit entwickelt (s. Tab. 3 in Kap. 2.4.8.).

Es wird im Anschluss zusätzlich noch der Versuch unternommen, die sechs „Schulen“ zu einem **integrativen Modell** weiterzuentwickeln. Dieses Modell (s. Abb. 18) legt den Patienten-orientierten Zugang als den umfassendsten Ansatz allen anderen Zugängen zugrunde. Der System-bezogene Zugang setzt z.B. mit den Begriffen Komplexität und Emergenz den Rahmen und hinterlegt Normen sowie die politische Agenda (*direction pointing*), und der organisationstheoretische Zugang führt die Begriffe Expertenorganisation, Organisationslernen und Sicherheitskultur ein. Der Kognitions-bezogene Zugang trägt insbesondere die Wahrnehmungsebene (einschließlich Informationsverarbeitung), die Handlungsgrundlagen und letztendlich die *human factors*, die Sichtweise der Experten vor Ort und die zentrale Bedeutung der Teams bei. Der Werte-basierte Zugang um die professionellen Grundeinstellungen der Berufsgruppen ergänzt die Darstellung, die Prozesssicht wird durch alle Bereiche hindurchgeführt.

In diesem integrativen Modell kann gezeigt werden, dass sich die verschiedenen Sichtweisen durchaus ergänzen können und dadurch an argumentativer Stärke und Glaubwürdigkeit gewinnen. In vielen Fällen ist in der Praxis jedoch trotzdem die Aufgaben-bezogene Herangehensweise (s. Tab. 3) nützlich, besonders in Situationen, die die Analyse entlang einer speziellen Perspektive verlangen. Das integrative Modell ist aber als deutlich universeller zu bezeichnen.

2.7.5 Innovationskompetenz

Im Anschluss wird das vierte Modul des Konzeptes von Patientensicherheit dargestellt, das die **Innovationskompetenz** betrifft und sich einerseits mit den Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits mit der Innovation des gesamten Systems in seinem korporatistischen Umfeld beschäftigt. Es wird die These aufgestellt, dass Patientensicherheit als Konzept und in seiner Definition ganz maßgeblich dadurch bestimmt wird, wie Organisationen und System mit den Anforderungen umgehen können, Verbesserungen der Sicherheit unter den Bedingungen der Innovationshemmnisse, die bei diesem Thema prävalent sind, umzusetzen.

Verbesserungen der Patientensicherheit sind in der Regel als Prozess- oder Strukturinnovationen anzusehen und werden von den Organisationen im Gesundheitswesen (Expertenorganisationen) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie erlebt („Innovationsparadoxon“). Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), Risikoaversion und ein traditionelles Führungsverständnis erschweren das erfolgreiche Umsetzen von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, außerdem treten Unerwünschte Ereignisse nur sehr selten auf, und Interventionen zu ihrer Verhinderung zeigen teils nur geringe Effekte. Ähnlich sieht es auf Systemebene aus: die politische Ebene sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) in ihrem Handlungsspielraum stark eingeschränkt. Die politische Ebene muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren, die z.B. darin bestehen können, die Gesamtheit der Akteure zu beteiligen, strategische Ziele vorzugeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte zu antizipieren.

Diese Probleme der Praxis bleiben für die wissenschaftlichen Zugänge und Evaluationsbemühungen nicht ohne Folgen. In den letzten Jahren ist zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie als Oberbegriff der Versorgungsforschung ein umfangreiches Arsenal an methodischen und evaluativen Möglichkeiten ent-

standen, trotzdem bleiben große Herausforderungen bestehen, vor allem auch in der Kommunikation der Ergebnisse. Eine zentrale Rolle spielt dabei die sog. Doppelte Komplexität von Kontext und Interventionen. Nicht nur sind die Interventionen selbst komplex (aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt), sondern werden auch zu sog. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) zusammengefügt. Diese komplexen Mehrfachinterventionen sind als der Goldstandard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit anzusehen (s. Kap. 5.7.). Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist in der Folge nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der „eindeutige“ Ergebnisse erwartet werden. Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept“), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin ausführlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen der Kontextbedingungen.

2.7.6 Herleitung der Definition

Bei der **Herleitung der Definition von Patientensicherheit** wird auf den Ergebnissen der Analyse der vier Module aufgebaut. Patientensicherheit wird einerseits hergestellt (im klassischen Verständnis, z.B. als Managementaufgabe), andererseits ist Patientensicherheit ein wesensmäßiges Merkmal, das den Akteuren und Organisationen und dem ganzen System zu eigen ist, und das im Gesundheitswesen eine spezifische Ausprägung aufweist. Wahrscheinlich kommt man nicht daran vorbei, hier einige intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind, die eine hohe Toleranz von Unsicherheit und einen geringen Handlungsdruck implizieren (Intrinsische Unsicherheit). Zusätzlich ist die Innovationsfähigkeit der Akteure im Gesundheitswesen begrenzt (Innovationsparadoxon, Hemmnisse im Organisationslernen etc.).

Die **Herleitung der o.g. Definition von Patientensicherheit** geht daher von drei Ebenen aus, Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),
2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).

3 Erhebungsmethodik und Epidemiologie Unerwünschter Ereignisse

“Forth, gaming is universal.”

Lucien Leape, in: “The Checklist Conundrum”, NEJM 370, 2014, 106

Dieses **dritte Kapitel** widmet sich epidemiologischen Fragestellungen: wie häufig sind Unerwünschte Ereignisse, wie oft sind sie vermeidbar, welche Bedeutung kommt ihnen hinsichtlich der (vermeidbaren) Morbidität und Mortalität zu? Insbesondere wird nochmals auf die Frage eingegangen, welche Daten für Deutschland vorliegen und wie es um die Übertragbarkeit internationaler Daten auf Deutschland bestellt ist.

Hinter den Häufigkeitsdaten steht natürlich die Frage nach der Erhebungsmethodik: wie kommt man überhaupt zu verlässlichen Zahlen? Die grobe Größenordnung ist klar und wird in aller Welt verlässlich bestimmt, aber eine der großen Aufgaben der Zukunft liegt in der Verfeinerung der Methodik, so dass man auch kleinere Verbesserungen z.B. im Rahmen institutioneller Initiativen nachweisen kann. Zu einer Erfassung gehören vier Fragen: aus welcher Perspektive, mit welchem Erkenntnisinteresse (z.B. Wissenschaft, einfaches „Zählen“, Monitoring), mit welcher Messmethodik und mit welchen Datenquellen. Die Beantwortung dieser Fragen in der richtigen Reihenfolge ist entscheidend, nicht zuletzt deshalb, weil jede Erhebung auf den Kontext und den Gegenstand der Messung zurückwirkt.

Wegen der Wichtigkeit der Messmethodik ist es unerlässlich, noch einmal auf die den Erhebungen zugrundeliegende Terminologie (lineares Modell!) einzugehen, weiterhin auf den *litigation gap* (die Differenz zwischen Zahlen aus juristischen bzw. haftungsrechtlichen

Registern und aus epidemiologischen Untersuchungen) und die beiden Begriffe der Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit von (Unerwünschten) Ereignissen.

Am Schluss wird dann ein Überblick über neuere Studien zur Häufigkeit (in Deutschland und im internationalen Rahmen) gegeben. Es wird kein erneuter Systematischer Review angefertigt, aber die Reviews von 2006/2008, die das APS damals angefertigt hat, werden aktualisiert. Die epidemiologischen Daten sind heute sehr viel robuster als in der Vergangenheit, weil nun serielle Untersuchungen (z.B. aus den Niederlanden) und Daten aus Interventionsstudien vorliegen, beide Studientypen verfügen über eine hohe Validität. In der Gesamtsicht ist eines klar: an der Größenordnung des Problems hat sich in den letzten 10 Jahren nichts geändert, die Angaben zur Häufigkeit (im Krankenhaus) von Unerwünschten Ereignissen (5–10%), Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (2–4%), nach epidemiologischen Kriterien erhobene Behandlungsfehlern (1%) und vermeidbaren Todesfällen (0,1% der Krankenhauspatienten) stellen eine sehr konservative Schätzung dar. So sind z.B. Unerwünschte Ereignisse durch diagnostische Fehler, durch das Unterlassen von Maßnahmen oder Maßnahmen aus dem Bereich der Überversorgung deutlich unterrepräsentiert, und es fehlen die Unerwünschten Ereignisse aus der ambulanten Versorgung genauso wie aus Pflegeeinrichtungen.

3.1 Einführung

Die Quantifizierung von Patientensicherheit (und Qualität) ist ein heiß diskutiertes und umstrittenes Feld, leicht verständlich, wenn man bedenkt, wie bedeutungsvoll diese Daten sein können, und wie wirkungsträchtig methodische Einzelfragen sind, die in die Erstellung dieser Daten einfließen. In Deutschland und etwas früher in den USA und anderen Ländern hat man zunächst mit der Erhebung von Daten zu Zwecken der internen Qualitätsentwicklung begonnen, bald ist man jedoch dazu übergegangen, diese Daten auch zur Strukturentwicklung und Steuerung zu verwenden (z.B. Qualitätsorientierte Vergütung und Krankenhausplanung in Deutschland, *Value Based Purchasing* [VBP] in den USA). Dies ist nicht grundsätzlich vorwerfbar, stellt jedoch eine große Herausforderung dar, denn gut gemachte Erhebungsinstrumente werden problemorientiert und vor dem Hintergrund eines Grundkonzeptes entwickelt und neigen dazu, ihre Gültigkeit zu verlieren, wenn man Ziel und/oder Konzept verändert (Austin et al. 2016).

In dieser Situation muss man Anforderungen, die direkt aus methodischen Überlegungen abzuleiten sind, von solchen unterscheiden, die aus den Besonderheiten des Themas Patientensicherheit resultieren. Die methodischen Überlegungen gliedern sich in einen Vierklang:

- Zielorientierung: welches Problem soll gelöst werden,
- Erkenntnisinteresse: unter welcher Perspektive wird die Erhebung durchgeführt (z.B. wissenschaftliche Untersuchung oder Monitoring),
- Auswahl der Messinstrumente: z.B. Befragungen oder Trigger-Methoden,
- Auswahl der Datenquellen: z.B. Problematik der Abrechnungsdaten.

Bei den Aspekten, die aus dem Thema Patientensicherheit abzuleiten sind, sind die drei Ebenen der Definition zu unterscheiden (s. Kap. 2.6.2.), nämlich ob man einen Zustand beschreiben will, sich den (verborgenen) Eigenschaften der Akteure annähern möchte, oder ob man das Ziel verfolgt, deren Innovationskompetenz abzuschätzen.

Diese hier genannten Aspekte stellen die Vorüberlegungen jeder Erhebung im Bereich der Patientensicherheit dar und müssen nach Wahl der Perspektive und der Instrumente noch ergänzt werden, z.B. bei einer wissenschaftlichen Untersuchung durch die Modellbildung über das Zusammenwirken von Messung, Intervention und Kontext. Vor dem Hintergrund dieses eigentlich notwendigen Horizonts ist der Schwerpunkt der heutigen Aktivitäten sehr eng gefasst und liegt nach wie vor auf der Zustandsbeschreibung (Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen) auf Ebene der Organisationen (Krankenhaus) mit einfachen Methoden (v.a. klinisch-epidemiologische Erhebung mit Abrechnungsdaten, oft als „Indikatoren“ bezeichnet). Aussagen zur Innovationskompetenz oder zu den Eigenschaften der Akteure liegen kaum vor.

Aber selbst diese Situation weist blinde Flecken auf, denn diese Erhebungen werden nur in einigen wenigen Bereichen der Versorgung durchgeführt (operative Akutmedizin), und es wird dabei das lineare *end results*-Konzept (Berwick 2015) verwendet, das versucht, Patientensicherheit alleine über die quantitative Erfassung von *Outcomes* zu fassen (s. Kap. 2.2.). Gerade die Evaluation von Interventionen zu Verbesserung von Patientensicherheit ist mit diesen groben Instrumenten ein schwieriges Unterfangen. Man könnte es auch so sagen: um Patientensicherheit zu quantifizieren, wartet man erstmal ab, dass etwas passiert (UE auftreten). Diese Situation führt vor Augen, dass die Erhebung von Patientensicherheit auf dem Boden eines konzeptionellen Verständnisses stattfindet, das im Vergleich zur konzeptionellen Diskussion um Patientensicherheit, so wie in Kap. 2 dargestellt, als äußerst wenig entwickelt bezeichnet werden muss. Hierauf bezieht sich der erste von drei Punkten, die einleitend diskutiert werden müssen:

1. **Erhebungsmethodik als Spiegelbild des Konzeptes von Patientensicherheit:** Der Leser bzw. die Leserin wird in diesem Kapitel 3 ein *Déjà-vu* erleben. Wenn im vorangegangenen 2. Kapitel ein Konzept von Patientensicherheit entwickelt wurde, das dessen Kontextbezogenheit, dessen fach-wissenschaftliche Vielgestaltigkeit (die sechs „Schulen“) und die Innovationskompetenz der Akteure in den Mittelpunkt stellt und von einem linearen Prozessverständnis abrückt, dann sieht man sich bei der Beschäftigung mit den epidemiologischen Daten und Erhebungskonzepten wieder vollständig in die lineare Welt zurückversetzt. Die Patientensicherheitsindikatoren-Sets (PSI-Sets), um nur ein Beispiel herauszugreifen (Kap. 3.3.3.), umfassen ausschließlich Unerwünschte Ereignisse, wir sind also wieder bei einem Verständnis von Patientensicherheit

angelangt, das in Kap. 2.1. diskutiert wurde und lautet: Sicherheit ist wenn nichts passiert. Zwei schwerwiegende Fehlentwicklungen sind hier anzusprechen:

- **Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik:** Die (international breit geführte) Diskussion zur Weiterentwicklung des Verständnisses von Patientensicherheit (s. Kap. 2) und die epidemiologischen Erhebungsmethoden haben sich entkoppelt. Die konzeptionelle Diskussion hat sich weit auf das Feld von Kognitionswissenschaft und Systemtheorie vorgearbeitet (das System muss lernen können und innovativ sein), die Erhebungsmethodik ist aber mit allen ihren Facetten aber im linearen „Weltbild“ steckengeblieben (Patientensicherheit ist gegeben, wenn keine postoperativen Lungenembolien auftreten). Selbst die an der Oberfläche liegende Frage der Vermeidbarkeit wird nicht einbezogen (s. Kap. 3.5.), sondern es werden die postoperativen Lungenembolien gezählt, ohne dass geprüft wird, ob diese vermeidbar wären (hierzu: Pronovost und Colantuoni 2009). Das soll gar nicht heißen, dass ein lineares Grundverständnis in einigen Situationen nicht durchaus angebracht wäre: ein zu spät geschickter Arztbrief bleibt ein zu spät geschickter Arztbrief. Trotzdem muss die Frage diskutiert werden, ob die Ereignisse, die wir z.B. mit den Patientensicherheitsindikatoren-Sets quantifizieren, wirklich Sicherheit abbilden – denn nur in diesem Fall wird man zu einem „Lernzyklus“ auf organisatorischer oder Systemebene kommen.
 - **Defizite in der Umsetzung der Erhebungsmethodik:** Unabhängig vom vorgenannten Punkt wird die Erhebungsmethodik, zusätzlich zu ihren konzeptionellen Defiziten, in vielen Fällen nicht adäquat eingesetzt. Selbst wenn man also die Beobachtungsendpunkte akzeptieren würde, werden sie nicht reliabel erfasst, und sie sind hinsichtlich ihrer Validität von zweifelhaftem Wert. Nicht reliabel heißt, dass z.B. die Ereignisse vom Untersuchungsgegenstand abhängen (*surveillance bias*) oder insensitive Datenquellen (z.B. Abrechnungsdaten) verwendet werden. Eine mangelnde Validität ist z.B. dann gegeben, wenn Ergebnisparameter verwendet werden, um die Sicherheit des aktuellen und zukünftigen Handelns zu beschreiben, in Wirklichkeit aber eher Umgebungsfaktoren oder die Kenntnisse in der Manipulation der Risikoadjustierungsmodelle wiedergegeben werden. In Kap. 3.3. wird ausführlich auf diese Aspekte eingegangen.
2. In Vorgriff auf Kap. 3.3.2. sind hier einleitend einige Bemerkungen zum Thema **Zielorientierung und Gegenstand** angezeigt. Die alten, ursprünglich auf die interne Verbesserung ausgerichteten Konzepte, die in Deutschland aus der Zeit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte stammen und immer noch unverändert weiterverfolgt werden, stehen derzeit bzgl. ihrer Systemwirkung unter deutlichem Druck.

International häufen sich Ergebnisse, die die Steuerungswirkung der Qualitätsdaten auf Systemebene in Frage stellen (Osborne et al. 2015, Etzioni et al. 2015). Das IOM gibt im Vorwort zu seinem Meilenstein-Report zu System-Indikatoren („*Core Metrics for Health and Health Care Progress*“), den es unter Leitung des langjährigen Experten David Blumenthal zusammen mit der *Blue Shield of California Foundation*, der *California Healthcare Foundation* und der *Robert Wood Foundation* erstellt hat (die nun alle in Bezug auf Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen wirklich nicht als ängstlich gelten), folgende Punkte zu bedenken:

- „*First, current measurement efforts are truly problematic*“ und führt den Aufwand aus, der zur Erhebung der Daten auf institutioneller Ebene anfallen,
- „*Second, as valuable as it is, **measurement is not an end in itself**. It is a tool for achieving health care goals. Readers will note that the core metric set proposed in this report starts with goals, proceeds through elements that embody or contribute to those goals, and then associates measures with those elements*“ (Hervorh. MS), ein Satz, der speziell in Deutschland aufmerksam gelesen werden sollte, wo man immer wieder die Ziele des ganzen Unterfangens zu diskutieren vergisst und allein von der Datenverfügbarkeit ausgeht, und
- „*Third, measurement will fail if it is left to the experts. Because measures reflect goals and aspirations, **their development is fundamentally a political process in the best sense of that term***“ (IOM 2015A, Hervorh. MS).

Jede Messung, expliziter kann man es nicht sagen, braucht einen Problemaufriss und eine Zielorientierung, ohne Fragestellung sollte man jegliche Messanstrengung unterlassen (nicht zuletzt deswegen, um nicht falsche Antworten auf nicht gestellte Fragen zu erhalten) und der Messvorgang muss extern (politisch) autorisiert sein.

Info-Box 35

Core Measures des IOM: (IOM 2015A)

1. Domäne Healthy People:

- *Length of Life*
- *Quality of Life*
- *Healthy Behaviours*
- *Healthy Social Circumstances*

2. Domäne Care Quality:

- *Prevention*
- *Access to Care*
- *Safe Care*
- *Appropriate Treatment*
- *Patient-Centered Care*

3. Domäne *Cost of Care*:

- *Affordability*
- *Sustainability*

4. Domäne *Engaged People*:

- *Individual Engagement*
- *Community Engagement*

Den *Core Measures* sind insgesamt 15 „*Best Current Measures*“ zugeordnet, z.B. bei *Safe Care* die Rate nosokomialer Infektionen.

Wenn Unerwünschte Ereignisse aller Art (also Komplikationen operativer Maßnahmen, *adverse drug event*, technische Ereignisse etc.) über eine große Zahl von Einrichtungen erhoben werden, wie es in länderspezifischen Erhebungen oft der Fall ist, können die Verbesserung und/oder Verschlechterung einzelner Sub-Entitäten insgesamt zu einem unscharfen Bild führen, das keine Validität besitzt (Shojania und Marang-van der Mheen 2015, Baines et al. 2015). Weiterhin neigen die in den letzten Jahren durchgeführten Erhebungen dazu, die Größe des Problems zu unterschätzen, weil der Fokus lediglich auf negative Ereignisse gerichtet ist, die im Rahmen einer aktiv durchgeführten Behandlung auftreten (*errors of commission*). Wie bereits in Kap. 1 ausgeführt, kann bei einer Maßnahme, die gar nicht durchgeführt wird, auch kein Fehler beobachtet werden, und auch wenn eine Maßnahme zwar fehlerfrei durchgeführt wird, sie aber einen negativen Nutzen aufweist (Übersorgung), liegen diese Ereignisse meist außerhalb des Horizontes der verwendeten Erhebungsmethoden. Es wäre also zu fordern, dass neben den *errors of commission* (Fehler in der Durchführung) Aspekte wie das Unterlassen von Behandlungsmethoden (*errors of omission*) oder der fehlende bzw. negative Nutzen von (fehlerfrei durchgeführten, aber nicht indizierten) Behandlungen einbezogen werden (vgl. James 2013, ausführlicher in Kap. 5.2.2.2.).

In der Konsequenz ist es unabdingbar, ein auf Ziele bezogenes Vorgehen zu wählen, auch wenn man meinen könnte, beim Thema Patientensicherheit sei es einfacher als bei Qualität. Der Qualitätsbegriff ist ja ein sehr bedingter Begriff, denn er muss auf die Anforderungen und die Definition der Merkmale rekurrieren, um zu einem Messvorgang (zu einer expliziten Fassung von Qualität) zu kommen (zur aktuellen Diskussion s. Schrappe 2017E). Bei Patientensicherheit steht dagegen der normative, kategorische Charakter im Vordergrund: es müsste ja klar sein, um was es geht. Lasst uns die Unerwünschten Ereignisse zählen, dann kennen wir „die Sicherheit“.

Dieser Standpunkt ist im vorangehenden Kapitel (insbes. Kap. 2.3.) ausführlich diskutiert und letztlich verworfen worden. Man muss die

Zahl der Unerwünschten Ereignisse (UE) zwar unbedingt kennen (s. Kap. 3.6.1.), aber Einrichtungen, bei denen keine oder nur wenige UE auftreten, sind nicht zwingend sicherer als andere (s. Kap. 2.2.). Es wurde herausgearbeitet, dass Patientensicherheit im Gegensatz zur landläufigen Annahme einen Kontext-bezogener Begriff darstellt, der nicht alleine steht, sondern sich im Kontext anderer Thematiken durchsetzen muss und im Übrigen den „aktiven“ Kontext (die Umgebungsfaktoren) für die Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit als Resonanzboden bedarf. Patientensicherheit ist ein kontextbezogenes Konstrukt, das in einem komplexen *Throughput* herausgebildet wird, hierauf wurde auch in der Definition nach Kap. 2.6. Bezug genommen.

3. **Welche methodischen Instrumente sind geeignet, um Verbesserungsprozesse und -Interventionen zu evaluieren?** Donald Berwick zieht das Ende des „*end result system*“ (Ergebnisqualität) heraufziehen und weist zum wiederholten Male darauf hin, dass für die Veränderung des Verhaltens einzelner Ärzte, Pflegenden und deren Institutionen nicht durch eine einzelne Intervention (z.B. die Information über Qualität), sondern nur durch Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multi-component Interventions, CMCI*) zu erreichen sind (Berwick 2008, 2015, Guise et al. 2014B, Schrappe 2017B, S. 410, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 24–5). Auf diesen Interventionstyp wird in Kap. 5.7. ausführlich eingegangen, denn es ist von größter Wichtigkeit, zu Interventionen mit realistischen Erfolgchancen fortzuschreiten (s. Kap. 2.5.3.). Eine Grundbedingung hierfür ist jedoch die Entwicklung von adäquaten Messverfahren, die in der Lage sind, im komplexen Umfeld solcher Interventionen verlässliche und valide Befunde zu liefern. Immer wenn es um Messvorgänge geht, die klar umrissene Ereignisse betreffen und an einer großen Zahl von Untersuchungsgegenständen durchgeführt werden (wie z.B. bei großen epidemiologischen Erhebungen an Krankenakten), kann man es mit einer leicht operationalisierbaren Definition und somit einer transparenten und reliabel anzuwendenden Terminologie bewenden lassen. In anderen Fällen (insbesondere in komplexen Zusammenhängen und bei wissenschaftlichen Evaluationen) 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 und Methodik) nicht in jedem Fall aufrechterhalten werden (Schrappe und Pfaff 2017, S. 7, S. 56f.); auch international wird unablässig auf diese Notwendigkeit hingewiesen (Jha und Pronovost 2016). Überhaupt nicht für die Evaluation von komplexen Intervention geeignet sind Patientensicherheitsindikatoren (im Sinne einer adäquaten Definition), die zum Monitoring

größerer Versorgungsbereiche primär sensitiv (nicht spezifisch) eingestellt sind (s. Kap. 3.3.3.3.), natürlich ebenso wenig wie generierende Verfahren (z.B. CIRS). Man muss zu wissenschaftlichen Settings (mit präinterventioneller Modellbildung) und klinisch-epidemiologischen Erhebungen mit Falldefinitionen greifen (s. Kap. 3.3.3.1. und 2.).

Diese genannten 3 Punkte stellen das zukünftige Arbeitsprogramm dar. Um es noch einmal zu betonen: Diese *Caveats* und Einschränkungen dürfen jedoch nicht dazu führen, dass man auf die Durchführung von entsprechenden Untersuchungen und vor allem auf die zur Kenntnisnahme epidemiologischer Befunde verzichtet, auch wenn sie nach einem linearen Modell durchgeführt wurden (ganz abgesehen davon, dass die genannten Einschränkungen in der Vergangenheit fast ausschließlich zu einer Unter- und nicht zu einer Überschätzung des Problems geführt haben). Diese Daten sind unverzichtbar, weil sie

- die Grundlage für die Priorisierung des Themas Patientensicherheit darstellen,
- als Basis für die Initiierung und Planung von sinnvollen Gegenmaßnahmen auf politischer Ebene dienen können,
- für eine adäquate Differenzierung der einzelnen Maßnahmen und
- für die Information der Öffentlichkeit über den Stand der Verbesserungsinitiativen unerlässlich sind.

So wird im vorliegenden *Weißbuch Patientensicherheit* im folgenden Kap. 3.2. zunächst nochmals die lineare Terminologie rekapituliert, um danach die Erhebungsmethodik ausführlich darzustellen. Bei der Aktualisierung der Reviews von 2007/2008 wird in Kap. 3.6. nicht das strenge Design eines Systematischen Reviews zugrunde gelegt, sondern es werden die bereits vor 10 Jahren sichtbaren Entwicklungen anhand von zahlreichen international neu erschienenen Studien diskutiert und fortgeschrieben.

3.2 Terminologie und Nomenklatur

Die in der epidemiologisch orientierten Patientensicherheitsforschung verwendete Terminologie basiert auf einem linearen Verständnis von Sicherheit, zumindest soweit die Häufigkeit in großen Patientenkollektiven z.B. auf nationaler Ebene adressiert wird (Aufgaben-bezogenes Konzept, s. Kap. 2.4.8.). Trotz dieser Einschränkung auf die lineare Prozesssicht ist eine korrekte und konsistente Verwendung der Terminologie für die Messmethodik (Murff et al. 2003) und auch für ein adäquates Verständnis von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen von entscheidender Bedeutung, denn durch falsche oder ungenaue Bezeichnungen können nicht nur missverständliche Häufigkeitsangaben, sondern vor allem auch konzeptionelle Unklarheiten impliziert werden. Als drastisches Beispiel kann die irreführende Verwendung des Begriffs

„Beinahe-Fehler“ statt des adäquaten Terminus „Beinaheschaden“ gelten (oder analog „Kunstfehler“ statt Behandlungsfehler, „Fehlerkultur“ statt Sicherheitskultur etc.). Ein weiterer Aspekt ist die oft erkennbare mangelnde Abgrenzung juristischer Termini (z.B. Behandlungsfehler) von den epidemiologisch geprägten Begriffen (z.B. Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis). Im internationalen Schrifttum zur Häufigkeit von UE und zur Evaluation von entsprechenden Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit bedient man sich ausschließlich epidemiologischer Termini. Auf die maßgebliche Unterschätzung der Größenordnung des Problems, dem wir bezüglich der Patientensicherheit gegenüber stehen, durch Daten auf juristischer Grundlage wird im nachfolgenden Kap. 3.3. unter dem Begriff des *litigation gap* (Haftungslücke) nochmals ausführlich eingegangen.

Die **klinische-epidemiologische Nomenklatur** hat sich in den letzten Jahrzehnten auf internationaler Ebene weitgehend stabilisiert (s. Info-Box 26 und Abb. 21). Es stehen mehrere grundlegende Quellen zur Verfügung, deren Empfehlungen einen hohen Grad an Konsistenz aufweisen und es ermöglichen, Daten zur Häufigkeit auch über unterschiedliche Gesundheitssysteme und Versorgungssektoren zu übertragen und miteinander zu vergleichen – auch wenn dies nicht bedeuten darf, dass es keinen Handlungsbedarf zur Fortentwicklung der Nomenklatur gäbe (s. Kap. 3.4.). Um sich ein umfassendes und weiter vertiefendes Bild zu verschaffen, kann man auf folgende Quellen zurückgreifen (Auswahl):

- den Report *To Err Is Human* des IOM (IOM 1999),
- den ersten Report der britischen Gesundheitsbehörde (Donaldson 2000),
- die Zusammenstellung des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR 2007, Nr. 602ff.),
- das kanadische *Patient Safety*-Lexikon (Davies et al. 2003),
- den *technical report* der WHO zur Klassifikation (WHO 2009),
- den Report der *National Patient Safety Foundation* in den USA (NPSF 2015) und
- das soeben neu erschienene Glossar der Arbeitsgruppe der GQMG/GMDS (Sens et al. 2018).

Der *technical report* der WHO ist insofern hilfreich, als hier auch zahlreiche abweichende Definitionen aufgeführt werden, die es ermöglichen, den terminologischen Rahmen abzuschätzen.

Kurz soll hier eine zusammenfassende Darstellung der wichtigsten Begriffe vorgenommen werden (Zusammenstellung s. Info-Box 36). Im normativen Duktus der epidemiologischen Definitionen wird der Begriff **Patientensicherheit** (*safety*) direkt auf das Nicht-Vorliegen von Unerwünschten Ereignissen (UE) bezogen (zur grundsätzlichen Diskussion des Begriffs Patientensicherheit s. Kap. 2.4.4. und 2.4.8.). In *To Err Is Human* heißt es: „*Safety is defined as freedom from accidental injury*“, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen (IOM

1999, S. 49). Patientensicherheit wird in einem zweidimensionalen Modell als Bestandteil von Qualität eingeordnet:

“The first dimension identifies domains of quality. These include: safe care, practice that is consistent with current medical knowledge and customization. The second dimension identifies forces in the external environment that can drive quality improvement in the delivery system” (IOM 1999, S. 18).

Der Begriff findet sich als erster und wichtigster Aspekt der *six aims for improvement* wieder (IOM 2001 S. 39) und wird analog auch von zahlreichen anderen internationalen Institutionen verwendet, so z.B. von der AHRQ (2017A) oder von der OECD in deren zweidimensionalem Qualitätskonstrukt, das sich auch in der deutschen Qualitätsdiskussion wiederfindet (Arah et al. 2006). Patientensicherheit („Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit“) wird ebenfalls in der QM-Richtlinie des G-BA als eines der sechs „Grundelemente“ eines (sektorenübergreifenden) Qualitätsmanagements verstanden (G-BA 2016, Teil A § 3). Nach anderen Ansätzen bezieht sich Patientensicherheit mehr auf das Vorliegen präventiver Ansätze („*the reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum*“ [WHO 2009]) und kommt dem Begriff der *patient safety practices* nahe (Shojania et al. 2002).

Ganz im Mittelpunkt der Terminologie steht der klinisch-epidemiologische Begriff des **Unerwünschten Ereignisses** (UE; *Adverse Event* [AE] oder *harm*), der das Ergebnis für den Patienten in den Mittelpunkt stellt und sich auf drei Kriterien stützt: negativ im Outcome, Behandlungs-assoziiert und nicht beabsichtigt (SVR 2007, Nr. 597). Das IOM hatte sich zunächst in *To Err Is Human* auf die ersten beiden Kriterien beschränkt (IOM 1999 S. 3), in einem der nachfolgenden Reports aber die vollständige Definition nachgeliefert (IOM 2004, S. 32, s. auch Zegers et al. 2009): „*An adverse event results in unintended harm to the patient by an act of commission or omission rather than by the underlying disease or condition of the patient.*“ Im Mittelpunkt steht der Behandlungsbezug, ein Krankheitsprogress stellt demgemäß kein UE dar. Der Begriff des Behandlungsbezugs wird sehr weit gefasst, so dass auch ein Sturz im Treppenhaus eines Krankenhauses u.ä. als solcher gefasst wird. Für das *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) der AHRQ reicht eine gewisse Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Ereignis und Behandlung: „*An adverse event is defined as an unintended harm, injury, or loss that is more likely associated with a patient’s interaction with the health care delivery system than from an attendant disease process*“ (Hunt et al. 2005). Das dritte Kriterium „unbeabsichtigt“ ist entscheidend bei der Abgrenzung zum Auftreten eines Schadens als Folge einer willentlichen, vorsätzlichen Nichtbeachtung bestehender Regeln (vgl. Kap. 5.4.6 zum Thema Verantwortung). Unerwünschte Ereignisse sind typischerweise auf einen Behandlungsvorgang bezogen (s. Kap. 3.1.), können z.B. aber auch auf das Unterlassen einer Behandlung zurückgehen (s.u. Abgrenzung zwischen *error of commission* und *error of omission*). Von besonderer Bedeutung sind schwerwiegende (*severe*) UE, die

nach der Klassifikation der *National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention Scale* folgendermaßen beschrieben werden (A bis D leichte UE; zit. nach James 2013, Classen et al. 2011):

- E *temporary harm that requires intervention*
- F *required prolonged hospital stay*
- G *permanent harm*
- H *life sustaining intervention required*
- I *contributing to death of patient*

In der Außenkommunikation ist die Abgrenzung des patientenbezogenen Begriffs des UE vom handlungsbezogenen Begriff des **Fehlers** (*error*) ganz entscheidend, denn umgangssprachlich wird unter Fehler oft nicht nur die Regelverletzung, sondern in Verkürzung des Terminus Behandlungsfehler ein ursächlich abzuleitender Schaden verstanden. Dem ist nicht so: ein Fehler ist ein auf das Handlungsziel abgestimmter Terminus, der entweder die Verwendung eines falschen Plans (sog. Irrtum, *mistake*) oder einen Ausführungs- bzw. Wahrnehmungsfehler (Putzer [*slip*] bzw. Versehen [*lapse*]) beinhaltet. Ein Fehler bedeutet also nicht, dass für den Patienten zwangsläufig ein negatives Ergebnis (somit ein UE) folgen *muss*, meist wird die „fehlerhafte“ Prozesskette unterbrochen und das Ergebnis nicht geschmälert (s. Begriff des Beinaheschadens). Wenn allerdings tatsächlich auf einen Fehler ein UE folgt, dann spricht man von einem vermeidbaren UE (s.u.).

Eine besondere Rolle spielt der Begriff des Fehlers bei der **Diagnostik** (Singh et al. 2017). Ein diagnostischer Fehler liegt vor, wenn eine Diagnose nicht gestellt, mit zeitlichem Verzug gestellt oder falsch gestellt wird. Als vermeidbar wird ein diagnostischer Fehler angesehen, wenn innerhalb eines diagnostischen Prozesses eine Alternative bestanden hätte, ungeachtet der Tatsache, ob der Behandler, das Behandlungsteam, das System (z.B. Organisation) oder der Patient die Gelegenheit (*opportunity*) eines richtigen Prozederes verpasst hat (Singh et al. 2017). Auch hier gilt, dass nur ein Teil der diagnostischen Fehler zu einem UE führt (s. Kap. 5.2.2.2.).

Info-Box 36

Nomenklatur zur Epidemiologie (vgl. Abb. 21)

- **Patientensicherheit** (*safety*): Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse (IOM 1999 S. 49; SVR 2003, Nr. 360ff.; SVR 2007, Nr. 602ff.; Arah et al. 2006; NPSF 2015)
- **Unerwünschtes Ereignis** (*adverse event, harm*): Ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist. (IOM 1999 S. 3; IOM 2004, S. 32; SVR 2007, Nr. 597)
- **Fehler** (*error*): Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles oder Anwendung eines falschen Plans (IOM 1999, S. 3, 46; WHO 2009, S. 16; SVR 2003, Nr. 367)

- **Irrtum** (*mistake*): Nichterreichen des geplanten Handlungszieles durch Verfolgen eines falschen Plans (IOM 1999, S. 46)
 - **Patzer** (*slip*): Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles durch einen Ausführungsfehler (WHO 2009, S. 140)
 - **Versehen** (*lapse*): Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles durch einen Wahrnehmungsfehler (Dean et al. 2002; WHO 2009, S. 122)
 - **Vermeidbares UE** (*preventable AE*): Ein auf einen Fehler zurückzuführendes Unerwünschtes Ereignis (IOM 1999 S. 24)
 - **Beinaheschaden** (*near miss*): Ein Fehler ohne konsekutives Auftreten eines Unerwünschten Ereignisses (IOM 2004, S. 34; SVR 2007, Nr. 599; SVR 2003 Nr. 367)
 - **Behandlungsfehler** (*negligent AE*): Ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, das die Kriterien der Sorgfaltsverletzung erfüllt (IOM 199, S. 24);
 - **Ereignis** (*event, incident*): Ein Ereignis stellt einen Zwischenfall, einen Prozess, eine Vorgehensweisen oder ein Ergebnis dar, das das Risiko für das Eintreten eines Unerwünschten Ereignisses erhöht oder tatsächlich in ein Unerwünschtes Ereignis mündet, und auch das Versagen von Präventionsmaßnahmen mit einschließt (ÄZQ 2005; WHO 2009, S. 16; Davies et al. 2003, S. 43)
 - **Kritisches Ereignis** (*critical incident*): Ereignis, das das Risiko für das Eintreten eines schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses erhöht oder tatsächlich in ein schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis mündet. Ein kritisches Ereignis bedingt die sofortige Untersuchung und Reaktion (Davies et al. 2003, S. 43)
-

Abzugrenzen ist die willentliche (absichtliche) und missbräuchliche Verletzung von Regeln (*violation*), eine Handlung, bei der die Regeln des korrekten Verhaltens bewusst ignoriert werden („*instances in which rules of correct behaviour are consciously ignored*“ [Dean et al. 2002]). Die WHO definiert *violation* als „*a deliberate deviation from an operating procedure, standard or rules*“ (WHO 2009 S. 145). Auch der Sachverständigenrat erwähnt die *violation* in Abgrenzung zum Behandlungsfehler: „Abzugrenzen sind darüber hinaus strafrechtlich relevante Tatbestände wie vorsätzliche oder missbräuchliche Schädigung oder Gewaltanwendung“ (SVR 2003, Nr. 366).

Für die praktische Arbeit ist die Unterscheidung von Irrtum auf der einen Seite und Patzer bzw. Versehen auf der anderen Seite recht relevant. Man „befindet sich im Irrtum“, diese Redewendung deutet bereits an, dass man sich nicht bewusst ist, einen fehlerhaften Plan zu verfolgen, und man kann *cum grano salis* davon ausgehen, dass Irrtümer schwerwiegendere Folgen haben (können) als Patzer bzw. das Versehen. Der Grund liegt darin, dass die beiden letzteren bei der fehlerhaften Anwendung des richtigen Plans auftreten, man ist sich auch jederzeit bewusst, was man tut bzw. tun sollte, und die Korrek-

tur gelingt leichter. Ein Irrtum kann dagegen ein recht stabiler Zustand sein, der lange durchgehalten wird (z. B. Fehlerkette bei der Seitenverwechslung), und bei dem selbst direkte Hinweise auf die Fehlerhaftigkeit des Vorgehens keine Beachtung mehr finden. Die Definitionen lauten folgendermaßen:

- **Irrtum** (*mistake*): „In a mistake, the action proceeds as planned but fails to achieve its intended outcome because the planned action was wrong“ (IOM 1999, S. 46);
- **Patzer** (*slips*): „error which result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence“ (WHO 2009, S. 140);
- **Versehen** (*lapse*): „failure of memory or attention“ (Dean et al. 2002), auch dem Versagen der Gedächtnisfunktion wird große Bedeutung zugemessen (WHO 2009, S. 122).

Das IOM bezeichnet sowohl den Patzer als auch das Versehen als „*error of execution*“ (IOM 1999, S. 46) bzw. als „*skill-based*“ (IOM 1999, S. 140, s. auch Leape 1994), stellt jedoch als Unterschied zwischen beiden Formen heraus, dass der Patzer einer direkten Beobachtung zugänglich ist, während dies für das Versehen als einer mentalen Leistung nicht gilt (S. 46). Dieser kognitionswissenschaftliche Zugang verwendet in seiner nur wenig differierenden Systematik für den Irrtum den Begriff *rule-based* (falscher Plan) und führt ergänzend die *knowledge-based errors* ein (in einer aktiven Problemlösung werden falsche Schlüsse gezogen) (s. Kap. 2.4.5.):

Eine weitere Unterscheidung bezieht sich darauf, ob der Fehler in der aktiv durchgeführten Behandlung (*error of commission*) und als Nicht-Behandlung auftritt (*errors of omission*):

„Events can be the result of human, technological, and systems errors and can be classified as errors of commission (a direct consequence of treatment) or errors of omission (failure to undertake an action that should have been completed)“ (IOM 2012, S. 15).

Diese Unterscheidung war bereits sehr früh ein Thema, in der Australian Health Care Study (Wilson 1995) waren 50% der UE durch Unterlassungen bedingt. James (2013) geht noch weiter und unterscheidet in seinem Systematischen Review insgesamt fünf Untergruppen des Fehlers:

- *errors of commission,*
- *errors of omission,*
- *errors of communication,*
- *errors of context,*
- *diagnostic errors.*

Im Zusammenspiel zwischen Fehler und UE gibt es grundsätzlich zwei Möglichkeiten: der Fehler kann zu einem UE führen oder nicht. Im ersten Fall handelt es sich um ein **Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis** (VUE; *preventable adverse event PAE*). Dieser Begriff steht im Mittelpunkt eines auf Prävention

ausgerichteten Risiko- und Qualitätsmanagements, da hier durch Analyse der Fehlerkette und durch Vermeidung von Fehlern die betreffenden Unerwünschten Ereignisse zu vermeiden wären: „*an adverse event attributable to error is a preventable adverse event*“ (IOM 1999, S. 24). Das Kriterium der „Vermeidbarkeit“ ist *in praxi* allerdings nicht leicht zu operationalisieren (s. Kap. 3.5.). Dennoch ist es für epidemiologische Fragestellungen unumgänglich, eine genaue Spezifizierung vorzunehmen, z.B. danach, ob ein Fehler im allgemeinen *health care management*, im Befolgen der *accepted practice* und/oder auf individueller oder Systemebene vorliegt. Eine andere Herangehensweise unterscheidet Fehler aufseiten der behandelnden Ärzte, des Teams und des Systems (Barnes et al. 2006).

Die WHO stellt klar, dass die Vermeidbarkeit einen starken Kontext-Bezug aufweist: „*Preventable is being accepted by the community as avoidable in the particular set of circumstances*“ (WHO 2009, S. 17). Diesem Umstand kommt große Bedeutung insbesondere dann zu, wenn es sich um UE im Gefolge von unterlassenen Behandlungen (*errors of omission*) oder von Behandlungen mit fehlendem (negativem) Nutzen handelt. James (2013) definiert ein *preventable adverse event* entsprechend folgendermaßen:

“The broadest definition encompasses all unexpected and harmful experience that a patient encounters as a result of being in the care of a medical professional or system because high quality, evidence based medical care was not delivered during hospitalization.”

VUE, die auf unterlassene oder nicht dem Stand der Erkenntnis nach den Kriterien der *Evidence-based Medicine* Behandlungen, auf diagnostische Fehler, Kommunikationsfehler oder Ursachen in der Systemumgebung zurückgehen, sind weitaus schwerer zu erfassen als *errors of commission* (James 2013).

Im zeitlichen Verlauf können VUE unmittelbar nach dem Eintreten des Fehlers (z.B. Blutung nach Antikoagulantien-Überdosierung), nach einem mittelfristigen Intervall (z.B. Auftreten einer nosokomial übertragenen Hepatitis C) oder langfristig auftreten (z.B. Pneumokokken-Sepsis nach unterlassener Impfung nach Splenektomie) (James 2013).

Im zweiten Fall – wenn der Fehler nicht zu einem UE führt – spricht man von einem **Beinaheschaden** (*near miss*):

„A near miss is an act of commission or omission that could have harmed the patient but did not cause harm as a result of chance, prevention, or mitigation“ (IOM 2004, S. 34).

Den umgangssprachlichen Begriff des Beinahefehlers sollte man vermeiden, weil es sich um einen Fehler handelt, nämlich einen „Fehler ohne konsekutives Auftreten eines unerwünschten Ereignisses“ (SVR 2007, Nr. 599). Der Begriff des Beinaheschadens ist ein wichtiger Baustein des Fehlerketten-Konzeptes und grundlegend für die Funktion von Reporting-Systemen (z.B. CIRS,

s. IOM 1999, S. 74). Da noch keine Unerwünschten Ereignisse aufgetreten sind und sie im übrigen häufiger als stattgehabte UE sind, können Beinaheschäden besonders gut zu Zwecken der Analyse und Prävention eingesetzt werden. Soweit man dem linearen Modell folgen will, weisen sie hinsichtlich des Auftretens von UE eine Indikator-ähnliche Monitoringfunktion auf (s. Kap. 3.3.3.3.). Dessen ungeachtet besteht in der Definition auch im englischsprachigen Bereich eine gewisse Varianz (Übersicht bei WHO 2009, S. 128). Der Sachverständigenrat hat bereits 2003 eine gut verständliche Definition vorgeschlagen: „Ein Behandlungsfehler bleibt ohne negative gesundheitliche Auswirkungen aufgrund glücklicher Umstände, durch rechtzeitiges, korrigierendes Eingreifen und/oder ‚überholende Kausalität‘“ (SVR 2003 Nr. 367).

Wenn ein UE nicht nur auf einen Fehler, sondern auf mangelnde Sorgfalt zurückgeht, liegt ein **negligent adverse event** vor, ein Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, das die Kriterien der Sorgfaltsverletzung erfüllt. Der juristische Begriff des Behandlungsfehlers muss insofern abgrenzt werden, weil dort auch eine juristische Klärung des Ursachenzusammenhangs vorgenommen worden ist (s.u.). Wie in Kap. 1.2.4. ausgeführt, wurde in den frühen Studien in den USA auf breiter Front versucht, *negligent adverse events* mit epidemiologischen Methoden zu erfassen (*California Medical Insurance Feasibility Study* [Mills 1978], *Harvard Medical Practice Study II* [Leape et al. 1991], *Harvard Medical Practice Study III* [Localio et al. 1991], *Utah-Colorado Studie* [Thomas et al. 2000]). Diese Zielrichtung warf erhebliche Probleme in der Erhebungsmethodik auf, denn es musste nicht nur das Vorliegen eines UE festgestellt werden, sondern auch eine Wertung hinsichtlich des Vorliegens eines Fehlers (Vermeidbarkeit) und darüber hinaus einer Sorgfaltsverletzung vorgenommen werden. Man versuchte sich mit einem Begriff zu helfen, der dem des Medizinischen Standards ähnelt:

*“We defined a negligence as care that fell **below the standard expected of physicians in their community**” (Brennan et al. 1991, Hervorh. MS).*

In der Veröffentlichung der Harvard-Studie heißt es

*“error is not the same as negligence. In tort law, medical negligence is defined as **failure to meet the standard of practice** of an average qualified physician practicing in the specialty in question. Negligence occurs not merely when there is error, **but when the degree of error exceeds an accepted norm**. The presence of error is a necessary but not sufficient condition for the determination of negligence” (Leape et al. 1991, Hervorh. MS).*

In der *Harvard Medical Practice Study III* (Localio et al. 1991) heißt es:

*“Negligence was considered to have occurred if the medical care that caused the adverse event was **below the expected level of performance** of the average practitioner who treated problems such as the patient’s at that time” (Hervorh. MS).*

Das IOM schloss sich dieser Definition später an:

“Negligent adverse events represent a subset of preventable adverse events that satisfy legal criteria used in determining negligence (i.e., whether the care provided failed to meet the standard of care reasonably expected of an average physician qualified to take care of the patient in question)” (IOM 1999, S. 24 [Hervorh. MS], zu einer Übersicht der Definitionensätze s. WHO 2009 S. 128).

Es wird diese Thematik deswegen hier so ausführlich dargestellt, weil das *negligent adverse event* in der „Geburtsstunde“ der Patientensicherheitsdebatte in den 90er-Jahren in den USA wegen der dort herrschenden Versicherungskrise eine so große Rolle spielte.

Der **Behandlungsfehler** ist kein primär epidemiologischer, sondern ein juristischer Begriff, der das Verschulden, die Verletzung der Sorgfalt und die Zurechenbarkeit zum Gegenstand hat. „Ein gerichtlich oder außergerichtlich nach Einholung eines medizinischen Gutachtens anerkannter Behandlungsfehler, der auf einem nachweisbaren Fehler (Sorgfaltspflichtverletzung im Vergleich zum medizinisch anerkannten Standard) beruht, der nachweislich (Kausalität) einen nachweisbaren Behandlungsschaden (Schadensnachweis) verursacht hat und dem bzw. den beklagten Leistungserbringern oder der beklagten Gesundheitseinrichtung zuzurechnen ist (Zurechenbarkeit)“ (SVR 2003 Nr. 367, Tab. 11). Die Sorgfaltspflichten richten sich nach dem jeweiligen bei zumutbaren Anstrengungen zugänglichen objektiven Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung. Der Begriff des Kunstfehlers sollte nicht mehr Verwendung finden, weil er die Ausübung einer nicht regelgebundenen „Kunst“ impliziert, während die Gesundheitsversorgung demgegenüber bei aller Individualität der Beziehung zwischen Patienten und Behandlern aller Berufsgruppen durchaus von Regeln geprägt und bestimmt ist.

Abschließend soll noch auf zwei Begriffe eingegangen werden, die in epidemiologischen Untersuchungen keine sehr große Rolle spielen, jedoch im Zusammenhang mit *Reporting*-Instrumenten und anderen Analysemethoden von Bedeutung sind: das Ereignis (*event, incident*) und das kritische Ereignis (*critical incident*). Der Begriff **Ereignis** ist sehr weit gefasst und umfasst sowohl Risiken und Beinaheschäden, die noch nicht zu einem negativen Unerwünschten Ereignis geführt haben, als auch stattgehabte UE. Ein Ereignis stellt einen Zwischenfall, einen Prozess, eine Vorgehensweisen oder ein Ergebnis dar, das das Risiko für das Eintreten eines Unerwünschten Ereignisses erhöht oder tatsächlich in ein unerwünschtes Ereignis mündet, und auch das Versagen von Präventionsmaßnahmen mit einschließt (modif. n. WHO 2009, S. 16; Davies et al. 2003, S. 43; ÄZQ 2005). Die WHO versteht unter einem *incident* „... a reportable circumstance, near miss, no harm incident or harmful incident (adverse event)“ (WHO 2009, S. 16). Im *Canadian Patient Safety Dictionary* wird vorgeschlagen

“That incident be defined as including events, processes, practices, or outcomes that are noteworthy by virtue of the hazards they create for, or the harms they cause, patients. Incident reporting systems are meant to capture any and all incidents that are worthy of reporting. They often fail to do so because practitioners do not know what they should report”.

Das ÄZQ verwendet den Begriff „Zwischenfall“: „Ein Ereignis (*Incident*) im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und/oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat“ (ÄZQ 2005).

Das **Kritische Ereignis** (*critical Incident*) grenzt sich nur quantitativ vom Ereignis (*incident*) ab, indem es schwerwiegende UE betrifft (zur Schweregradeinteilung s.o.). Wie der Begriff Ereignis bezieht sich das kritische Ereignis sowohl auf Risiken als auch auf die konkrete Verwirklichung von schwerwiegenden UE. Das *Canadian Patient Safety Dictionary* empfiehlt daher als Definition:

“That critical incident be defined as an incident resulting in serious harm (loss of life, limb, or vital organ) to the patient, or the significant risk thereof. Incidents are considered critical when there is an evident need for immediate investigation and response. The investigation is designed to identify contributing factors and the response includes actions to reduce the likelihood of recurrence” (Davies et al. 2003, S. 43).

Der Begriff des *critical event* differiert kaum vom Begriff des *sentinel event*, das jedoch zum Begriffsumfeld des Indikatorenkonzepts gehört. Beiden Termini ist der hohe Schweregrad des (potenziell eintretenden) Ereignisses und die hohe Dringlichkeit sofortiger Präventions- und Gegenmaßnahmen gemeinsam. In der praktischen Arbeit ist zu beachten, dass im Gegensatz zum Wortlaut der Bezeichnung *Critical Incident Reporting System*, das schwerwiegende Ereignisse impliziert, in einem CIRS in erster Linie Beinaheschäden und weniger schwerwiegende UE registriert werden, da diese häufiger, weniger sanktionsgefährdet und eher einer Prävention zugänglich sind.

Im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wird der Begriff des Unerwünschten Ereignisses auf die Arzneimittelanwendung bezogen: Ein **Unerwünschtes Arzneimittelereignis** (UAE) „ist ein schädliches Ereignis, das in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt“ (Möller und Aly 2012, Aly 2015). Eine **Unerwünschte Arzneimittelreaktion** (UAR) entspricht dem älteren Begriff der „Nebenwirkung“: „Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Dabei ist zwischen Nebenwirkungen

- bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,
- infolge eines Medikationsfehlers und
- infolge von Missbrauch oder beruflicher Exposition

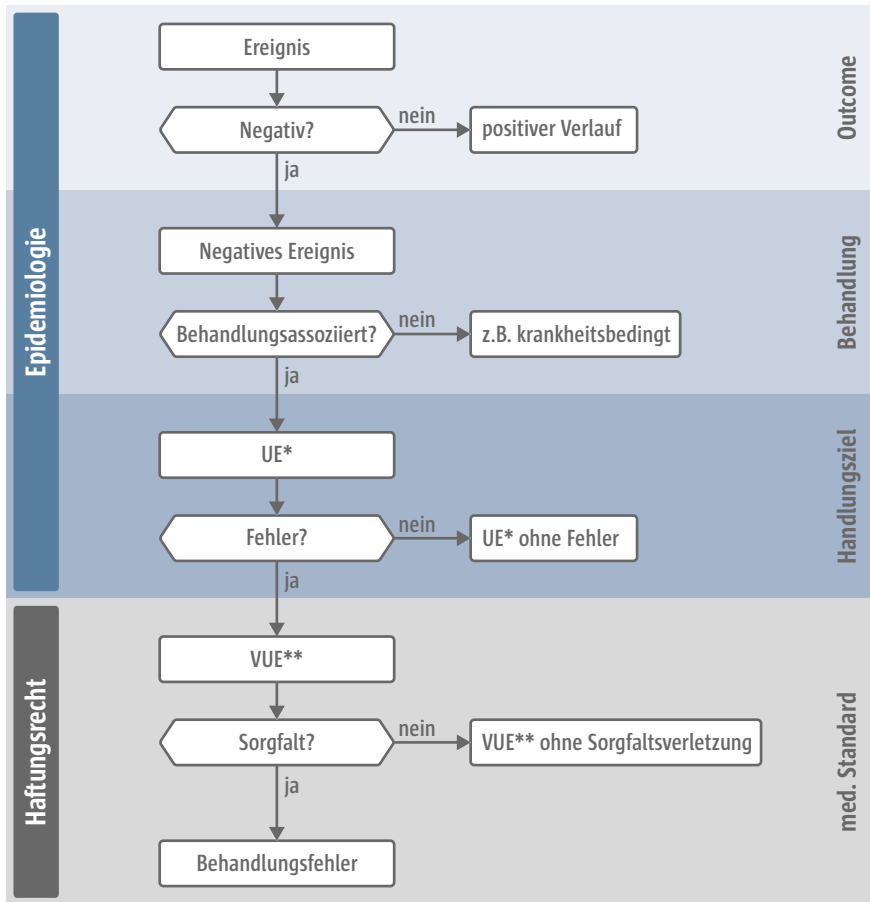


Abb. 21 Nomenklatur zur Epidemiologie von Patientensicherheits-relevanten Ereignissen. Schematische Darstellung auf der Basis eines linearen bzw. normativen Prozess-Modells (s. Kap. 2.4.4.). Juristische Begriffe wie Behandlungsfehler sind abzugrenzen. *UE Unerwünschtes Ereignis, **VUE Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis

zu unterscheiden“ (Aly 2015). Analog zum Begriff des Fehlers gilt als **Medikationsfehler** „ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte“ (Aly 2015). Es besteht folglich eine Kongruenz mit den allgemeinen Begrifflichkeiten.

3.3 Die kritische Rolle der Erhebungsmethodik

3.3.1 Einführung: vier Schritte

Immer wenn man sich anschickt, ein Konstrukt quantitativ zu fassen, kommen dessen potenzielle Schwachpunkte zum Vorschein. Normalerweise wird

angenommen, dass bei Messvorgängen im Bereich Patientensicherheit die Bestimmung und Abgrenzung von Zielen und eine Klärung des Erkenntnisinteresses nicht vorgenommen werden müssen, denn es geht um die Erfassung von Sicherheit und damit ist die Richtung klar. Allerdings wurde in den vorangehenden Kapiteln ausführlich auf die Kontextbedingtheit des Begriffs Patientensicherheit eingegangen (Kap. 2.3., s. auch Kap. 3.1.) und daraus die Konsequenz abgeleitet, dass hier sehr wohl eine Zielbestimmung am Anfang stehen muss: Patientensicherheit ist kein absoluter, kategorialer Begriff, obwohl es den Anschein hat. Es spielt zudem eine erhebliche Rolle, ob die Erfassung z.B. als wissenschaftliches Projekt, als Maßnahme des Risikomanagements oder als breit angelegtes Monitoring-Projekt initiiert wird.

Die **Zielorientierung**, die auch einschließt, dass man zur Kommunikation der Ziele eine vermittelbare Systematik vorhält, wird bei Messvorgängen im Bereich der Patientensicherheit meist unterschlagen. Der Erhebungsgegenstand, z.B. die Zahl Unerwünschter Ereignisse, erscheint als zu selbsterklärend, so dass man gar nicht reflektiert, ob diese Zahl eigentlich den Grad der Sicherheit wiedergeben kann. Eine Systematik, die es erlaubt, Ziele auszuwählen, darzustellen und gegeneinander abzuwägen, wurde in Kap. 2.3.3. als dreidimensionales Konstrukt vorgeschlagen, das sich an dem entsprechenden Orientierungsrahmen aus „Qualität 2030“ orientiert (Schrappe 2015, S. 68ff.). Die drei Dimensionen umfassen die Perspektivdimension, die Strukturdimension und die Bedarfsdimension (vgl. Kap. 3.3.2.). Die **Perspektivdimension** erscheint besonders aktuell, da man bis heute meist die Anbieter-bezogene Perspektive einnimmt (z.B. nosokomiale Infektionen in einer stationären Einrichtung) und es immer noch große Defizite in der Darstellung von Sicherheit aus Patientenperspektive, regionaler oder Populationsperspektive gibt. Aber auch die **Strukturdimension** hat eine große Bedeutung, denn Messwerte richten sich einerseits an strukturellen Gegebenheiten aus (z.B. an einer sektoral orientierten Versorgung) und implizieren allein schon durch die Erhebung strukturell differenzierte Effekte (z.B. die Optimierung des sektoralen Sektors bei Eingriffs-bezogenen Ergebnisindikatoren). Die Morbiditäts- oder **Bedarfsdimension** ist demgegenüber fast selbsterklärend, denn die meist auf operative Akuterkrankungen ausgerichtete Auswahl der Unerwünschten Ereignisse, die erfasst werden sollen, spiegelt das reale Krankheitsspektrum nur unvollständig wieder (z.B. fehlen die chronischen, konservativ zu behandelnden Erkrankungen und Mehrfacherkrankungen). Im Übrigen fehlt völlig der Präventionsbezug, der ebenso zu dieser Dimension gehört.

Die Zielorientierung stellt jedoch nur den ersten, allerdings ausgesprochen wichtigen Schritt der Planung einer Erhebung zur Patientensicherheit dar. Insgesamt besteht dieser Prozess aus **vier Schritten** (s. Abb. 22), die in einer festgelegten Reihenfolge abgearbeitet werden müssen (s. ausführlicher in Kap. 5.3.):

- Zielorientierung
- Erkenntnisinteresse
- Messinstrumente
- Datenquelle

Die Klärung des **Erkenntnisinteresses** (s. Kap. 3.3.3.) ist vielleicht der wichtigste Vorbereitungsschritt. Vier Herangehensweisen stehen zur Auswahl:

- **die wissenschaftliche Evaluation** mit ihren umfassenden Modellannahmen, Pilotierungen und einer sorgfältigen Interpretation der Ergebnisse (unter Rückgriff auf das Modell),
- **die klinisch-epidemiologische Untersuchung**, die Ereignisse unter Verwendung von Falldefinitionen bei möglichst hohen, im Alltag aber realisierbaren Werten bezüglich Sensitivität und Spezifität,
- **das Monitoring durch Indikatoren**, die unter Verzicht auf hohe eine Spezifität sehr sensitiv eingestellt sind (damit man kein Ereignis übersieht), und die zur Beobachtung größeren Versorgungsbereiche geeignet sind, und
- **die generierenden Verfahren**, die im Sinne des *detection loop* (s. Abb. 24) vorher unbekannte Informationen erfassen, deren Fehlen ebenso wenig bekannt war (sog. doppelt blinde Flecken, *Unknown Unknowns*). Diese Daten können damit zum Gegenstand nachfolgender Untersuchungen gemacht werden (z.B. CIRS, Unterlagen aus dem Beschwerdemanagement) oder als Aufgreifkriterien für Folgeuntersuchungen dienen (z.B. Registerstudien mit nicht vollständigem Nenner, nicht sensitive Abrechnungsdaten etc.).

Wichtig ist es sich zu vergegenwärtigen, dass jeder dieser Zugangswege deutlich differierende statistische Eigenschaften der Erfassungsmethodik bedingt. Eine wissenschaftliche Evaluation kann alle erdenklichen Anstrengungen unternehmen, um eine möglichst hohe Sensitivität und gleichzeitig Spezifität zu verwirklichen, während die generierenden Verfahren, sozusagen als anderes Extrem, nur das „Aufgreifen“ als Ziel haben und auf messbare Sensitivitäts- bzw. Spezifitätswerte verzichten.

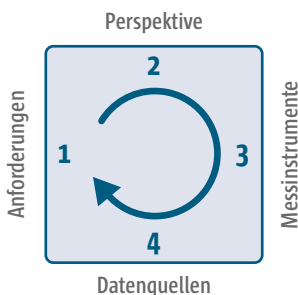


Abb. 22 Die Erhebungsmethodik gliedert sich in vier Schritte:

- (1) Zielvorstellungen klären (Kap. 3.3.2.),
- (2) Erhebungsinteresse definieren (Kap. 3.3.3.),
- (3) Messinstrument (Kap. 3.3.4.) und
- (4) Datenquellen auswählen (Kap. 3.3.5.).

Ein sehr wichtiger Punkt beim Thema Patientensicherheit besteht in der großen praktischen Bedeutung der **klinisch-epidemiologischen Untersuchungen**. So basieren die großen Erfassungen zu (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen im Grunde auf klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen, sei es im institutionellen Rahmen, sei es z.B. in den großen Untersuchungen nach dem *Harvard Medical Practice Study-Design* auf nationaler Ebene (s. Kap. 3.3.4.4.). Das große Beispiel und zugleich Vorbild ist die Erfassung nosokomialer Infektionen, die mit ihrer Methodik bis in die 70er-Jahre des letzten Jahrhunderts zurückreicht. In der Konsequenz aus jahrzehntelanger Optimierung dieser Methodik verfügt man heute über Falldefinitionen, die nicht nur über Institutionen, sondern auch über Landesgrenzen hinweg vergleichbare Daten erbringen. Es bleibt eines der ungelösten Probleme und gleichzeitig eine der großen Perspektiven der weiteren Entwicklung (s. Kap. 5.3.3.), dass über die Erstellung von klinischen Falldefinitionen auch in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung (z.B. postoperative Thrombosen, Unerwünschte Arzneimittelereignisse etc.) ähnliche klinisch und zugleich epidemiologisch relevante Daten erhoben werden (s. z.B. MPSMS, Kap. 3.3.3.3.3.).

Die Abgrenzung zu den **Patientensicherheitsindikatoren** ist besonders wichtig, denn diese haben (entgegen der oft geäußerten Meinung) nicht das Ziel, Unerwünschte Ereignisse quantitativ zu erfassen, sondern sie gehen der Aufgabe nach, ohne einen allzu großen Aufwand (aber mit hoher Sensitivität) in größeren Versorgungsbereichen analog einer Warneinrichtung Situationen zu erkennen, in denen das Auftreten von Unerwünschten Ereignissen über einer definierten Wahrscheinlichkeitsschwelle liegt. Sprechen sie an, sollten die wirklich vorliegenden Unerwünschten Ereignisse vollständig erfasst sein, auch wenn es hierdurch zur falsch-positiven Erfassung von nicht-auffälligen Ereignissen kommt (die geringe Spezifität wird durch Nachuntersuchungen ausgeglichen). Bei den meisten sog. Patientensicherheitsindikatoren-Sets (PSI-Sets) handelt es sich im Grunde um Zusammenstellungen aus klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen und nicht um validierte Indikatoren, die Sicherheitsprobleme vorhersagen (z.B. PSI90-Set der AHRQ, s. Kap. 3.3.3.3.3.).

In Abbildung 23 wird das Verhältnis von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen und Indikatoren nochmals vor dem Hintergrund des *Throughput-Modells* dargestellt: klinisch-epidemiologische Falldefinitionen stellen den Ist-Zustand dar (meist anhand von *Outcome*-Parametern, hier: Mortalität), während Indikatoren in ihrer Ampelfunktion ungünstige Verläufe vorhersagen (z.B. mittels Angaben zur Koordination). Der Behandlungsprozess wird also eher durch Indikatoren beschrieben, die im optimalen Fall die Unerwünschten Ereignisse vorherzusagen in der Lage sind.

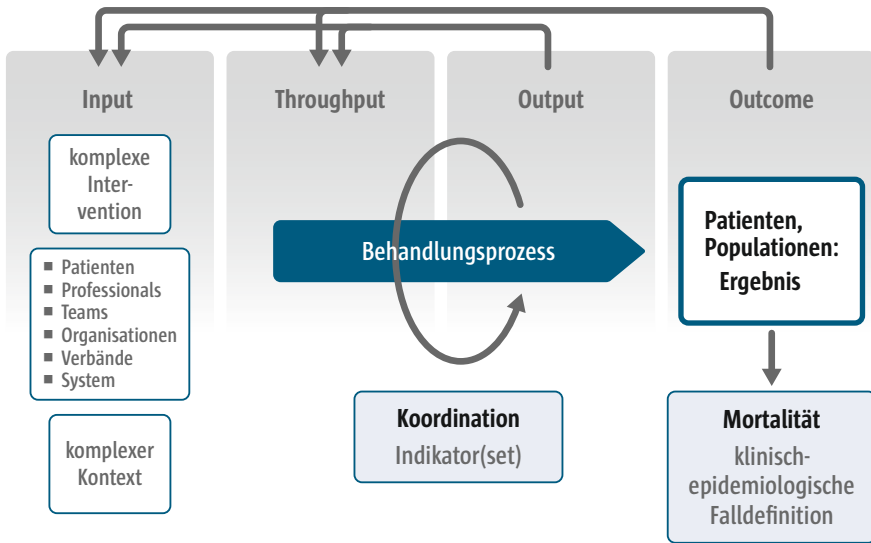


Abb. 23 Abgrenzung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen (hier: Mortalität) und Indikatoren (hier Koordination der Behandlung) vor dem Hintergrund des *Throughput*-Modells

Nach Klärung des Erkenntnisinteresses erfolgen zwei weniger kritische Schritte, zum einen die Auswahl der **Messinstrumente**, die von der Frage der Datenquelle abzugrenzen ist (s. Kap. 3.3.4.). Zu unterscheiden sind direkte Beobachtung, Befragungen, Erhebungen zur Patientensicherheitskultur, Trigger-gestützte Erhebungen und *Big Data*-Analysen. Jeweils sind hier Prävalenz, Periodenprävalenz und Inzidenz zu unterscheiden, die eine unterschiedliche Aussagekraft aufweisen, und außerdem der institutionelle und überinstitutionelle Ansatz.

Zuletzt wird die (oder mehrere) am besten geeignete **Datenquelle** und die Art der Daten ausgewählt, die die angestrebten Zwecke am besten erfüllen (s. Kap. 3.3.5.). Das Spektrum reicht vom externen *Chart Review* über Trigger-gestützte Aktenuntersuchungen, über den intern generierten Report bis zu Versicherungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Abrechnungs- sowie Sozialdaten, außerdem sind je nach Aufgabenstellung Meldungen aus Fehlermeldesystemen und anderen generierenden Verfahren (z.B. Patientenbeschwerden) heranzuziehen. Die Analyse von unstrukturierten Daten wie z.B. bei *Big Data* stellt eine weitere Option dar. Hinsichtlich der Datenart ist die Entscheidung zu treffen, ob man eher Struktur-, Prozess- oder Ergebnisindikatoren verwenden sollte und ob eine Risikoadjustierung notwendig ist.

Im Weiteren sind natürlich einige allgemeine Aspekte hinzuzufügen, die jedoch aus thematischen Gründen Publikationen zur Qualitätsthematik vorbehalten bleiben müssen. Spezifisch für Patientensicherheit sind die Aspekte

geringe Häufigkeit, geringe Effektmaße bei Interventionen etc., wie sie in Kap. 2.5.2. dargestellt sind. Gerade die Seltenheit stellt eine Herausforderung dar, denn ein Risiko von 1:10.000 heißt nichts anderes als: 9.999-mal geht alles gut, und trotzdem muss man die Prävention fortführen und weiter evaluieren, eine enorme Anforderung an die Aufmerksamkeit (Hollnagel 2014 S. 47).

3.3.2 Zielorientierung

Die Zielorientierung stellt den ersten, sehr wichtigen Schritt der Planung einer Erhebung zur Patientensicherheit dar. Die nachfolgenden Schritte (Zielorientierung, Erkenntnisinteresse, Messinstrumente und Datenquelle) sollen nicht geringgeschätzt werden, doch ein fehlender Zielbezug führt zwangsläufig zu großen „blinden Flecken“ in dem Wissen über Patientensicherheit (Derose und Petitti 2003, Smith und Busse 2010). Die Beispiele sind Legion: man misst den Stand der Patientensicherheit auf dem Gebiet der operativen Akutmedizin, so gut es die verwendete Methodik auch hergibt, und trotzdem kann man, wie in den vorangegangenen Kapiteln schon mehrfach angemerkt, mit diesem Ansatz die eigentlichen Probleme vollständig übersehen. Zum Beispiel kann es möglich sein, dass

- diese Probleme gar nicht im Bereich der operativen Akutmedizin liegen (sondern z.B. in der Behandlung von chronisch Kranken),
- diese nicht berücksichtigen, ob indizierte Behandlungen unterlassen worden sind (*errors of omission*), so dass sie gar nicht in den Zahlen auftauchen (eine unterlassene Behandlung kann keine behandlungsbedingten Unerwünschten Ereignisse zur Folge haben),
- die akutmedizinische Maßnahmen, die zwar ohne Unerwünschtes Ereignis durchgeführt werden, auf eine erfolglose oder unterlassene Prävention (z.B. Impfung) zurückgehen, und dass
- die Behandlungen zwar ohne Unerwünschte Ereignisse abgelaufen sind, es aber nicht indizierte Behandlungen waren (Übersorgung), so dass die (wenngleich schadensfreien) Behandlungen selbst ein Unerwünschtes Ereignis darstellen.

Selbst wenn diese Fälle ausgeschlossen werden können, könnte es fünftens immer noch möglich sein, dass

- die Behandlungen in Einrichtungen mit einem privilegierten Patientenaufkommen mit günstigem Risikoprofil durchgeführt werden, während (wir nehmen ein Beispiel aus den USA) im benachbarten *safety net*-Krankenhaus (Redlener und Grant 2009), das es sich zur Aufgabe gemacht hat, auch den sozial benachteiligten Patienten zur Verfügung zu stehen, wegen des ungünstigeren Risikoprofils der dortigen Patienten eine höhere Zahl von Unerwünschten Ereignissen auftreten (Risiko-selektion).

Es wäre in diesem geschilderten Fall also dringend geboten gewesen, sich vorher Gedanken zu machen, ob die akutmedizinisch-operative Ausrichtung eigentlich der Problemstellung entspricht, die man als vordringlich ansieht. Dies hätte auch die Möglichkeit eröffnet, sich über die Problematik des Morbiditätsspektrums, unterlassener Maßnahmen und Prävention, der Überversorgung oder Risikoselektion zu orientieren.

In Kap. 2.3. wurde weiterhin darauf hingewiesen, dass die geforderte Zielorientierung für das Thema Patientensicherheit eine wichtige Funktion in der Kommunikation und Allianzbildung hat, und zwar sowohl im institutionellen Bereich als auch auf Systemebene. Auch Ziele, die Sicherheit adressieren, brauchen Unterstützung und müssen in das „Gesamtverhalten“ der jeweiligen Ebene integriert werden. So rekurriert das Thema Sicherheitskultur, dies hier als (sehr wichtiges) Beispiel, immer wieder auf die Gesamtheit der Werte und Normen, die Sicherheit angehen.

Die Formulierung und Kommunikation von Zielen ist jedoch einfacher gesagt als getan. Es bedarf dafür ein von den Adressaten geteiltes Verständnis, auf das man sich gemeinsam beziehen kann, und das eine Priorisierung auch konkurrierender Ziele ermöglicht. In dem Fall, dass ein solches „Koordinatensystem“ nicht vorliegt, muss man in der Lage sein, ein solches System aktiv in die Diskussion zu bringen. Dies ist im Bereich Patientensicherheit (und Qualität) nicht so einfach, denn dieses Konstrukt ist nur in einem interdependent-mehrdimensionalen Zusammenhang zu verstehen. Patientensicherheit kann man nicht, das wurde in Kap. 2. ja klar, „über einen Kamm scheren“, sondern es gibt verschiedene Aspekte, die auf ganz unterschiedlichen Voraussetzungen aufbauen. Eine dieser Dimensionen ist der Bedarf, was bedeutet, dass sich die Beschäftigung mit Patientensicherheit auf einen Bereich der Gesundheitsversorgung beziehen sollte, in dem ein Schwerpunkt des medizinisch-pflegerischen oder demographischen Handlungsbedarfs zu finden ist. Würde man Patientensicherheit dagegen in einem Zusammenhang thematisieren, der in der Versorgung keine aktuelle Rolle spielt, setzt man sich dem Vorwurf der Irrelevanz aus.

Um die Priorisierung von Anforderungen, die Zielformulierung und der Evaluation der Zielerreichung zu erleichtern, ist daher ein mehrdimensionales Koordinatensystem notwendig. Das hier vorgeschlagene System (s. Kap. 2.3.3.) wurde ursprünglich als Qualitätsmodell entwickelt, kommt hier aber in einer modifizierten Form für das Thema Patientensicherheit zum Einsatz (s. Abb. 5, vgl. Schrappe 2015, S. 68ff.) und beinhaltet drei Dimensionen:

1. Perspektivdimension
2. Strukturdimension
3. Bedarfsdimension

Die **Perspektivdimension** beschreibt ähnlich wie in der Gesundheitsökonomie den Horizont der Betrachtung. Es werden sieben Perspektiven unterschieden (s. Abb. 5):

- Wissenschaft,
- Gesellschaft,
- Region/Population,
- Nutzen,
- Patienten,
- Institution bzw. Anbieter und
- Professionen bzw. Berufsgruppen.

Je nach Perspektive ergibt die Analyse völlig andere Ergebnisse: was aus institutioneller Sicht wichtig erscheint (z.B. Senkung der Komplikationen), ist aus Patientensicht zwar auf den ersten Blick auch interessant, aber für es ist vielleicht noch wichtiger, den langfristigen Therapieerfolg zu kennen oder zu verbessern (z.B. die Fähigkeit, sich schmerzfrei fortzubewegen). Man muss genau hinsehen: die wissenschaftliche Sicht muss nicht mit der gesellschaftlichen Sicht übereinstimmen, gleiches gilt für die gesellschaftliche Sicht in Abgleich mit der regionalen oder Populations-Perspektive. Gleichzeitig ist es nicht sinnvoll, bestimmte Perspektiven grundsätzlich unbeachtet zu lassen, z.B. muss man sich um die Akzeptanz der Berufsgruppen bemühen.

Die **Strukturdimension** bezieht sich auf die Weiterentwicklung (oder die Hemmung) der wichtigsten strukturellen Systemprobleme. Das klassische Beispiel ist die Behinderung des Integrationsgedankens durch sektorale oder anbieter-bezogene Initiativen, die im Grunde einer sektoralen Optimierung dienen und den notwendigen Integrationsprozess nicht nur nicht fördern, sondern ihn sogar hemmen können.

Letztlich ist die **Bedarfsdimension** eine *conditio sine qua non*, wenngleich sie doch immer wieder übergangen wird. Wie in Kap. 5.2.4. noch ausführlich zu schildern sein wird, beschäftigt man sich in Deutschland recht intensiv mit Komplikationen im operativen Akutbereich, jedoch nur wenig mit der Medikationssicherheit bei chronisch mehrfacherkrankten, älteren Patienten; weitere Bereiche, die noch nicht in den Blick genommen worden sind, wurden anfangs dieses Kapitels genannt. Ganz wichtig: Hierzu gehören auch Aspekte der Prävention.

Diese drei Dimensionen erlauben es, ein Projekt oder einen Ansatz zur Verbesserung der Patientensicherheit einzuordnen und zu kommunizieren, aus welcher Perspektive er an das Problem herangeht, welche strukturellen Konsequenzen daraus abzuleiten sein werden, und welche Bedeutung er hinsichtlich des Morbiditätsspektrums aufweist (oder gar der Prävention dient). Es gibt allerdings einen immer wiederkehrenden Ausspruch, den man vielerorts und oft hört, der die Thematik gut beschreibt: statt eine Diskussion darüber

zu führen, wo Patientensicherheit eigentlich wirklich prioritär erhoben und verbessert werden sollte: „fangen wir doch schon mal damit an, mit den Daten, die wir haben“. Dieses ist der häufig gehörte Einstieg in eine Maßnahme, die ohne eine kritische Zielorientierung viele Ressourcen verbraucht und Hoffnungen nährt, ohne das man eigentlich geklärt hat, welches Problem man eigentlich lösen möchte.

Es gibt allerdings prominente Ausnahmen. So wird in dem methodisch sehr fortgeschrittenen *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) in den USA, mit dem Daten zu Unerwünschten Ereignissen im Krankenhausbereich erhoben wird, an ganz prominenter Stelle die Frage gestellt: „*For what purpose will the information be used?*“. Sehr wichtig, hier geht es rein um eine quantitative Erhebung (s. Kap. 3.3.3.2.): „... *the role of the MPSMS is only the measurement of adverse events. The project has no capacity to initiate interventions or affect change in the topics observed*“ (Hunt et al. 2005). Das ist eine deutliche Aussage, die auch schon das Erkenntnisinteresse thematisiert.

3.3.3 Das Erkenntnisinteresse der Erhebung

Abzugrenzen von der Perspektivdimension (s.o.) ist das Erkenntnisinteresse einer Erhebung: was will man eigentlich wissen? Will man wissenschaftlich evaluieren, will man zählen, will man beobachten (Monitoring), will man „blinde Flecken“ beheben – all das sind unterschiedliche Ansatzpunkte. Diese Ansatzpunkte gilt es, bei der Planung und bei der Auswertung fein säuberlich auseinanderzuhalten, vor allem da die statistischen Anforderungen sehr unterschiedlich sind.

Das enorme Interesse an der Thematik Patientensicherheit hat zu einer sehr großen Anzahl von Studien zum Thema der Größenordnung des Problems geführt (s. Kap. 3.6.). In der Folge hat das Interesse an der verwendeten Methodik stark zugenommen, und zwar zusätzlich zu der im vorangehenden Kapitel diskutierten Frage der verwendeten Perspektive. In diesem Zusammenhang ist die erhebliche Innovationskraft hervorzuheben, die dabei von der Patientensicherheitsforschung und -praxis ausgeht, denn sie hat zwei methodische Ansätze wieder verstärkt in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gerückt, die gerade auch im benachbarten Bereich der Qualitätsforschung in Vergessenheit geraten waren: die Verwendung von Erhebungen mit klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen (und ihren Weiterentwicklungen wie Trigger-gestützte Verfahren) und die zentrale Rolle der sog. generierenden Verfahren (Schrappe 2015, S. 80). Unter den letztgenannten Verfahren sind die *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS) am prominentesten, die in der Lage sind, „zweifach blinde Flecken“ bzw. „*Unknown Unknowns*“ erkennbar und in der Folge auch messbar zu machen. Neben den analytisch ausgerichteten Methoden zur Fehlerketten- und Ursachenanalyse darf dieser Umstand als eines der Hauptverdienste der Diskussion zur Patientensicherheit gelten.

Tab. 5 Abgrenzung der unterschiedlichen Perspektiven des Erkenntnisinteresses (modif. n. Schrappe 2015 S. 81), vgl. Text und Abb. 24.

	Erkenntnis- interesse	Zielereignis	Statistik	Anmerkung
Scientific Pathway	Wissenschaftliche Evaluation unter Modellannahmen	Wirkung komplexer Interventionen	Sensitivität und Spezifität maximal	Aufwendig, aber für „doppelte Komplexität“ geeignet
Epidemiological Pathway	Quantifizierung definierter Ereignisse	<i>Safety</i> : Unerwünschtes Ereignis (UE)	Sensitivität und Spezifität hoch	Für Routine ge- eignet, aber nicht ohne Aufwand
Monitoring Pathway	Monitoring und Risikobewertung	Vorhersage von UE	Sensitivität hoch, Spezifität sekundär	Monitoring großer Versor- gungsbereiche, Ampelfunktion
Detection loop	Identifikation von <i>Unknown Unknowns</i>	Unbekannt	Sensitivität und Spezifität <1%	Exploration, nicht zur Quantifizie- rung geeignet

In den nachfolgenden Abschnitten werden die vier Perspektiven des Erkenntnisinteresses gefolgt von den wichtigsten Messinstrumenten und Datenquellen kurz dargestellt (s. Abb. 24, Tab. 5), in Einzelnen

- komplexe Messvorgänge zur wissenschaftlichen Evaluation („*scientific pathway*“).
- Messung mittels klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen („*epidemiological pathway*“),
- Monitoring durch Indikatoren („*monitoring pathway*“) und
- generierende Verfahren (sog. „*detection loop*“).

Die genannten vier Erkenntnisperspektiven verfolgen grundsätzlich andere Ziele. Am deutlichsten sind die generierenden Verfahren abzugrenzen (*detection loop*), die über Ereignisse informieren, die vorher unbekannt waren, und deren Nicht-Existenz ebenfalls nicht bekannt waren (*Unknown Unknowns*). Sie sind nicht zur Quantifizierung geeignet (Sensitivität und Spezifität nicht über 1%) und umfassen auch Verfahren, die mit sog. Aufgreifkriterien arbeiten (z.B. Obduktion, Abrechnungsdaten bei unvollständiger Dokumentation etc.) (s. Kap. 3.3.3.4.). Wissenschaftliche Verfahren (*scientific pathway*) erreichen ein Maximum an (gleichzeitiger) Sensitivität und Spezifität, sind aber wegen ihres Aufwandes nur für Untersuchungen im kleineren Rahmen geeignet. Dies ist z.B. der Fall bei der Evaluation von komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCIs, s. Kap. 5.7.), bei denen man über die Wahl der wissenschaftlichen Methodik besonders gründlich Rechenschaft ablegen muss (s. Kap. 3.3.3.1.). Klinisch-epidemiologische Falldefinitionen

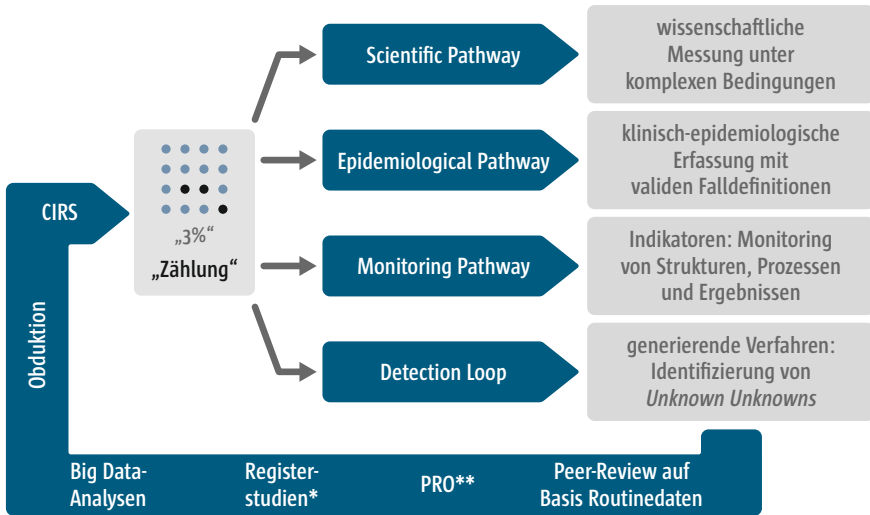


Abb. 24 Vier Formen des Erkenntnisinteresses (Erklärungen s. Text). * soweit kein 100%-Ansatz, ** *Patient Related Outcomes*; modifiziert aus Schrappe (2016A)

(*epidemiological pathway*) stehen im Zusammenhang mit Patientensicherheit ganz im Mittelpunkt, der Großteil der epidemiologischen Untersuchungen zur Häufigkeit von UE und Unterformen sowie zahlreiche im großen Maßstab durchgeführte Interventionsstudien sind hier einzuordnen (Kap. 3.3.3.2.). Hierzu gehören auch die Trigger-gestützten Verfahren, zu deren Grundtyp das *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) – Design zu rechnen ist. Diese Methoden stehen zwar einem umfangreicheren Einsatz offen, erfordern aber dennoch ein spezialisiertes Vorgehen und entsprechende Ressourcen. Dagegen sind Patientensicherheits-Indikatoren (PSI) für einen breiten Einsatz geeignet (s. Kap. 3.3.3.3.), denn sie beschränken sich auf das Monitoring (*monitoring pathway*). Sie müssen eine hohe Sensitivität aufweisen, denn man will keine Ereignisse übersehen, jedoch muss man Kompromisse bei der Spezifität machen (sog. Intrinsic Ungerechtigkeit, s. Schrappe 2015, S. 89f.).

Für den Stand der deutschen Diskussion darf als charakteristisch gelten, dass klinisch-epidemiologische Methoden und Indikatoren nicht sauber voneinander getrennt werden. Es werden zahlreiche, sehr wichtige Daten auf der Basis von Falldefinitionen dokumentiert (z.B. Komplikationsraten), aber es ist oft nicht nachvollziehbar, ob diese Daten nun wirklich etwas über Sicherheit aussagen (s. Ausführungen in Kap. 2.2.) oder Sicherheit für einen Versorgungsbereich vorhersagen (die zentrale Aufgabe von Indikatoren). Hierauf muss ausführlich eingegangen werden, um ein Verständnis vom Konzept der Patientensicherheitsindikatoren (PSI) zu gewinnen, das mit einem weiterentwickelten Konzept von Patientensicherheit in Deckung zu bringen ist (s. Kap. 3.3.3.3.). Gleichmaßen ist zu diskutieren, ob zum Monitoring bestimmte Indikatoren zur Evaluation wissenschaftlicher Fragestellungen ver-

wendet werden können, was wegen der geringen Spezifität regelmäßig zu Problemen führt. Wenn in der Literatur immer wieder auf die Schwierigkeit hingewiesen wird, die Erfolge von Interventionen zu Verbesserung der Patientensicherheit nachzuweisen, dann kann eine der möglichen Antworten in den hier kurz dargestellten methodischen Problemen liegen.

Ein weiterer Punkt betrifft die Frage, ob Erhebungen im Bereich der Patientensicherheit als lineare Messvorgänge betrachtet werden können. Dieser Punkt reicht noch weiter in das konzeptionelle Verständnis von Patientensicherheit hinein, denn wie bereits ausführlich in Kap. 2.3. dargestellt, legt es der dort diskutierte normative Charakter der Definition von Patientensicherheit nahe, diese „monochromatisch“ über das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen zu beschreiben. Dieser Ansatz ist verständlich, denn auf den ersten Blick erscheint der Aushandlungsprozess über die „inhärenten Merkmale“ und die „Anforderungen“, die regelhaft der Quantifizierung von Qualität vorausgehen müssen, beim Thema Patientensicherheit nicht notwendig zu sein (Pronovost et al. 2007). Zu Beginn einer Patientensicherheitsbewegung wie Anfang des letzten Jahrzehnts in Deutschland brachte ein solches lineares Vorgehen auch große Vorteile hinsichtlich der Durchsetzung und Akzeptanz des Patientensicherheitsgedankens mit sich, denn man war rasch mit klaren Zahlen sprechfähig und konnte die Priorität des Themas unter Beweis stellen. Auf lange Sicht stößt dieses Verständnis jedoch aus mehreren Gründen an seine Grenzen, denn

- eine lineare Quantifizierung lässt die Komplexität des Messvorganges selbst außer Acht und kann positive oder negative Einflüsse der Messung selbst auf den Untersuchungsgegenstand übersehen;
- Patientensicherheit ist als ein soziales Konstrukt aufzufassen ist, das sich nur in Annäherungen linear abbilden lässt und deshalb einer prä-experimentellen Theoriebildung bedarf;
- die angenommene Linearität führt zu der Erwartung, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit rasch und direkt (also linear) zu nachweisbaren Verbesserungen führen, was fast nie der Fall ist.

Der Grund für den letzten Punkt liegt bei seltenen Ereignissen wie Patientenverwechslungen auf statistischem Gebiet (kleine Fallzahlen), bei häufigeren Ereignissen bei der multifaktoriellen Entstehung und zahlreichen gegenläufigen Entwicklungen (höhere Vigilanz, bessere Dokumentation mit Erhöhung der Raten, paradoxe Effekte etc.).

Dies gibt genau die Situation derzeit in Deutschland wieder. Die Konsequenz kann jedoch nicht im ausschließlichen Einsatz qualitativer Methoden liegen (so wichtig diese sind), so wie es z.B. von Vincent et al. (2014) es mit ihren fünf Fragen implizit vorgeschlagen wird (s. Info-Box 37). Stattdessen sollten durchaus quantitativen Methoden eingesetzt werden, die zu verwertbaren quantitativen Maßen führen, mit denen man Patientensicherheit darstellen,

vergleichen und bei Interventionen eine Verbesserung nachweisen kann. Es ist dabei jedoch zu beachten, ob man sich mit einem Monitoring-Ansatz mit Indikatoren oder einer klinisch-epidemiologischen Erhebung begnügen kann oder man zu einer wissenschaftlichen Untersuchung greifen muss. Letztere die Messung bzw. Erfassung von Merkmalen, die die Patientensicherheit beschreiben, in ein Untersuchungskonzept oder Modell fassen, das vor der Untersuchung erstellt wird und z.B. Angaben darüber enthält, wie die Tatsache, dass der Erfassungsvorgang selbst als komplexe Interventionen aufzufassen ist. Auf dieses Thema wird im nachfolgenden Kapitel genauer eingegangen.

Info-Box 37

■ *Has patient care been safe in the past?*

We need to assess rates of past harm to patients, both physical and psychological.

■ *Are our clinical systems and processes reliable?*

This is the reliability of safety critical processes and systems but also the capacity of the staff to follow safety critical procedures.

■ *Is care safe today?*

This is the information and capacity to monitor safety on an hourly or daily basis. We refer to this as 'sensitivity to operations'.

■ *Will care be safe in the future?*

This refers to the ability to anticipate, and be prepared for, problems and threats to safety

■ *Are we responding and improving?*

The capacity of an organisation to detect, analyse, integrate, respond and improve from, safety information

(Vincent et al. 2014)

3.3.3.1 Wissenschaftliche Perspektive (*scientific pathway*)

Die wissenschaftliche Perspektive (*scientific pathway*) wird in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung eingenommen, bedient sich der Konzepte der Versorgungsforschung und ist vor kurzem im entsprechenden Memorandum des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung ausführlich dargestellt worden (Geraedts et al. 2017). Ähnlich wie die Versorgungsforschung stellt die Patientensicherheitsforschung die beiden zentralen Postulate der biomedizinisch-klinischen Forschung in Frage, die darin bestehen, dass zwischen Untersucher (Subjekt) und Untersuchungsgegenstand (Objekt) eine scharfe Trennung hergestellt werden kann und alle Umgebungsbedingungen zu kontrollieren sind (s. Schrappe und Pfaff 2017, S. 7ff.). Diese Annahmen, die in bestimmten Bereichen der klinischen Forschung von großer Wichtigkeit sind, weil nur so auf

der Ebene der absoluten Wirksamkeit (*efficacy*) Behandlungsmethoden auf ihren Nutzen überprüft werden können (randomisierter Versuch), um anschließend unter Alltagsbedingungen ihre relative Wirksamkeit (*effectiveness*) in der Routinebehandlung unter Beweis stellen zu können, sind im Bereich der Patientensicherheitsforschung nicht in jedem Fall zu realisieren.

Diese Einschränkungen haben mehrere Gründe. Zum einen befindet sich gerade die Thematik Patientensicherheit in einem hochgradig durch soziale Konstrukte beeinflussten Kontext, ja stellt nach der Ansicht vieler Autoren selbst ein soziales Konstrukt dar (Pawson und Tilley 2004). Zum anderen löst allein die Tatsache der Messung von Ereignissen eine deutliche Veränderung des Verhaltens und der Bedeutung dieser Ereignisse aus, die jeder Patientensicherheitspraktiker aus eigener Anschauung kennt – allein die Ankündigung einer Untersuchung verändert alles. Weiterhin kann man nicht davon ausgehen, dass während der Dauer der Untersuchung der Kontext, das Verhalten und die äußeren Umstände konstant bleiben, denn die Ergebnisse und die im Laufe der Untersuchung sich ändernde Bedeutung der Untersuchung wirken auf den Kontext und die Messvorgänge zurück. Dies gilt schon für die Erhebung von *prima vista* rein quantitativ anmutenden Indikatoren wie Komplikationsraten oder Prozessparametern, aber erst recht für Evaluationen höhergradiger Konstrukte wie z.B. der Sicherheitskultur. Linearen Ansätzen, die Patientensicherheitskultur sozusagen „direkt“ messen und z.B. longitudinal vergleichen, ist daher mit Vorsicht zu begegnen, insbesondere der Rückwirkung auf den Kontext der Messung und auf das Sicherheitsverhalten ist größte Aufmerksamkeit zu schenken.

Aus diesen Überlegungen folgt die Einsicht, dass jeder Messvorgang selbst als komplexe Intervention zu betrachten ist, auch ohne dass es sich hier um die Evaluation einer komplexen Intervention (z.B. Einführung einer Checkliste) handeln muss. Unter den vier hier geschilderten Formen des Erkenntnisinteresses, die mit diesem Umstand unterschiedlich umgehen, stellt der wissenschaftliche Zugang insofern eine Besonderheit dar, als hier versucht wird, im Rahmen eines durchaus aufwendigen Untersuchungsaufbaus die genannten Einflussfaktoren in einer Theoriebildung in der Vorphase der Untersuchung zu antizipieren. Es darf hier nicht der Gesichtspunkt unterschlagen werden, dass es in der Wissenschaft eine große Kontroverse zu der Frage gibt, ob diese Herangehensweise sinnvoll und überhaupt möglich ist (s. Cohn et al. 2013, Leviton 2011). Folgende vier Aspekte müssen in der Planung, der Durchführung und natürlich auch Auswertung sowie Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden (s. Abb. 25):

- die Tatsache der Durchführung der Untersuchung verändert die Umgebungsfaktoren bzw. den Kontext, wobei berücksichtigt werden muss,
- dass der Kontext im Gesundheitswesen bereits ohne Durchführung einer Untersuchung als höchst komplexer Zustand begriffen werden muss;

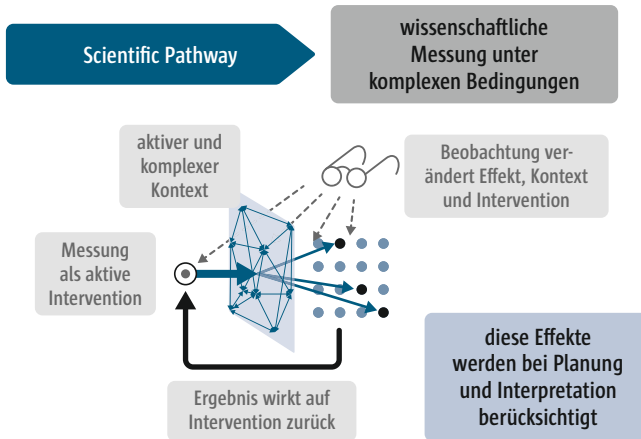


Abb. 25 Einflussfaktoren beim *scientific pathway*: Messung als aktive Intervention verändert den Kontext, dieser wirkt ebenso wie das Ergebnis auf die Intervention zurück, die Beobachtung verändert Effekt, Kontext und Intervention (s. Text)

- die Messung bzw. Beobachtung wird als aktive Intervention verstanden und hat einen Einfluss auf den Untersuchungsgegenstand (Greenhalgh und Swinglehurst 2011), der wegen der doppelten Komplexität (Schrappe und Pfaff 2017, S. 24f.) von Intervention und Kontext nur schwer vorhersagbar ist, und
- das Ergebnis – soweit im Verlauf bekannt oder erahnt – wirkt auf den Untersuchungsgegenstand und den Kontext zurück, so dass während der Untersuchungsdauer das Setting nicht konstant bleibt.

Diese Zusammenhänge sind Gegenstand der Versorgungsforschung und der *implementation research*. Folgende Aspekte sind stichpunktartig hervorzuheben:

Intervention und Kontext sind gleichberechtigte Einflussfaktoren: lineare Input-Output-Modelle sind nicht hinreichend. Um das Zusammenspiel von aktivem Kontext und komplexer Intervention adäquat zu beobachten, sind sog. „OXO-Modelle“ notwendig (*Observe – Perturbation – Observation*), bei denen in Abgrenzung zu „CMO-Modellen“ (*Context + Mechanism = Outcome*) nicht davon ausgegangen wird, dass die Intervention (z.B. Einführung einer Leitlinie) rein additiv zu einem stabilen Kontext hinzugefügt wird (Berwick 2008, Pawson und Tilley 2004). Zusammenfassend ergeben sich folglich fünf Untersuchungsdomänen (Damschroder et al. 2009):

- Intervention mit ihren *core elements* (die „peripheren Eigenschaften“ der Intervention können evtl. angepasst werden),
- äußerer Kontext (z.B. soziales oder politisches Umfeld),
- interner Kontext (z.B. organisatorische Struktur),

- beteiligte Individuen, insbesondere ihre Einstellungen und die geübte Praxis, und letztlich
- der Prozess der Implementierung (z.B. Schulungen).

Bei der Planung der Evaluation müssen also Kontext, individuelle Einstellungen und Implementierung mit einfließen, was durchaus erhebliche Auswirkungen auf Ressourcen und Zeitbedarf haben kann. Ganz entscheidend ist natürlich die Frage, auf welcher Ebene die Evaluation durchgeführt wird (Kontextebene), in erster Linie unterscheidet man

- Ebene des Gesundheitssystems,
- institutionelle Ebene,
- individuelle Ebene (Verhaltensänderung).

Untersucher als *embedded researcher* (Vindrola-Padros et al. 2017): Die Untersucher sind als zwar gewohnt, mit qualitativen, explorativen und generierenden Verfahren zu arbeiten, die auch keine klare Trennung von Untersuchungsobjekt und -subjekt aufweisen, trotzdem stehen Evaluationen von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit unter großem Druck, denn sie müssen gleichzeitig mit der Komplexität der Interventionen (es handelt sich meist um zusammengesetzte Mehrfachinterventionen) und der Komplexität eines über die Zeit nicht stabilen Kontextes umgehen können, der nicht nur durch die Intervention, sondern auch zusätzlich noch durch die Beobachtung selbst verändert wird. Diese Situation wird unter dem Begriff der Dopelten Komplexität zusammengefasst (s. Kap. 2.5.4.).

Methodik und Untersuchungsgegenstand sind interdependent: Die Wahl der adäquaten Methodik hängt also nicht nur von der untersuchten Intervention ab, sondern die Methodik ist selbst ein aktiver Bestandteil der Intervention, die Auswahl der untersuchten Intervention hängt sogar erheblich von der eingesetzten Methodik ab. So könnte z.B. ein ausschließlicher Einsatz der randomisierten Kontrollgruppenbildung (Methodik) dazu führen, dass im Endeffekt nur Wissen zu isolierten, biomedizinisch dominierten Interventionen zur Verfügung steht, weil komplexe Interventionen schlechter im randomisierten Design zu untersuchen sind bzw. dort geringere Effektmaße ergeben: „... for the simple reason that these are the advances that have been studied. That is where the evidence is.“ (Leape et al. 2002).

Adäquate Theoriebildung ist unbedingte Voraussetzung: In den Empfehlungen zur Methodik in der Versorgungsforschung wird grundsätzlich auf die große Bedeutung einer *a priori* stattfindenden Theoriebildung verwiesen, die den Untersuchungsgegenstand strukturiert, Interventionen und Kontextbedingungen darstellt sowie Aussagen über sinnvolle Endpunkte macht (MRC 2008). Dieses Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund der genannten Wechselwirkungen von Kontext, Intervention und Methodik verständlich, allerdings fließt natürlich ein Vorwissen des Untersuchers in die Evaluation mit ein.

Interventionen sind im Regelfall komplex: Wie generell in der Versorgungsforschung ist auch hier davon auszugehen, dass die verwendeten Interventionen Kontext-sensibel sind und in wechselseitigem Verhältnis zur eingesetzten Methodik stehen. Beide, Kontext und Intervention, sind komplex (sog. „doppelte Komplexität“, s Kap. 2.5.4.), es hat sich der Begriff der *complex multicompnent interventions* (CMCI's) eingebürgert (Berwick 2008, Guise et al. 2014B, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 24–5). Die Frage, ob sich die CMCI wieder in ihre Einzelmaßnahmen zerlegen lässt, wird weiter in Kap. 5.7. diskutiert.

3.3.3.2 Klinisch-epidemiologische Erhebung

Das Thema Patientensicherheit hebt sich durch die große Bedeutung der klinisch-epidemiologischen Untersuchungsmethoden und der generierenden Verfahren (z.B. CIRS) von Erhebungen im Qualitätsbereich ab. Klinisch-epidemiologische Falldefinitionen wurden naturgemäß zunächst zur Erfassung infektiologischer Komplikationen (nosokomiale Infektionen) eingesetzt. In der Infektiologie sind seit den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts epidemiologisch intendierte Definitionen entwickelt worden, die komplexe Sachverhalte stabil, Institutionen- und sogar Länder-übergreifend wiedergeben können (Gaynes und Solomon 1996). Wegen der spezifischen Charakteristika von nosokomialen Infektionen (s. Info-Box 38) haben sich international eigene Berufe herausgebildet (*Infection Control*-Spezialisten, Krankenhaushygiene, Hygienefachkräfte etc.).

Info-Box 38

Steckbrief: Nosokomiale Infektionen

1. Nosokomiale Infektionen (NI) sind das einzige Qualitäts- bzw. Sicherheitsproblem, das übertragbar ist.
 2. NI treten im Krankenhaus (alter Begriff: Krankenhausinfektionen), aber auch in der ambulanten Versorgung auf.
 3. NI können drei epidemiologische Formen annehmen: sporadisch (punktuell), epidemisch (Indexperson) und endemisch (unbekanntes Erregerreservoir – die gefährlichste Form).
 4. In Deutschland liegt die Prävalenz bei Krankenhauspatienten stabil zwischen 3 und 4% der Aufnahmen (ohne bei Aufnahme bereits bestehende NI).
 5. NI sind eng verbunden mit dem Problem der Antibiotikaresistenz.
 6. Die wichtigsten Manifestationen sind Harnwegsinfektionen, Pneumonie und postoperative Wundinfektionen, nosokomiale Sepsis und gastrointestinale Infektionen.
 7. Ein wirksames *infection control*-Konzept umfasst die Übertragung (z.B. Barrieremethoden) und gleichzeitig die Standardisierung der Antibiotikatherapie (Ziel: Resistenzbildung).
-

Die Thematik (Erfassung, Entwicklung von darauf aufbauenden Steuerungsmechanismen) wurde so erfolgreich handgehabt, dass es teilweise sogar zu Abgrenzungen zu Maßnahmen im Qualitäts- und Patientensicherheitsbereich kam (Talbot et al. 2013). Klinisch-epidemiologische Falldefinitionen müssen nicht nur von Indikatoren, sondern auch von klinischen Diagnosen sauber abgegrenzt werden, denn die Falldefinitionen implizieren weder eine ärztliche Diagnose noch eine Therapieentscheidung (obwohl klinisch-epidemiologische Falldefinitionen gelegentlich Therapieentscheidungen als Fallkriterium verwenden, z.B. Antibiotikagabe als Kriterium für nosokomiale Infektionen).

In der Folge sind klinisch-epidemiologische Falldefinitionen auch für nicht-infektiologische Entitäten entwickelt worden (z.B. postoperative Thrombosen, Stürze etc.). Für die Erfassung von ganzen Gruppen von Unerwünschten Ereignissen wie z.B. im *Harvard Medical Practice Study Design* (s. Kap. 3.3.4.4.) werden Trigger-gestützte Verfahren entwickelt, die mehrstufig arbeiten. Allen diesen Definitionen ist zu eigen, dass sie auf bestimmte Messinstrumenten (z.B. Prävalenzuntersuchung) und Datenquellen (z.B. Krankenakten) anwendbare Kriterien vorhalten. Sie erfordern zwar nicht einen so hohen Messaufwand wie die wissenschaftlich intendierten Erfassungen (s. Kap. 3.3.3.1.), sind jedoch trotzdem auf speziell trainierte Personen angewiesen und bringen insofern einen Aufwand mit sich, der deutlich über der Verwendung von Indikatoren oder auch CIRS-Meldungen liegt. Auch hinsichtlich ihrer statistischen Anforderungen heben sie sich deutlich von den anderen Verfahren ab, denn bei klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen muss auf ein ausgeglichenes Verhältnis einer relativ hohen Sensitivität und Spezifität geachtet werden. Wissenschaftliche Untersuchungen können wegen ihrer Modellbildung und dem besonderen Aufwand, der hier zugrunde gelegt werden kann, mit noch höheren Werten aufwarten, sind aber nicht für den Routinebetrieb geeignet. Indikatoren grenzen sich von Falldefinitionen durch ihre hohe Sensitivität und niedrige Spezifität ab (s. Kap. 3.3.3.3.).

Die mangelnde Differenzierung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen und Indikatoren (seien es nun Qualitäts- oder Patientensicherheitsindikatoren, zur Unterscheidung s. auch Kap. 3.3.3.2.) stellt in Deutschland eines der größten Hindernisse in der Weiterentwicklung der Externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V dar, denn die meisten dort erhobenen Parameter sind zwar brauchbare klinisch-epidemiologische Fallspezifikationen, die man auch kennen muss (z.B. Diagnose-bezogene Mortalität oder Komplikationen), weisen aber keine nachgewiesene Validität hinsichtlich der Vorhersage von Unerwünschten Ereignissen und Defiziten im Bereich Patientensicherheit auf (s. Schrappe 2015, S. 86ff.). Zu dieser mangelnden Validität kommt noch eine mangelnde Reliabilität hinzu, zumindest soweit es sich um Abrechnungsdaten handelt (Jha und Pronovost 2016).

Im Einzelfall gibt es natürlich Sicherheits-relevante Parameter, die einerseits aus klinisch-epidemiologischer Intention erhoben werden (z.B. Katheterinfektionen auf Intensivstationen), die aber gleichzeitig auch gute Indikatoren z.B. für die Sicherheit der Versorgung in der Intensivmedizin darstellen. Für die Mortalität, dies als anderes Beispiel, gilt dies dagegen nicht: die Mortalität ist ein wichtiger Parameter, der erhoben und in einer Institution bekannt sein muss, er ist aber kein guter Patientensicherheits- bzw. Qualitätsindikator, weil er von sehr vielen anderen Faktoren beeinflusst wird (Smith et al. 2010, S. 9, Hogan et al. 2015) und in seiner Risiko-adjustierten Form Gegenstand von *gaming* bezüglich der adjustierungsrelevanten Nebendiagnosen ist (z.B. Gupta et al. 2017A).

Studien zur klinisch-epidemiologischen Erfassung von UE und Vermeidbaren UE sind zahlreich publiziert worden (Hanskamp-Sebregts et al. 2016). In einem der größten je durchgeführten Systematischen Reviews zu diesem Thema (Lesing et al. 2010) konnte kein Einfluss des Landes, in dem die Erhebung durchgeführt worden war, auf das Ergebnis festgestellt werden. Die Streuung, die die Ergebnisse der 241 eingeschlossenen Studien erwartungsgemäß zeigten, war in erster Linie durch die Zahl der eingeschlossenen Patienten erklärbar (weitere Informationen s. Kap. 3.6.1.).

Zum differenzierten Einsatz von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen und zum Weiterentwicklungsbedarf (z.B. Nutzung für Prozessparameter aus dem *Throughput* der Verwirklichung von Patientensicherheit) wird in Kapitel 5.3.3. Stellung genommen. Falls man sich z.B. zu einer verpflichtenden Meldung von bestimmten *sentinel events* entschließen sollte, muss man hier auch Falldefinitionen entwickeln.

3.3.3.3 Monitoring durch Indikatoren

3.3.3.3.1 Einführung

Indikatoren sind hoch-sensitiv eingestellte Parameter, die Unerwünschte Ereignisse vorhersagen (JCAHO 1991), sie sind nicht identisch mit Sicherheit oder Qualität (Sens et al. 2018). Die klassische Definition des Qualitätsindikators durch die *Joint Commission* sei hier wiederholt, da sie auch für das Verständnis von Patientensicherheitsindikatoren (PSI) eine große Bedeutung hat:

*„An indicator is a quantitative measure that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes. An indicator is not a direct measure of quality. **Rather, it is a tool that can be used to assess performance that can direct attention to potential performance issues that may require more intense review within an organisation**“ (JCAHO 1991, s. auch Sens et al. 2018, Hervorh. MS).*

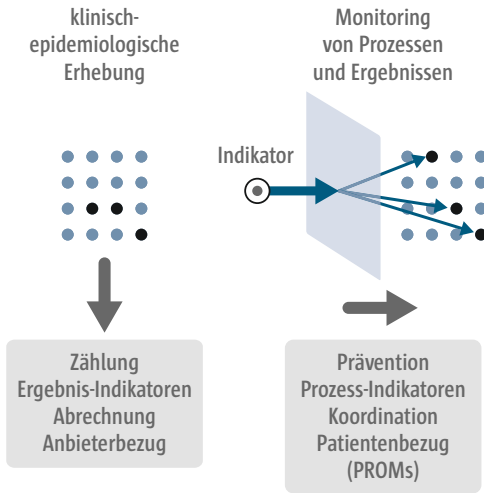


Abb. 26 Unterscheidung von klinisch-epidemiologischer Erhebung, die Ereignisse quantitativ erfasst (z.B. Ergebnisparameter), und dem Monitoring durch Indikatoren, die Probleme vorhersagen (z.B. Koordination). PROMs = *Patient Reported Outcome Measures*

Um im routinemäßigen Einsatz in großen Versorgungsbereichen eine aussagekräftige Sensitivität erreichen zu können (möglichst alle Unerwünschten Ereignisse sollen angezeigt werden), muss man Kompromisse in der Spezifität machen (falsch-positive Ergebnisse werden in der nachgehenden Analyse aufgedeckt). Die Validität von Indikatoren besteht in der Sensitivität bezüglich dieser Vorhersagefunktion und ist nicht zu verwechseln mit der Zuverlässigkeit des Messvorganges (Reliabilität) z.B. in der Erfassung einer Komplikationsrate (s. Abb. 26). Diese Unterscheidung ist in ihrer zentralen Bedeutung wirklich nicht zu überschätzen, denn sie berührt den Kern der Arbeit mit Indikatoren. Will man mit Indikatoren „zählen“ (was eigentlich Aufgabe klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen wäre), dann wäre (neben der Sensitivität) die Spezifität (bzw. der Positive Prädiktive Wert) sehr wichtig, denn man will falsch-positive Ergebnisse vermeiden, von all positiven Ergebnissen sollen möglichst viele richtig positiv sein. Will man aber eine Monitoring-Funktion einrichten (wozu Indikatoren in der Tat bestimmt sind), dann sollte man von allen tatsächlich vorliegenden Ereignissen keine übersehen, man darf also möglichst keine falsch-negativen Befunde tolerieren (hohe Sensitivität bzw. hoher Negativer Prädiktiver Wert).

Hier liegt auch eine der Gründe (s. Info-Box 39), warum Indikatoren gerade im ärztlichen Bereich so schwer verständlich zu machen sind, denn Ärzte arbeiten in ihrer Diagnostik mit hoch-spezifischen Verfahren (der festgestellt Befund muss tatsächlich vorliegen [keine falsch-positiven Ergebnisse], weil sonst umsonst operiert wird) und haben Schwierigkeiten zu akzeptieren, dass bei der Arbeit mit Indikatoren das Vorliegen falsch-positiver Ergebnisse toleriert

wird. Wie man allerdings in manchen Veröffentlichungen z.B. aus den USA erkennt, ist dieses Missverständnis weit verbreitet, so kritisieren Winters et al. (2016) in ihrem Systematischen Review den AHRQ-PSI-Set (s. Kap. 3.3.3.3.3.) aufgrund seines niedrigen Positiven Prädiktiven Wertes.

Info-Box 39

Zwei häufige Missverständnisse: Patientensicherheit und Klinische Diagnostik

1. Klinisch-epidemiologische Falldefinitionen (z.B. für nosokomiale Infektionen) sind nicht mit klinischen Diagnosen gleichzusetzen.
 2. Die klinische Diagnostik arbeitet mit Methoden hoher Spezifität und hohem Positiven Prädiktivem Wert, Indikatoren dagegen mit hoher Sensitivität und hohem Negativen Prädiktivem Wert.
-

In der Konsequenz ergibt sich aus der beschriebenen Problematik auch ein unterschiedliches Verständnis der Validität (s. Abb. 27). Ein Indikator ist valide, wenn er alle Ereignisse erkennt oder vorhersagt. Die Reliabilität des Indikators beschreibt, ob das Indikatorereignis (das das Maß darstellt, das zum Monitoring eingesetzt wird) zuverlässig erkannt wird. Dies ist wichtig, denn ein nicht reliabler Indikator (z.B. nosokomiale Infektionen erfasst durch Abrechnungsdaten, s. Kap. 3.3.5.) kann nie valide sein. Eine quantitative, klinische-epidemiologische Erfassung ist demgegenüber dann valide, wenn sie erfasst, was sie erfassen soll. Die Rate von Katheterinfektionen kann also einmal ein klinisch-epidemiologisch gemessenes Datum zum Status Quo sein, ein andermal ein Indikatorereignis, das Sicherheitsprobleme vorhersagt (z.B. in einer Intensivstation, s.o.).

Die *Joint Commission* (JCAHO) definiert die Validität von Indikatoren als „*the degree to which the indicator identifies events that merit further review*“ (JCAHO 1991, S. 12). Dies spielt gegenwärtig auch in der deutschen Diskussion eine große Rolle, da das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in seinem Methodenpapier (IQTIG 2017) daran festhält, den Begriff der Validität im Sinne der Reliabilität (Zuverlässigkeit) zu interpretieren (ausführliche Darstellung Schrappe 2017F, s. außerdem Kap. 5.3.1.):

„Die Datenvalidität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist“ (IQTIG 2017, S. 119, s. auch S. 120f.).

Die Einführung in die Thematik der Indikatoren muss hier exemplarisch bleiben und wird in Kap. 5.3.4. wieder aufgenommen, die Systematik, statistische

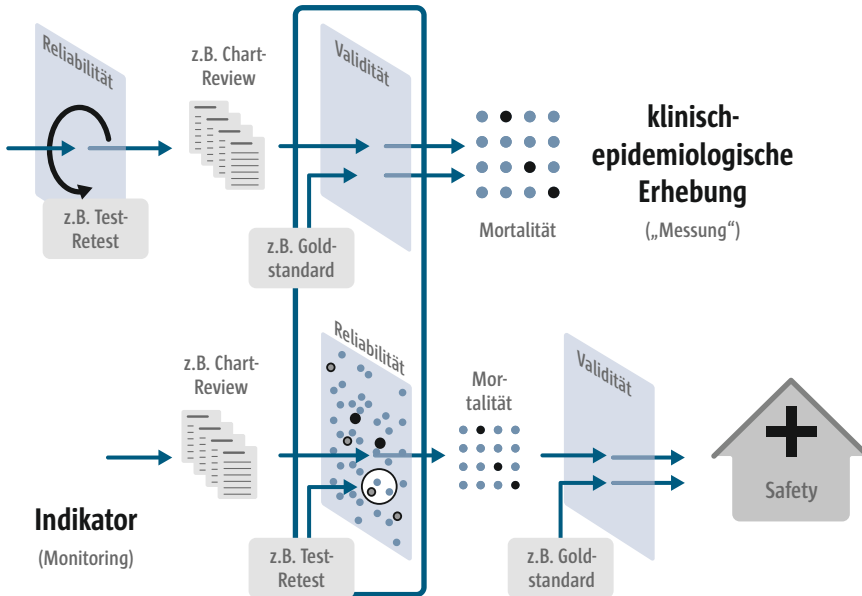


Abb. 27 Unterscheidung zwischen klinisch-epidemiologischer Erhebung (s. Kap. 3.3.3.2.) und Patientensicherheitsindikatoren (s. Kap. 3.3.3.3.). Die Validität der klinisch-epidemiologischen Erhebung wird durch die Frage beantwortet, ob alle Ereignisse richtig entdeckt werden, während Indikatoren mit diesen Ereignissen, die reliabel gemessen werden müssen, valide die Sicherheit der Einrichtung vorhersagen.

Einteilung und der Fokus können nur am Rande gestreift werden (Schrappe 2015, S. 86ff.). Nachgeordnet den statistischen Grundgrößen (hohe Sensitivität, hoher NPW, niedrigere Spezifität) sollten Indikatoren mehrere Anforderungen erfüllen, zu nennen ist besonders die

- **Selektion:** ein Parameter wird ausgewählt aus mehreren Parametern nach seiner Sensitivität, Unerwünschte Ereignisse in einem ganzen Versorgungsbereich zu beobachten,
- **Abstraktion:** ein Indikator ist nicht mit Sicherheit bzw. Qualität identisch, sondern sagt Risiken voraus,
- **Zielgerichtetheit:** Indikatoren werden zielorientiert entwickelt und eingesetzt (s. Kap. 2.3.3.),
- **Machbarkeit:** technisch und messtechnisch umsetzbar, und natürlich die
- **Validität:** der Indikator sagt die Probleme mit hoher Sensitivität voraus, für die er entwickelt wurde (Schrappe 2010A).

Neben der sog. Rumba-Regel (**R**elevant, **U**nderstandable, **M**easurable, **B**ehaviourable, **A**chievable) und den Anforderungen der AHRQ bei der Entwicklung des *Healthcare Cost and Utilization Projects* (HCUP) (Davies et al. 2001) spielt in Deutsch-

land das OECD-Konzept nach Arah et al. (2006) eine Rolle, das die Anforderungen *effectiveness, safety, access* und *patient-centeredness* unterscheidet.

Als Vorbereitung zu den nachfolgenden Kapiteln wird hier kurz auf die drei Aspekte eingegangen, den *Patient Reported Outcomes*, den sog. *area*-Indikatoren und der Problematik der Indikatoren-Sets. *Patient Reported Outcomes (PRO)* stellen einen wichtigen Einstieg in das Thema unterschiedlicher Qualitätsperspektiven dar (s. Kap. 2.4.2., Kap. 5.2.2.1.) und sind international z.B. bereits im Zusammenhang mit P4P-Programmen in Gebrauch (Ryan und Blustein 2012). Patientenorientierung und -zentrierung gehören zu den zentralen Trends in Praxis und Wissenschaft der letzten Jahre. Bei der Entwicklung von Präventionsempfehlungen zur Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen spielt der „aktive Patient“ eine wichtige Rolle: man versucht, die Beobachtungs- und Auffassungsgabe der Patienten aktiv zu Zwecken der Verbesserung der Patientensicherheit zu nutzen (Schrappe 2010, S. 385). Im Mittelpunkt stehen dabei die *Patient-Reported Outcome Measures (PROM's)*, also die Dinge, die der Patient selbst und nur er selbst berichten kann (z.B. postoperative Schmerztherapie [Varagunam et al. 2014]). Sie betreffen vornehmlich den Bereich der Prozessindikatoren (Koordination, Information, Kommunikation). Für die Externe Qualitätssicherung nach § 136 SGB V in Deutschland wurde von Döbler und Geraedts (2017) in einer kürzlichen Analyse festgestellt, dass von den 239 Indikatoren des Erfassungsjahres 2016 nur ein einziger Indikator die Patientenperspektive betrifft. Entsprechende Entwicklungen durch das IQTiG nach den Bestimmungen des § 137a SGB V sind daher von großer Wichtigkeit.

Die ***area-Indikatoren***, die Auskunft über die Sicherheit (und Qualität) in regionaler oder Populationsperspektive geben, sind in der internationalen Literatur in großem Umfang beschrieben und wurden bereits im Sachverständigenratsgutachten von 2007 in die Diskussion eingebracht (SVR 2008, Nr. 501). Der AHRQ-PSI-Set enthält sieben *area*-Indikatoren (s. Tab. 7), die jedoch inhaltlich wenig begründet erscheinen (Kap. 3.3.3.3.3.). Diese Indikatoren sind von Leistungsanbieter-bezogenen Indikatoren, von Indikatoren zu Einzelprozeduren und von (erkrankungsbezogenen) sektorübergreifenden Indikatoren abzugrenzen und greifen primär Versorgungsprobleme auf, die in der Zusammenarbeit der Sektoren und Leistungsanbieter eine Rolle spielen (ausführlicher Kap. 5.2.2.3.). Die regionale Perspektive muss in der Begrifflichkeit und im Konzept durch den Populationsbezug ergänzt werden (Nolte et al. 2010, Hildebrandt 2015), denn neben die geographischen Dimension tritt z.B. der Versicherungs- oder der funktionale Aspekt (wer koordiniert die Behandlung, s. von Stillfried und Czihal 2014). Wichtig ist an dieser Stelle die Erkenntnis, dass Regionen unter den Bedingungen der Sektorisierung keine „homogenen Qualitätsräume“ darstellen, dass also die Qualität der einzelnen Sektoren innerhalb einer Region nicht miteinander korreliert (Herrin et al. 2016). Wahrscheinlich ist es unumgänglich, im Zusammenhang mit Patientensi-

cherheit in Zukunft auch die Einführung einer populationsbezogenen Vergütung zu diskutieren. Unter diesen Bedingungen stellen z.B. die ungeplanten Wiederaufnahmeraten (Herrin et al. 2015) oder die ambulant-sensitiven Krankenhausaufnahmen (Fischbach 2016, Sundmacher und Schüttig 2016) wichtige Indikatoren dar.

Der dritte Punkt betrifft die **Indikatoren-Sets** (s. Kap. 3.3.3.3.). Die Gesundheitsversorgung ist ein multidimensionales, mitunter komplexes Geschehen. Gut ausgewählte und validierte Indikatoren können zwar ihre „Ampelfunktion“ für größere Bereiche der Gesundheitsversorgung wahrnehmen, trotzdem bleiben sie immer selektiv. In einigen Fällen ist dies hinreichend, wenn z.B. nur ein bestimmter Bereich der Gesundheitsversorgung beobachtet werden soll. In anderen Fällen werden Indikatorensets herangezogen, um auf einen Blick größere Bereiche der Versorgung abbilden zu können. Indikatoren-Sets sind auch außerhalb des Gesundheitswesens in Gebrauch (Goddard und Jacobs 2010) und können als *composite measures* auf einen einzigen Wert kondensiert werden, dies ist aber nicht zwingend notwendig. Es handelt sich immer um mehr als eine reine Zusammenstellungen von Einzelindikatoren, denn sie können die Validität der Einzelindikatoren auch verschlechtern, wenn man die Validität des Gesamt-Sets nicht kritisch untersucht. Kondensierte Indikatoren-Sets werden definiert als

“a composite measure is a combination of two or more individual measures in a single measure that results in a single score” (NQF 2009 S. 2, ähnlich Peterson et al. 2010, Metge et al. 2009).

Das IOM charakterisiert Sets in ihrem *Vital Core Measures Set* durch ihre systemische Bedeutung, ihre Outcome-Orientierung, ihre Bedeutung für Patienten, ihre Datensparsamkeit, ihre Repräsentativität und ihren Nutzen auf unterschiedlichen Ebenen des Systems (IOM 2015A, Box S-2). Zusätzlich wird oft die bessere Vergleichbarkeit von Einrichtungen durch die Kondensierung auf einen einzelnen Wert genannt (Peterson et al. 2010, Schwartz et al. 2015). Als Adressaten werden individuelle Patienten und Erkrankungen, Institutionen mit ihren unterschiedlichen Hierarchie-Ebenen, Versicherungen (z.B. Impfquote), die Bevölkerung, das System und die Wissenschaft genannt (Hyder et al. 2012, IOM 2006 S. 91ff., Schwartz et al. 2015).

Eines der ältesten und am besten erprobten Indikatorensets wurde von der *Health Care Financing Administration* (HCFA) bzw. später dem *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) entwickelt und für den Vergleich der Versorgungsqualität der Bundesstaaten der USA verwendet (Jencks et al. 2000, Jencks et al. 2003). Es basierte auf 6 Erkrankungen mit insgesamt 24 Einzelindikatoren (akuter Myokardinfarkt, chronisches Herzversagen, Schlaganfall, ambulant erworbene Pneumonie, Brustkrebs und Diabetes). Das Instrument ergibt über die Zeit sehr hochgradig korrelierende Ergebnisse.

Mit Indikatoren-Sets ist immer wieder die Hoffnung verknüpft worden, dass wegen der höheren Fallzahlen und Ereignishäufigkeiten Unterschiede besser zu erkennen sind als bei der Nutzung von Einzelindikatoren, wo gerade unter den Bedingungen der Risikoadjustierung kleine Gruppengrößen eine sehr große Streuung aufweisen und Unterschiede nicht mehr nachweisbar sind. Genauso ist es allerdings möglich, dass kleine Unterschiede verwischt werden, weil die Vielzahl der Indikatoren ein „Rauschen“ verursachen. In jedem Fall geht die Hoffnung nur unter der Bedingung in Erfüllung, dass die Einzelindikatoren transparent ausgewählt sind und voneinander unabhängige Ereignisse darstellen (Smith 2010, S. 14). Zur Auswahl der Einzelindikatoren gibt es verschiedene Vorschläge, die alle nicht maßgeblich von Auswahlkriterien bei Einzelindikatoren abweichen (Jencks et al. 2003, NQF 2009, Peterson et al. 2010, Shwartz et al. 2015), im Mittelpunkt stehen Validität und Reliabilität, Machbarkeit und Relevanz.

Die Angabe „der Indikatorenset ergibt einen Wert von 90%“ kann heißen, dass alle Indikatoren bei 90% liegen oder alle 10 Indikatoren bei 100% und ein Indikator bei 0%. Man bezeichnet dieses Phänomen als Feuerlöscher-Problem, denn wenn man sich vorstellt, einer von 10 Indikatoren sei extrem wichtig (Vorhandensein eines Feuerlöschers), dann kann man sich mit der alleinigen Kenntnis der Angabe „der Set steht bei 90%“ nicht zufrieden geben. Hier hilft ein schrittweises Vorgehen weiter: zuerst wird der Indikator Feuerlöscher abgefragt und nur dann die anderen Indikatoren, wenn hier ein bestimmter Grenzwert erreicht wird (oder bei binären Indikatoren ein „ja“). Ein ähnlicher Effekt tritt ein, wenn einer oder mehrere Einzelindikatoren ein *ceiling* aufweisen und eine Verbesserung eines anderen Indikators, der noch Verbesserungspotenzial besitzt, dadurch verborgen bleibt (IOM 2006, S. 92). Gleiches gilt, wenn ein (oder mehrere) Indikator(en) völlig irrelevant sind: eine evtl. Verbesserung oder Verschlechterung einer anderen Indikators, der vielleicht im Set gut abgebildet hätte werden können, wird durch den irrelevanten Indikator verwischt, so dass die Validität des Indikatoren-Sets unter der der Einzelindikatoren liegt (Peterson et al. 2010).

Dieses Beispiel führt zu Problematik der Gewichtung der Einzelindikatoren innerhalb des Sets, die bzgl. der US-amerikanischen VBP-Programme derzeit anhand des PSI90 Indikatorsets kritisch diskutiert wird (Rajaram et al. 2015; s. Kap. 3.3.3.3.3.). In der Literatur sind mehrere Methoden beschrieben, mit denen man die Gewichtung erstellen und absichern kann (Übersicht z.B. bei Goddard und Jacobs 2010). Ein weiterer Punkt besteht in der Form der Aggregation. Man kann die einzelnen Indikatoren als einzelne Kriterien aufsummieren (8/10 Indikatoren erfüllen die Anforderungen), kontinuierliche Skalen anwenden („die Indikatoren stehen bei 7,5“), einen Durchschnitt bilden oder man kann über Entscheidungsbäume vorgehen (NQF 2009, S. 4), wenn die Gewichtungen sehr unterschiedlich sind (Feuerlöscher-Beispiel). Unter dem Strich wird die Verwendung von Indikatoren-Sets in der wissenschaftlichen

Literatur nicht von allen Autoren geteilt, insbesondere wenn es um einzelne Versorgungsbereiche geht: „*Despite these multiple purposes, composite measures are not useful for targeting specific areas of improvement*“ (Shwartz et al. 2015).

3.3.3.3.2 Patientensicherheitsindikatoren

Patientensicherheitsindikatoren (PSI) stellen im Zusammenhang mit der Diskussion der quantitativen Bestimmung von Patientensicherheit eines der wichtigsten und zugleich widersprüchlichsten Themen dar (s. Kap. 5.3.4.). Gemeinhin wird angenommen, dass man mit PSI Patientensicherheit direkt quantitativ erfassen könne. Aus historischem Blickwinkel ist dies auch leicht nachvollziehbar, so wurde das Thema in den USA und in Deutschland mit Angaben über die Sterblichkeit an Unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus in der öffentlichen und fachlichen Wahrnehmung auf die Tagesordnung gesetzt (s. Kap. 1.2.1.). Dies war nicht falsch, denn die Daten waren sachkundig erhoben und valide – und es wird auch in Zukunft notwendig sein, Daten dieser Art zu erheben. Allerdings ist es von größter Bedeutung zu erkennen, dass es dabei nicht im eigentlichen Sinne um Patientensicherheitsindikatoren, sondern um die Ergebnisse von quantitativen Erhebungen mit klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen handelte, die Unerwünschte Ereignisse (UE) erfassten (s. Kap. 3.3.3.2., s. Info-Box 40). Es ist also ein sehr differenziertes Umgehen mit den Begrifflichkeiten notwendig.

Info-Box 40

Steckbrief Patientensicherheitsindikatoren (PSI) (s. Kap. 5.3.4.)

1. Definition: Qualitätsindikatoren mit Schwerpunkt Patientensicherheit.
2. Faktisch: PSI stellen heutzutage in den allermeisten Fällen Unerwünschte Ereignisse (UE) dar, die mit klinisch-epidemiologischem Erkenntnisinteresse erhoben werden.
3. PSI-Sets entsprechen heute weitgehend „UE-Sets“.
4. Die Kenntnis der UE-Raten ist wichtig, sie stellen ein entscheidendes *Outcome* dar ...
5. ... aber es ist unklar, ob sie tatsächlich die Sicherheit der stattgehabten oder zukünftigen Versorgung beschreiben.
6. Die heute verwendeten PSI entsprechen eher einem überkommenen linearen Verständnis von Patientensicherheit.
7. Es besteht enormer Handlungsbedarf für die (Weiter-)Entwicklung von PSI (s. Kap. 5.3.4.).

Soweit man sich auf der Basis einer adäquaten Definition des Indikators bewegt (s. Kap. 3.3.3.3.1.), ist im Grunde die **Definition** von Patientensicherheitsindikatoren (PSI) in ihrer Abgrenzung vom allgemeinen Begriff der

Qualitätsindikatoren wenig problematisch, denn sie beruht lediglich auf einer inhaltlichen Gewichtung: PSI sind Qualitätsindikatoren mit dem Schwerpunkt Patientensicherheit (Davies 2002, SVR 2008, Nr. 616). PSI sind zu bezeichnen als

„specific quality indicators which also reflect the quality of care inside hospitals, but focus on aspects of patient safety. Specifically, PSIs screen for problems that patients experience as a result of exposure to the healthcare system, and that are likely amenable to prevention by changes at the system or provider level“ (McDonald et al. 2002).

Der Sachverständigenrat betont in seiner schwerpunktmäßigen Beschäftigung mit diesem Thema besonders die Übereinstimmung des Indikatorenkonzeptes mit dem Konzept des Beinaheschadens; letztere können als Parameter angesehen werden, die im Sinne ihrer prozessualen Vorhersagefunktion als gute Kandidaten für PSI gelten (ebd., Nr. 615, s. auch Kap. 5.3.4.). Es werden aber auch einige andere Besonderheiten von PSI herausgearbeitet:

- PSI sagen besonders schwere und relevante Ereignisse voraus, deren Nichtkenntnis nicht zu vertreten wäre (**hohe Sensitivität**);
- die Dringlichkeit ist hoch, Wiederholungen müssen rasch ausgeschlossen werden, der Lernzyklus ist kurz, daher bestehen hohe Anforderungen an Beeinflussbarkeit, Konsequenz, **Machbarkeit** und praktischen Relevanz;
- die **Prozessanalyse** nach Unerwünschten Ereignissen muss **normativer** ablaufen als dies im Qualitätsmanagement gängig ist, daher ist zu fordern, dass PSI in starkem Maße regelbasiert sind, um den normativen Zugang zur Analyse von Schadensfällen zu erleichtern.

International und in Deutschland sind zahlreiche PSI beschrieben (ausführliche Diskussion s. Kuske et al. 2013). Der Sachverständigenrat hat in seinem Gutachten 2007 eine umfassende Literaturübersicht über die international gebräuchlichen Patientensicherheitsindikatoren angefertigt (SVR 2008, Nr. 649ff.) und daraus einen Set von 30 PSI abgeleitet (s. Tab. 6). Diese PSI sind in Anlehnung an die Systematik der JCAHO (*Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations*) eingeteilt in

- globale Indikatoren,
- übergreifende Indikatoren,
- diagnosebezogene Indikatoren,
- fallbezogene Indikatoren und
- organisatorische Indikatoren.

Der Systematische Review wurde später deutlich ausgeweitet (Kuske et al. 2013).

Wenn man sich beispielhaft die PSI aus Tabelle 6 anschaut (weitere Beispiele sind in Kap. 3.3.3.3.3. dargestellt), dann ergibt sich jedoch der oben bereits

Tab. 6 PSI-Set des Sachverständigenrates im Gutachten 2007 (SVR 2008 Nr. 649)

Bereiche	Indikatoren
1. Globale Indikatoren	1.-a. Sterblichkeit bei DRGs mit niedriger Mortalitätsrate
	1.-b. Dekubitus
	1.-c. In-Hospital Hüftfraktur
2. Übergreifende Indikatoren	2.-a. Perioperative Mortalität
	2.-b. Nosokomialer Myokardinfarkt
2.1. Wiederaufnahme	2.1.-c. Ungeplante stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen
	2.1.-b. Ungeplante Aufnahme bzw. Rückkehr auf die Intensivstation
2.2. Intraoperativ	2.2.-a. Anästhesiekomplikation
	2.2.-b. Eingriffs- und Seitenverwechslung
	2.2.-c. Belassen eines Fremdkörpers während des Eingriffs
2.3. Postoperativ	2.3.-a. Ungeplante Re-Operation
	2.3.-b. Postoperative pulmonale Embolie oder tiefe Venenthrombose
	2.3.-c. Postoperative Sepsis
	2.3.-d. Postoperative Hämorrhagie oder Hämatom
2.4. Ausgewählte nosokomiale Infektionen (AHRQ)	2.4.-a. Wundinfektion
	2.4.-b. Beatmungsbedingte Pneumonie
	2.4.-c. Infektionen von intravasalen und Harnwegskathetern und Drainagen
2.5. Technical Devices	2.5.-a. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten (AMDE: adverse medical device events)
2.6. Medikamentenbedingt	2.6.-a. Medikationsfehler
	2.6.-b. Mortalität infolge einer vermeidbaren unerwünschten Medikamentenwirkung
2.7. Sentinel events	2.7.-a. Iatrogenen Pneumothorax
	2.7.-b. Transfusionsreaktion
	2.8.-c. Erfolgreiche Wiederbelebung
3. Diagnose-bezogene Indikatoren	3.-a. Schlaganfall nach einem herzchirurgischen Eingriff
	3.-b. Amputation bei Diabetes-Patienten
	3.-c. Amputation nach einem gefäßchirurgischen Eingriff
4. Fachspezifische Indikatoren: Beispiel Geburtshilfe	4.-a. Geburtshilfliches Trauma – Vaginale Entbindung mit Instrument
	4.-b. Geburtshilfliches Trauma – Vaginale Entbindung ohne Instrument
5. Organisatorische Indikatoren	5.1.-a. Körperliche Zwangsmaßnahmen (Dauer, Zeit, Grund, Verletzungen)
5.2. Personal- und Einrichtungsressourcen	5.2.-a. Arbeitszeit

erwähnte, in seiner Deutlichkeit überraschende Befund: bei (fast) allen dieser Indikatoren handelt es sich eigentlich nicht um Indikatoren, sondern um typische klinisch-epidemiologische Falldefinitionen, die behandlungsbedingte Unerwünschte Ereignisse (UE) wiedergeben. Auch in der Externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V sind die meisten verwendeten Parameter (153/239, 64%) als Patientensicherheits-relevant anzusehen (Döbler und Geraedts 2017), aber auch hier handelt es sich hier nicht um Indikatoren im oben beschriebenen Sinne, sondern um Ergebnisse klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen, eine Vorhersage von Unerwünschten Ereignissen im Sinne des genuinen Indikatorkonzeptes ist in vielen Fällen nicht validiert. Die Aussage macht den großen Weiterentwicklungsbedarf auf dem Gebiet der Indikatoren bzw. PSI deutlich (Kap. 5.3.4.).

Zunächst ist man vielleicht geneigt, diese Beobachtung als minder relevant einzuschätzen – Komplikationen sind eben Komplikationen – aber es ergeben sich Schwierigkeiten spätestens dann, wenn man sich an das in Kap. 2 hergeleitete **multimodale Konzept von Patientensicherheit** erinnert (Kap. 2.6.2.). Dieses Konzept sagt aus, dass Sicherheit bzw. Patientensicherheit nicht abschließend mit einem günstigen *Outcome* zu beschreiben ist, sondern das Sicherheitsverhalten und das Umgehen mit Risiken umfasst, weiterhin die Problemlösungskompetenzen der Experten und Teams vor Ort, das Lernen der Organisationen, die Innovationskompetenz, natürlich die Komplexität des Systems und die Fähigkeit der Systeme, mit emergenten Ereignissen umzugehen – mit den Worten von Sidney Dekker und Nancy Levenson (2014): „*The question it [the system approach, MS] pursues is not why bad operators make mistakes, but why good ones do.*“ *The good ones*: damit sind diejenigen gemeint, die vielleicht geringe Raten postoperativer Komplikationen erreichen konnten, während in ihren Teams, organisatorischen Einheiten und Systemen Sicherheit jedoch keine Priorität darstellt.

Es liegt also, wie ja bereits einleitend in Kap. 3.1. festgestellt, im jetzigen Verständnis von Patientensicherheitsindikatoren eine „**Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik**“ vor – die gegenwärtig genutzten PSI entsprechen dem im ersten Teil von Kap. 2 diskutierten Verständnis von Patientensicherheit als „Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen“. Die hinter den derzeitigen verwendeten PSI stehende Konzeption entspricht dem linearen Prozess-Verständnis (s. Kap. 2.4.4.) und basiert auf der Annahme, dass das *Outcome* als Endpunkt der Fehlerkette die Sicherheit des Prozesses widerspiegelt. Wie in Kapitel 2 (2.4.5–2.4.7.) ausführlich diskutiert, kann dieses Prozess-orientierte Verständnis zwar wichtige Hilfestellungen geben, ist aber nicht in der Lage, die Prozesse im Bereich der Teams, der Organisation und innerhalb komplexer Systeme abschließend zu beschreiben. Schon allein die Frage der Vermeidbarkeit kann so nicht beantwortet werden (s. Kap. 3.5., Pronovost und Colantuoni 2009).

Dies führt zu der Problematik, dass die gegenwärtig verwendeten „PSI“ hinsichtlich der **prospektiven Validität von PSI** für die Sicherheit der Versorgung weitgehend versagen. Die Frage lautet ja: können diese PSI die Sicherheit der kommenden Versorgung vorhersagen, richten sie also im Sinne der JCAHO-Definition (s. Kap. 3.3.3.3.1.) das Interesse wirklich auf eventuell vorhandene Problembereiche? Man muss hier sehr vorsichtig sein, denn die Annahme, dass umso stärker und häufiger die *Outcome*-bezogenen PSI der gegenwärtigen Form ansprechen, die Schadensereignisse umso häufiger oder schwerwiegender seien, ist nicht nur theoretisch fragwürdig (s.o.), sondern auch empirisch wenig unterlegt (Brown et al. 2008C). Einzelne Studien zeigen zwar, dass für Krankenhäuser und Operateure, die heute eine höhere Mortalität aufweisen, dies auch im darauffolgenden Jahr der Fall ist – dies wäre eine wirklich Validierung eines PSI (Jha und Epstein 2006 mit den Daten des *New York State Cardiac Surgery Report Systems* [CSRS]). Im Normalfall kann von diesem Zusammenhang jedoch nicht ausgegangen werden. Hinzu kommt die **mangelnde Reliabilität der heute verwendeten PSI**. Man sollte meinen, diese sei bei Komplikationen oder gar bei einem Parameter wie der Mortalität kein Problem, aber dies ist nicht der Fall. Hierauf wird in Kap. 3.3.5. näher eingegangen. Es muss also neu nachgedacht werden (s. Kap. 5.3.4.), es ist dringend erforderlich, PSI in ihrem Fokus und ihrer Messmethodik weiterzuentwickeln.

Info-Box 41

PSI: vier Fragestellungen

1. **Kongruenz mit dem Konzept Patientensicherheit:** Geben die gegenwärtig genutzten PSI Auskunft über die tatsächlich vorgehaltene Patientensicherheit?
 2. **Prospektive Validität der PSI für die Sicherheit der Versorgung:** Können die gegenwärtig genutzten PSI die Sicherheit der kommenden Versorgung vorhersagen, dirigieren sie also wirklich das Interesse auf die vorhandenen Problembereiche?
 3. **Reliabilität und Validität:** Welche Anforderungen sind an die Reliabilität von PSI zu stellen, und welche Folgen hat dies für die Validität?
 4. **Weiterentwicklung:** Wie sieht die Entwicklungsperspektive für die Thematik PSI aus (s. Kap. 5.3.)?
-

3.3.3.3 PSI-Sets

Patientensicherheit ist ein multidimensionales Geschehen und stellt daher eine sinnvolle Einsatzmöglichkeit für Indikatoren-Sets dar (s. Kap. 3.3.3.1.). Es gibt im internationalen Kontext zahlreiche PSI-Sets, die Übertragbarkeit auf Deutschland wurde teilweise untersucht und ist für den stationären Sektor recht gut gegeben (Weingärtner et al. 2013). Auch hier muss die Einschränkung

vorausgeschickt werden, dass es sich eigentlich um „UE-Sets“ handelt, also Zusammenstellungen von mit klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen erfassten Komplikationen (s. vorangehendes Kapitel). Trotzdem sollen diese Sets hier unter dem Titel „PSI-Sets“ dargestellt werden.

Europa wurde das Indikatoren-Set des Projektes ‚*Safety Improvement for Patients in Europe*‘ (SimPatiE) entwickelt, das 28 Indikatoren umfasst (Kristensen et al. 2009). Die OECD entwickelte das *OECD Health Care Quality Indicator (HCQI) Project* mit einer Auswertung hinsichtlich *Patient Safety* auf Ebene der Gesundheitssysteme mit 21 Indikatoren (Kelley und Hurst 2006, McLoughlin et al. 2006, Drösler et al. 2009). Das PSI-Set des *National Quality Forum (NQF 2009)* umfasst 8 Indikatoren (Dekubitus, Pneumothorax, Nosokomiale Infektionen, postoperative Hüftfraktur, thromboembolisches Ereignis, Sepsis, postoperative Wunddehiszenz, intraoperative Verletzung [*accidental puncture or laceration*]), zusätzlich gibt es ein pädiatrisches Set.

Auf Routinedaten (s. Kap. 3.3.5.) basiert das bekannte **AHRQ-PSI Set**, das 20 Indikatoren umfasst (McDonald et al. 2002, Romano et al. 2003) und aus dem *Complications Screening Program (CSP)* hervorging (Weingart et al. 2000, Weingart und Iezzoni 2003). In Tabelle 7 ist die aktuelle Aufstellung für das Jahr 2015 wiedergegeben, einschließlich der beobachteten Raten für das Jahr 2012 (AHRQ 2017B). Die Häufigkeitsangaben werden weitergehend in Kap. 3.3.5. (Nutzung von Abrechnungsdaten) und Kap. 3.6.2. diskutiert (zur Epidemiologie). Die AHRQ-PSI werden von allen US-amerikanischen Krankenhäusern erhoben und beinhalten sowohl 7 *area*-Indikatoren (s. Kap. 3.3.3.3.1.) als auch das PSI90-Indikatorenset, das im *Hospital Quality Star Rating* des CMS (Bilimoria und Barnard 2016), im *Value Based Purchasing*, dem amerikanischen P4P-Äquivalent, und im ebenfalls als P4P-Programm konzipierten *Hospital-Acquired Condition Reduction Program (HACP)* eine große Rolle spielt (Kahn et al. 2015).

Der PSI90-Set, der aus 8 Einzelindikatoren zusammengesetzt ist (s. Tab. 7), wird derzeit sehr kontrovers diskutiert (Bilimoria und Barnard 2016, JHA und Pronovost 2016). Der Indikatoren-Set basiert auf administrativen Daten, die sehr insensitiv sind, nur in einem Bereich (nosokomiale Infektionen) werden klinisch-epidemiologische Daten verwendet (Jha und Pronovost 2016, s. auch Kap. 3.3.5.). Das Set ist inhomogen und teilweise einem *detection-* bzw. *surveillance bias* unterworfen (PSI 2 Dekubitus und PSI 12 thromboembolisches Ereignis), die beobachtete Rate bildet also in erster Linie den diagnostischen Aufwand ab, der betrieben wird, um die Komplikation festzustellen (Bilimoria et al. 2013, Shwartz et al. 2015). Die Kritik an der mangelnden Spezifität bzw. dem niedrigen Positiven Prädiktive Wert von PSI15 (intraoperative Verletzung) kann man noch relativieren (s. Ausführungen zu den statistischen Anforderungen, denen Indikatoren unterliegen – Spezifität steht nicht im Vordergrund [s. Kap. 3.3.3.3.1.]), jedoch ist die Kritik an der mangelnden

Tab. 7 AHRQ-PSI Set 2015 mit Ergebnissen aus 2012 (AHRQ 2017B). *Die Rate bezieht sich auf exponierte Patienten (*at risk*), die den Ein- und Ausschlusskriterien genügen (Spezifikationen unter www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V50/TechSpecs/PSI_50_updates_techspecs.zip). Beispiel: PSI 13 (Postoperative Sepsis) schließt alle operierten Elektiv-Patienten älter als 17 Jahre ohne Sepsis bei Aufnahme ein, die z.B. nicht an einem Dekubitus, Immunkompromittierung, Tumorerkrankung oder primären Infektion leiden. Diese Kriterien sind bei dem Vergleich der Raten streng zu beachten, trotzdem sind die Daten zur Diskussion der Größenordnung und der methodischen Voraussetzungen (z.B. Datenquelle: Abrechnungsdaten) wichtig.

PSI	Patient Safety Indicator	PSI90	Area	Rate/1.000*
02	<i>Death rate in low-mortality diagnosis-related groups (DRGs)</i>			0,32
03	<i>Pressure ulcer rate</i>	X		0,50
04	<i>Death rate among surgical inpatients with serious treatable complications</i>			118,62
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
08	<i>Postoperativ hip fracture rate</i>	X		0,04
09	<i>Perioperative hemorrhage of hematoma rate</i>		X	5,11
10	<i>Postoperative physiologic and metabolic derangement rate</i>			0,69
11	<i>Postoperative respiratory failure rate</i>			10,05
12	<i>Perioperative pulmonary embolism of deep vein thrombosis rate</i>	X		4,99
13	<i>Postoperative sepsis rate</i>	X		9,61
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.
17	<i>Birth trauma rate – injury to neonate</i>			1,89
18	<i>Obstetric trauma rate – vaginal delivery without instrument</i>			133,19
19	<i>Obstetric trauma rate – vaginal delivery with instrument</i>			20,97
90	<i>Patient safety to selected indicators (composite measure)</i>			-

Risikoadjustierung dieser sehr *Outcome*-orientierten Indikatoren nicht von der Hand zu weisen, genauso wichtig erscheint die Kritik an der sehr inhomogenen Gewichtung (PSI15 Faktor 0,4917, PSI 12 0,2579, ..., PSI08, 0,0011) (Austin et al. 2016, Rajaram et al. 2015, Winters et al. 2016). Natürlich ergibt der AHRQ-PSI-Set sehr interessante und differenzierte Einsichten über die Häufigkeiten der (eigentlich als UE-Raten zu bezeichnenden) „Indikatoren“, gerade auch im Hinblick auf die genutzten Datenquellen (Abrechnungsdaten). Hierauf wird in Kapitel 3.3.5. ausführlich eingegangen.

Ein methodisch deutlich umfassenderes PSI-Set ist unter der Bezeichnung *Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS)* seit dem Jahr 2001 von den *Centers of Medicare and Medicaid Services (CMS)* gemeinsam der AHRQ, den CDC, der FDA und anderen Einrichtungen entwickelt worden (Hunt et al. 2005). Das PSI-Set besteht aktuell aus 21 Indikatoren aus 4 Domänen und umfasst neben den typischen nosokomialen Infektionen und postoperativen Komplikationen (einschließlich der Kontrastmittel-assoziierten Nephropathie) auch Unerwünschte Arzneimittelereignisse (Digoxin, Antikoagulation, Hypoglykämie) sowie explizit die *Clostridium difficile*-, MRSA- und VRE-Infektionsraten. Es ist also weitaus breiter aufgestellt als z.B. das AHRQ-Set und schließt Teile des konservativen Bereichs mit ein (s. Tab. 8). Es steht hinsichtlich der Datenquellen auf „zwei Beinen“, es beruht nämlich auf einer Kombination von administrativen Daten (zur Erhöhung der Reliabilität) und einer Algorithmus-gestützten Analyse von Krankenakten (s. Kap. 3.3.5.), entspricht also in etwa einer Kombination des PSI-Sets der AHRQ mit dem *Harvard Medical Practice Study (HMPS) Design* (s. Kap. 3.3.3.4.). In partiellem Unterschied zum HMPS-Design wird die Analyse der Krankenakten nicht von den Behandelnden oder in der Institution angefertigt (was in den HMPS-Studien nicht immer ganz klar ist), sondern explizit an einer externen Stelle, und die Reviewer werden aufgefordert, nur nach dem dokumentierten Status zu gehen und nicht ihr eigene klinisches Urteil einfließen zu lassen (Differenz von klinisch-epidemiologischer Falldefinition und klinischer Diagnose, s. Kap. 3.3.3.2.).

Das Instrument ist kosteneffektiv und hinsichtlich seiner Reliabilität sowie Konsistenz gut untersucht (Classen et al. 2016, Hunt et al. 2005). Es verfolgt ein klar umrissenes Ziel, und – das ist die absolute Ausnahme – konstatiert im Gegensatz zu allen anderen „PSI-Sets“ ganz deutlich, dass es um die Erfassung von Unerwünschten Ereignissen geht, und nicht um die Feststellung der Vermeidbarkeit der UE (Classen et al. 2016) bzw. die Erfassung von Indikatoren. Weiterhin wird auch nicht die Absicht verfolgt, das Augenmerk auf Verbesserungsmaßnahmen zu richten:

*“Within that larger mission, the role of the MPSMS is only the measurement of adverse events. **The project has no capacity to initiate interventions or affect change in the topics observed.** That capacity is the work of other quality improvement projects within QIG [Quality Improvement Group des CMS, MS]. Specialization of MPSMS functionality to focus only on measurement significantly reduces the operational complexity“ (Hunt et al. 2005, Hervorh. MS).*

Vom Jahr 2005 bis 2011 wurden in den USA mehr als 60.000 Patienten mit Herzversagen, Myokardinfarkt, Pneumonie und größeren operativen Eingriffen mit dem MPSMS erfasst und ein partieller Abfall der Häufigkeit von UE gefunden (Wang et al. 2014). Im Jahr 2014 wurden in 1.109 Krankenhäusern 20.000 zufällig ausgewählte Krankenakten von Patienten mit den gleichen Diagnosen

Tab. 8 21 Indikatoren-Set des *Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS)* (Chassin et al. 2016). ADE Adverse Drug Event, Gen General, HAI Hospital-Acquired Infection, PP Postprocedure. Rate: % der exponierten Patienten (ohne CI) für 2014.

MPSMS-Indicator: Measure name	Domain	Data available	Rate %
<i>Adverse events associated with digoxin</i>	ADE	2004–2014	0,9
<i>Adverse events associated with hypoglycemic agents</i>	ADE	2004–2014	8,8
<i>Adverse events associated with heparin</i>	ADE	2004–2014	11,1
<i>Adverse events associated with low molecular weight heparin and factor Xa inhibitors</i>	ADE	2004–2014	3,5
<i>Adverse events associated with warfarin</i>	ADE	2004–2014	4,8
<i>Hospital-acquired pressure ulcers</i>	Gen	2004–2014	3,7
<i>Inpatient falls</i>	Gen	2005–2014	0,9
<i>Central line – associated bloodstream infections</i>	HAI	2002–2014	0,3
<i>Postoperative pneumonia</i>	HAI	2002–2014	1,5
<i>Hospital-acquired antibiotic-associated C. difficile</i>	HAI	2004–2014	0,5
<i>Catheter-associated urinary tract infections</i>	HAI	2005–2014	2,6
<i>Hospital-acquired MRSA</i>	HAI	2005–2014	0,06
<i>Hospital-acquired vancomycin-resistant enterococcus</i>	HAI	2005–2014	0,05
<i>Ventilator-associated pneumonia</i>	HAI	2005–2014	11
<i>Adverse events associated with hip joint replacement</i>	PP	2002–2014	4,5
<i>Adverse events associated with knee joint replacement</i>	PP	2002–2014	2,6
<i>Mechanical complications associated with central lines</i>	PP	2002–2014	3,3
<i>Postoperative venous thromboembolic events</i>	PP	2002–2014	0,5
<i>Postoperative cardiac events (cardiac and noncardiac surgeries)</i>	PP	2004–2014	0,8
<i>Adverse events associated with femoral artery puncture for catheter angiographic procedures</i>	PP	2005–2014	2,1
<i>Contrast nephropathy associated with catheter angiography</i>	PP	2005–2014	11,9

wie bei Wang et al. (2014) analysiert (Classen et al. 2016). Die Relevanz und Machbarkeit des Instrumentes darf also als gegeben angesehen werden. Die Limitationen des Verfahrens (Classen et al. 2016) bestehen in der retrospektiven Perspektive, Fehler in der expliziten Analyse, in lokalen Unterschieden in der Dokumentation und Dokumentationslücken sowie in der fehlenden Kompetenz in der Feststellung der Vermeidbarkeit. Gerade der letzte Punkt stellt einen Nachteil gegenüber dem impliziteren HMPS-Design dar. Das MPSMS wird derzeit in das *Quality and Safety Review System (CSRS)* weiterentwickelt und soll um automatisierte Auswertungsmodule der elektronischen Krankenakte

ergänzt werden. Eine genauere vergleichende Analyse wird in den beiden kommenden Kapiteln vorgenommen.

Ein aus deutscher Sicht in die Zukunft weisendes Indikatoren-Set wurde von der *Leapfrog-Gruppe* in den USA entwickelt. Die Leapfrog-Gruppe hat sich vor mehr als 10 Jahren als Organisation von Unternehmen gegründet und kooperiert eng mit den *Centers of Medicare and Medicaid Services (CMS)* (s. www.leapfroggroup.org, Moran und Scanlon 2013). 2.500 amerikanische Krankenhäusern werden anhand eines Scores (A [sehr gut] bis F) verglichen, der sich aus insgesamt 27 Items zusammensetzt (Leapfrog-Group 2017). Das Indikatoren-Set setzt sich aus folgenden Gruppen zusammen:

- 12 Prozess- und Struktur-Indikatoren
 - 2 *American Hospital Association (AHA)*-Indikatoren
 - CPOE: *Computerized Physician Order Entry*
 - IPS: *ICU Physician Staffing*
 - 5 NQF *Safe Practices Scores*
 - SP 1: *Culture of Safety Leadership Structures and Systems*
 - SP 2: *Culture Measurement, Feedback, and Intervention*
 - SP 4: *Risks and Hazards*
 - SP 9: *Nursing Workforce*
 - SP 19: *Hand Hygiene*
 - 5 *Hospital Consumer Assessment*-Indikatoren (HCAHPS, entwickelt von CMS und AHRQ)
 - H-Comp-1 *Nurse Communication*
 - H-Comp-2 *Doctor Communication*
 - H-Comp-3 *Staff Responsiveness*
 - H-Comp-5 *Communications about Medicines*
 - H-Comp-6 *Discharge information*
- 15 *Outcome*-Indikatoren
 - 3 *Hospital Acquired Conditions (HAC)*-Indikatoren
 - *Foreign Object Retained*
 - *Air Embolism*
 - *Falls and Trauma*
 - 5 CMS *Hospital Compare*-Indikatoren
 - *Central Line Associated Bloodstream Infection (CLABSI)*
 - *Catheter-Associated Urinary Tract Infection (CAUTI)*
 - *Surgical Site Infection* Kolorektale Chirurgie (SSI Colon)
 - *Methicillin-resistente Staph. aureus (MRSA)*
 - *Clostridium difficile Enterocolitis*
 - 7 Indikatoren aus dem ARHQ-PSI-Set
 - PSI 3: *Pressure Ulcer*
 - PSI 4: *Death among Surgical Inpatients*
 - PSI 6: *Iatrogenic Pneumothorax*
 - PSI 11: *Postoperative Respiratory Failure*

- PSI 12: *Postoperative Pulmonary Embolism/Deep Vein Thrombosis*
- PSI 14: *Postoperative Wound Dehiscence*
- PSI 15: *Accidental Puncture of Laceration*

Die auf die *End-Results* fixierten *Outcome*-Indikatoren werden also durch Indikatoren ergänzt, die einem adäquaten Verständnis der Verwirklichung von Sicherheit entsprechen, z.B. IT-bezogene Indikatoren, Personalausstattung, Führung, Sicherheitskultur, Hände-Hygiene und vor allem Patienten-bezogene Indikatoren, die die Kommunikation, Information und Koordination betreffen (vgl. Austin und Derks 2016). Ein PSI-Set dieser Art sollte in Deutschland in den Mittelpunkt der Diskussion gerückt werden (s. Kap. 5.3.8.).

3.3.3.4 Generierende Verfahren: CIRS und Co.

Eines der beiden großen Verdienste der Diskussion um Patientensicherheit besteht in der Entwicklung von Verfahren, die es Organisationen erlauben, Ereignisse wahrzunehmen, die sie bisher „nicht auf dem Radar hatten“, wobei ihnen dieses Nicht-Erkennen nicht als Problem bewusst war (sog. „*Unknown Unknowns*“). Es handelt sich nicht einfach um „blinde Flecken“, denn hier kann ein Außenstehender ja den Finger heben (s. Abb. 28), sondern niemand – weder im Innen- noch im Außenraum – weiß von der Existenz und Nichtexistenz dieser Ereignisse (man könnte sagen: es handelt sich um „doppelt-blinde Flecken“). In gewisser Form kann man solche Instrumente wie CIRS als eine Maßnahme ansehen, die es mit der Emergenz komplexer Systeme aufnimmt (s. Kap. 2.4.7.5.).

Der Begriff „Generierende Verfahren“ ist aus einer längerdauernden Diskussion entstanden, die die Suche nach einem Oberbegriff für „CIRS und Co.“ mit zahlreichen Experten zum Gegenstand hatte (Schrappe 2015, S. 80ff.). Diese Bezeichnung soll zum Ausdruck bringen, dass diese Verfahren Ereignisse entdecken („generieren“) und in die weitere Analyse einbringen, die vorher wegen ihrer Unbekanntheit den klinisch-epidemiologischen Instrumenten (einfache Erfassung mit Falldefinitionen, Risikofaktoranalyse, Modellbildung etc.) nicht zugänglich waren. Ein historisches Beispiel kann dies illustrieren: wäre der Londoner Arzt John Snow während der Londoner Cholera Epidemie 1854 nicht unter dem Mikroskop auf ihm unbekannte kommaförmige Korpuskel gestoßen und dann auf die Idee verfallen, dass einer der Brunnen den Krankheitsherd darstellt, hätte er seine epidemiologische Untersuchungen und somit die Entdeckung der Pumpe in der *Broad Street* nicht durchführen können, denn zu dieser Zeit waren die Kontagionisten (*Vibrio Cholerae* war noch nicht entdeckt) gegenüber den Miasmatikern, die die Erkrankung nicht als Infektion, sondern als eine Art „Ausdünstung schlechter Luft“ verstanden, noch in der absoluten Minderzahl (die Idee einer Infektionskrankheit war unbekannt).

	dem Selbst bekannt	dem Selbst nicht bekannt
den Anderen bekannt	bekanntes Wissen	unbekanntes Wissen
den Anderen nicht bekannt	bekanntes Unwissen	unbekanntes Unwissen

Abb. 28 Abgewandelte Form des Johari-Fensters zur Illustration der *Unknown Unknowns* rechts unten (n. Schreyögg 1999, S. 497)

Die *Critical Incident Reporting Systeme* stellen nicht die einzige Form eines generierenden Verfahrens dar. Die gleiche Funktion wird z.B. von *Morbidity-Mortality Conferences*, Interviews von Patientenbeauftragten, Analyse von Freitexten in Patientenzufriedenheitsbefragungen und Auswertungen von Beschwerden wahrgenommen, immer wenn die Ereignisse vorher unbekannt waren und daher nicht Gegenstand gezielter prospektiver Erhebungen sein können (Thomas und Petersen 2003). Die verschiedenen Zugangsmöglichkeiten ergeben charakteristischerweise Ergebnisse, die sich nicht überlappen, d.h. jede Methode entdeckt „eigene“ Ereignisse (Hogan et al. 2008).

Die Meldung von den betreffenden Ereignissen findet freiwillig und spontan statt („*spontaneous active event reporting*“, Farley et al. 2008). Im Zusammenhang mit der Erfassung von Unerwünschten Ereignissen müssen die generierenden Verfahren zwar genannt werden, obwohl sie eigentlich zur quantitativen Erfassung nicht geeignet sind, denn sie sind weder sensitiv noch spezifisch und erfassen nur ca. 1% aller UE (Classen et al. 2011, Cullen et al. 1995, Farley et al. 2010, Howell et al. 2015, Murff et al. 2003). Dieser Umstand wurde schon früh als Problem erkannt (IOM 2004, S. 201) und die Diskussion um Erfassungssysteme mit höherer Sensitivität angestoßen. Gelegentlich wurde sogar direkt kritisiert, dass statt einer validen Erhebung nur noch *incident reporting* betrieben würde (Vincent et al. 2014),

Man kann die Diskussion anstoßen, ob nicht auch die Gesamtheit der Erfassungsmethoden, die im Nenner keinen 100%-Ansatz beinhalten, als generierende Verfahren bezeichnet werden sollten (Classen et al. 2016). In Abbildung 24 sind daher auch Registerstudien (z.B. Schiedsstellen-Statistiken) und *Peer Review* Verfahren auf der Basis nicht-vollständiger Datenquellen mit einbezogen. Die erfassten Ereignisse treten als Aufgreifkriterien auf, lösen also eine Analyse aus (was sehr wichtig ist), aber können nicht beanspruchen, valide Daten zur Häufigkeit in der Gesamtpopulation zu geben. Schiedsstellendaten können (s. Kap. 3.6.) sehr interessante Informationen z.B. über Ereignisse liefern, an die man nie gedacht hätte (Kennzeichnung des zu operierenden Knies auf dem Thrombosestrumpf), aber eine absolute, auf eine Population bezogene Häufigkeitsangabe erhält man so nicht (Thomas und Petersen 2003).

Eine besondere Rolle spielen in den letzten Jahren *Big Data*-Analysen, die auf unstrukturierte und sehr umfangreiche Datenmengen zugreifen (s. Kap. 3.3.4.5.). Krankenunterlagen aller Art können auf Signale untersucht werden, die z.B. in pharmakoepidemiologischer Hinsicht Auskunft über Un-erwünschte Arzneimittelereignisse aufmerksam machen können (Kush und Goldman 2014, Garbe und Pigeot 2015). Auch können Patienten die Möglichkeit erhalten, über ihre Computer oder Smartphones mit Hilfe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (MedApps) Ereignisse mitzuteilen, die als Un-erwünschte Ereignisse analysiert werden können (Bahk et al. 2015, Wasson et al. 2007). Auch hier besteht kein Populationsbezug, da ähnlich wie bei CIRS-Meldungen für Häufigkeitsabschätzungen der Bezug fehlt (die Meldefrequenz kann z.B. primär von der Technik-Affinität abhängen), aber zur Detektion von Einzelereignissen, die bei Studien oder in der tagtäglichen Behandlung nicht weiter auffallen, sind diese Instrumente gut geeignet.

Umso wichtiger sind solche Daten aus generierenden Verfahren für die lernende Organisation und das *learning health system* (s. Kap. 2.4.6.3. bis 5.). Wenn Reason (1998) seine schon zitierte Frage „*Can safer culture be engineered?*“ mit „ja“ beantwortet, dann legt er vier „Subkulture“ zugrunde: *reporting culture*, *just culture*, *flexible culture* und *learning culture*, allesamt nur als Managementleistung vorstellbar. Inhaltlich geht es um *beliefs* und *values*, Begriffe, die aus dem Zusammenhang der Organisationskultur stammen und hier in Bezug auf Sicherheit verwendet werden (Ashcroft et al. 2005, Gaal et al. 2011) und als Leistung der Organisation zu verstehen sind (Pettigrew 1979). Auch Analysen aus dem anthropologischen Blickwinkel kommen zum gleichen Schluss (Weick 1998). Implizit wird angenommen, dass es durch die Nutzung von *Critical Incident Reporting* Systemen zur Analyse und Korrektur von Prozessen kommt, die sich vor allem auf solche Prozessschritte beziehen, über deren Existenz oder Fehleranfälligkeit vorher keine Informationen vorlagen. Die sog. *Reporting Culture* ist daher auch ein wichtiger Bestandteil der Sicherheitskultur (Reason 1998, Dixon-Woods 2010).

In Kap. 5.3.5. wird konkret auf die Anforderungen an generierende Verfahren eingegangen.

3.3.4 Messinstrumente

3.3.4.1 Allgemeines

Die Auswahl der Messinstrumente ist der Zielfestlegung und der Festlegung des Erkenntnisinteresses nachgeordnet (s. Abb. 22), es muss also vorweg festgelegt werden, welches Problem zu welchem Zweck und aus welchem Erkenntnisinteresse (wissenschaftlich, Monitoring etc.) untersucht werden soll. Zusätzlich muss die Messinstrumente von der Frage der Datenquelle abgegrenzt werden. Diese Vorgehensweise wird im vorliegenden Weißbuch über das mul-

timodale Konzept von Patientensicherheit abgeleitet (Kap. 2.6.2.), das Patientensicherheit als kontextbezogenes Konstrukt versteht, das durch oft verborgene Einflussfaktoren auf der Ebene der Personen, Teams, Organisationen und Systeme gestaltet wird, und nicht als absolutes *Outcome* gesehen wird, das als Ergebnis eines linearen Prozesses nur „abgezählt“ werden muss (s. Kap. 2.5.3.). Außerdem wird die Messung von Sicherheit selbst als komplexe Intervention verstanden.

Wenn man sich in diesem Licht mit den Messinstrumenten zu Patientensicherheit beschäftigt, sind zweierlei Probleme nicht zu übersehen. Zum einen weisen die unterschiedlichen Methoden in ihren Ergebnissen keine große Überlappung auf, offensichtlich messen sie also nicht den gleichen Gegenstand (Hogan et al. 2008, Weismann et al. 2008). Zum anderen ist der Eindruck nicht zu vermeiden, dass sich zwischen dem Konzept von Patientensicherheit und der derzeit gängigen Methodik eine große Kluft aufgetan hat („Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik“, s. Kap. 3.1.), so einfach und voraussetzungsfrei sind die Konstrukte, die dem Messvorgang bislang hinterlegt sind. Beide Punkte wiegen umso schwerer, als dass die mangelnde Reliabilität bzw. Validität der Erhebungsmethoden bzw. Messinstrumente (Shojania und Thomas 2013, Wong et al. 2015) immer wieder als einer der denkbaren Gründe dafür angeführt wird, dass die Wirksamkeit der Verbesserungsmaßnahmen nicht nachgewiesen werden kann. Da somit eine positive Rückmeldung ausbleibt, lassen sich diese Verbesserungsinitiativen auch nicht nachhaltig implementieren (Baines et al. 2013, Classen et al. 2011, Landrigan et al. 2010, Wachter 2010).

Dabei gibt es schon bei der technischen Umsetzung der Erhebung zahlreiche Argumente, die Vorannahmen beinhalten. Die Darstellung muss hier aus Platzgründen stichwortartig bleiben, deshalb sind hier nur wenige Beispiele aufgeführt:

- **Grundsätzliche Fragen:** Bei der Planung der Erhebung sind einige basale Fragen vorab zu klären:
 - **Prävalenz vs. Inzidenz:** die Prävalenzuntersuchung überschätzt die Häufigkeit. Der Unterschied hängt z.B. von der Verweildauer ab und kann nach der Formel von Rhame und Sudderth (1981) korrigiert werden (Gastmeier et al. 2001).
 - **Punkt- vs. Perioden-Prävalenz:** Die Punktprävalenz (zu einem Zeitpunkt erhoben) unterschätzt die Häufigkeit gegenüber der Periodenprävalenz, die das Auftreten von UE während des stationären Aufenthaltes zum Gegenstand hat (Zingg et al. 2014).
 - **retrospektiver vs. prospektiver Ansatz:** dieser Punkt ist viel wichtiger als oft angenommen. Zunächst gibt es Anhaltspunkte dafür, dass beide Methoden jeweils einen hohen Prozentsatz unterschiedlicher Ereignisse erfassen (Michel et al. 2004). Natürlich kann die re-

trospektive Untersuchung mit der Bestimmung der *Odds Ratio* nur in den entsprechenden Datenquellen (z.B. Krankenunterlagen, Abrechnungsdaten) dokumentierte Daten einschließen, während man in der prospektiven Untersuchung frei ist, bekannte Daten aller Art zu erfassen. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass hier aus Unerfahrenheit oft zu viele Daten erfasst werden, die dann die Auswertung erschweren.

- **Beschreibung als Proportion oder Rate:** die Rate grenzt sich von der Proportion dadurch ab, dass im Nenner eine andere Einheit als im Zähler erhoben wird als im Zähler (z.B. UE/100 Patienten). Es ist regelmäßig zu klären, wie man mit mehreren Ereignissen pro Bezugsgröße umgeht (z.B. mehrere UE bei einem Patienten - indem man nur das erste Ereignis aufnimmt).
- **Berücksichtigung der Exposition:** Die einfachste Exposition bei UE ist die Behandlungsdauer (z.B. Krankenhausaufenthalt), daher korrigiert man im Krankenhaus über die Verweildauer: UE pro 100 Patiententage. Meist muss man zusätzlich auf das spezifische Risiko korrigieren: Katheterinfektionen auf 1.000 Kathetertage.
- **Bedeutung der Datenquelle:** die Wahl der Datenquelle präjudiziert maßgeblich das zu erwartende Ergebnis (s. Kap. 3.3.5.).
- **kurzfristige Verfügbarkeit der Messergebnisse:** für die Auswirkung der Messung ist der Umgang mit den Daten auch in zeitlicher Perspektive entscheidend, denn für den Erfolg von Maßnahmen zur Verminderung von Unerwünschten Ereignissen und zur Verbesserung der Patientensicherheit ist eine valide Quantifizierung mit kurzer Rückmeldelatenz unerlässlich, weil sich sonst kein Lerneffekt einstellen kann (vgl. James 2013, Pronovost et al. 2016).
- **Annahmen über die Reliabilität der Daten:** Abgesehen von den klassischen Zuverlässigkeitskriterien ist der Zugang zu dem Messergebnis (*detection bias*) und der Einfluss der aufgewandten diagnostischen Maßnahmen zur Identifikation dieser Ereignisse (*surveillance bias*) von größter Wichtigkeit (Bilimoria et al. 2013).
- **Überschätzung der Risikoadjustierung:** Im Bereich der Patientensicherheit stehen Ergebnis-relevante Parameter naturgemäß oft im Mittelpunkt. Soweit diese Daten für Vergleiche oder gar für Steuerungszwecke verwendet werden (z.B. P4P), liegt eine Adjustierung über die bekannten Risikofaktoren nahe (zur Methodik s. Agoritsas et al. 2017). Dies kann auch Prozessparameter betreffen (z.B. Impfraten). Vier Punkte, denen im Rahmen der Messung und der Ausgestaltung deren Auswirkungen eine erhebliche Relevanz zukommt, sind in den letzten Jahren zunehmend in den Mittelpunkt des Interesses gerückt:
 - **Unvollständig:** eine Risikoadjustierung kann nie alle Ausgangsunterschiede ausgleichen, es verbleibt immer ein Anreiz zur Risiko-selektion.

- **das Fallzahl-Prävalenz-Problem:** Umso mehr Parameter in die Risikoadjustierungsmodelle einbezogen werden, umso kleiner wird die Gruppengröße und umso höher die Streuung – ein Vergleich verschiedener Einrichtungen wird immer schwieriger (König et al. 2014).
- **die Manipulation der Risikoadjustierungsmodelle:** in den letzten Jahren sind zahlreiche Berichte erschienen, die die Gefahr eines *Up-coding* der Risikofaktoren für risikoadjustierte Ergebnisindikatoren beschreiben (Barringhaus et al. 2011, Gupta et al. 2017A): „... *up-coding of high-risk variables in PCI may occur in public reporting states, which inflates predicted risk and improves risk-adjusted outcomes in the absence of actual improvements in care*“ (Wadhera und Bhatt 2017).
- **die Akzeptanz der Risikoadjustierung:** im Rahmen des *Hospital Re-admission Reduction Program* (HRRP) in den USA, das zum Komplex der Krankenhaus-bezogenen P4P-Programme gehört, wird eine Risikoadjustierung nach sozioökonomischen Kriterien durchgeführt, die in Kritik geraten ist, weil damit die tatsächlich schlechtere Versorgung in Regionen mit schlechterer sozioökonomischer Ausgangslage verschleiert und damit die dortige Unterversorgung zementiert wird (Merkow et al. 2015, Fiscella et al. 2014, Sheingold et al. 2016).

Es ist im Rahmen dieses Weißbuch nicht möglich, alle Messinstrumente umfassend darzustellen (Michel et al. 2004, Thomas und Petersen 2003). Eine vergleichende Annäherung an die Vielfalt dieser Methoden ist vom Sachverständigenrat vorgenommen worden (SVR 2008, Nr. 611f.). Es sollen daher vier Instrumente herausgegriffen werden:

1. direkte Beobachtung
2. Befragungen
3. Trigger-gestützte Instrumente (einschl. HMPS-Design)
4. *Big-Data* Analysen

3.3.4.2 Direkte Beobachtung

Die direkte Beobachtung durch trainiertes Personal erlaubt es, Methoden aus der qualitativen Forschung mit zu integrieren (Leslie et al. 2014), die Sichtweise der Teams und Mitarbeiter am *sharp end* zu erfassen und Aussagen über das Vorliegen von Fehlern und Beinaheschäden und somit zur Vermeidbarkeit von UE zu machen (Flynn et al. 2002). Der Fokus der Erhebung verschiebt sich von der Erfassung von „*work as imagined*“ zu „*work as done*“, man kann also erfassen, was wirklich geschieht und vermeidet eine Präformierung der Untersuchungssituation durch das Beobachtungssetting (Catchpole et al. 2017). Die Häufigkeit der UE ist in diesen auch prospektiv durchzuführenden Studien deutlich höher als z.B. in *Chart Reviews*, so fanden in der ersten derartigen Studie Andrews et al. (1997) *serious adverse events* in 17,7% der Patienten.

Gegenwärtig scheint es zu einem Revival der Studien zu kommen, die die direkte Beobachtung nutzen. Dies kann durchaus mit der größeren Bedeutung der Versorgungsforschung und qualitativen Methoden zu tun haben, geht vor allem aber auf die mangelnde Sensitivität derjenigen Instrumente zurück (s.u.), die mit Abrechnungsdaten oder retrospektiven Krankenaktenanalysen (*Chart Reviews*) arbeiten (Thomas 2015). In einer prospektiven Studie mit einer Kombination von einer zeitnaher Analyse der Krankenunterlagen mit gleichzeitigen Interviews der an der Betreuung der Patienten beteiligten Personen wurde bei 141 Patienten in 10% mindestens ein vermeidbares UE (plus in 23% ein potenzielles UE) festgestellt (Wong et al. 2015). Diese Methoden sind natürlich zeitaufwendig, ergeben jedoch ein sehr genaues Bild, und sollten vor allem dann eingesetzt werden, wenn genau dies beabsichtigt ist (z.B. zur Analyse von Risikoschwerpunkten).

Typische Anwendungsfelder sind z.B. Studien zu Medikationsfehlern (Flynn et al. 2002) oder der *Compliance* von Standards bzw. Leitlinien (z.B. Erasmus et al. 2010, Systematischer Review zur Händedesinfektion). Nachteile der direkten Beobachtung liegen im Aufwand und in der Tatsache, dass auch hier Effekte der sozialen Erwünschtheit oder des Hawthorne-Effekts auftreten (Wirkung der Beobachtung selbst).

3.3.4.3 Befragungen

3.3.4.3.1 Patient-Reported Outcome Measures

In erster Linie richten sich Befragungen an Patienten und an Mitarbeiter, aber in Einzelfällen können auch die Träger der Einrichtungen, die Aufsichtsbehörden und Versicherungen befragt werden. Im Zusammenhang mit der Epidemiologie von UE ist die **Befragung von Patienten** besonders wichtig, vor allem vor dem Hintergrund eines vermuteten Informationsdefizits aufseiten der Patienten. Letzteres kann als klar widerlegt gelten: Patienten haben eines ziemlich adäquates Bild über die Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (sie sagen: „Fehler“) in der Gesundheitsversorgung und sind sich dabei mit ebenfalls befragten Ärzten einig (Blendon et al. 2002). Die Daten werden in Kap. 3.6.2.6. eingehend dargestellt.

Diese Befragungsergebnisse entsprechen zunächst der klinisch-epidemiologischen Erkenntnisperspektive. Das *Patient Measure of Safety* (PMOS)-Instrument stellt ein standardisiertes Befragungsinstrument dar, das Patientenangaben über Sicherheit erhebt (McEachan et al. 2014). Das international zusammengesetzte *Patient-Reported Outcomes Safety Event Reporting* (PROSPER) Consortium schlägt den Begriff der *Patient Reported Outcomes of Adverse Events* (PRO-AE) vor, definiert als solche UE, die von Patienten ohne zusätzliche Interpretation durch Angehörige der Gesundheitsberufe berichtet werden:

“A PRO-AE is any untoward medical occurrence, whether or not considered treatment/intervention related, that is reported or transmitted directly by the patient without interpretation by a clinician or anyone else. PRO-AEs may be collected by both structured and unstructured reports” (Banerjee et al. 2013).

Die Befragung von Patienten kann eine erhebliche Zahl von zusätzlichen UE erbringen, die mit den klassischen Instrumenten (z.B. retrospektiver Chart Review nach dem HMPS-Design) nicht erkannt werden können (Weismann et al. 2008). Zu den *Patient Reported Outcomes Measures* (PROM) im Sinne von Patientensicherheitsindikatoren wurde bereits in Kap. 3.3.3.3.1. Stellung genommen. Die Ergebnisse von Patienten-Befragungen sind statistisch recht gut mit den Ergebnissen von Mitarbeiter-Befragungen zu sicherheitsrelevanten Ereignissen korreliert (Modak et al. 2007, Raleigh et al. 2009, Sexton et al. 2006).

In der zweiten Linie können PROMs auch als regelrechte Indikatoren eingesetzt werden, die Sicherheit und das Auftreten von UE vorhersagen (s. Vorschlag zum Indikatoren-Set „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“ in Kap. 5.3.4.).

3.3.4.3.2 Erhebungen der Patientensicherheitskultur

Der zweite wichtige Komplex zum Thema Befragungen sind die **Erhebungen zur Patientensicherheitskultur** (vgl. Schrappe 2016B). Es gibt sehr implizite (Vincent et al. 2014, Pronovost et al. 2006B) und eher explizite Instrumente zur Erhebung der Patientensicherheitskultur. Es lassen sich bei den Instrumenten zur Erfassung der Patientensicherheitskultur folgende Elemente unterscheiden (Literatur in Auswahl):

- **Führung (leadership)** wird von fast allen Autoren genannt (z.B. Aarons et al. 2014), häufig konkretisiert als „*supervisory leadership for safety*“ (Ginsburg et al. 2014), „*supervisor/manager expectations and actions promoting safety*“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ]), und „*perceptions of management*“ (Sexton et al. 2006), auch interpretiert in Bezug auf „*non-punitive approach*“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ]) und die Personalausstattung (*staffing*) (Colla et al. 2005). In einer Delphi-Befragung im europäischen LINNEAUS-Projekt zu Patientensicherheitsindikatoren in der Primärversorgung wurde *leadership* an erster Stelle genannt (Frigola-Capell et al. 2012);
- **Organisationslernen** (Halligan und Zecevic 2011) oft in Zusammenhang mit „*continuous improvement*“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ]);
- **Reporting** für die CIRS-Systeme (Colla et al. 2005, Halligan und Zecevic 2011), dessen Häufigkeit (Sorra et al. 2016 [AHRQ]) und die Nachverfolgung der Meldungen (Ginsburg et al. 2014);
- **Kommunikation** (Sacks et al. 2015) einschließlich der Risikokommunikation im Sinne von „*communication openness*“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ]),

„open communication founded on trust“, „judgement-free environment“ und „job repercussions of error“ (Halligan und Zecevic 2011, Van Noord et al. 2010) und „Feedback/communication about errors and organizational learning/continuous improvements“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ], Van Noord et al. 2010).

- **Teamwork:** reflektiert die kleinste organisatorische Einheit der *frontline provider* (Halligan und Zecevic 2011, Hutchinson et al. 2006, Sacks et al. 2015), gelegentlich wird jedoch Teamwork im Sinne der Kooperation unterschieden zwischen „across hospital units“ und „within hospital units“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ], Van Noord et al. 2010) oder unter dem Begriff des „teamwork climate“ (Modak et al. 2007, Sexton et al. 2006) zusammengefasst (vgl. Kap. 2.4.5. und Kap. 5);
- **Strukturen und Prozesse** im Sinne von „policies/procedures“ (Colla et al. 2005) und „hospital handoffs and transitions“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ], Van Noord et al. 2010);
- **Mitarbeiterperspektive** spielt eine geringe Rolle („Job Satisfaction, Working Conditions, and Stress Recognition“ [Modak et al. 2007, Sexton et al. 2006]).
- **Verankerung** als „shared belief in the importance of safety“ (Halligan und Zecevic 2011) und „overall perceptions of safety“ (Sorra et al. 2016 [AHRQ], Van Noord et al. 2010);
- **Safety climate:** einen Sonderfall stellen die aus dem SAQ (s.u.) entwickelten Instrumente dar, die das Sicherheitsklima soweit vom Kulturbegriff differenzieren, dass sie das Klima als eigene Dimension der Kultur führen (Hutchinson et al. 2006, Modak et al. 2007, Sexton et al. 2006, Sacks et al. 2015, s. hierzu auch Kap. 2.4.6.6.).

Als **Evaluationsinstrumente** spielen vier Instrumente die wichtigste Rolle (Flin et al. 2006, Halligan et al. 2011, Wischet und Ethinger 2009):

- *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) der AHRQ
- *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ)
- *Patient Safety Culture in Healthcare Organizations Survey* (PSCHO)
- *Modified Stanford Patient Safety Culture Survey Instrument* (MSI) [später weiterentwickelt zum *Canadian Patient Safety Climate Survey* (Can PSCS)]

Der **Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)** der AHRQ ist neben dem SAQ (s.u.) das am meisten verbreitete Instrument (Sorra et al. 2016). Es fasst 12 Dimensionen (s. Info-Box 42) mit 42 Items. Der HSOPSC ist gut validiert (Chen et al. 2012, Palmieri 2010, Sorra und Dyer 2010) und hat vielfach Anwendung gefunden (Burström et al. 2014, Blegen et al. 2010, Jones et al. 2013, Lee et al. 2016, Thomas und Galla 2013, Verbeek-van Noord et al. 2015). Der HSOPSC wird international häufig eingesetzt (z.B. Deutschland [Pfeiffer und Manser 2010], Niederlande, Belgien, Frankreich, Spanien, Schottland, Libanon, Palästina, Jemen, Äthiopien, China, Taiwan, Japan [Literatur bei Schrappe 2016B]), wobei die Übertragbarkeit nicht immer problemlos ist (Perneger et al.

2014, Frankreich, Waterson et al. 2010, Großbritannien). Es gibt das Instrument auch in einer Ausführung für die ambulante Versorgung (Astier-Pena et al. 2015, Parker et al. 2015), für die Pflege (Cappelen et al. 2016, Thomas et al. 2012) und für Krankenhausmanager (Hammer et al. 2011). In den Niederlanden wurde er für die ambulante Versorgung zum Instrument SCOPE (*systematic culture inquiry on patient safety in primary care*) weiterentwickelt (Verbakel et al. 2014 und 2015).

Info-Box 42

HSOPSC: Patient Safety Culture Composites and Definitions (Sorra et al. 2016, aus Schrappe 2016B)

Patient Safety Culture Composite Definition

The extent to which ...

Communication Openness

Staff freely speak up if they see something that may negatively affect a patient and feel free to question those with more authority.

Feedback and Communication About Error

Staff are informed about errors that happen, are given feedback about changes implemented, and discuss ways to prevent errors.

Frequency of Events Reported

Mistakes of the following types are reported: (1) mistakes caught and corrected before affecting the patient, (2) mistakes with no potential to harm the patient, and (3) mistakes that could harm the patient but do not.

Handoffs and Transitions

Important patient care information is transferred across hospital units and during shift changes.

Management Support for Patient Safety

Hospital management provides a work climate that promotes patient safety and shows that patient safety is a top priority.

Nonpunitive Response to Error

Staff feel that their mistakes and event reports are not held against them and that mistakes are not kept in their personnel file.

Organizational Learning—Continuous Improvement

Mistakes have led to positive changes and changes are evaluated for effectiveness.

Overall Perceptions of Patient Safety

Procedures and systems are good at preventing errors and there is a lack of patient safety problems.

Staffing

There are enough staff to handle the workload and work hours are appropriate to provide the best care for patients.

Supervisor/Manager Expectations and Actions Promoting Patient Safety

Supervisors/managers consider staff suggestions for improving patient safety, praise staff for following patient safety procedures, and do not overlook patient safety problems.

Teamwork Across Units

Hospital units cooperate and coordinate with one another to provide the best care for patients.

Teamwork Within Units

Staff support each other, treat each other with respect, and work together as a team.

Der **Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)** ist das zweite wichtige Instrument (Sexton et al. 2006), entwickelt aus dem *Intensive Care Unit Management Attitudes Questionnaire*, der wiederum auf dem *Cockpit Management Attitudes Questionnaire* basiert, also aus der Luftfahrt stammt (Kho et al. 2005). Der SAQ (s. Tab. 9) wird breit im stationären und auch im ambulanten Bereich eingesetzt (Palmieri 2010, Nguyen et al. 2015). Es gibt eine Fassung für Intensivstationen (Huang et al. 2007) und andere Fachgebiete (Übersicht z.B. bei Palmieri 2010). In Deutschland basiert die Entwicklung des Frankfurter Fragebogens für Hausärzte auf diesem Konzept (Hoffman et al. 2009). Die **Übereinstimmung zwischen HSOPSC und SAQ** ist relativ gut (Etchegaray und Thomas 2012).

Das **Patient Safety Culture/Climate in Healthcare Organizations (PSCHO)** Instrument wurde in Kalifornien vom Center of Health Policy und dem Primary Care Outcomes Research Center (CHP/PCOR) in Stanford und dem Patient Safety Center of Inquiry in Palo Alto entwickelt (Singer et al. 2003). Ausgehend von

Tab. 9 *Safety Attitudes Questionnaire (SAG)* (Sexton et al. 2006, aus Schrappe 2016B)

Dimensions	Definition
1. <i>Teamwork climate</i>	<i>Perceived quality of collaboration between personnel</i>
2. <i>Job satisfaction</i>	<i>Positivity about work experience</i>
3. <i>Perceptions of management</i>	<i>Approval of management actions</i>
4. <i>Safety climate</i>	<i>Perception of strong and proactive organizational commitment to quality</i>
5. <i>Working conditions</i>	<i>Perceived quality of the work environment and logistical support</i>
6. <i>Stress recognition</i>	<i>Acknowledgement of how performance is influenced by stressors</i>

einem einfachen Konzept (Kaskade: Organisation – Unit – Person – Outcome) wurde das Erhebungsinstrument in 105 Krankenhäusern in den USA validiert (Singer et al. 2007) (s. Info-Box 43). In zwei wichtigen Studien wurde die Patientensicherheitskultur mit Routinedaten-gestützten Patientensicherheitsindikatoren in Zusammenhang gebracht (s. Kap. 6.2.5.) (Singer et al. 2009A), und es wurden Patientensicherheitskultur mit der Organisationskultur in Beziehung gesetzt (s. Kap. 5.3.2.) (Singer et al. 2009B).

Info-Box 43

Patient Safety Culture/Climate in Healthcare Organizations (PSCHO) (Singer 2009B, aus Schrappe 2016B)

Organizational Dimensions

- *Senior management engagement*
- *Organizational resources for safety*
- *Overall emphasis on safety*

Work-Unit Dimensions

- *Unit safety norms*
- *Unit recognition and support for safety*

Interpersonal Dimensions

- *Fear of shame*
- *Fear of blame*

Other

- *Provision of safe care*
 - *Group culture*
 - *Entrepreneurial culture*
 - *Production-oriented culture*
-

Aus dem *Modified Stanford Patient Safety Culture Survey* (MSI) wurde der **Canadian Patient Safety Climate Survey** (Can-PSCS) entwickelt (Ginsburg et al. 2014), der 19 Items in sechs Dimensionen beinhaltet:

1. *organisational leadership support for safety*
2. *incident follow-up*
3. *supervisory leadership for safety*
4. *unit learning culture*
5. *enabling open communication I: judgement-free environment*
6. *enabling open communication II: job repercussions of error*

Weiterhin ist die **Safety Organizing Scale** (SOS) zu nennen, die relativ verhaltensorientiert und offen gestaltet ist, wie bereits aus den genutzten Dimensionen zu erkennen ist (n. Palmieri 2010):

1. *Preoccupation with failure*
2. *Reluctance to simplify*
3. *Sensitivity to operations*
4. *Commitment to resilience*
5. *Deference to expertise*

Ähnlich offen geht das **Manchester Patient Safety Framework** (MaPSaF) vor. Es bezieht sich auf die Arbeit von Kirk et al. (2007) (s. Info-Box 44) und steht in der Tradition der eher qualitativen Fragenkataloge von Vincent et al. (2014) (s. Kap. 4.3.3.) und Pronovost et al. (2006B) (s. Kap. 6.3.1.). Die neun Kriterien (s. Info-Box 44) wurden in Nordengland in Delphitechnik bei Personen aller Berufsgruppen, die in der ambulanten Gesundheitsversorgung tätig waren, erarbeitet und validiert. Theoretisch geht dieses Instrument auf die Arbeiten von Westrum (2004) und Parker und Hudson (2001) zurück, die Organisationen mit Schwerpunkt auf der Behandlung von Information in drei bzw. fünf Gruppen differenzieren. Ziel des Instrumentes ist weniger die Erhebung eines quantitativen Maßes, sondern es soll ein Verfahren zur Verfügung gestellt werden, das es Organisationen erlaubt, sich in einer Art Selbstbewertung über ihr Sicherheitsverhalten Rechenschaft abzulegen. Es wurde in mehreren Bereichen des Gesundheitswesens erfolgreich eingesetzt (Ashcroft et al. 2005, Mannion et al. 2009, Verbakel et al. 2015B, Wallis und Dovey 2011) und in einem Konsensus-Prozess innerhalb der LINNEAUS-Collaboration von allen Instrumenten für den ambulanten Bereich am höchsten bewertet (Parker et al. 2015).

Info-Box 44

Dimensions of patient safety culture in primary care (Kirk et al. 2007, aus Schrappe 2016B)

Overall commitment to quality

- *How much is invested in developing the quality agenda?*
- *What is seen as the main purpose of policies and procedures?*
- *What attempts are made to look beyond the organisation for collaboration or innovation?*

Priority given to patient safety

- *How seriously is the issue of patient safety taken within the organisation?*
- *Where does the responsibility lie for patient safety issues?*

Perceptions of the causes of patient safety incidents and their identification

- *What sort of reporting mechanisms are there?*
- *How are reports of incidents viewed?*
- *As an opportunity for blame or improve?*

Investigating patient safety incidents

- *Who investigates incidents and how are they investigated?*
- *What is the aim of the organisation?*
- *Does the organisation learn from the event?*

Organisational learning following a patient safety incident

- *What happens after an incident?*
- *What mechanisms are in place to learn from the incident?*
- *How are changes introduced and evaluated?*

Communication about safety issues

- *What communication systems are in place?*
- *What are their features?*
- *What is the quality of record keeping to communicate about safety?*

Personnel management and safety issues

- *How are safety issues managed in the workplace?*
- *How are staff problems managed?*
- *What are recruitment and selection procedures like?*

Staff education and training about

- *How, why and when are education and training programmes about safety issues patient safety developed?*

Teamworking around safety issues

- *How and why are teams developed?*
 - *How are teams managed?*
 - *How much teamworking is there around patient safety issues?*
-

3.3.4.4 Trigger-gestützte Instrumente

Der Prototyp der Trigger-gestützten Messinstrumente ist das *Harvard Medical Practice Study-Design (HMPS-Design)*, das erstmals in der *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978) eingesetzt und sich in der Folge über die HMPS-Studien (Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991) und die *Utah-Colorado Studie* (Thomas et al. 2000) zu einem der wichtigsten Standards der epidemiologischen Untersuchungen in großen (meist nationalen) Kohorten entwickelt hat (z.B. Rafter et al. 2017). Es basiert auf einem zweistufigen retrospektiven *Chart Review* (Analyse der Krankenhausakten). Die genannten, in den USA durchgeführten Studien zeigten mit Ereignishäufigkeiten von UE bei Krankenhauspatienten zwischen 2,9–3,7% die geringsten Werte. Sie unterschieden sich von späteren Studien in methodischer Hinsicht durch ihren haftungsrechtlichen Kontext und ein fehlendes Screening auf nosokomiale Infektionen. Weiterhin waren die Beobachtungszeiträume unterschiedlich definiert, Häufigkeiten wurden teilweise als Punkt- und teilweise als Perio-

denprävalenzen abgebildet und die Ergebnisse wurden nicht einheitlich berichtet (Lessing et al. 2012).

Ganz entscheidend ist der positive prädiktive Wert der ersten Stufe (Screening mittels Kriterienkatalog), der in den frühen Studien mit 21% sehr niedrig war (Brennan et al. 1989, s. auch Bates et al. 1995C). Außerdem spielt die Konkordanz der ärztlichen Experten in der zweiten Stufe eine Rolle, die in den frühen Studien mit 10,0% sogar noch unterhalb der Dissensrate (12,9%) lag (Localio et al. 1996). In späteren Studien mit einem höheren Anteil von UE wurde eine intensiviertere Schulung der ärztlichen Gutachter in der zweiten Analysestufe vorgenommen (z.B. Baines et al. 2013). In einem sehr wichtigen Systematischen Review wird die Reliabilität als hoch eingeschätzt, die Validität (z.B. gemessen an einem externen Kriterium) ist allerdings nicht untersucht (Hanskamp-Sebregts et al. 2016). In neuerer Zeit ist die Diskussion um die Wertigkeit des HMPS-Designs sehr aktuell geworden, als die dritte niederländische UE-Studie nach dem HMPS-Design wiederum keine durchgreifende Verbesserung der Häufigkeit von UE zeigte (Zegers et al. 2009, Baines et al. 2013, 2015) und man die Hypothese diskutierte, dass dies (auch) an der Erhebungsmethode liegen könnte (Wong et al. 2015, Shojania und Marang-van der Mheen 2015).

Man hatte früh begonnen, die erste Stufe der Analyse (das sog. Screening) durch Trigger mit einer höheren Sensitivität zu verbessern, die sich gut für das Training der Reviewer eignen (Classen et al. 2011). Durch den Trigger werden Krankenakten identifiziert, die dann einer weiteren Auswertung zugeführt werden. Das bekannteste Instrument ist das sog. *Global Trigger Tool (GTT)* des *Institute of Healthcare Improvement (IHI 2018)*, das 53 einzelne Trigger umfasst und in vier großen Studien erprobt wurde (Department of Health and Human Services 2008, 2010, Landrigan et al. 2010, Classen et al. 2011, s. auch Systematischer Review von Hanskamp-Sebregts et al. 2016). Es wird eine Einteilung der UE nach Schweregrad vorgenommen, wobei Grad F (*temporary harm, requiring a prolonged hospital stay*), Grad G (*permanent harm*), H (*life-sustaining intervention required*) und I (*contributing to death*) die wichtigsten sind. Es wurde in abgewandelter Form auch in der Pädiatrie angewandt (Stockwell et al. 2015). Die Zahl der festgestellten UE stieg dadurch rapide an und lag deutlich über den Ergebnissen anderer Methoden. (z.B. PSI-Set der AHRQ, s. Zusammenstellung bei James 2013). Solche Trigger-gestützten Verfahren sind auch in der ambulanten Versorgung (de Wet et al. 2017, kritisch: Davis et al. 2018) oder im lokalen Umfeld (z.B. Intensivstation) einsetzbar und erlauben hier bereits die Evaluation von Interventionen (Jain et al. 2006).

Eine weitere Möglichkeit, die Sensitivität der ersten Analysestufe zu verbessern, bestand natürlich in der **Computer-Unterstützung**. Bereits im Jahr 1991 war in *Salt Lake City* ein Computer-gestütztes Erfassungssystem für *adverse drug events* bei der Antibiotika-Therapie entwickelt worden (Evans et al. 1991), das an knapp 80.000 Patienten eingesetzt wurde (Evans et al. 1994) und sogar zu einer deut-

lichen Reduktion dieser Ereignisse führte (Evans et al. 1998). Im gleichen Jahr veröffentlichten Ashish Jha und David Bates eine vergleichende Untersuchung zur Detektion von *adverse drug events*, die zwar zeigte, dass Computer-*alerts* gegenüber den *chart reviews* weitere Informationen beisteuern, diese aber nicht untereinander deckungsgleich sind (Jha et al. 1998). Ein ähnliches Ergebnis fanden Samore et al. (2004) bei der Untersuchung von *Adverse Medical Device Events* (AMDEs, ebenfalls *Salt Lake City*, s. Kap. 5.6.2.1.), die nicht nur eine unterschiedliche Häufigkeit bei der Nutzung von CIRS (1,6/1.000 Pat.), Computer-*alerts* (27,7) und Abrechnungsdaten (64,6) ergab, sondern auch zeigte, dass zwischen den Methoden keine Deckungsgleichheit besteht. Auch in einer anderen Studie, in der das *Global Trigger Tool* mit den Ergebnissen aus den elektronischen Krankenakten verglichen wurde, waren nur 46 der insgesamt 183 entdeckten UE mit beiden Methoden gleichzeitig entdeckt worden (O’Leary et al. 1998). Da in der ersten Stufe des HMPS-Designs eine hohe Übereinstimmung vorausgesetzt werden muss, ist dieser Weg nicht weiterverfolgt worden.

3.3.4.5 *Big Data*: Die Analyse unstrukturierter Daten

Eines der wichtigsten Merkmale von *Big Data*-Analysen liegt in der Verwendung von unstrukturierten Daten (Schrappe 2016C, Vollmar et al. 2017), die in verschiedenen Formen vorliegen können (s. Kap. 3.3.5.). Nicht alle unter diesem Begriff der Unstrukturiertheit zu fassenden Daten prägen diese Eigenschaft in gleicher Weise aus, Behandlungsunterlagen weisen z.B. gerade dann eine Struktur auf, gerade wenn sie digital als elektronische Krankenakten erhoben oder in diese überführt wurden. Die letztere Form hat jedoch den Vorteil, ein anderes Charakteristikum von *Big Data* zu erfüllen, nämlich die große Datenmenge (*volume*), die zur Analyse bereit steht (Kush und Goldman 2014).

Die Analyse großer Mengen unstrukturierter Daten können aus zweierlei Blickwinkeln vorgenommen werden, aus klinisch-epidemiologischer Sicht (s. Kap. 3.3.3.2.) und aus der Sicht der generierenden Verfahren (s. Kap. 3.3.3.4.). Im ersten Fall bedarf es einer Falldefinition und der Definition von Einflussfaktoren (z.B. bekanntes unerwünschtes Arzneimittelereignis und Exposition durch die Einnahme dieses Medikamentes, Hripcsak et al. 2003). In der Diskussion ist der Einsatz von selbstlernenden Analyseinstrumenten (Künstliche Intelligenz), die solche Zusammenhänge erkennt, ohne dass eine solche Hypothese vorgegeben wird (Binder und Blettner 2015). Das *Institute of Medicine* machte bereits im Jahr 2004 auf die Option des *Data Mining* aufmerksam (IOM 2004, S. 206):

“Free-text searching of the electronic medical record is used to identify for each medication taken an indication of its known adverse reactions. For the drug type ‘diuretic,’ fatigue is a potential adverse reaction and ‘drowsiness,’ ‘drowsy,’ and ‘lassitude’ are some of the synonyms used instead of the word ‘fatigue.’”

Eine Strukturierung des Vorgehens kann aber nicht vollständig unterbleiben, denn die Faktoren müssen in irgendeiner Form benannt werden (Schulz und Lopez-Garcia 2015); insofern ist die Annahme einer *End of Theory* irreführend (Anderson 2008). Es ist völlig richtig darauf hinzuweisen, dass die Gefahr besteht, bei einer kritiklosen Anwendung solcher Methoden zu Pseudo-Korrelationen und falschen Zusammenhängen zu kommen, die den Patienten mehr Schaden zufügen als dass sie Schaden verhindern (Antes 2018). „Zutreffend jedenfalls ist, dass Big Data Hypothesen und Modelle nicht verwendet und Kausalitätsüberlegungen nicht einbezieht. Aus Sicht der Wissenschaft ist Big Data daher ein rein exploratives datengesteuertes Verfahren mit mäßigem Evidenzgrad“ (Wegscheider und Koch-Gromus 2015).

Im zweiten Fall, der Nutzung als generierendes Verfahren, kann der *Big Data*-Ansatz jedoch durchaus eine wichtige Informationsquelle darstellen. Analog zum CIRS im institutionellen Kontext besteht die Möglichkeit, die von Patienten über ihre persönlichen digitalen Instrumente zur Verfügung gestellten Informationen zur Verbesserung der Patientensicherheit einzusetzen (Garbe und Pigeot 2015). Der wichtigste Grund besteht darin, dass man den Weg bis zur Etablierung einer klinisch-epidemiologischen Falldefinition abkürzen kann, denn hier sind mehrere Schritte vorgeschaltet (Ereignis muss relativ häufig sein, damit sie erkannt und eine Falldefinition erstellt werden kann). Allerdings setzt dies voraus, dass man ähnlich wie beim CIRS Ressourcen dafür einsetzt, die Warnhinweise zu systematisieren und auszuwerten (Bahk et al. 2015, Wasson et al. 2007).

Wenn man also *Big Data*-Analysen als Messinstrumente betrachtet, dann greift sie in starkem Maß auf *Patient Reported Outcomes* zurück (IOM 2012, S. 45). Wie in Kap. 3.3.4.3. bereits ausgeführt, setzen sich PROM bzw. PRO-AE sowohl aus strukturierten als auch aus unstrukturierten Daten zusammen (Banerjee et al. 2013).

3.3.5 Datenquellen

Nach Klärung der Ziele einer Erhebung, des Erkenntnisinteresses und der Messinstrumente muss man als letzten Schritt die Datenquellen identifizieren und kritisch bewerten, mit denen man arbeiten möchte. Auf einige Aspekte wurde schon eingegangen:

- **Krankenakten:** Die Krankenakten-Analyse durch interne oder externe Reviewer ist die Goldstandard-Methode und wurde in den historischen Studien nach dem *Harvard Medical Practice Study* (HMPS)-Design angewandt, wobei ein mehr oder weniger explizites Trigger-Instrument vorgeschaltet wurde (s. Kap. 3.3.4.4.).
- Auf die ***Patienten-Reported Outcome Measures*** bzw. die PRO-AE wurde unter dem Thema „Befragungen“ bereits in Kap. 3.3.4.3. eingegangen. Diese

Daten stellen eine eigene Datenquelle dar, die gerade auch im Zusammenhang mit *Big Data* noch an Bedeutung gewinnen wird.

- **Big Data:** Obwohl der Begriff es eigentlich nahelegt, dass es sich um eine spezielle Art der Datenquelle handelt, liegt der Schwerpunkt ganz eindeutig auf der Bedeutung als Messinstrument, denn der Umgang mit den drei „V“ (*variety* für Unstrukturiertheit, *volume* für die große Datenmenge und *velocity* für rasche Ausweitung) steht im Vordergrund. Diese drei Faktoren wirken zusammen, weil bei der hohen *Noise-Signal Ratio* (Rauschen) unstrukturierter Daten und einer raschen quantitativen Zunahme der Datenmenge nicht zu erwarten ist, dass sich das Rauschen vermindert, sondern es wird exponentiell zunehmen (Psaty und Breckenridge 2014). Trotzdem wird dieser (generierende) Zugang an Bedeutung zunehmen, und aus Sicht der Patientensicherheit muss man sich damit beschäftigen. Allerdings sollte streng beachtet werden, ob sich paradoxe Effekte einstellen (damit ist zu rechnen).

Auf zwei Themenbereiche soll hier ausführlicher eingegangen werden:

- Routine- bzw. Abrechnungsdaten
- Kombinationsmethoden

Die **Routine- bzw. Abrechnungsdaten** stellen ein ganz entscheidendes Thema dar, denn z.B. das AHRQ-PSI-Set basiert auf Abrechnungsdaten, und auch in Deutschland haben Gesetzgeber, Gemeinsamer Bundesausschuss und Kostenträger, ausgelöst durch den Bürokratie-Vorwurf, einen starken Hang zu Routinedaten. Um einen Eindruck davon zu erhalten, was Abrechnungsdaten können und wozu sie nicht geeignet sind, sei hier ein Ausschnitt der klassischen Veröffentlichung von Patrick Romano et al. aus dem Jahr 2003 wiedergegeben (s. Tab. 10), die mit einer frühen Form des AHRQ PSI-Set (vgl. Tab. 7 in Kap. 3.3.3.3.) an mehr als einer Million Patienten aus 1.000 Krankenhäusern durchgeführt wurde:

Diese Ergebnisse zeigen (vgl. auch Zhan und Miller 2003, Rivard et al. 2008, Carey et al. 2010, vgl. Kap. 4.3.)

- die Stärke von Abrechnungsdaten: die Dokumentation von sehr seltenen, abrechnungsrelevanten *Sentinel Events* (belassene Fremdkörper im OP-Gebiet),
- eine weitere Stärke von Abrechnungsdaten, sie können nämlich hervorragend als Aufgreifkriterium für nachfolgende Analysen (z.B. *Peer Review*) dienen (z.B. *death in low mortality DRG*), stellen jedoch kein quantitatives Maß für diese Ereignisse dar, und
- die entscheidende Schwäche von Abrechnungsdaten: sie sind außerordentlich insensitiv bzgl. der wichtigsten Komplikationen, z.B. nosokomialen Infektionen, die hier mit rund 0,2% ungefähr um den Faktor 20 unterschätzt werden (4% müssen angenommen werden).

Tab. 10 Auszug aus Romano et al. (2003) zu den PSI Nr. 2 und 5 (nosokomiale Infektionen sind heute nicht mehr enthalten)

PSI	n =	Rate	Bemerkung
<i>Death in low mortality DRG</i>	5.912	0,0043%	Alle Patienten
Belassener Fremdkörper	2.284	0,024%	Nur operierte Patienten
Nosokomiale Infektion	54.490	0,193%	Alle Patienten

Dieser Befund zieht sich durch die gesamte Literatur (eine Zusammenstellung s. Schrappe 2015, S. 102ff.). So wurden in der sehr bekannten Untersuchung von Classen et al. (2011) mit dem *Global Trigger Tool* (s. Kap. 3.3.3.4.) 354/393 UE detektiert, mit dem AHRQ-Set jedoch nur 35 (und mit CIRS 4).

In einer eigenen Untersuchung, in der trainierte Untersucher (geblindet, Untersuchung pilotiert) in den Abrechnungsdaten und parallel in den Krankenakten von 3.000 zufällig ausgewählten Patienten in drei Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufe nach UE suchten, wurde ebenfalls das *Underreporting* durch die Abrechnungsdaten bei nosokomialen Infektionen (i.v. Katheter, Pneumonie, postoperative Wundinfektionen), außerdem beim sekundären Nierenversagen und beim „nosokomialen“ Myokardinfarkt festgestellt (Maass et al. 2015, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit, s. Tab. 11).

Die wissenschaftliche Literatur zum Thema der Abrechnungsdaten ist außerordentlich umfangreich und sollte in Deutschland evtl. noch einmal durch einen Systematischen Review aufgearbeitet werden (s. Kap. 5.3.8.); sie kann hier aus Platzgründen nicht vollständig dargestellt werden. Unter dem Strich

Tab. 11 Vergleich von Chart Review (Analyse der Krankenakten) und Abrechnungsdaten (DRG) in drei deutschen Krankenhäusern (3.000 Patienten) (aus: Maass et al. 2015, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit)

Patient Safety Indicator	at risk (n =)	Chart Review	DRG
Dekubitus Grad II-IV	2.374	71	47
Dekubitus Grad III-IV	2.374	11	22
i.v. Katheter-Infektion	2.090	32	2
Postop. Respiratorisches Versagen	221	3	4
Postop. tiefe Beinvenenthrombose	1.498	8	6
Nosokomiale Pneumonie	2.876	90	23
Sekundäres akutes Nierenversagen	2.907	170	53
Myokardinfarkt 12 h nach Aufnahme	2.917	24	5
Postoperative Wundinfektion	1.413	58	31

bleibt kein Zweifel, dass Routine- bzw. Abrechnungsdaten primär die Abrechnungslogik und nicht die Qualitäts- oder Patientensicherheitsthematik abbilden, und dies wird international durch die bekanntesten Autoren auf diesem Gebiet auch immer wieder betont (z.B. Austin, McGlynn und Pronovost 2016). Gerade bei einem Wechsel in der Dokumentationsstrategie z.B. von freiwilliger Meldung zur abrechnungsbezogenen Meldung wie bei den Dekubitalgeschwüren wird dies schlaglichtartig deutlich, wenn man die höhergradigen Dekubitusraten bei jüngeren Patienten in der freiwilligen Dokumentation (niedrig) und in den Abrechnungsdaten (hoch) vergleicht, denn diese sind gerade bei jungen Patienten wegen der nicht so häufigen Mehrfachdiagnosen abrechnungsrelevant (Darstellung in Schrappe 2015 S. 104).

Abschließend soll noch auf die **Kombinationsmethoden** eingegangen werden, die mehrere Datenquellen gleichzeitig nutzen. Wong et al. (2015) kombinierten die zeitnahe Analyse der Krankenunterlagen mit Interviews der an der Behandlung Beteiligten (s. Editorial von Thomas 2015). Am wichtigsten ist zweifelsohne der Ansatz des *Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS)*, das bereits im Kapitel über die PSI-Sets dargestellt wurde (Kap. 3.3.3.3.). Dieses breit eingesetzt Instrument basiert auf einer Kombination von administrativen Daten mit ein extern durchgeführten Krankenaktenanalyse (Hunt et al. 2015, Classen et al. 2016). Solchen Kombinationsinstrumenten wird die Zukunft gehören, und man sollte dringend Versuche unternehmen, eine solche Methodik auch in Deutschland zu implementieren.

3.3.6 Zusammenfassung und erste Empfehlung

Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass Auseinandersetzungen über die adäquate Erhebungsmethodik in einem höchst widersprüchlichen und interessengeleiteten Umfeld stattfinden. Bei der Planung und Interpretation von Messungen ist daher ein transparentes Vorgehen von größter Wichtigkeit. Ein **klares Konzept der Darstellung** geht von folgenden vier Schritten aus (vgl. auch Kap. 5.3.8.), im Einzelnen der

- Bestimmung des Ziels der Erhebung, gefolgt von
- dem Erkenntnisinteresse,
- der Messinstrumente und
- der Wahl der verwendeten Datenquellen.

Diese Aufzählung entspricht auch dem praktischen Vorgehen bei der Planung und Durchführung entsprechender Untersuchungen, denn die Wahl des Blickwinkels bedingt die Wahl des Messinstrumentes und führt bei der Auswahl der zur Verfügung stehenden Datenquellen. Dieses Vorgehen widerspricht der häufig verwendeten Praxis, dass man zunächst die vorhandenen Datenquellen („was haben wir denn schon?“) betrachtet und daraus zunächst die Methodik und zuletzt die zu beantwortenden Fragestellungen ableitet. Diese Aussage

ist in hohem Maße „politisch“, denn ein Datenverfügbarkeits- und Methoden-orientiertes Herangehen hat zwei Konsequenzen:

- zahlreiche, oft die relevantesten Fragestellungen werden von vorneherein ausgeschlossen,
- die Untersuchungen führen zu vorhersehbar negativen Ergebnissen, wenn z.B. irrelevante Datenquellen oder invalide Erhebungsmethoden verwendet werden.

Das typische Beispiel hierfür ist die Erhebung von Abrechnungsdaten, mit denen nicht nur die UE-Raten in den meisten Fällen deutlich unterschätzt werden, sondern auch durch Umsetzungsfaktoren wie z.B. die langen Rückkopplungslatenzen effektive Lernschritte am *sharpend* unmöglich gemacht werden (s. Classen et al. 2011, s. Kap. 3.3.5.).

Sinnvoll ist also ein **Ziel-orientiertes Verfahren**, das die Auswahl der relevanten Problematik an den Anfang stellt und danach in erster Linie den Blickwinkel klärt, unter dem diese Problematik untersucht werden soll, so dass man in der Folge die Erhebungsmethodik und adäquate Datenquellen auswählen kann (s. Info-Box 45). Zum Thema der Ziel-Orientierung ist auf Kap. 2.3.3. zu verweisen, im Mittelpunkt steht die Überwindung des normativen, „sich selbst erklärenden“ Verständnisses des Themas Patientensicherheit – Themen zur Verbesserung der Patientensicherheit müssen in Konkurrenz zu anderen Zielen priorisiert und begründet werden, und auch innerhalb des Themenspektrums muss eine zielorientierte Auswahl und Schwerpunktsetzung erfolgen. Hinsichtlich der Zielorientierung sind zu unterscheiden

- **die Perspektivdimension:** analog zur gesundheitsökonomischen Methodik werden 7 Perspektiven unterschieden (z.B. Patienten- oder Anbieterperspektive);
- **die Strukturdimension:** Weiterentwicklung oder Hemmung der wichtigsten strukturellen Systemprobleme;
- **die Bedarfsdimension:** die Frage, ob die prävalenten Probleme der Morbidität adressiert werden (z.B. Demographie, chronische Erkrankungen).

Ist dieser Vorgang abgeschlossen, kann und muss man sich mit der Wahl dem Erkenntnisinteresse der Erhebung befassen, also mit der Frage beschäftigen, welchen Aufgaben die Beobachtung bzw. Erhebung von Daten zur Beschreibung des Problems erfüllen soll, in Einzelnen

- ob es sich um eine **wissenschaftliche Untersuchung** z.B. im Rahmen einer Evaluationsstudie handelt, die unter Kontrolle der Umgebungsfaktoren stattfindet und komplexe Messvorgänge mit höchstmöglicher Sensitivität und Spezifität umfasst („*scientific pathway*“, s. Kap. 3.3.3.1.),

- ob es sich um eine gezielten Erfassung unter Zuhilfenahme von **klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen** handelt, die valide Daten mit hinreichender Sensitivität und Spezifität für bestimmte Problem-bereiche liefert, so wie es im Bereich der *Infection Control*-Ansätze gehandhabt wird („*epidemiological pathway*“, s. Kap. 3.3.3.2.),
- ob es sich um einen **Monitoring-Ansatz** handelt, der große Versorgungsbereiche mit sensitiv eingestellten Methoden (unter Verzicht auf hohe Spezifität) beobachtet, so wie es durch (Patientensicherheits-)Indikatoren geschieht („*monitoring pathway*“, s. Kap. 3.3.3.3.), oder
- ob es um die Behebung von „doppelt-blinden Flecken“ (*Unknown Unknowns*) handelt, so wie es **generierende Verfahren** (z.B. CIRS, zum Begriff s. Schrappe 2015, S. 80) leisten können, die gerade im Zusammenhang der Thematik Patientensicherheit eine so große Bedeutung erlangt haben (sog. „*detection loop*“, s. Kap. 3.3.4.4.).

Der wichtigste Punkt besteht hier in der Unterscheidung zwischen klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen und Patientensicherheitsindikatoren (PSI). PSI sind nicht zur quantitativen Erfassung geeignet, sondern zur Beobachtung und möglichst vollständigen Identifikation Unerwünschter Ereignisse. Die Validität von PSI liegt daher in der Vorhersagefunktion, während klinische Falldefinitionen das valide erkennen müssen, was sie zählen sollen. Insgesamt ist bei der Thematik der PSI zu erkennen, wie fortgeschritten die Dissoziation zwischen dem Konzept von Patientensicherheit, das sich in der internationalen Diskussion längst von der Ansicht losgelöst hat, dass Patientensicherheit das (Nicht-)Vorliegen von Unerwünschten Ereignissen wiedergeben würde (s. auch Kap. 2.6.2.), und den verwendeten Erhebungsmethoden ist. In der Erhebung werden immer noch „Indikatoren“ verwendet, die Patientensicherheit als Komplikationsrate oder Häufigkeit von UE verstehen. Dies wird auch in den PSI-Sets deutlich (z.B. PSI90-Set der AHRQ), die gleichwohl in Kap. 3.3.3.3. ausführlich dargestellt werden. Am fortgeschrittensten ist der MPSMS-Indikatorenset, der auch die konservative Medizin mit einschließt und zumindest von der Zielorientierung her breiter aufgestellt ist. Allerdings beinhaltet das MPSMS keine Angaben zu Vermeidbarkeit; die Weiterentwicklung zum *Quality and Safety Reporting System* (CSRS) ist daher mit Interesse zu verfolgen.

Bezüglich der **Messinstrumente** sind neben einige allgemeinen Fragen wie der Verwendung retrospektiver vs. prospektiver Designs, der Überschätzung der Risikoadjustierung etc. besonders

- die direkte Beobachtung,
- die Befragungen (*Patient Reported Outcomes*, Befragungen der Mitarbeiter zur Patientensicherheitskultur etc.),
- die Trigger-gestützten Messinstrumenten wie z.B. das *Harvard Medical Practice Study*-Design und das *Global Trigger Tool*, und

- die Methode der auf unstrukturierte Daten zugeschnittenen *Big Data*-Analyse zu unterscheiden.

Bei den **Datenquellen** muss an sich vor allem mit der Rolle der Abrechnungsdaten auseinandersetzen. Zahlreiche international und auch in Deutschland durchgeführt, vergleichende Untersuchungen zeigen deutlich, dass Abrechnungsdaten ein entscheidendes Defizit in der Sensitivität aufweisen, so dass sie nur in Ausnahmefällen (z.B. abrechnungsrelevanter *sentinel events*) sinnvoll zur Erhebung von Unerwünschten Ereignissen (durch klinisch-epidemiologische Falldefinitionen) oder gar als Indikatoren zu verwenden sind, wo ja besonders die Sensitivität gefordert ist.

Es ist aus dieser Sicht klar zu erkennen, dass die Zukunft in Kombinationsmethoden liegt, in denen Krankenaktenanalysen und (kritisch) Abrechnungsdaten kombiniert werden und man vermehrt auf *Patient Reported Outcomes* zurückgreift. Das *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) der *Centers of Medicare and Medicaid Services* (CMS) der USA ist derzeit das attraktivste Konzept, das in diese Richtung weist, und sollte in einer angepassten Form in Deutschland pilotiert und eingesetzt werden. Eine konkrete Empfehlung für die weitere Ausgestaltung wird in Kap. 5.3. vorgenommen (s. Kap. 5.3.8.).

Info-Box 45

Zur Erhebungsmethodik: Standardisiertes Vorgehen empfohlen!

An dieser Stelle wird zum ersten Mal im Weißbuch zusammenfassend zur Erhebungsmethodik Stellung genommen. Das Ziel dieses einen „Roten Fadens“ im Weißbuch (es gibt noch andere) besteht darin, von der Datenverfügbarkeits-orientierten Betrachtung von Patientensicherheit wegzukommen und dafür zu einem **Ziel- oder Problem-orientierten Vorgehen** zurückzukehren. Der Grund liegt darin: eine vernünftige Fragestellung ist der beste Weg zu aussagekräftigen Ergebnissen, vor allem wenn man sich noch zu einer adäquaten **Erkenntnisperspektive** (z.B. klinisch-epidemiologische Erhebung von *Status Quo*-Daten [2. Schritt]), zu einem **Messinstrument** (z.B. Befragungen, [Schritt 3]) und zu einer differenzierten Nutzung von **Datenquellen** (Schritt 4) durchgerungen hat (s. Kap. 5.3.8.).

3.4 Der zentrale Begriff der Haftungslücke (*litigation gap*)

Vor dem Hintergrund der Diskussion der Erhebungsmethodik im vorangegangenen Kapitel wird die Relevanz der Daten aus Datenbanken und Fallsammlungen mit juristischem oder versicherungsrechtlichem Hintergrund deutlich. Im Gegensatz zu epidemiologischen Daten, bei denen ein Populationsbezug besteht („Fälle auf 100 Patienten“) und man z.B. aus Untersuchungen an Krankenakten

valide Häufigkeitsaussagen ableiten kann, handelt es sich bei den Daten aus dem juristischen Umfeld um Registerdaten mit nicht spezifiziertem Populationsbezug, da die Aufnahme eines Falls in die Datenbank vor allem von sekundären Umständen abhängt (z.B. Klagehäufigkeit, gerichtliche Anerkennung, Anerkennung einer Versicherungsleistung). Systematisch sind diese Daten zu den generierenden Verfahren zu rechnen, können (neben der haftungsrechtlichen Bedeutung) als Aufgreifkriterien dienen und wertvolle Hinweise für Fehlentwicklungen und Bereiche mit hohem Handlungsbedarf geben. Im Einzelfall bei *sentinel events* sind sie sogar Anlass für Einzelfallanalysen, wie dies im entsprechenden Kataster der *Joint Commission* gehandhabt wird.

Juristische und Daten aus dem haftungsrechtlichen Umfeld stammen in erster Linie von den Schiedsstellen der Landesärztekammern, von den Krankenkassen und von den Haftpflichtversicherern. Am meisten Informationen liegen zu den Daten aus den Schiedsstellen und von den Krankenkassen (Medizinischer Dienst, MDK) vor, die jährlich veröffentlicht werden.

Von den Schiedsstellen der Landesärztekammern werden Daten seit dem Erhebungsjahr 2006 im *Medical Error Reporting System* (Schaffartzik und Neu 2008) gesammelt und systematisch ausgewertet. Im Jahr gehen zwischen 10.000 und 12.000 Meldungen bei den Landesärztekammern ein, von denen rund 75% bearbeitet werden können und rund 25% als Behandlungsfehler gewertet werden. Im Jahr 2016 wurden von den Schlichtungsstellen in 1.845 von 7.639 bearbeiteten (von wiederum 11.500 gemeldeten) Fällen ein Behandlungsfehler erkannt (24,2%) in weiteren 400 Fällen lag ein Behandlungsfehler vor, der jedoch keine Kausalität für das Unerwünschte Ereignis aufwies (Korzilius 2017). 166 Patienten mit einem Behandlungsfehler erlitten einen schweren Dauerschaden, 96 Patienten verstarben. Schwerpunkte liegen in der Unfallchirurgie und der (ambulanten) Diagnostik.

Diese Daten liegen in der gleichen Größenordnung wie die Daten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes der Krankenkassen (MDS 2017). Im Jahr 2016 hatte die Gesamtanzahl der Begutachtungen im direkten Vergleich zum Vorjahr leicht zugenommen (2016: n = 15.094, 2015: n = 14.828), die Anzahl der festgestellten Fehler (2016: n = 4.072, 2015: n = 4.428), der Fehler mit Schaden (2016: n = 3.564, 2015: n = 4.046) und der Fehler mit gutachterlich bestätigter Kausalität (2016: n = 2.948, 2015: n = 3.156) hat leicht abgenommen. Besonders bemerkenswert ist die Übereinstimmung mit den Schiedsstellen-Angaben in der Häufigkeit der Behandlungsfehler (23,4% der gemeldeten Fälle). Insgesamt kann man in Deutschland von ca. 20.000 Fällen mit nur 500–600 Todesfällen pro Jahr ausgehen, die durch die Schiedsstellen oder juristisch weiter verfolgt werden.

Wie wichtig diese Klärung der Nomenklatur ist, zeigt die Darstellung der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft, die auf der Basis der Haftpflichtversicherungsfälle der Ecclesia-Gruppe eine Häufigkeit von regulierten Behandlungs-

fehlern im Zeitraum von 1996 bis 2014 von 0,023% berechnete (Deutsch. Ärztebl. 21.4.2017). Hier bleibt nicht nur unberücksichtigt, dass die Meldung als Behandlungsfehlerverdacht nicht als epidemiologisches Kriterium gelten kann, sondern dass zusätzlich die Klärung der Anerkennung als Behandlungsfehler, der von den Haftpflichtversicherern reguliert werden, eine große Rolle spielt, so dass diese Zahlen wohl als Information für die Kalkulation von Versicherungsprämien etc. dienen kann, aber nicht als Grundlage für die populationsbezogene Häufigkeit von vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen.

Der Unterschied zwischen Angaben aus juristischer Perspektive auf der einen Seite und epidemiologisch gewonnenen Daten auf der anderen Seite ist wissenschaftlich gut untersucht. Bemerkenswerterweise ergeben sich international, also unabhängig von der Gestaltung der Rechtsbeziehungen, Ergebnisse in der gleichen Größenordnung. Zusammenfassend kann man festhalten, dass Daten, die vor einem juristischen oder versicherungsrechtlichen Hintergrund gewonnen werden, die Häufigkeit von Schäden ungefähr um den Faktor 1:30 unterschätzt. Die Ursache für diese Unterschätzung der Situation liegt darin, dass nur zwischen 1% und 5% aller Schäden einer rechtlichen Klärung zugeführt werden (sogenanntes *disclosure gap*). Wegen der Wichtigkeit dieser Thematik sollen die vorliegenden Studien hier kurz zusammenfassend dargestellt werden.

Die älteste Untersuchung stammt von Danzon (1985). In der sehr sorgfältigen Aufarbeitung der ersten *Malpractice Crisis* Anfang der 70er-Jahre, die aus einem ökonomischen Blickwinkel vorgenommen wird, geht die Autorin von den Daten der *California Medical Insurance Feasibility Study* der *California Medical Association* und der *California Hospital Association* aus dem Jahr 1974 aus (s. Kap. 1.2.2., s. Mills 1978). In einer von 126 Krankenhausaufnahmen kommt es zu einem Behandlungsfehler im Sinne des *negligent adverse event* (s. Kap. 3.2.), bei dem also zusätzlich zur Vermeidbarkeit (Fehlerbedingtheit) noch eine Sorgfaltsverletzung festgestellt wurde. Eine juristische Aufarbeitung wurde nur in einem von 10 dieser Fälle eingeleitet. Wenn man berücksichtigt, dass die Kriterien für *negligent adverse events* sehr viel enger gefasst sind als für Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse (hier keine Sorgfaltsverletzung) oder gar Unerwünschte Ereignisse, weil zusätzlich zur Fehlerbedingtheit noch die Sorgfaltsverletzung vorliegen muss, kann man bereits in dieser frühen Studie eine Haftungslücke von deutlich unter 1:10 annehmen.

In einer der ersten ethnographischen Beobachtungsstudien zu UE in der stationären Versorgung (Andrews et al. 1997), in der 480/1.047 (45,8%) Patienten mindestens ein UE und 185/1.047 (17,7%) Patienten mindestens ein schweres UE erlitten, ließen nur 13/1.047 (1,2%) Patienten ein UE juristisch abklären, darunter 11 Patienten von den 480 Patienten (2,3%), bei denen ein UE in der Studie festgestellt worden war. Nach 4 Jahren war in 3 Fällen eine Kompensation erfolgt, in 8 Fällen wurde die Untersuchung fallen gelassen.

Auch in der *Harvard Medical Practice Study* wurde die Frage intensiv untersucht (HMPS III, Localio et al. 1991). In der 31.429 Patienten umfassenden Stichprobe aus New York fanden sich 51 Klagen (0,13%), davon wurden 8 durch die 280 Patienten geführt, die nach der Studie ein NAE aufwiesen (1,53%). Diese niedrige Rate steht im Gegensatz zur unspezifizierten Häufigkeit von Klagen ($n = 3.570$), die in der HMPS auf der Basis der NAE im Staat New York ($n = 27.179$) berechnet wurde (13%), aber zahlreiche Patienten betraf, bei denen nach epidemiologischen Kriterien kein NAE vorgelegen hatte. Diese Studie zeigt deutlich die Notwendigkeit auf, sauber zwischen epidemiologischer Methodik und juristischen Daten zu trennen.

In einer Nachuntersuchung der 1992 durchgeführten *Utah-Colorado-Studie* (Thomas et al. 2000) wurde in der Analyse von 14.700 Krankenakten nach dem HMPS-Design (s. Kap. 3.3.4.4.) bei 587 UE festgestellt, von denen durch einen mehrstufigen Prozess 161 als *negligent adverse events* (NAE), also bedingt durch eine Sorgfaltsverletzung, eingeschätzt wurden (Studdert et al. 2000). Die Häufigkeit von NAE lag bei 0,9% aller Krankenhausaufnahmen. In nur 2,5% der Fälle mit einem NAE wurde eine juristische Klärung angestrebt (bei NAE mit schwerwiegenden Folgen in 3,8%), so dass in 97% der Fälle eine solche Klärung gar nicht erst versucht wurde. Negative Prädiktoren in einer gematchten Multivarianzanalyse waren Versichertenstatus (Medicare oder Medicaid), Alter über 75 Jahre oder niedriges Einkommen.

In einer Befragung von Ärzten ($n = 831$) und Öffentlichkeit ($n = 1.207$) über die Erfahrungen mit UE bzw. „Fehlern“ in der Gesundheitsversorgung (Blendon et al. 2002) gab ein hoher Prozentsatz der Befragten an, entweder selbst oder im familiären Umfeld solche erlebt zu haben ($n = 290$ bzw. $n = 507$). Nur 2% (Ärzte) bzw. 6% (Öffentlichkeit) versuchten, die Sachlage juristisch zu klären.

Eine entsprechende Untersuchung in New Zealand (Davis et al. 2002B) ist deshalb bemerkenswert, weil sie in einem Gesundheitssystem mit einem *No-Fault-Ansatz* (Schadensersatz und Schmerzensgeld unabhängig von der Feststellung eines ursächlichen Zusammenhangs, s. Kap. 5) durchgeführt wurde. Die Häufigkeit von Klagen kann nur indirekt abgebildet werden: die in Vorstudien festgestellte Häufigkeit von 2% NAE bei stationären Patienten (Davis et al. 2002A) wären im Untersuchungszeitraum in der untersuchten Auckland-Region in New Zealand 3.000 Klagen zu erwarten gewesen, tatsächlich sind jedoch nur 150 Klagen eingereicht worden (5%).

Ein ähnlicher Ansatz wird in der Analyse von Krankenhaushaftpflicht-Versicherungsdaten verfolgt, der sich auf nosokomiale Infektionen bezieht und die bislang beste Abschätzung des *litigation gap* in Deutschland erlaubt (Mönch et al. 2011). Nach den vorliegenden epidemiologischen Daten zur Häufigkeit nosokomialer Infektion wären in den von der ECCLESIA-Gruppe betreuten Krankenhäusern (14% der Krankenhausbetten) in der 11 Jahre umfassenden Zeitspanne ca. 230.000 vermeidbare nosokomiale Infektionen zu erwarten gewe-

Tab. 12 Relative Häufigkeit der juristischen Klärung von UE als Annäherung für die Größe der Haftungslücke (*litigation gap*) in der Übersicht. *Durchführung der Studie, ** UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis, NAE *Negligent Adverse Event* (epidemiologische Erfassung von Behandlungsfehlern, zur Terminologie s. Kap. 3.2.), *** Angabe bezieht sich auf die befragte Öffentlichkeit, 2% unter den befragten Ärzten; gefragt wurde nach „errors“, was hier als UE interpretiert wird.

Jahr*	Datenbasis	Bezugsgröße			Quelle
		UE**	VUE**	NAE**	
1974	<i>California Medical Insurance Feasibility Study</i> (USA)			10%	Danzon 1985
1983	Beobachtungsstudie an 1.047 stationären Patienten	2,3%			Andrews et al. 1997
1984	<i>Harvard Medical Practice Study III</i>			1,53%	Localio et al. 1991
1992	Nachuntersuchung von 14.700 Krankenakten der Utah-Colorado-Studie			2,5%	Studdert et al. 2000
1995	<i>Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study</i>			5%	Davis et al. 2002B
2002	Befragung	6%***			Blendon et al. 2002
1996–2006	Zu erwartende vermeidbare nosokomiale Infektionen, ECCLESIA-Versicherungsdaten in Deutschland		0,2%		Mönch et al. 2011

sen, es wurden jedoch unter dem Stichwort „Hygienefehler“ nur 450 Fälle der Versicherung gemeldet (0,2%). Diese Studie bezieht sich zwar nur auf die Untergruppe der nosokomialen Infektionen, ist aber insofern von Bedeutung, weil sie als Grundgesamtheit weder UE noch Behandlungsfehler (NAE), sondern Vermeidbare UE verwendet.

In der Gesamtsicht (s. Tab. 12) ist zunächst festzuhalten, dass eine juristische Klärung nur in einer Minderzahl der Fälle mit für den Patienten negativen Ereignissen angestrebt bzw. unternommen wird. Am eindrucklichsten erscheinen die Studien, die sich auf *Negligent Adverse Events* (NAE) beziehen, also auf eine Größe, die als epidemiologische Annäherung an den Begriff des Behandlungsfehlers verstanden werden kann, denn hier ist ja bereits die Sorgfaltsverletzung festgestellt, und man sollte am ehesten in dieser Untergruppe vermuten, dass der Weg zu einer juristischen Klärung nicht weit ist. Natürlich weisen die hier zusammengestellten Studien eine erhebliche Variabilität auf, was durch die sehr unterschiedlichen Settings und Untersuchungsmethoden bedingt sein mag, aber die meist genannte Größenordnung eines *Litigation Gap* von 97% erscheint weiterhin zutreffend, entsprechend einem Faktor von UE zu haftungsrechtlicher Klärung von 30:1.

3.5 Zurechenbarkeit und Vermeidbarkeit

Neben dem Aspekt des *litigation gap* gibt es noch einen weiteren Punkt, der in diesem methodisch ausgerichteten Kapitel 3 zur Sprache kommen muss, und der in der allgemeinen Diskussion oftmals nicht genügend Beachtung findet: die Zurechenbarkeit von Ereignissen zur Behandlung und die Vermeidbarkeit (Fehler-Bedingtheit) dieses Ereignisses. Es handelt sich hier um zwei unterschiedliche Aspekte, und die Diskussion hierzu wird gewichtiger durch die Forderung, bestimmte UE als vollständig vermeidbar anzusehen (*Non-Payment-for-Non-Performance*, Belmont et al. 2011).

Wie oben bereits ausgeführt (s. Kap. 3.2.), formuliert der *To Err Is Human*-Report des IOM explizit: „*An adverse event attributable to error is a preventable adverse event*“ (IOM 1999, S. 24). Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse (VUE) sind daher auch methodisch schwieriger zu erfassen als negative bzw. Unerwünschte Ereignisse ohne Bezug zu Fehlern (zu den Begriffen s. Abb. 21). In Anlehnung und Erweiterung der Terminologie der Klinischen Epidemiologie muss man bei der Feststellung eines VUE folgende Schritte beachten:

1. es liegt ein **negatives Ereignis** vor, das sich darin zeigt, dass der Patient einen schlechteren gesundheitlichen Zustand hat als zu einem definierten früheren Zeitpunkt, und/oder dass der Nutzen einer Behandlung nicht verwirklicht werden kann, und/oder dass ein negativer Nutzen vorliegt (Beispiel: Fortschreiten einer Tumorerkrankung, aber auch: Komplikation eines Eingriffs, Anwendung einer ungesicherten Behandlungsmethode);
2. es liegt ein **zuschreibbares (attributable) negatives Ereignis** vor, das im Laufe und bedingt durch eine Behandlung auftritt und (soweit unbeabsichtigt) im Rahmen der Patientensicherheits-Terminologie als Unerwünschtes Ereignis anzusprechen ist, da die Kriterien der Negativität und des Behandlungsbezugs erfüllt sind (Beispiel: Auftreten einer Beatmungspneumonie);
3. es liegt ein **vermeidbares zuschreibbares negatives Ereignis** vor, das auf einen Fehler zurückgeht und als Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis (VUE) oder *preventable adverse event* bezeichnet wird: „*an injury (or complication) that results from an error or systems failure*“ (*Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors*, Davis et al. 2001, S. 5).

Dieser Bezug zur Klinischen Epidemiologie durch den Begriff der Zurechenbarkeit von Ereignissen ist für die Patientensicherheitsforschung – und praxis von großer Bedeutung, denn hierdurch kann sie auf deren Erfahrungsschatz bei der Bewertung von durch die Behandlung bedingten Ereignissen zurückgreifen. Dies zeigt sich z.B. bei dem Begriff der *attributable mortality*, die nicht die Mortalität in einer Population (z.B. die Patienten einer Intensivstation), sondern die auf eine Behandlungsmethode (z.B. künstliche Beatmung) zurückzu-

führende Sterblichkeit beschreibt. Erstere schließt auch die Sterblichkeit durch den Krankheitsverlauf (z.B. Multiorganversagen bei Polytrauma) mit ein, Letztere umfasst nur die Sterblichkeit z.B. durch Komplikationen. Die der Behandlung zurechenbare Mortalität stellt die Differenz zwischen Gesamtmortalität und krankheitsbedingter Mortalität dar. Bezieht man diese Betrachtung nicht nur auf die Sterblichkeit, sondern bezieht sie ganz allgemein auf Unerwünschte Ereignisse (UE), dann kann man diese beschreiben als

$$\blacksquare \text{ UE} = E_{-} - E_{\text{kr}}$$

wobei E_{-} alle negativen Ereignisse und E_{kr} alle krankheitsbezogenen negativen Ereignisse (z.B. Krankheitsprogression) bezeichnet.

Bereits die Unterscheidung zwischen Krankheits- und Behandlungs-bezogenen negativen Ereignissen ist *in praxi* alles andere als einfach umzusetzen, stellt jedoch z.B. bei der Erfassung von nosokomialen Infektionen die zentrale Herausforderung dar, denn diese Infektionen sind allein durch ihren Behandlungsbezug definiert. In der ersten niederländischen, im HMPS-Design durchgeführten Studie zur Häufigkeit von UE im Krankenhaus wurde von den Reviewern in der zweiten Stufe eine abgestufte Einschätzung vorgenommen (s. Info-Box 46).

Info-Box 46

Adverse events: Zurechenbarkeit zur Behandlungsmethode

1. *(Virtually) no evidence for management causation*
2. *Slight to modest evidence of management causation*
3. *Management causation not likely (less than 50/50, but "close call")*
4. *Management causation more likely (more than 50/50, but "close call")*
5. *Moderate to strong evidence of management causation*
6. *(Virtually) certain evidence of management causation*

Causation scores of 4–6 were classified as AEs. Zegers et al. 2009

Die Situation wird jedoch noch komplizierter, wenn man zusätzlich zum Behandlungsbezug das Auftreten eines Fehlers im Behandlungsprozess beschreiben will und somit ein vermeidbares, also ohne das Auftreten des Fehlers sich nicht verwirklichendes Unerwünschtes Ereignis erfassen möchte. Im Vergleich zu klassischen klinisch-epidemiologischen Studien bedingt dies eine detaillierte Analyse des Ereignisses, des Krankheits- und Behandlungszusammenhangs sowie der Behandlungsplanung in Einheit mit der Behandlungsdurchführung. Die letzten beiden Entitäten, die Behandlungsplanung und die Behandlungsdurchführung, beziehen sich auf die Definition des Fehlers, der entweder in der Wahl des Behandlungsplans (Irrtum) oder in der Durchführung (Wahrnehmungs- oder Ausführungsfehler, Versehen oder Patzer) liegt (s. Begriff Fehler, Kap. 3.2.).

Es ist in der Literatur unbestritten, dass die Feststellung der Vermeidbarkeit nicht nur schwer umzusetzen, sondern auch regelmäßig von einer hohen Rate nicht-konkordanter Beurteilungen bei den Reviewern begleitet ist (Sari et al. 2007, Baines et al. 2013, Manaseki-Holland et al. 2017).

In der internationalen Literatur gibt es zu diesem Thema mehrere methodische Annäherungen:

„Preventability of an AE was assessed as an error in health care management due to failure to follow accepted practice at an individual or system level“ (Davis et al. 2001), und zwar auf der Ebene des betreuenden Arztes (Typ 1), durch ein anderes Mitglied des Behandlungsteams (Typ 2) oder durch das System (Typ 3) (Barnes et al. 2006). Etwas einfacher lautet die Definition von Michel et al. 2004:

“Preventable adverse events were those that would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care appropriate for the time of the study.”

Ähnlich äußert sich die WHO (2009, S. 17):

“Preventable is being accepted by the community as avoidable in the particular set of circumstances.”

In den *New Zealand Public Hospitals* Studien wird eine Abstufung der Vermeidbarkeit (*preventability*) entsprechend der Sicherheit, mit der UE vermeidbar sind, vorgeschlagen (Davis et al. 2003), zur besseren Illustration werden in Tabelle 13 auch die absoluten und relativen Häufigkeiten zitiert (analog in den niederländischen Studien, s. Zegers et al. 2009).

Die genannten Vorschläge zur Operationalisierung der Vermeidbarkeit in epidemiologischen Erhebungen beschränken sich jedoch mehr auf eine Abstufung des Zusammenhangs und nicht auf eine inhaltliche Argumentation. Die Austin Bradford Hill Kriterien (Poots et al. 2017) gehen allerdings deutlich da-

Tab. 13 Vermeidbarkeit von UE, Umsetzung und Bewertung in der *New Zealand Public Hospitals* Studie II (Davis et al. 2003)

Preventability Score	Preventability Level	n	%
1 Virtually no evidence	None	319	37,5
2 Slight to modest evidence	Low	143	16,8
3 Close call, <50:50	Low	73	8,6
4 Close call, > 50:50	High	135	15,9
5 Moderate/strong evidence	High	132	15,5
6 Virtually certain evidence	High	48	5,6
All AE		850	100

rüber hinaus (s. Info-Box 47). Die ersten drei Kriterien betreffen den statistischen Zusammenhang, außerdem die Frage der Reproduzierbarkeit und der eventuellen Alternativen. Weiterhin sollte der Zusammenhang zeitlich in Frage kommen, eine „Dosis-Abhängigkeit“ aufweisen, plausibel und mit der Theorie vereinbar sein, außerdem durch andere Zusammenhänge gestützt und evtl. durch Experimente abgesichert sein (Hill 1965).

Info-Box 47

Kausalität: die Austin Bradford Hill-Kriterien (Poots et al. 2017)

1. *Strength of association*
2. *Consistency of association*
3. *Specifity of association*
4. *Temporality*
5. *Biological Gradient*
6. *Plausibility*
7. *Coherence*
8. *Analogy*
9. *Experiment*

Man erkennt erst in diesem Zusammenhang, auf welches „epidemiologisches Wagnis“ sich die Initiatoren der frühen Studien in den USA (z.B. *Harvard Medical Practice Study*) eingelassen haben, als sie sich vorgenommen haben, neben der Zurechenbarkeit und der Vermeidbarkeit noch (drittens) die Bestimmung der Sorgfaltsverletzung zu schultern, um auch Behandlungsfehler (*negligent adverse events*) epidemiologisch zu erfassen.

3.6 Neuere Studien unter besonderer Beachtung der Situation in Deutschland

3.6.1 Allgemeine Vorbemerkungen

In diesem Weißbuch Patientensicherheit wird ein Verständnis von Patientensicherheit vertreten, das den linearen Ansatz überwindet und Patientensicherheit nicht mehr alleine durch Ergebnis-Parameter beschreibt (*end result-Ansatz*), sondern durch Indikatoren, die die Kompetenz der Organisationen und des Systems darstellen, Sicherheit zu verwirklichen. Entsprechende Ansätze werden in Kap. 5.3.8. diskutiert. Trotzdem ist der lineare Ansatz – dies wurde immer wieder angemerkt (z.B. Kap. 2.4.4.) – in manchen Situationen unersetzbar. Ein Beispiel hierfür ist die Diskussion um den *Status quo* und die Priorisierung durch die Zahl von (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen. Wenn wir in Deutschland jedes Jahr rund 20.000 vermeidbare Todesfälle allein in der Krankenhausversorgung vermuten müssen, ist dies als eindeutiges

Indiz für den bestehenden Handlungsbedarf zu werten. Dass dieser Handlungsbedarf nicht von allen Seiten gleichermaßen gesehen wird, zeigt die wechselvolle Geschichte der Rezeption dieser Erkenntnisse (z.B. Geraedts 2014).

Im Vordergrund stehen klinisch-epidemiologische Daten, die nach klaren wissenschaftlichen Vorgaben international und in Deutschland erhoben wurden (zur Abgrenzung zu juristischen Daten s. Kap. 3.4., zu einzelnen methodischen Problemen s. Kap. 3.3.). Im Umgang mit diesen epidemiologischen Erkenntnissen sind im Verlauf der letzten 20 Jahre grob drei Phasen zu unterscheiden:

- **In der initialen Phase** in den Jahren vor und im Zeitraum um die Veröffentlichung des *To Err Is Human*-Reports durch das *Institute of Medicine* (IOM) in den USA (Kohn et al. 1999) wurde durch erste Studien (führend die Harvard Studie II und die Utah-Colorado-Studie [Leape et al. 1991, Thomas et al. 2000]) die Größenordnung des Problems deutlich, sowohl in der wissenschaftlichen *community*, den Akteuren im Gesundheitswesen und der Öffentlichkeit. Unter der wissenschaftlichen Koordination von Linda Kohn, Janet Corrigan und Molla Donaldson, die praktisch die Gesamtheit der wissenschaftlichen Experten auf diesem Gebiet hinter sich versammeln konnten, sparte das IOM nicht an deutlichen Worten:

“When extrapolated to the over 33.6 million admissions to U.S. hospitals in 1997, the results of the study in Colorado and Utah imply that at least 44,000 Americans die each year as a result of medical errors. The results of the New York Study suggest the number may be as high as 98,000. Even when using the lower estimate, deaths due to medical errors exceed the number attributable to the 8th leading cause of death. More people die in a given year as a result of medical errors than from motor vehicle accidents (43,458), breast cancer (42,297), or AIDS (16,516)” (Kohn et al. 1999, S. 1).

- **In der zweiten Phase** führten die epidemiologischen Ergebnisse, untermauert durch zahlreiche weitere Studien, in den USA und in anderen Ländern – so auch in Deutschland – zu einer Diskussion über die möglichen Konsequenzen. Die Berufsgruppen und Institutionen der Gesundheitssysteme mussten sich aufgrund der öffentlichen und politischen Resonanz zur Thematik positionieren und kamen häufig zu einer konstruktiven Einstellung. So umfasste das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. bei seiner Gründung praktisch alle Akteure des deutschen Gesundheitssystems, untermauert durch zahlreiche persönliche Gründungsmitgliedschaften auf Leitungsebene (Rothmund 2005A). Es wurden auf breiter Front nationale Aktionspläne entwickelt, die in den meisten Fällen die epidemiologische Basis der Vorarbeiten akzeptierten und an Präventionsstrategien und anderen Maßnahmen zur Verbesserung der Situation arbeiteten. Da auch in Deutschland zu diesem Zeitraum bereits zahlreiche Studien durchgeführt worden waren, konnte

auf eine nochmalige Vergewisserung (wie in den meisten Ländern) verzichtet werden.

- **In der dritten Phase**, die bis heute andauert, gewinnt die wissenschaftliche Basis mit hohem Tempo an Tiefe und Breite, vor allem aber wird in die Differenziertheit der Kenntnisse investiert. Globale Studien zur Häufigkeit von UE und VUE stehen nicht mehr im Mittelpunkt, weil der Kenntnisstand zunehmend als abgesichert gilt, dafür werden die epidemiologische Daten zu einzelnen Untergruppen der UE (z.B. Medikation, Infektionen, einzelne Fächer) vertieft, und es werden solche Daten im Rahmen von Interventionsstudien gewonnen, was sie im Sinne der Konstruktvalidität besonders wertvoll erscheinen lässt (z.B. vorher-nachher-Vergleich). Allerdings gibt es auch fortbestehende Lücken, die gefüllt werden müssen (z.B. ambulante Versorgung, Medizinprodukte etc.).

Von der Forschungsstelle des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. wurde in den Jahren 2005 bis 2009 (unterstützt vom Bundesministerium für Gesundheit) mehrere Systematische Reviews zur Epidemiologie von UE und VUE (Schrappe et al. 2006, 2008) sowie der damit verbundenen Mortalität (Schrappe et al. 2007) erarbeitet und auch international veröffentlicht (Lessing et al. 2010). Im erweiterten, zweiten Review wurden 241 Studien eingeschlossen (Publikation bis 6/2007), die Primärdaten zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern und Beinaheschäden enthielten und mit einer klar benannten Erhebungsmethode an einem definierten Patientenkollektiv durchgeführt worden waren (s. Abb. 29-31). Es wurden keine Studien eingeschlossen, die nur ein einzelnes Behandlungsverfahren oder ein einzelnes Medikament beschrieben, wohl aber Studien, die sich auf eine komplette Gruppe von Verfahren (z.B. alle unerwünschten Arzneimittelereignisse oder die Gesamtheit der nosokomialen Infektionen) bezogen. Der größte Teil dieser Studien stammte aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Deutschland fand sich mit 12 Studien auf dem sechsten Platz. Die meisten der 241 Studien wurden in stationären Einrichtungen durchgeführt, ein weiterer Schwerpunkt lag im Arzneimittelbereich. Im Krankenhausbereich lag die Größenordnung bei

- UE: zwischen 5% und 10%,
- VUE: zwischen 2% und 4%,
- Behandlungsfehler bei 1% und
- Vermeidbare Mortalität bei 0,1%.

Diese Zahlen wurden von der Öffentlichkeit allgemein akzeptiert (FAZ vom 24.4.2007). Wichtig ist der Hinweis, dass es sich bei der Angabe zu den Behandlungsfehlern um eine epidemiologische Operationalisierung des juristischen Begriffs handelt, der sich am Begriff des *negligent adverse event* orientiert (s. Kap. 3.2.), so wie er in den frühen US-amerikanischen Studien eingesetzt

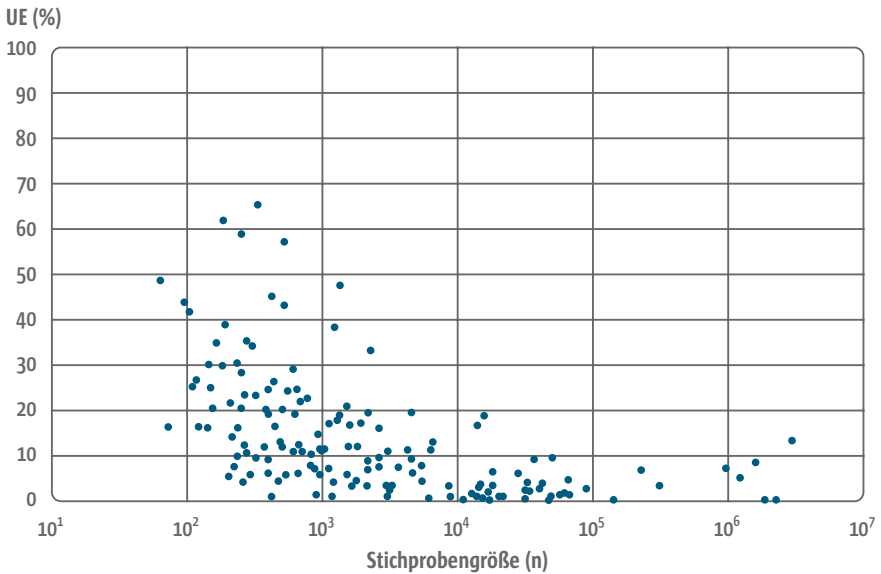


Abb. 29 Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen (UE) in % der Patienten mit mindestens einem Ereignis, in Abhängigkeit von der Stichprobengröße, 153 Studien, modif. aus Schrappe et al. 2008

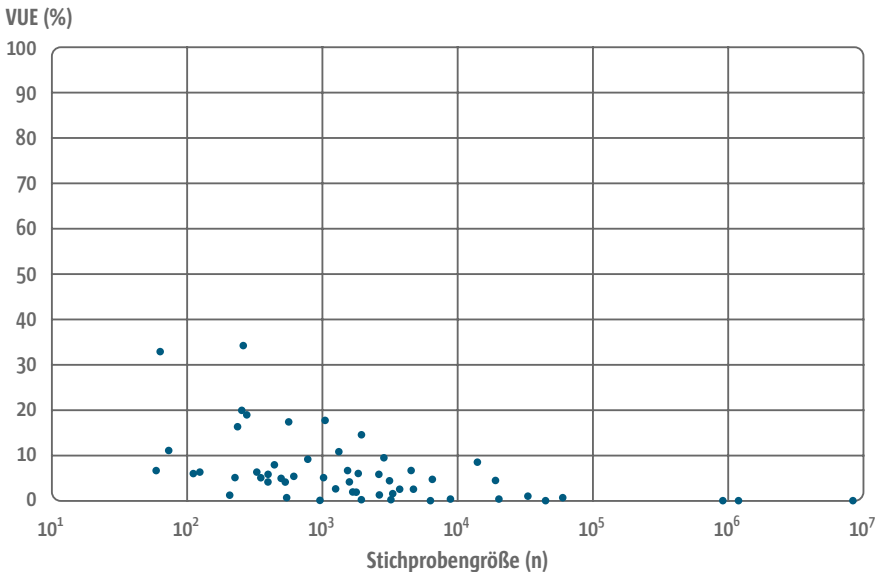


Abb. 30 Häufigkeit von Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (VUE) in % der Patienten mit mindestens einem Ereignis, in Abhängigkeit von der Stichprobengröße, 58 Studien, modif. aus Schrappe et al. 2008

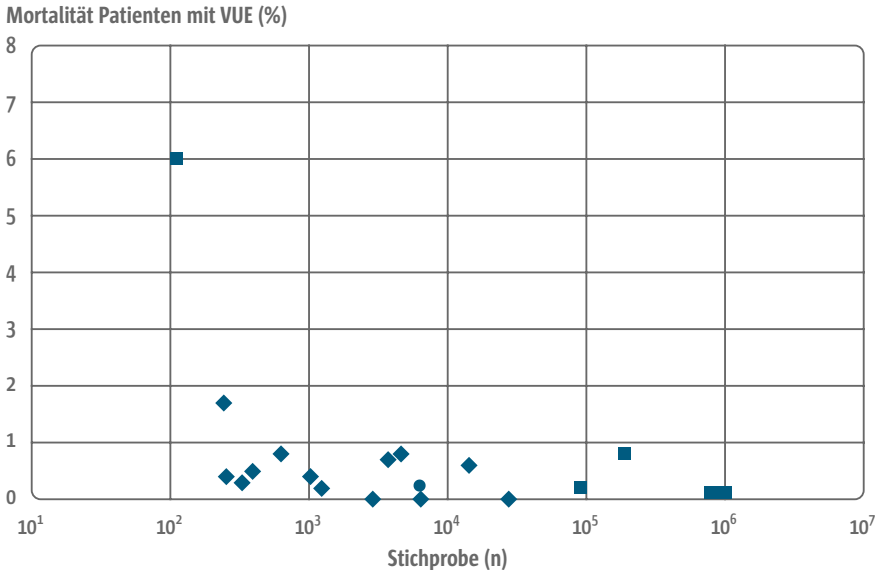


Abb. 31 Mortalität für Patienten an VUE über alle Studiengruppen (n = 19 Studien).
 (◆) = Kohortenstudien, bei denen ein kausaler Zusammenhang zwischen VUE und Sterblichkeit nachgewiesen wurde (n = 13), (■) und (●) = Fallkontrollstudien an VUE (n = 6), modif. nach Schrappe et al. 2007

wurde (*California Medical Insurance Feasibility Study* [Mills 1978], *Harvard Medical Practice Study II* [Leape et al. 1991], *Harvard Medical Practice Study III* [Localio et al. 1991], *Utah-Colorado Studie* [Thomas et al. 2000]).

Bereits damals war aufgrund der Ergebnisse über die Häufigkeit allein von nosokomialen Infektionen (3–5% aller Patienten; Rueden et al. 1996), arzneimittelbedingten UE (0,17–6,5%; Lazarou et al. 1998), Stürzen (2,4%), Dekubiti (4,2%; beide Dassen 2004) und auf Medizinprodukte zurückgehenden Ereignisse (bis zu 8%; Samore et al. 2004) klar erkennbar, dass die oben genannten Größenordnungen eher als konservative Näherungswerte zu verstehen waren und die Problematik mit Sicherheit nicht überschätzten. Um ein Beispiel aus dem Bereich der *sentinel events* zu nennen: man vermutet in Deutschland maximal 100 Fälle von Seiten- und Eingriffsverwechslungen pro Jahr, im *Minnesota Report* in den USA werden aber 50 *wrong site surgeries* pro Woche (!) berichtet, was bei uns ca. 17 Fälle pro Woche oder 900 Fälle im Jahr entsprechen würde (Chassin 2013). Wir müssen davon ausgehen, dass wir uns nach wie vor nur mit der Spitze des Eisbergs beschäftigen – denn das eigentliche Problem tritt erst bei der näheren Betrachtung der Sachlage und außerdem der Betrachtung von besonders „verletzlichen“ Patientengruppen zutage, z.B. älteren und chronisch erkrankten Patienten.

Tab. 14 Systematischer Review an 241 Studien zur Häufigkeit von UE, Verteilung über die Länder, in denen die Untersuchungen durchgeführt wurden (Schrappe et al. 2008)

Rang	Land	Anzahl
1	USA	88
2	Kanada	20
	Frankreich	20
3	Australien	16
4	Spanien	15
5	Großbritannien	13
6	Deutschland	12
7	Schweiz	7

Die epidemiologischen Daten wurden genau auf Einflussfaktoren untersucht. Es ergab sich kein Einfluss auf die Häufigkeit durch Faktoren wie Land der Untersuchung, Art des Unerwünschten Ereignisses (z.B. durch alle UE, Arzneimittel oder nosokomiale Infektionen; letztere waren die einzigen beiden Untergruppen, die in die Analyse aufgenommen worden waren), stationäre vs. ambulante Versorgung. Untersuchungen mit der Datenquelle Routinedaten wurden in größeren Studien eingesetzt und erbrachten niedrigere Befunde. Aus Deutschland wurden 12 Studien eingeschlossen (s. Tab. 14), die die gleiche Häufigkeitsverteilung wie die Gesamtheit der 241 Studien zeigte (Schrappe et al. 2018).

Genauer wurde in einer späteren Publikation (Lessing et al. 2010) die Streuung untersucht, die im *funnel plot* (Trichtergraphik) deutlich von der Zahl der eingeschlossenen Patienten abhing und sich in Studien ab 1.000 Patienten in der genannten Größenordnung stabilisierte (s. Abb. 29 und 30). Dieser Effekt ist bei epidemiologischen Studien zu erwarten und kann als indirektes Zeichen für die Validität der Studien und des Reviews gewertet werden.

Aus einer Untergruppe von 51 Studien des ersten Reviews wurden Daten zur **Mortalität** extrahiert (Schrappe et al. 2007). Es handelte sich um 39 Kohortenstudien und 12 Fallkontrollstudien. In 45/51 Studien wurde die Mortalität bezogen auf die Grundeinheit der Gesamtpopulation untersucht, so dass Raten bzw. Proportionen zu bilden waren. In 43 Studien wurden Krankenhauspatienten beobachtet, 31 davon gehörten zu der wichtigen Gruppe der 36 Kohortenstudien über UE. Der mediane Stichprobenumfang betrug 4.031 Patienten, 18 Studien wurden in den USA, 2 in Deutschland durchgeführt. Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden in 43 und Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse (VUE) in 19 Studien erhoben (11 beide). Die Ergebnisse der 19 Studien zu VUE als Todesursache zeigen, dass man mit einer Risikoangabe von

0,1% aller Krankenhauspatienten, an einem VUE zu versterben, die Situation sicher nicht übermäßig dramatisiert, sondern eher konservativ einschätzt (s. Abb. 31).

Wenn man diese Ergebnisse zusammenfasst und heutzutage von jährlich knapp 20 Mill. Krankenhauspatienten ausgeht, ergeben sich allein im Krankenhausbereich

- 1.000.000 bis 2 Mill. Unerwünschten Ereignissen (UE),
- 400.000 bis 800.000 Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse (VUE),
- 200.000 Behandlungsfehler (*negligent adverse events*) und
- 20.000 auf VUE zurückgehende (also vermeidbare) Todesfälle.

Besonders die vermeidbaren Ereignisse sind von Bedeutung, da sie auf die Feststellung eines Fehlers zurückgehen (zur Methodik s. Kap. 3.5.). Wenn man Studien heranzieht, die genauere Erhebungsmethoden (z.B. die begleitende Beobachtung durch geschultes Personal) verwenden, kommt man auf deutlich höhere Werte (vgl. Andrews et al. 1997, vgl. Kap. 3.3.4.).

Die Aktualisierung des epidemiologischen Kenntnisstandes in den nächsten Kapiteln erfolgt nicht als Systematischer Review. Stattdessen werden gezielt Studien zusammengestellt, die

- nach dem HMPS-Design durchgeführt wurden (Kap. 3.6.2.1.),
- auf bestimmte Subkollektive und spezifische Datenquellen zurückgehen (Kap. 3.6.2.2.),
- als Systematische Reviews Studien zusammenfassen (Kap. 3.6.2.3.),
- eine besonders hohe Aussagekraft als Interventionsstudien haben (Kap. 3.6.2.4.) und die
- entweder in Deutschland durchgeführt wurden oder gut auf Deutschland übertragbar erscheinen (Kap. 3.6.3.).

Abschließend wird der Handlungsbedarf skizziert und später in Kap. 5.3.8. wieder aufgenommen.

3.6.2 Internationale Studien seit 2007

3.6.2.1 Trigger-gestützte Studien

Bei den Trigger-gestützten Studien handelt es sich um zwei- oder mehrstufige Verfahren (s. Kap. 3.3.4.4.). In mehreren Ländern wurden auch in den letzten Jahren noch derartige Studien durchgeführt, um die nationale Situation genauer beschreiben zu können. Zunächst wird hier auf die Studien eingegangen, die analog zum *Harvard Medical Practice Study-Design* (HMPS-Design) durchgeführt wurden (s. Kap. 3.3.4.4., s. Tab. 15).

In Schweden wurden in einem dreistufigen Verfahren UE in 12,3% der 1967 zufällig ausgewählten Patienten gefunden, 70% vermeidbar, 5 der 169 VUE

Tab. 15 Studien analog zum HMPS-Design, UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares UE, Krhs. Krankenhaus, k.A. keine Angabe, Swe Schweden, Irl. Rep. Irland, Verl. VWD Verlängerung der Verweildauer. *Vermeidbarkeit der UE, die zu den Todesfällen beitragen, nicht berichtet.

Autoren	Land	Pat.	Mind. 1 UE	VUE/UE	Mort.	Div.
Soop et al. 2009	Swe	1.967	12,3%	70%	ca. 0,25% (vermeidbar)	Verl. VWD 6 Tg.
Sari et al. 2007	GB	1.006	8,7%	31%	10% der UE*	Verl. VWD 8 Tg.
Rafter et al. 2017	Irl.	1.574	10,3%	70%	6,7% der UE*	Verl. VWD 6,1 Tg.
Zegers et al. 2009	NL	3.943	5,7%	39,6%	7,4% der UE*	-
Banies et al. 2013	NL	3.996	6,2%	ca. 25%	-	-
Banies et al. 2015	NL	4.048	5,7%	ca. 20%	-	-

führten zum Tode (ca. 0,25% der eingeschlossenen Patienten). Die VUE hatten eine Verlängerung der Verweildauer von 6 Tagen zur Folge (Soop et al. 2009).

In Großbritannien wurde eine zweite, monozentrische Studie (zur ersten Studie s. Vincent et al. 2001) nach einem HMPS-ähnlichen Verfahren durchgeführt, die bei 1.006 zufällig ausgewählten Patienten eine Rate von UE von 8,7% (31% vermeidbar, Verlängerung der Verweildauer 8. Tage, 10% der UE waren mitverantwortlich für den Tod der Patienten [Vermeidbarkeit nicht berichtet]) ergab (Sari et al. 2007).

Eine sorgfältig geplante Studie in der **Republik Irland** an 1.574 Patienten aus 8 Krankenhäusern (stratifiziert nach Größe und Region) erbrachte eine UE-Rate von 10,3% (70% vermeidbar, 6,7% mitverantwortlich für den Tod der Patienten [Vermeidbarkeit nicht berichtet]). Die Liegezeit verlängerte sich bei Patienten mit UE um 6,1 Tage, entsprechend zusätzlicher Kosten von € 5.550 pro Ereignis (Rafter et al. 2017).

In den Niederlanden wurden drei Studien nach dem HMPS-Design durchgeführt. In der **ersten** Studie (Zegers et al. 2009) wurde an 3.943 zufällig ausgewählten, entlassenen Patienten eine Rate von UE in der Höhe von 5,7% gefunden (VUE 2,3%, entspr. 39,6% der UE; 7,4% trugen zum Tod bei [Vermeidbarkeit nicht berichtet]). In einem gleichzeitig untersuchten Kollektiv von 3.983 verstorbenen Patienten war nur in 10,7% ein UE aufgetreten, allerdings war in 4,1% der Verstorbenen ein VUE mitverantwortlich für den Tod der Patienten (Zegers et al. 2009). Die Autoren rechnen auf der Grundlage dieser Daten mit zwischen 1.482 und 2.032 zusätzlichen (vermeidbaren) Todesfällen in den Niederlanden pro Jahr. In der **zweiten** Studie lag bei 3.996 Patienten die Rate von UE bei 6,2% und der VUE bei 1,6% (Baines et al. 2003), in der **dritten** Studie an 4.048 Patienten bei 5,7% bzw. 1,6% (Baines et al. 2015). Die Verlaufsbeurteilung ist nicht ganz einfach verständlich, da die Kollektive jeweils einer neuen Ana-

Tab. 16 Studien mit dem *Global Trigger Tool*, DHHS *Department of Health and Human Services* (USA), UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares UE, Krhs. Krankenhaus, k.A. keine Angabe, *Vermeidbarkeit nicht berichtet, **bzw. 100% der UE als VUE bezeichnet; ***in James 2013 und Makary und Daniel 2016 9 Todesfälle berichtet, die aber aus der Publikation von Classen et al. 2011 nicht zu entnehmen sind; **** durch MS (8 UE auf 795 Pat. [UE = VUE!], 9 Todesfälle durch VUE auf 2.341 Pat.)

Autoren	Land	Pat./Krhs.	Mind. 1 UE	UE/ 100 Pat.	UE/ 1.000 Pat.-Tg.	VUE	Mort.	Div.
DHHS 2008	USA	278/24	15%	k.A.	k.A.	k.A.	1%*	-
DHHS 2010	USA	838 (420)/ k.A.	13,5%	36	29	44% d. UE, 7,4%	12/128 UE (1,5%*)	-
Classen et al. 2011	USA	795/3	33,2%	45	91	k.A.*	8/393 UE (2%)*	Geschätzte**** vermeidbare Mortalität 1%
Landrigan et al. 2010	USA	2.341/10	18,1%	25,1	56,5	63,1% der UE	9/364 VUE	Geschätzte**** vermeidbare Mortalität 0,4%
Stockwell et al. 2015	USA	600/6	24,3%	40	54,9	45% der UE	1 Fall	Todesfall nicht vermeidbar

lyse unterzogen wurde (hier jeweils die aktuellen Werte in der Originalpublikation; zur Diskussion s. Shojania und Thomas 2013B, Shojania und Marang-Van de Mheen 2015).

Breit eingesetzt wurde auch der *Global Trigger Tool* (s. Kap. 3.3.4.4., Ergebnisse s. Tab. 16). In einer frühen Studie mit 278 Patienten wurde bei 41 Patienten mindestens ein UE (15%) und bei 3 Patienten ein UE festgestellt, das als *contributing to death* (Grad I, 1%) eingeschätzt wurde (Department of Health and Human Services 2008). In der Nachfolgestudie wurde bei 838 *Medicare*-versicherten Patienten (erste Stufe: Abrechnungsdaten ohne *Present on Admission* und/oder Review durch Pflege, zweite Stufe für 420 Patienten: Review durch Ärzte) ein UE bei 13,5% der Patienten (44% vermeidbar, 7,4% VUE, 29/1.000 Patiententage, 12/128 UE trugen zu Todesfällen bei) gefunden (Department of Health and Human Services 2010). In der sehr prominenten Studie von Classen et al. (2011) wurden in den Unterlagen von 795 zufällig ausgewählten Patienten aus drei Krankenhäusern in den USA mindestens ein UE-Häufigkeit bei 33,2% der Patienten (91 UE auf 1.000 Patiententage) festgestellt. Da mehrere Patienten

mehrere UE erlitten, lag die Häufigkeit aller UE bei 45 auf 100 Patienten. Die Vermeidbarkeit wurde nicht untersucht. In der Studie von Landrigan et al. (2010), die sich mit dem zeitlichen Verlauf von 2002 bis 2007 und dem Vergleich von internen vs. externen Reviewern beschäftigte, wurde an 2.341 Patienten aus 10 Krankenhäusern in North Carolina mindestens ein UE in 18,1% der Patienten (25,1 UE auf 100 Patienten, 56,5 UE auf 1.000 Patiententage) festgestellt, im zeitlichen Verlauf sank die Zahl der VUE von 10,2 auf 6,5 pro 100 Patienten. 14 der 588 UE trugen zum Tod der Patienten bei. In der Studie von Stockwell et al. (2015) in der Pädiatrie wurde in 600 zufällig ausgewählten Patienten in 6 Kliniken in den USA eine Rate von mindestens einem UE in 24,3% der Patienten (40 UE auf 100 Patienten, 54,9 UE auf 1.000 Patiententage) festgestellt, 108 UE (45%) waren vermeidbar.

3.6.2.2 Systematische Reviews

Studien zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen liegen seit mehr als 20 Jahren vor. **Systematische Reviews** zu diesen Studien sind in den letzten Jahren seltener durchgeführt worden, weil der Kenntnisstand allgemein als gegeben angesehen wird (s. Tab. 17). Ein Systematischer Review aus dem Jahr 2008 zeigte bei knapp 75.000 Krankenhaus-Patienten eine Häufigkeit von UE von 9,2%, 43,5% davon waren vermeidbar (VUE), die Sterblichkeit lag bei 7,4% (de Vries et al. 2008). Ein Systematischer Review aus der Arbeitsgruppe um den bekannten Patientensicherheitsforscher Charles Vincent aus dem Jahr 2013 zu 14 Studien an 16.424 chirurgischen Patienten aus England kommt zu höheren Ergebnissen als das APS: 14,4% erleiden ein UE, 5,2% ein VUE und 0,52% versterben (Anderson et al. 2013). Wie unten genauer ausgeführt, ist es nicht ohne weiteres möglich, von der Vermeidbarkeitsrate der UE auf die Vermeidbarkeitsrate der Todesfälle zu schließen.

Der Review von James (2013) wird hier zwar aufgeführt und ist auch als sehr einflussreich zu bewerten (s. Kap. 3.6.2.3.), es handelt sich dabei aber nicht im eigentlichen Sinne um einen Systematischen Review (Einschlusskriterien

Tab. 17 Systematische Reviews zu Studien analog zum HMPS-Design, UE Unerwünschtes Ereignis, VUE Vermeidbares UE, UAE Unerwünschtes Arzneimittelereignis, Krhs. Krankenhaus, k.A. keine Angabe, *keine Angabe zur Vermeidbarkeit.

Autoren	Studien	Mind. 1 UE	VUE	Mort.	Div.
De Vries et al. 2008	8	9,2%	43,5% d. UE	7,4% der UE*	-
Anderson et al. 2013	14	14,4%	37,9% d. UE	3,6% der UE*	-
De Boeker et al. 2013	6	8,92%	18–54% d. UE	k.A.	Nur chir. Pat., nur UAE
James 2013	4	5,7%	39,6% d. UE	7,4% der UE*	Eher narrativ

nicht genannt etc.), sondern ähnlich wie bei Makari und Daniel (2016) um eine gezielte Zusammenstellung von Studien. Es werden aber wichtige Aspekte beigetragen, z.B. das Fehlen von *errors of omission* in den meisten Studien (vgl. Kavanagh et al. 2017).

3.6.2.3 Mortalität

Zur Mortalität gab es in den USA in den letzten Jahren eine intensiv geführte Debatte, in der zwei ganz gegensätzliche Positionen aufeinandertrafen: die eine Position sieht die gegenwärtig Zahlen zur vermeidbaren (!) Mortalität durch Unerwünschte Ereignisse, die ja in der Größenordnung auf den Zahlen aus *To Err Is Human* beruhen, als deutlich zu niedrig an, die andere Position ist der Meinung, dass die Zahlen viel zu hoch seien, weil die Vermeidbarkeit von Todesfällen besonders schwer zu erheben ist.

Zur Untermauerung der ersten Position spielen sowohl die Publikation von James (2013) als auch diejenige von Makary und Daniel (2016) im BMJ eine große Rolle. Beide Autoren bezweifelten die Häufigkeitsangaben der frühen HMPS-Studien und des IOM-Reports von 1999, es seien zwischen 44.000 und 98.000 vermeidbare Todesfälle pro Jahr in den USA zu erwarten. Nach ihren Schätzungen seien die Zahlen um den Faktor 4 nach oben zu korrigieren (Größenordnung 200.000 bis 400.000). Abgesehen von der Tatsache, dass die Gesamtzahl aller in den US-amerikanischen Krankenhäusern pro Jahr verstorbenen Patienten zwischen 700.000 und 800.000 liegt (Hall et al. 2013) und es daher zweifelhaft ist, ob bis zu einer Hälfte aller Todesfälle im Krankenhaus als vermeidbare UE einzustufen sein können, muss man anerkennen, dass hier berechnete Fragen gestellt werden (z.B. dass in keiner Studie die unterlassenen Maßnahmen mitberücksichtigt werden [James 2013]). Die *Leapfrog*-Organisation (s. <http://www.leapfroggroup.org>, Moran und Scanlon 2013) hat in Zusammenarbeit mit dem *John Hopkins Armstrong Institute for Patient Safety and Quality* eine Studie zum Thema veröffentlicht, in der man sich der Meinung der beiden oben genannten Autoren(gruppen) anschließt (Austin und Derk 2016). Die Studie bezieht sich auf die *attributable mortality* (zum Begriff s. Kap. 3.5.) von ausgewählten *Outcomes* aus dem *Leapfrog*-PSI-Set (s. Kap. 3.3.3.3.), die aus der Literatur entnommen und um 50% reduziert werden, um die Vermeidbarkeit zu berücksichtigen (s.u.). Dieses Verfahren führt zu einer Zahl von 206.021 vermeidbaren Todesfällen pro Jahr in den USA. Es besteht eine deutliche Differenzierung dieser derart berechneten vermeidbaren Mortalität zwischen den nach dem *Leapfrog*-Ranking besten und schlechteren Krankenhäusern, so dass pro Jahr über 33.000 Todesfälle zu vermeiden wären, wenn alle Krankenhäuser auf dem nach *Leapfrog*-Kriterien besten Niveau arbeiten würden.

Von Seiten der Patientenverbände hat man sich daher auch sehr konstruktiv mit diesen Veröffentlichungen auseinandergesetzt (Kavanagh et al. 2017) und

insbesondere betont, dass bei der Beurteilung der Vermeidbarkeit durch (interne oder externe) Reviewer nicht berücksichtigt werden dürfe, dass der Tod nach einer begrenzten Zeitspanne (z.B. einer Woche) auch ohne den besagten Fehler sowieso eingetreten wäre.

Dieses Argument ist ernst zu nehmen. Trotzdem muss man sich mit teils erheblichen Bedenken gegen diese Erhebungen auseinandersetzen (z.B. Shojania und Dixon-Woods 2017), die argumentieren, dass die Vermeidbarkeitsrate bei Todesfällen unter der Vermeidbarkeitsrate der Gesamtheit der Unerwünschter Ereignisse zu liegen scheint (Hayward und Hofer 2001). In einer englischen Studie wurden 1.000 stationäre Todesfälle retrospektiv durch Reviewer untersucht und nur bei 5,2% dieser Todesfälle Vermeidbarkeit festgestellt (Hogan et al. 2012). In einer Nachfolgestudie wurden sogar nur 3,6% der Todesfälle im Krankenhaus als vermeidbar angesehen (Hogan et al. 2015). Auch in der ersten der drei niederländischen Studien nach dem HMPS-Design hat eine Untersuchung an knapp 4.000 im Krankenhaus Verstorbenen erbracht, dass ein VUE nur für 4,1% der Verstorbenen verantwortlich zu machen war (Zegers et al. 2009).

In der praktischen Konsequenz kann also festgehalten werden, dass man mit der Berechnung der vermeidbaren Mortalität aus der Vermeidbarkeitsrate aller UE vorsichtig sein sollte. Wenn 50% der UE vermeidbar sind, heißt dies noch lange nicht, dass auch 50% der Todesfälle als vermeidbar angesehen werden dürfen. Stattdessen ist es auf der Basis der bislang vorliegenden Untersuchungen nicht auszuschließen, dass die Vermeidbarkeitsrate der Todesfälle geringer als die Vermeidbarkeitsrate aller UE ist. Hier liegt auch für Deutschland ein wichtiges Forschungsfeld (die gleiche Problematik wurde auch im Review 2006/8 thematisiert [Schrappe et al. 2007]).

Wenn man sich die Tabellen 16 und 17 unter diesem Gesichtspunkt anschaut, dann liegt über alle methodischen Zugänge hinweg die **Sterblichkeit der Unerwünschten Ereignisse**

- bei den HMPS-analogen Studien zwischen 6,7% und 10% (s. Tab. 15),
- bei den GTT-Studien niedriger bei 1,5% (DHHS 2010) bzw. 2% (Classen et al. 2011) (s. Tab. 16) und
- bei den Systematischen Reviews bei 3,6% und 7,4% (s. Tab. 17; die Zusammenstellung der Studien von James [2003] nicht berücksichtigt).

Zwei Studien geben einen Anhaltspunkt für die **vermeidbare Mortalität**: Nur eine einzige Studie (Soop et al. 2009) berichtet direkt die vermeidbare Mortalität; sie liegt bei 0,25%. In der Studie von Landrigan et al. (2010) ist es statthaft, die vermeidbare Mortalität aus der Rate der Todesfälle wegen vermeidbarer VUE (9/364) zu berechnen (0,4% der Gesamtpopulation von 2.341 Patienten). In der Studie von Classen et al. (2011) besteht eine Besonderheit, weil hier alle UE als vermeidbar eingeschätzt werden, so dass man nach den Kriterien dieser

Studie (unter Vorbehalt) 8 UE auf die Studienpopulation von 795 Patienten beziehen könnte (vermeidbare Mortalität von 1%).

Zusammenfassend kann aber auf jeden Fall festgehalten werden, dass die in Deutschland vom Aktionsbündnis Patientensicherheit vertretene Ansicht, die vermeidbare Mortalität liege bei 0,1%, eine konservative, aber belastbare Schätzung darstellt und wenn, dann vorsichtig nach oben korrigiert werden sollte. Die Rate von 0,1% entspricht in Deutschland bei rund 20 Mill. Krankenhauspatienten einer vermeidbaren Mortalität von 20.000 Patienten pro Jahr. Bei knapp 420.000 Sterbefällen im Krankenhaus (Jahr 2016, Statistisches Bundesamt 2017) ist daher jeder 20. Sterbefall im Krankenhaus in Deutschland als vermeidbar (auf einen Fehler zurückzuführen) einzustufen.

Man darf aber bei diesen feingliedrigen Überlegungen nicht aus dem Auge verlieren, dass die Mortalität im Krankenhaus und in der unmittelbar anschließenden Versorgung ein häufiges Ereignis darstellt. In den USA wurden kürzlich die Ergebnisse einer Studie an über 21 Mill. Krankenhauspatienten aus 4.483 Krankenhäusern zur Frage veröffentlicht, wie sich die Krankenhausgröße und der *teaching*-Status auf die Sterblichkeit auswirkt: die unadjustierte 30-Tage Sterblichkeit für große Universitätskliniken lag bei 8,1%, für kleinere *teaching*-Krankenhäuser bei 9,2% und bei kleineren Krankenhäusern bei 9,6% (adjustiert 8,3%/9,2%/9,5%) (Burke et al. 2017). Eine Studie zum *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) erbrachte eine risikoadjustierte 30-Tage-Sterblichkeit von 8,4% für Patienten mit Herzinsuffizienz, 7,6% für den akuten Myokardinfarkt und 8,5% für die ambulant erworbene Pneumonie (Dharmarajan et al. 2017). In der *European Surgical Outcome Study* wurde für Europa an 46.439 Patienten aus 498 Krankenhäusern in 28 europäischen Ländern eine Mortalität von 4% berichtet, wovon 73% vor ihrem Tod nicht auf Intensivstation behandelt worden waren (Pearse et al. 2012). Dies sind nur drei herausgegriffene Beispiele, die aber zeigen, dass die Mortalität im Zusammenhang mit dem Thema Patientensicherheit auch in Zukunft relevant bleiben wird. Abschließend muss allerdings nochmals mit aller Deutlichkeit darauf hingewiesen werden, dass die Erhebung der Mortalität ein lineares Sicherheitsverständnis widerspiegelt. Mortalität ist ein wichtiges klinisch-epidemiologisches Datum, aber kein sinnvoll einzusetzender Patientensicherheitsindikator (s. Kap. 3.3.3.3., s. z.B. Hogan et al. 2015).

3.6.2.4 Interventionsstudien

Bedingt durch den international sich immer mehr ausbreitenden Einsatz von Sicherheits-relevanten Daten zur Steuerung auf Systemebene (z.B. *Public Reporting, Pay for Performance*) liegen zunehmend Studien vor, die klinisch-epidemiologische Parameter über einen längeren Zeitraum und im zeitlichen Zusammenhang mit einer solchen Systemintervention untersuchen. Untersuchungen insbesondere im Zusammenhang mit Interventionen haben eine

besonders hohe (Konstrukt-)Validität und können heute zur Abschätzung der Sicherheitsproblematik genutzt werden, während sie vor 10 Jahren noch nicht in diesem Umfang vorlagen. Allerdings sind diese Studien meist nicht geeignet, die Vermeidbarkeit von UE zu beschreiben, da sie nicht primär auf die Epidemiologie von UE ausgerichtet sind.

Eine der Studien bezieht sich auf den Einsatz des *National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)* des *American College of Surgeons* in den USA, das einem *Private Disclosure* Programm entspricht (die Daten werden nicht der Öffentlichkeit, sondern nur intern zur Verfügung gestellt). Bei elektiven Operationen (von der Hernienchirurgie über Schilddrüsen-Operationen bis zur Kolon- und Ösophaguschirurgie) wurden bei knapp 350.000 Patienten Komplikationen von 2009 bis 2013 für Häuser innerhalb und außerhalb des NSQIP-Programms dargestellt (keine Überlegenheit der NSQIP-Häuser). Komplikationen traten in 4,9% und schwere Komplikationen in 2,0% der Patienten auf, 0,8% der Patienten verstarben (Etzioni et al. 2015), über die Zeit kam es in allen Gruppen zu einem kontinuierlichen Abfall.

Eine weitere Studie zum NSQIP verglich in einem *case control*-Ansatz bei insgesamt 800 Krankenhäusern mit mehr als 1,2 Mill. chirurgischen Patienten die Risiko-adjustierte 30-Tage-Mortalität (4,3 vs. 4,5%), schwerwiegende Komplikationen (11,1 vs. 11,0%), Reoperationen (0,49 vs. 0,45%) und Wiederaufnahmen (13,3 vs. 12,8%) vor und nach der Aufnahme in das NSQIP-Programm (Osborne et al. 2015).

In einer Studie zur Wirkung des *Medicare*-Programms *Hospital Compare (Public Reporting)* wurde für drei Diagnosen in einem Kollektiv von 12 Mill. Krankenhaus-Patienten die Sterblichkeit vor und nach Programmeintritt verglichen: Myokardinfarkt 17,8% vs. 14,8%, Herzinsuffizienz 10,1% vs. 8,8% und ambulant erworbene Pneumonie 11,7% vs. 9,1% (Ryan et al. 2012).

In der **randomisierten Studie zum Einsatz eines eHealth-Instrumentes** zur Gestaltung des Entlassungsprozesses wurde in einer monozentrischen Studie in den USA der kombinierte Endpunkt Mortalität/*Readmission* bei 32,8% der Patienten in der Interventions- und 29,4% in der konventionellen Gruppe beobachtet (Santana et al. 2017).

In einer großen Studie zum *Hospital Readmission Reduction Program (HRRP)* wurde bei über 20 Mill. Patienten mit knapp 50 Mill. stationären Aufnahmen wegen Herzinfarkt, Herzversagen und ambulant erworbener Pneumonie Wiederaufnahmeraten zwischen 15,7 und 27,5% beobachtet (Desai et al. 2015). Im Zusammenhang mit dem gleichen HRRP-Programm wurde bei knapp 500.000 chirurgischen Patienten eine ungeplante Wiederaufnahmerate von 5,7% festgestellt (20% davon durch postoperative Wundinfektionen) (Merkow et al. 2015), ein Befund, der Lucian Leape immerhin zu dem Editorial „*Turning Complications into ‚Treasures‘*“ veranlasste (2015). Eine etwas ältere Studie mit knapp

60.000 chirurgischen Patienten zeigte eine 30-Tage-Komplikationsrate von 22,6% (75% nach Entlassung) und eine 30-Tage-Wiederaufnahmerate von knapp 12% (Morris et al. 2014). Eine oben schon erwähnte, neuere Studie zum *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) erbrachte eine risikoadjustierte 30-Tage-Wiederaufnahmerate von 24,6% für Patienten mit Herzinsuffizienz, 19,3% für akuten Myokardinfarkt und 18,3% für ambulant erworbene Pneumonie (Dharmarajan et al. 2017). In einer vorbildlichen Validierungsstudie für den Indikator der Wiederaufnahmerate im eigentlichen Sinn des Begriffs (s. Kap. 3.3.3.3.1.) wurde bei Medicare-Patienten eine mediane Wiederaufnahmerate von 15,5% gefunden (Krumholz et al. 2017).

Eine wichtige Rolle spielt die **Einführung von Checklisten**, gerade in der operativen Medizin. In einer sehr wichtigen, historisch kontrollierten Studie zur Wirksamkeit der *Safer Surgery Checklist* auf die peri- und postoperative Komplikationsraten in 8 verschiedenen Ländern (nicht in Deutschland) und Krankenhäusern unterschiedlicher Versorgungsstufe wurde eine Mortalität (vor/nach Intervention durch Implementierung der Checkliste) von 1,5% vs. 0,8%, andere Komplikationen (z.B. sekundäres Nierenversagen, tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie) 11,0% vs. 7,0%, postoperative Wundinfektionen 6,2% vs. 3,4% und Re-Operation 2,4% vs. 1,8% festgestellt (Haynes et al. 2009, s. auch Weiser et al. 2010 und de Vries et al. 2010). In einer kanadischen Studie zum gleichen Thema wurde bei 109.341 Patienten vor und 106.370 Patienten nach der Einführung einer Checkliste eine 30-Tage-Mortalität von 0,71% bzw. 0,65% und eine Komplikationsrate von 3,86% und 3,82% gefunden (Urbach et al. 2014).

Die hier zusammengestellten Studien gehören zu den größten Untersuchungen für so wichtige Parameter wie Mortalität, Wiederaufnahme und schwere Komplikationen, die verfügbar sind; wie oben angemerkt, sind sie wegen ihres Interventionscharakters von hoher Validität. Allerdings muss immer berücksichtigt werden, dass sie nicht zu epidemiologischen Zwecken durchgeführt wurden und auch nichts zur Vermeidbarkeit dieser Ereignisse beitragen können.

3.6.2.5 Spezifische Datenquellen

Kurz soll an dieser Stelle auf epidemiologische Daten aus administrativen Datenquellen (Abrechnungsdaten) eingegangen werden. Wie in Kap. 3.3.5. ausführlich diskutiert, sind speziell Abrechnungsdaten bzgl. häufiger auftretender Komplikationen (z.B. nosokomialen Infektionen) sehr insensitive und können daher hier kaum sinnvoll eingesetzt werden. Ihre Stärke liegt bei abrechnungsrelevanten *sentinel events* (z.B. belassene Fremdkörper) und in ihrer Rolle als Aufgreifkriterium in Verfahren wie dem *Peer Review*. Das in Kap. 3.3.3.3. aufgeführten **PSI-Set der AHRQ (PSI-90)** ist hierfür ein gutes Beispiel (s. Tab. 7), der PSI-02 „*death in low mortality DRG*“ ist gut zu verwenden, aber schon bei der Dekubitusrate ist wegen der Interferenz mit den Abrech-

nungsregeln Vorsicht angezeigt. Aus diesem Grund kann man die aus diesen Datenquellen stammenden Statistiken auch nur eingeschränkt für epidemiologische Untersuchungen verwenden.

Anders sieht es mit dem *Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS)* aus (s. Kap. 3.3.3.3.3., s. Tab. 8), das nicht nur weitaus breiter aufgestellt ist und Teile des konservativen Bereichs mit einschließt, sondern sich hinsichtlich der Datenquellen auf einer Kombination von administrativen Daten (zur Erhöhung der Reliabilität) und einer Algorithmus-gestützten Analyse von Krankenakten bezieht. Die Analyse der Krankenakten von einer externen Stelle durchgeführt. Wenn hier also eine UE-Rate von 11,1% bei der Heparin- und 4,8% bei der Antikoagulantientherapie oder von einer Rate von 11,9% beim sekundären akuten Nierenversagen nach Angiographie berichtet wird, dann kann man mit diesen Daten durchaus etwas anfangen. Daher wird dieses Verfahren in diesem Weißbuch auch empfohlen (s. Kap. 5.3.8.).

Kurz soll noch auf eine andere **Kombinationsmethode**, nämlich einer zeitnahen Analyse der Krankenunterlagen mit gleichzeitigen Interviews der an der Betreuung der Patienten beteiligten Personen, hingewiesen werden (s. Kap. 3.3.4.2.), die bei 141 Patienten in 10% mindestens ein vermeidbares UE festgestellte (Wong et al. 2015).

3.6.2.6 Patient Reported Outcomes

Die Angaben durch Patienten stellen nicht nur eine Möglichkeit dar, die epidemiologischen Aussagen zu plausibilisieren, sondern repräsentieren eine gesonderte Erkenntnisquelle, die den Fokus der bisherigen Erhebungen deutlich erweitert (s. Kap. 3.3.4.3.1.) (WHO 2017). In einer vergleichenden Untersuchung gaben 42% der Befragten und 35% der befragten Ärzte an, bei sich oder den Angehörigen einen „Fehler“ bemerkt zu haben (Blendon et al. 2002). Im neuesten Euro-Barometer (European Commission 2014) berichten 27% der befragten Patienten in Europa, selbst oder im familiären Umfeld ein UE erlebt zu haben, Deutschland liegt mit 33% oberhalb des Mittelwertes (Extremwerte zwischen Schweden 53%, Bulgarien und Österreich 11%). Die direkte, persönliche Befragung der Patienten erbringt höhere Werte als die Papier-gestützte Verfahren oder eine Hotline (O'Hara et al. 2017). Eine australische Studie an 20.000 Patienten älter als 45 Jahre erbrachte das Ergebnis, dass 7% der Befragten ein UE erlebt hatten (Walton et al. 2017). Eine US-amerikanische Studie zeigte eine Rate von 7,0% UE, die in knapp der Hälfte der Fälle einen verlängerten Krankenhausaufenthalt zur Folge hatte (Evans et al. 2006). In einer Serie internationaler Erhebungen des *Commonwealth Funds* gaben 23%, 12%, 19% und 16% der Patienten an, sie oder ihre Angehörige hätten bei der medizinischen Behandlung einen „Fehler“ bemerkt (Schoen et al. 2005, 2007, 2009, 2011). In der letzten Aktualisierung dieser Erhebung findet sich das deutsche Gesundheitssystem auf einem Mittelfeldplatz wieder (und wie vorher in der

Dimension Koordination auf dem vorletzten Platz); je 8% der deutschen Patienten gaben an, dass sie in den letzten 2 Jahren einen Fehler in der Behandlung bemerkt und ein falsches Medikament bekommen hätten und 10% gaben das Auftreten einer nosokomialen Infektion an (Davis et al. 2014). Patientenangaben haben daher auch eine zentrale Rolle in fortgeschrittenen PSI-Sets, z.B. dem *Leapfrog Healthgrade*-Instrument (s. Kap. 3.3.3.3.3.) (Leapfrog Group 2017).

In der Konsequenz kann von einer Informationsasymmetrie zuungunsten der Patienten nicht ausgegangen werden, im Gegenteil, auf der Seite der Patienten bestehen völlig adäquate Vorstellungen über die Häufigkeit von Un-erwünschten Ereignissen.

3.6.3 Übertragbarkeit auf Deutschland und deutsche Studien

In den Systematischen Reviews von 2006 und 2008 (Schrappe et al. 2006, 2008) wurden insgesamt 12 Studien aus Deutschland eingeschlossen (gesamt 241 Studien, s. Tab. 14), ohne dass sich entweder im Studiendesign oder im Ergebnis ein Unterschied zu den Studien aus anderen Ländern herausgestellt hätte. Auch in der jetzt aktualisierten Analyse in den vorangehenden Kapiteln war kein Unterschied zu den unten angeführten Studien festzustellen, außerdem kann an der Übertragbarkeit der international durchgeführten Studien auf die deutschen Verhältnisse kein Zweifel bestehen. Dies gilt insbesondere für die drei niederländischen Studien, die nacheinander nach dem HMPS-Design durchgeführt worden sind (Zegers et al. 2009, Banies et al. 2013, 2015, s. Kap. 3.6.2.1.).

Eine derart umfassende Untersuchung wurde in Deutschland bislang nicht durchgeführt, da durch Systematische Review gut belegt ist, dass eine nochmalige nationale Erhebung außer einem enormen Zeitverlust für die Einleitung von Präventionsmaßnahmen keine Auswirkung hätte; international hat sich die Erkenntnis stabilisiert, dass hier auch keine zusätzlichen Informationen zu erwarten sind, und daher hat die Durchführung von nationalen Studien insgesamt auch deutlich abgenommen. Wie im nachfolgenden Kapitel und vor allem in Kap. 5.3. herausgestellt wird, liegt Handlungsbedarf derzeit vor allem in speziellen Patientengruppen und bei speziellen nosokomialen Krankheitsgruppen.

In Deutschland existieren gute Prävalenz-Untersuchungen zur Problematik der nosokomialen Infektionen, die gut als Approximation für das Gesamtproblem der Unerwünschten Ereignisse verwendet werden können. Die erste Studie von Rueden et al. (1996) wurde bereits in die Reviews von 2006/2008 eingeschlossen. Mittlerweile sind in Abstimmung mit dem *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) in Deutschland zwei weitere Studien durchgeführt worden (Behnke et al. 2013), deren Neueste erst vor ein paar Wochen

Tab. 18 Ergebnisse der bislang in Deutschland durchgeführten drei Studien zur Prävalenz von nosokomialen Infektionen. NI Nosokomiale Infektion, NIDEP Nosokomiale Infektionen in Deutschland – Erfassung und Prävention, ECDC *European Centre for Disease Prevention and Control*. *Rueden et al. 1996, **Behnke et al. 2013, ***Behnke et al. 2017

	NIDEP I*	NIDEP II**	ECDC***
Patienten n =	14.966	41.539	64.412
Krankenhäuser	72	132	218
Prävalenz NI	3,46%	5,08%	4,58%
Prävalenz NI neu aufgetreten	k.A.	3,76%	3,32%
Harnwegsinfektionen	1,46%	1,26%	1,04%
Pneumonien	0,72%	1,17%	1,16%
Postoperative Wundinfektionen	0,55%	1,31%	1,08%
Nosokomiale Sepsis (primär)	0,29%	0,26%	0,24%
Clostridium difficile	k.A.	0,34%	0,48%

veröffentlicht wurde (Behnke et al. 2017). Die Befunde sind stabil und zeigen den Handlungsbedarf auf, insbesondere wenn man die nosokomialen Pneumonien und postoperativen Wundinfektionen mit einer Prävalenz von je über 1% betrachtet (s. Tab. 18). Ohne dass die Vermeidbarkeit dieser Komplikationen hier im Einzelfall berichtet wurde, geben diese beiden schweren nosokomialen Infektionen hinsichtlich der vermuteten Rate von Unerwünschten Ereignissen zwischen 5 und 10% in Deutschland einen wichtigen Fingerzeig, dass nämlich bereits durch diese beiden Entitäten mehr als 2% die UE beigesteuert werden. Zur Vermeidbarkeit mögen folgende Angaben einen indirekten Hinweis geben: 2011 lag der mediane Händedesinfektionsmittelverbrauch bei 24,5 ml pro Patiententag, 2016 bei 32,5 ml, was (bei einem mittleren Verbrauch von 3 ml pro Desinfektion) zwischen 8 und 10 Desinfektionsmaßnahmen pro Patient pro Tag für alle Mitarbeiter bedeutet, die mit diesem Patienten zu tun hatten (und für die entsprechenden Besucher).

In einer monozentrischen Studie an der Medizinischen Hochschule Hannover erwarben 124/1.047 (11,2%) der Patienten während des stationären Aufenthalts ein nosokomiale Infektion (29% postoperative Wundinfektion, 26% gastrointestinale Infektion); bei weiteren 11,2% bestand eine nosokomiale Infektion bereits bei Aufnahme (Ott et al. 2013). Die Daten zu den postoperativen Wundinfektionen können durch die Ergebnisse der oben bereits angeführten *European Surgical Outcome Study* durch Angaben zur postoperativen Sterblichkeit ergänzt werden, die für Deutschland bei 2,5% aller operierten Patienten liegt (Pearse et al. 2012). In einer sicherlich an einem Hochrisikokollektiv durchgeführten Untersuchung zur Bedeutung der Messinstrumente und Datenquellen

(s. Kap. 3.3.5.) wurden in drei deutschen Kliniken unterschiedlicher Versorgungsstufe bei 492/3.000 (18%) Patienten ein UE festgestellt (Maass et al. 2015).

Hinsichtlich der vermeidbaren Mortalität durch UE in Deutschland können auch am ehesten die Daten des Robert-Koch-Institutes herangezogen werden, das für das Jahr 2006 in Deutschland mit 400.000 bis 600.000 nosokomiale Infektionen rechnet, die bei 7.500 bis 15.000 Patienten die Todesursache darstellen (Gastmeier et al. 2008). Geht man davon aus, dass davon 1/3 vermeidbar gewesen wären, kommt man auf 2.500–5.000 vermeidbare Todesfälle allein durch nosokomiale Infektionen (Gastmeier et al. 2010 gehen von 25% Vermeidbarkeit aus). In einer neueren Darstellung für die Untergruppe der nosokomialen Infektionen, die in Deutschland durch mehrfachresistente Erreger auftreten, kommen die Autoren zu einer Sterblichkeit zwischen 1.000 und 4.000 Patienten pro Jahr, wovon ein Drittel vermeidbar sei (Gastmeier et al. 2016).

Zusammenfassend kann für die deutsche Situation davon ausgegangen werden, dass der bereits oben zitierte Sachstand

- UE: zwischen 5% und 10%,
- VUE: zwischen 2% und 4%,
- Behandlungsfehler bei 1% und
- Vermeidbare Mortalität bei 0,1%

für die Krankenhauspatienten unverändert Bestand hat. Sowohl im internationalen als auch im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems hat sich keine Änderung der Situation im Vergleich zum Systematischen Review vor 10 Jahren ergeben, allerdings hat sich durch die zur Verfügung stehenden Interventionsstudien die Belastbarkeit der Daten verbessert. Die Daten zur vermeidbaren Mortalität müssen genau analysiert werden; die Studien, die hier aussagekräftige Angaben machen, lassen vermuten, dass die Zahlen eher oberhalb der genannten 0,1% liegen.

3.7 Zusammenfassung

Quantitative Aussagen zum Thema Patientensicherheit sind nicht nur wegen der Standortbestimmung von größter Wichtigkeit, sondern vor allem als Grundlage für jeden Verbesserungsansatz. Aus diesem Grund wird in diesem Weißbuch Patientensicherheit auf die kritische Darstellung der Erhebungsmethodik ein so großes Gewicht gelegt. Eine sinnvolle Diskussion der Erhebungsmethodik kann jedoch nur auf der Basis eines adäquaten Konzeptes von Patientensicherheit vorgenommen werden. In der hier vorgelegten Analyse stellt sich allerdings heraus, dass die Erhebungsmethodik fast ausnahmslos auf einem Verständnis von Patientensicherheit beruht, das Sicherheit als *end result*, also als Endergebnis (*outcome*) eines abgelaufenen Prozesses versteht.

Gemessen werden Mortalität und Komplikationsraten, aber Elemente der Definition aus Kap. 2.6.2., die die Eigenschaften der Akteure und deren Innovationskompetenz betreffen, werden fast gar nicht berücksichtigt. Am ehesten wären Befragungen von Patienten zu ihren Erfahrungen oder von Mitarbeitern zum Thema Patientensicherheitskultur in der Lage, diese Lücke zu schließen (weitere Vorschläge in Kap. 5.3.).

Im vorliegenden Kapitel 3 wird jedoch zunächst auf die Grundlagen eingegangen. Da *end results*-bezogene Erhebungskonzepte immer noch so häufig angewandt werden und sich der linearen Terminologie aus dem Prozessverständnis (s. Kap. 2.4.4.) bedienen, wird die lineare Begrifflichkeit in Kap. 3.2. nochmals rekapituliert. In der Folge wird dann die Erhebungsmethodik dargestellt, beginnend mit der Zielorientierung, der Bestimmung des Erkenntnisinteresses (z.B. wissenschaftlicher Ansatz), der Auswahl des Messinstrumentes (z.B. Befragungen) und letztlich den Datenquellen (s. Kap. 3.3.). Die **Zielorientierung** wurde in Kap. 2.3.3. bereits operationalisiert, indem drei Dimensionen vorgeschlagen wurden: die Perspektivdimension (z.B. Anbieterperspektive, Patientenperspektive), die Strukturdimension (wie steht das Thema zu den drängenden Strukturentwicklungen des Systems) und die Bedarfsdimension (wird die relevante Morbidität angesprochen etc.).

Bei der **Diskussion des Erkenntnisinteresses** (s. Kap. 3.3.3.) werden ganz zentrale Fragen beleuchtet. Nicht nur dass das Thema Patientensicherheit eine große Besonderheit mit sich bringt, indem es den generierenden Verfahren wie CIRS einen prominenten Platz einräumt (zur Behebung der doppelt blinden Flecken, den *Unknown Unknowns*), sondern es geht um große Bedeutung der klinisch-epidemiologischen Perspektive. Der Großteil der epidemiologischen Studien zur Häufigkeit von UE nimmt diese Perspektive ein, es geht darum, den *Status quo* zu beschreiben, das Problem zu quantifizieren. Das große Vorbild der Infektiologie bzw. Krankenhaushygiene hat hier Jahrzehnte Vorsprung, und dort kann man sich vieles anschauen, was die Erstellung von klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen angeht. Allerdings werden (gerade in Deutschland) diese Falldefinitionen nicht von Patientensicherheitsindikatoren differenziert, die ihrerseits die Aufgabe haben, größere Versorgungsbereiche einem Monitoring zu unterwerfen (Ampelfunktion). So sind die meisten Parameter, die in Deutschland (und gelegentlich auch international) als Patientensicherheitsindikatoren (PSI) Verwendung finden, gar keine Indikatoren im eigentlichen Sinn. Dies hat erhebliche Folgen, denn die statistischen Anforderungen unterscheiden sich deutlich: klinisch-epidemiologische Falldefinitionen weisen eine ausgeglichene Sensitivität und Spezifität auf, Indikatoren zu Zwecken des Monitorings dagegen eine hohe Sensitivität unter Verzicht auf zu hohe Anforderungen an die Spezifität. Die meisten PSI-Sets, dies wird ausführlich dargestellt, enthalten ausschließlich klinisch-epidemiologische Falldefinitionen, die das *Outcome* „abzählen“ (was ja durchaus wichtig sein kann), weisen aber weder eine Monitoring-Funktion für größere

Versorgungsbereiche auf noch lassen sie als *end results* eine Aussage über die Verwirklichung von Sicherheit zu (s.u.). Zusätzlich sind manche „PSI-Sets“, die aus klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen bestehen, durch eine schlechte Sensitivität in ihrer Aussagekraft geschmälert, insbesondere bei der Verwendung von Abrechnungsdaten (massive Untererfassung z.B. von Komplikationen). Viertens sind noch wissenschaftliche Fragestellungen abzugrenzen, die z.B. der Evaluation von Verbesserungsmaßnahmen dienen und aufwendige Settings notwendig machen, die die komplexe Interaktion von Beobachtung, der komplexen Intervention und des aktiven Kontext zum Gegenstand haben. Es sind also vier Perspektiven des Erkenntnisinteresses zu unterscheiden.

Die Thematik des Erkenntnisinteresses führt wieder auf das Verständnis von Patientensicherheit zurück. Versteht man unter Patientensicherheit lediglich die „Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen“ (s. IOM 1999), geht man also ausschließlich vom End-Ergebnis aus, dann kann man mit der Quantifizierung von Falldefinitionen zufrieden sein. Versteht man aber unter Patientensicherheit im Sinne der Definition von Kap. 2.6.2. nicht nur einen Zustand (keine Unerwünschten Ereignisse), sondern die Eigenschaft von Organisationen und System, mit Unsicherheit umzugehen, und beschreibt man mit Patientensicherheit außerdem noch die Kompetenz zur Umsetzung von Innovationen (insbesondere Struktur- und Prozessinnovationen), dann kann man mit der Betrachtung von End-Ergebnissen nicht zufrieden sein. Erhebungsmethodik und Konzept sind unmittelbar aufeinander bezogen. In Kap. 5.3.8. wird ein Erhebungskonzept, das diese Aspekte adäquat berücksichtigt, vorgestellt.

Nach Zielorientierung und Bestimmung des Erkenntnisinteresses folgt als drittes Element die **Wahl des Messinstrumentes**. Hier stehen Methoden wie die direkte Beobachtung, die Befragung, der Einsatz von Trigger-gestützten Instrumenten (der Klassiker des *Harvard Medical Practice Study* [HMPS]-Designs, das Global Trigger Tool [GTT], das *Medicare Patient Safety Monitoring System* [MPSMS]) und die *Big Data*-Analyse zur Auswahl. Das MPSMS ist eines der fortgeschritteneren Instrumente, da es administrative Daten mit einem externen, streng standardisierten *Chart Review* verbindet; es wird derzeit zum *Quality and Safety Review System* (QSRS) weiterentwickelt, das auch die Analyse unstrukturierter Daten beinhaltet. Aber es sind auch Instrumente beschrieben, die *Chart Review* und Mitarbeiterbefragungen miteinander verbinden.

Abschließend muss die **Datenquelle** ausgewählt werden. Im Mittelpunkt steht die immer wieder präferierte Verwendung von Routine- bzw. Abrechnungsdaten, die zwar ihre Stärken bei seltenen, abrechnungsrelevanten Ereignissen haben (z.B. belassene Fremdkörper), aber – wie oben bereits angemerkt – große Defizite in häufiger auftretenden, für die Patienten sehr relevanten, in der Abrechnung aber nicht immer erfassten Komplikationen wie nosokomialen Infektionen aufweisen. In sehr vielen internationalen Studien und auch in

Deutschland ist dies nachgewiesen, wird aber in Deutschland mit der Begründung des Erhebungsaufwandes immer noch weiter praktiziert. Bei auf Abrechnungsdaten basierenden „PSI-Sets“ besteht also eine doppelte Problematik: sie sind nicht valide, weil sie weder auf eine Monitoringfunktion validiert noch auf relevante Sicherheitsaspekte abgestellt sind, und sie sind außerdem nicht reliabel, weil sie die Ereignisse nicht vollständig erfassen (und können deswegen natürlich erst recht nicht valide sein).

Dieses in vier Schritten ablaufende Vorgehen widerspricht der häufig verwendeten Praxis, dass man zunächst die vorhandenen Datenquellen („was haben wir denn schon?“) betrachtet und daraus zunächst die Methodik und zuletzt die zu beantwortenden Fragestellungen ableitet. Diese Aussage ist in hohem Maße „politisch“, denn ein Datenverfügbarkeits- und Methoden-orientiertes Herangehen hat zwei Konsequenzen:

- Zahlreiche, oft die relevantesten Fragestellungen werden von vorneherein ausgeschlossen,
- die Untersuchungen führen zu vorhersehbar negativen Ergebnissen, wenn z.B. irrelevante Datenquellen oder invalide Messinstrumente verwendet werden.

Es ist aus dieser Sicht klar zu erkennen, dass die Zukunft in **Kombinationsmethoden** liegt, in denen Krankenaktenanalysen und (kritisch) Abrechnungsdaten kombiniert werden und man vermehrt auf *Patient Reported Outcomes* zurückgreift. Das schon genannte *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) der *Centers of Medicare and Medicaid Services* der USA ist derzeit das attraktivste Konzept, das in diese Richtung weist, und sollte in einer angepassten Form in Deutschland pilotiert und eingesetzt werden (unter Beachtung der o.g. Erweiterung in das QSRS).

Im letzten Teil dieses Kapitels werden die internationalen und (soweit vorhanden) in Deutschland durchgeführten **Studien zur Epidemiologie** zusammengestellt. Dies kann nicht wie 2006/2008 in Form eines Systematischen Reviews geschehen, dafür ist aber die Validität der heute zur Verfügung stehenden Studien sehr viel besser als vor 10 Jahren. Zum einen liegen serielle Untersuchungen (z.B. in den Niederlanden), zum anderen liegen Ergebnisse von Interventionsstudien vor, die zwar keine Auskunft zur Vermeidbarkeit geben können, aber sehr verlässliche Aussagen zur Größenordnung der wichtigsten Unerwünschten Ereignisse. Zusammenfassend lassen sich die Ergebnisse wie folgt darstellen:

- Zu (vermeidbaren) UE liegen sechs Studien nach dem HMPS-Design vor (Krankenhaus; mind. 1 UE bei zwischen 5,7 und 12,3% der Patienten, Vermeidbarkeit zwischen 20 und 70% der UE),
- außerdem 5 Studien mit dem *Global Trigger Tool* (Krankenhaus, mind 1 UE zwischen 13,5 und 33,2%, Vermeidbarkeit zwischen 44 und 63% der UE), und
- vier Systematische Reviews (UE zwischen 5,7 und 14,4%).

Besonders sorgfältig wird dabei auf die Frage der **vermeidbaren Mortalität** eingegangen. Diese ist epidemiologisch nicht einfach zu erfassen, da zum einen die Behandlungsbedingtheit (Zurechenbarkeit, s. Kap. 3.5.), zum anderen die Vermeidbarkeit (verursacht durch einen Fehler) dokumentiert werden muss. Zwei große Studien erfassen diesen Wert, er liegt in einer schwedischen Studie nach dem HMPS-Design bei 0,25% aller Patienten (Soop et al. 2009) und in einer US-amerikanischen Studie bei 0,4% (Landrigan et al. 2010). In einer dritten Studie (Classen et al. 2011) werden die UE den Vermeidbaren UE gleichgesetzt, berichtet wird einen Mortalität von 1% aller Patienten.

Weiterhin wird als Näherung die Sterblichkeit der Unerwünschten Ereignisse berichtet, die jedoch nicht mit der vermeidbaren Mortalität identisch ist (Fehler werden nicht erfasst):

- Bei den HMPS-analogen Studien liegt die Sterblichkeit der UE zwischen 6,7% und 10% (s. Tab. 15),
- bei den GTT-Studien niedriger bei 1,5% (DHHS 2010) bzw. 2% (Classen et al. 2011) (s. Tab. 16) und
- bei den Systematischen Reviews bei 3,6% und 7,4% (s. Tab. 17; die Zusammenstellung der Studien von James [2003] wird hier nicht berücksichtigt).

Das Ergebnisse lassen sich klar zusammenfassen und den Ergebnisse der Systematischen Reviews 2006/2008 ist nichts hinzuzufügen: in Deutschland muss im Krankenhausbereich mit jährlich

- UE: zwischen 5% und 10%,
- VUE: zwischen 2% und 4%,
- Behandlungsfehler bei 1% und einer
- vermeidbaren Mortalität bei 0,1%

gerechnet werden. Es gibt kein Argument gegen die Übertragbarkeit der zitierten Studien auf Deutschland, außerdem gibt es hiesige Studien z.B. zu nosokomiale Infektionen. Die genannten Zahlen waren schon damals sehr konservativ gerechnet und überschätzen die Situation auch heute nicht. Vermeidbare (auf Fehler zurückzuführende) Unerwünschte Ereignisse treten jährlich bei zwischen 400.000 und 800.000 Krankenhauspatienten auf. Die in Deutschland vom Aktionsbündnis Patientensicherheit vertretene Angabe einer vermeidbaren Mortalität von 0,1% ist belastbar und entspricht bei rund 20 Mill. Krankenhauspatienten einer vermeidbaren Mortalität von 20.000 Patienten pro Jahr, bei 420.000 Sterbefällen ist also ca. jeder 20. Sterbefall im Krankenhaus in Deutschland als vermeidbar (auf einen Fehler zurückführbar) einzustufen. Hinzu kommt, dass Ereignisse aus der ambulanten und pflegerischen Versorgung ebenso wenig in dieser Zahl enthalten sind wie die Ereignisse, die aus diagnostischen Fehlern, *errors of omission* und aus Überversorgung resultieren.

4 Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

“Even minimally effective infection control programs are cost-effective ...”

William R. Jarvis, in: *“Selected Aspects of the Socioeconomic Impact of Nosocomial Infections”*, *Infect. Contr. Hosp. Epidem.* 17, 1996, 552

Dieses **vierte Kapitel** geht der alten Frage nach: was kostet mangelnde Patientensicherheit eigentlich? Es liegt eine verwirrend große Zahl von Studien vor, und es wird daher zunächst der Versuch unternommen, diese zu ordnen. Was feststeht: Unsicherheit und daraus resultierende Unerwünschte Ereignisse sind teuer. Allerdings gibt es auch andere kostspielige Defizite, die sich Gesundheitssysteme in der entwickelten Welt (hierauf beschränkt sich das Kapitel) „leisten“. Man kann also nicht in jedem Fall davon ausgehen, dass die Kosten durch mangelnde Patientensicherheit die Kosten anderer Defizite um Größenordnungen überragen.

Wiederum wird in der Schilderung der Kosten die Patientenperspektive an den Anfang gestellt, aber die meisten Studien nehmen die Perspektive der Leistungserbringer (meist Krankenhäuser) ein und übertragen die Ergebnisse dann auf die Systemebene. Indirekte Kosten (z.B. Verdienstaufschlag) und intangible Kosten (z.B. Leid der Patienten) werden nur in den wenigsten Fällen berücksichtigt, es geht in erster Linie um die direkten, zusätzlichen Behandlungskosten.

Wenn man einen Eindruck gewonnen hat, wieviel Kosten durch Mängel in der Patientensicherheit verursacht werden, steht natürlich als nächstes die Fragestellung im Raum, ob sich Maßnahmen zur Verbesserung der Situation „lohnen“. Diese Frage der Kosteneffektivität erhöht die große Heterogenität nochmals erheblich, denn jetzt kommen auch die unterschiedlichen

Kosten der jeweiligen Intervention ins Spiel: es gibt einfache, „lineare“ Interventionen, genauso wie Komplexe Mehrfachinterventionen, so wie sie im „Weißbuch“ ja empfohlen werden.

Und letztlich muss man sich mit dem Kernproblem jeder präventiven Maßnahme auseinandersetzen, denn die Kosten der Intervention fallen heute an, während der Nutzen sich zu einem Zeitpunkt in der Zukunft realisiert – und wer weiß schon, wie die Situation dann zu beurteilen ist. Zusätzlich verkompliziert sich der Sachverhalt durch die Tatsache, dass der Nutzen oftmals nur eine statistische Größe darstellt. Es steht also die Frage im Raum, ob die Zeit bereits reif ist, angesichts der großen Heterogenität feste übergreifende Aussagen zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu treffen.

4.1 Einleitung

Es soll dahingestellt bleiben, ob Patientensicherheit primär ein Problem der durch Unerwünschte Ereignisse verursachten Kosten bzw. der Kosteneffektivität der Verbesserungsmaßnahmen darstellt. Mit Sicherheit lässt sich aber der Standpunkt vertreten, dass die ökonomischen Regularien, die strukturellen Gegebenheiten und die Vergütungssystematik eine große Rolle für die Verwirklichung von Patientensicherheit spielen, eingeschlossen die Rolle der politischen Rahmenvorgaben z.B. bei der Umsetzung von Komplexen Mehrfachinterventionen (CMCI, s. Kap. 5.7.). Dies soll selbstverständlich nicht heißen, dass die entstehenden Kosten ohne Relevanz wären, aber noch wichtiger erscheint die Fragestellung, aus welchem Grund im Gesundheitswesen die ökonomischen Anreize nicht ausreichen, um die Sicherheitsprobleme anzugehen und zu bewältigen (vgl. Kap. 1.2.5.).

Auch hier greift der bislang vernachlässigte Kontextbezug des Begriffs Patientensicherheit (s. Kap. 2.3.), denn die Gesellschaft schaut sich nicht allein die Kosten an, die durch mangelnde Patientensicherheit entstehen, sondern vergleicht sie sofort mit den Kosten anderer „Problemzonen“. Dieses Opportunitätsprinzip gilt einerseits gegenüber „naheliegenden“ konkurrierenden Zielen wie Qualitätsdefiziten oder Problemen im Bereich Fehl- bzw. Unterversorgung (Woolf 2004) und andererseits bezüglich übergeordneter Defizite (z.B. Sektorientierung), aber auch gegenüber Problematiken des allgemeinen gesellschaftlichen Lebens. Dahinter steht die Frage, ob das System wirklich als erstes bei der Frage Patientensicherheit ansetzen muss, oder ob es andere „Baustellen“ gibt, bei denen man mit einem gegebenen Aufwand eine (ökonomisch) vorteilhafte Situation erlangen kann (zur allgemeinen Methodik s. Memorandum des DNVF, Icks et al. 2010).

Wenn man sich zunächst mit den **anfallenden Kosten** beschäftigt, sind folgende vier Aspekten differenziert darzustellen:

- Welche Kostenarten werden berücksichtigt,
- welche Formen negativer Ereignisse werden in die Berechnung einbezogen,

- welche Arten Unerwünschter Ereignisse werden berücksichtigt, und
- welche Perspektive in der Kostenberechnung wird eingenommen.

Dabei fällt auf, dass das Problem der zahlreichen Studien nicht in der Differenzierung der unterschiedlichen **Kostenarten** (direkte Kosten, indirekte Kosten [z.B. Verdienstaustausch] und intangible Kosten) liegt. Diese werden meist genannt und beschränken sich in der überwiegenden Zahl der Studien auf die direkten Behandlungskosten. Viel wichtiger ist die Tatsache, dass sehr oft Unklarheiten in der **Differenzierung der negativen Ereignisse** bestehen (Slawomirski et al. 2017, Oevreveit und Tolf 2009), ob man also die Kosten von

- negativen Verläufen aller Art (z.B. Gesamtmortalität, unter Einschluss des Krankheitsprogresses), von
- behandlungsbezogenen Unerwünschten Ereignissen (z.B. behandlungsassoziierte Mortalität, zum Begriff der Zurechenbarkeit s. Kap. 3.5.) oder von
- vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (z.B. vermeidbare, d.h. Fehlerbedingte Mortalität, s. Kap. 3.2.)

anspricht. Relevant sind natürlich in erster Linie die **vermeidbaren Kosten**, aber diese werden häufig nicht abgegrenzt (s. Abb. 21 und 33).

Drittens ist die Frage ganz entscheidend, welche **Formen der Unerwünschten Ereignisse** mit einbezogen werden, also ob man nur die „klassischen“ akutmedizinischen UE aus den operativen Disziplinen berücksichtigt oder z.B. auch diagnostische Fehler und ihre Folgen, *errors of omission* und ihre Folgen (s. Kap. 5.2.2.2.), UE aus der ambulanten oder aus der pflegerischen Versorgung. Man muss bereits an dieser Stelle festhalten: der inhaltliche Schwerpunkt der vorliegenden Untersuchungen liegt einerseits auf dem Gebiet der undifferenzierten Unerwünschten Ereignisse, andererseits auf dem Gebiet gut abgrenzbarer Gruppen von UE, in erster Linie den nosokomialen Infektionen und den unerwünschten Arzneimittelereignissen.

Außerdem – viertens – geht es um die **Perspektive der Kostenbetrachtung**, die durchaus Parallelen zur entsprechenden ersten Dimension des dreidimensionalen Orientierungsrahmens aufweist, der bereits in Kap. 2.3.3. zur Veranschaulichung der Zielorientierung diskutiert wurde. So wird z.B. häufig nicht zwischen der Leistungserbringer-Perspektive und der gesellschaftlichen Perspektive unterschieden, obwohl hier große Differenzen auftreten können, je nachdem ob Kosten von Unerwünschten Ereignissen für die Organisation oder das System anfallen. In der vorliegenden Darstellung wird daher unterschieden:

- die Patientenperspektive,
- die Perspektive der Leistungserbringer und
- die Systemperspektive.

Man erkennt bereits an dieser Stelle, dass die Heterogenität des Themas dieses vierten Kapitels sehr hoch ist.

4.2 Patientenperspektive

In den meisten Fällen wird die Patientenperspektive ökonomisch nur unter dem Aspekt der verlorenen Lebensjahre untersucht (*Disability* oder *Quality Adjusted Life Years*, DALYs bzw. QALYs). Wichtig ist bei dieser Thematik natürlich die Frage, ob man die *Overall*-Mortalität, die zurechenbare Mortalität oder die vermeidbare Mortalität adressiert. Angesichts der hohen Anforderungen an die Gewinnung von epidemiologischen Daten, die über die vermeidbare Mortalität Auskunft geben (s. Kap. 3.6.2.3.), verwundert es nicht, dass es für diese eigentlich zentrale Größe nur wenig verwertbare Kostenstudien gibt. Auch die OECD-Untersuchung aus dem Jahr 2017 (Slawomirski et al. 2017) hat hierzu nur die Studie von Hauck et al. (2017) identifizieren können, die unter Mitwirkung von C. Vincent in 273 englischen Krankenhäusern im Zeitraum von 2005/6 bis 2009/10 durchgeführt wurde. Diese Studie untersuchte den Verlust an *Healthy Life Years* (HLY) und die zusätzlichen Belegungstage durch sechs Unerwünschte Ereignisse (nosokomiale Sepsis, Dekubitus, Hüftfraktur durch Stürze, venöse thromboembolische Ereignisse, Infektionen der Zentralen Venenkatheter, *deaths in low-mortality conditions*). Von Bedeutung für die Methodik dieser Studie ist die Tatsache, dass für jedes dieser Unerwünschten Ereignisse eine komplette Vermeidbarkeit angenommen wird. Daher erübrigt sich zwar in dieser Studie die getrennte Erhebung der eigentlichen vermeidbaren (auf Fehler zurückzuführenden) Mortalität (s. Kap. 3.6.2.3.), allerdings stellt diese Einschränkung auch eine ernstzunehmende Vereinfachung dar.

Im Ergebnis verlieren die Patienten pro Jahr in England ca. 36.000 HLYs (68 HLY/100.000 Einwohner), im durchschnittlichen englischen Krankenhaus gehen jährlich durch diese sechs Komplikationen 165 HLYs verloren, und es ergeben sich 2.024 zusätzliche Belegungstage (Hauck et al. 2017). Unter der Annahme, dass ein HLY einen Wert von £ 12.900 hat (knapp 15.000.- €; diese Daten liegen in Großbritannien vor), kommt der o.g. Verlust an HLYs einem finanziellen Verlust von £ 2,1 Mill. für ein durchschnittliches englisches Krankenhaus gleich, oder der Summe von £ 877.000 pro 100.000 Einwohner (ca. 1 Mill. €). Hochgerechnet auf 65 Mill. Einwohner Großbritanniens, würde dies einem volkswirtschaftlichem Verlust von jährlich £ 570 Mill. oder ca. 650 Mill. € entsprechen. Allein die Verlängerung der Liegezeit entspricht einem Verlust von £ 553.000 für ein Krankenhaus (pro 100.000 Einwohner £ 255.000, für Großbritannien £ 166.000 oder ca. 200 Mill. €).

In einer weiteren Studie, die jedoch über keine eigene Datenbasis verfügt, werden für die USA auf der Basis der vom IOM (1999) geschätzten Obergrenze von jährlich 98.000 vermeidbaren Todesfällen durch UE und unter der Annahme eines Verlustes von \$ 75.000 bis \$ 100.000 pro verlorenem Lebensjahr (beachte den Unterschied zu den Daten in Großbritannien) die dadurch entstehenden Kosten auf jährlich zwischen \$ 73.5 und \$ 98 Mrd. geschätzt (Andel et al. 2012). Im Systematischen Review von Zsifkowitz et al. (2016) wird gefolgert,

dass weltweit jährlich durch UE 23 Millionen DALY verloren gehen, 78.6% davon durch Todesfälle.

Zusammenfassend hängen die Untersuchungen zu den aus Patientenperspektive anfallenden Kosten stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten ab. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich bei Krankenhauspatienten auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. €. Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

4.3 Perspektive der Leistungserbringer

Die meisten Studien beziehen sich auf die Perspektive der Leistungserbringer, in erster Linie Krankenhäuser, um dann die Ergebnisse als Näherung für die Kosten auf Ebene des Gesamtsystems zu verwenden. Die Zahl und Heterogenität der Studien ist ebenfalls hier hoch und wird immer auch in den Systematischen Reviews diskutiert (zuletzt Slawomirski et al. 2017). Die Studien beziehen sich seltener auf die Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse (UE), auch wenn man Studien hinzuzieht, die mehrere Parameter zur Darstellung von Patientensicherheit (PSI-Sets) zusammenfassen und dieses Spektrum als Näherung für alle UE verstehen (s. Zhan und Miller 2003, s.u.). Die Mehrzahl der Studien beschäftigt sich hingegen mit klar umrissenen Untergruppen von UE wie z.B. den nosokomialen Infektionen, den Unerwünschten Arzneimittelereignissen und den thromboembolischen Ereignissen (Zsifkowitz et al. 2016).

4.3.1 Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse

Zunächst wird hier zu der **Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse (UE)** Stellung genommen. Folgende Ansätze lassen sich unterscheiden:

- Epidemiologische Studien nach dem HMPS-Design
- Studien auf der Basis von Abrechnungsdaten („PSI-Sets“)
- Studien auf der Basis von Haftpflichtversicherungsdaten
- Studien, die sich auf die Verlängerung der Liegezeit als Approximation der Krankenhaus-bezogenen Kosten beschränken

Epidemiologisch orientierte Studien: Bereits im *To Err Is Human*-Report des IOM (1999, S. 34f.) wurde eine Abschätzung der ökonomischen Folgen von Unerwünschten Ereignissen vorgenommen (vgl. Kap. 1.2.5.), wobei besonders auf die hervorragende ökonomische Analyse der Utah-Colorado-Studie Bezug genommen wurde (Thomas et al. 1999), die auf dem HMPS-Design basiert

(vgl. Kap. 3.3.4.4.). Diese Studie umfasst auf Systemebene sowohl die gesamten Kosten (einschließlich indirekte Kosten) als auch eine gesonderte Auswertung der Vermeidbaren Unerwünschten Ereignisse (weitere Darstellung s. Kap. 4.4.). In der Kostenauswertung der ebenfalls nach HMPS durchgeführten *New Zealand Quality in Healthcare Study* (NZQHS) wurden 850 UE (12,3%) mit Durchschnittskosten von \$NZ 10.264 pro Fall (538 VUE mit Kosten von \$NZ 11.024 pro Fall) beschrieben (Brown et al. 2002). In der analogen irischen Studie (UE in 12,2% der Patienten) wurden durchschnittliche zusätzliche Kosten von € 5.550 bei jedem Patienten mit einem UE beschrieben (für VUE nicht genannt, Rafter et al. 2017).

Abrechnungsdaten: Eine weitere Gruppe von Studien bezieht sich auf Abrechnungsdaten, insbesondere auf das PSI-Set der AHRQ (s. Kap. 3.3.3.3.). In der ersten Untersuchung nach diesem Muster wurde in den USA anhand der damals aktuellen 18 AHRQ-PSI in einer *matched pairs*-Analyse eine Verlängerung der mittleren Liegezeit von 0 Tagen (Geburtshilfe) bis knapp 11 Tage bei der postoperativen Sepsis nachgewiesen (Zhan und Miller 2003), im letzteren Fall entsprechend zusätzlichen Kosten von \$ 57.727 bei einer zuzurechnenden Mortalität von 22%. An der zweiten Stelle stand die postoperative Wunddehiszenz mit einer Verlängerung der Verweildauer von knapp 9,5 Tagen, einer zusätzlichen Mortalität von 9,6% und Kosten von \$ 40.323 (weitere Auswahl: Nahtinsuffizienz 1,34 Tage/\$ 8.271, Dekubitus 3,98/10.845, *foreign body* 2,08/13.315, Pneumothorax 4,38/17.312, postop. Blutung 3,94/21.431, postop. Hüftfraktur 5,24/13.441, Thromboembolie 5,36/21.709, postop. respiratorische Insuffizienz 9,08/53.502, Wunddehiszenz 9,42/40.323, NI 9,58/38.656). Auch wenn diese Publikation (ebenso wie die nachfolgenden Studien von Rivard et al. 2008 und Carey und Stefos 2010) auf Abrechnungsdaten basieren und daher bestimmte UE nicht vollständig erfassen (s. Kap. 3.3.5.), sind sie doch interessant, weil sie für eine ganze Reihe von Ereignissen („Indikatoren“) die Rate, die zurechenbare Mortalität, teilweise die Verlängerung der Liegezeit und die zusätzlichen direkten Kosten beinhalten.

Rivard et al. (2008) fanden in einer Replikation der Studie von Zhan et al. (2003) in den Krankenhäusern der *Veterans Administration* (Fiskaljahr 2001) auf der Basis von 9 AHRQ-PSI in einer Regressionsanalyse eine erhöhte Mortalität mit einer Odds Ratio zwischen 2,3 für die postoperative Nahtinsuffizienz und 36,6 für die postoperative Sepsis und in einer *matched pairs* Analyse zwischen 1,8 für die Nahtinsuffizienz und 6,5 für die postoperative Sepsis (Rivard et al. 2008). Die damit assoziierten zusätzlichen direkten Kosten, die aus den Versicherungsdaten gewonnen wurden, lagen pro Fall in der Regressionsanalyse zwischen \$ 5.476 für den iatrogenen Pneumothorax und \$ 17.281 für die postoperative Wunddehiszenz (Dekubitus \$ 5.552, NI \$ 7.292, postoperative Blutung \$ 10.012, postoperative respiratorische Insuffizienz \$ 9.641, thromboembolisches Ereignis \$ 9.064, postoperative Sepsis \$ 13.395, Nahtinsuffizienz \$ 6.880) und in der *matched pairs* Analyse zwischen \$ 3.359 für die Nahtinsuffizienz und

§ 39.745 für das postoperative respiratorische Versagen (Dekubitus § 6.713, Pneumothorax § 5.633, NI § 13.816, Blutung § 7.863, thromboembolisches Ereignis § 7.205, postoperative Sepsis § 31.268, Wunddehiszenz § 18.905).

Carey und Stefos (2011) replizierten auch diese Studie in Krankenhäusern der *Veterans Administration* und fanden eine Rate von 0.6/1.000 Tage *at risk* für den iatrogenen Pneumothorax und 18.3/1.000 Tage *at risk* für den Dekubitus (wie für Studien auf der Basis von Abrechnungsdaten charakteristisch: nosokomiale Infektionen 1,8/1.000 Tage *at risk*, wobei eine Zahl von eher 10/1.000 Pat.-Tage realistisch wäre, vgl. Kap. 3.3.5.). Die assoziierten zusätzlichen Kosten aus der Versicherungsperspektive lagen auf Leistungserbringer-Basis zwischen § 9.448 pro Fall für die postoperative Nahtinsuffizienz und § 42.309 für die nosokomialen Infektionen (2.007 Dollars) und waren damit deutlich höher als die vorangegangenen Analysen (Dekubitus § 16.446, Pneumothorax § 22.783, postoperative Blutung § 23.663, postoperative respiratorische Insuffizienz § 36.673, thromboembolisches Ereignis § 17.453, postoperative Sepsis § 25.891, Wunddehiszenz § 31.614).

Auch in einer australischen Studie an knapp 1 Mill. Patienten wurden Abrechnungstagen genutzt, die ein Unerwünschtes Ereignis in 6,88% der Patienten erbrachten, die mit einer Verlängerung der Liegezeit um 10 Tage, einer 7-fachen Mortalität und zusätzlichen direkten Kosten von § 6.826 pro Fall mit UE und zusätzlichen Gesamtkosten von § 460 Mill. Verbunden waren (Ehsani et al. 2006).

Haftpflichtversicherungsdaten: Einen anderen Ansatz verwenden van den Bos et al. (2011) in einer Modellierung auf der Basis der Haftpflichtversicherungsdaten der Jahre 2000–2008 in den USA. Die zusätzlichen Kosten pro Fall liegen zwischen § 6.359 für die Komplikation bei der Hernien-OP und § 83.365 für die Katheter-assoziierte Sepsis (postoperative Blutung § 6.665, Dekubitus § 8.730, Bandscheiben-OP § 8.739, NI § 13.312, Fehlfunktion Medizinprodukte nicht-kardial § 17.709, iatrogenen Pneumothorax § 22.256, Infektion durch Infusion oder Injektion § 63.911).

Liegezeitverlängerung: Eine der am häufigsten genutzten Approximationen für die Kosten im stationären Sektor ist die Verlängerung der Liegezeit. In der großen schwedischen epidemiologischen Untersuchung hatten die VUE eine Verlängerung der Verweildauer von 6 Tagen zur Folge (Soop et al. 2009). In einer frühen australischen Untersuchung nach dem HMPS-Design wurde eine Liegezeitverlängerung von 7,1 Tagen pro Fall mit UE gefunden (Wilson et al. 1995). In der irischen Studie wurde eine mittlere Liegezeitverlängerung von 6,1 Tagen berichtet (Rafter et al. 2017). Ein Systematischer Review folgert eine Größenordnung von 6 Tagen (Zsifkowitz et al. 2016).

Mehrere **Systematische Reviews** fassen die vorliegenden Studien zusammen (Oevreivit und Toll 2009, Zsifkowitz et al. 2016) und bestätigen die Größenordnung. Etchells et al. (2012) fanden 61 Studien, die zurechenbare zusätzliche

Kosten durch UE von zwischen US\$ 2.162 (CAN\$ 4.028) und US\$ 11.846 (CAN\$ 12.648) berichten. In dem Systematischen Review der OECD (Slawomirski et al. 2017) wird zusammenfassend gefolgert, dass 15% der Krankenhausausgaben auf die zusätzlichen Kosten von UE entfallen (zwischen 1,3 und 32%).

4.3.2 Nosokomiale Infektionen

Die Analysen zu den **nosokomialen Infektionen** gehen bis in die 90er-Jahre des letzten Jahrhunderts zurück. Nach Schätzungen der *Centers of Disease Control* (CDC) in den USA wurden bereits damals auf der Basis von jährlich 2 Mio. nosokomialen Infektionen Kosten von knapp \$ 600 für die Harnwegsinfektionen, knapp \$ 3.000 für Wundinfektionen, \$ 5.000 für Pneumonien und zwischen \$ 3.000 und \$ 40.000 für die nosokomiale Sepsis berechnet (Jarvis 1996). Neuere Studien in den USA ergeben zusätzliche Kosten von knapp \$ 7.000 bei vermuteter und über \$ 15.000 für eine bestätigte nosokomiale Infektion (Roberts et al. 2003), wobei das Spektrum je nach Art der Stationen und Organmanifestationen erheblich schwankt (Chen et al. 2009). In einer niederländischen Studie traten nosokomiale Infektionen bei 6,2% der Krankenhauspatienten auf und hatten eine mittlere Verlängerung der Liegezeit von 6,7 Tagen (median 3,6) und mittlere zusätzliche Kosten von € 3.557 (median € 1.890) zur Folge (Vrijens et al. 2009). In einer belgischen Studie lagen die zusätzlichen Kosten durch die nosokomiale Sepsis bei zwischen € 17.711 und € 24.510 pro Fall und führte zu einem Verlust des Krankenhauses um € 1.427 bis € 10.588 € pro Patient (Pirson et al. 2013).

Mehrere Übersichten (Maggard-Gibson 2014) und Systematische Review fassen die vorliegenden Studien zusammen und bestätigen die Größenordnung. Etchells et al. (2012) berichten zusätzliche Fallkosten durch nosokomiale Infektionen von zwischen US\$ 2.027 (CAN\$ 2.265) und US\$ 12.197 (CAN\$ 22.400), nosokomiale Sepsis zwischen € (!) 1.814 (CAN\$ 3.268) und € 16.706 (CAN\$ 29.950). In einem Systematischen Review (37 Studien) zur nosokomialen Sepsis lag der Median der zusätzlichen Kosten pro Fall im Krankenhaus bei \$ 32.421 (Intensivstation \$ 27.461) (Arefian et al. 2017).

Die Berechnung der inkrementellen Kosten von nosokomialen Infektionen und anderen Komplikationen beziehen sich fast immer auf die direkten Kosten; indirekte (z.B. Verdienstausschlag) und intangible (nicht-materielle) Kosten werden nur selten mit einbezogen. Die gängige Approximation für die zusätzlichen Kosten im Krankenhaus besteht in der Verlängerung der stationären Verweildauer (Zhan und Miller 2003, Wagenbach 2010). Schon früh wurde nachgewiesen, dass die Komorbiditätsadjustierung des DRG-Systems nicht für eine Kostendeckung ausreicht (Haley et al. 1997), was wohl auch sinnvoll ist, soweit man nosokomiale Infektionen in einem gewissen Teil für vermeidbar hält (z.B. durch Händedesinfektion). Im Rahmen der *No Payment for Non-Per-*

formance Policy (Graves et al. 2008, Pronovost et al. 2008) wurden für eine Auswahl von nosokomialen Infektionen diese zusätzlichen Zahlungen einbehalten.

4.3.3 Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)

Schon der IOM-Report von 1999 (IOM 1999) hatte auf den Aspekt der **Unerwünschten Arzneimittelereignisse** (UAE) hingewiesen: die zusätzlichen Kosten durch (vermeidbare) UAE belaufen sich in zwei *matched control*-Studien auf \$ 2.595 (\$ 4.685) bei einer Liegezeitverlängerung von 2,2 (4,6) Tagen und zusätzlichen Gesamtkosten für ein mittelgroßes Krankenhaus von \$ 5,6 Mill. (\$ 2,8 Mill.) (Bates et al. 1997) bzw. auf zusätzliche Kosten von \$ 2.262 (UE) bei einer Liegezeitverlängerung von knapp 2 Tagen (Classen et al. 1997). Eine amerikanische Analyse an Patientenakten erbrachte zusätzliche Kosten für vermeidbare Ereignisse von \$ 3.500 pro Fall bzw. einer Verlängerung der Liegezeit von 3.4 Tagen (Hug et al. 2012). In dem Systematischen Review von Zsifkovitz et al. (2016) werden 7 Studien zu diesem Thema identifiziert, die alle zusätzliche Krankenhaus-Kosten in dieser Größenordnung erbringen.

4.3.4 Zusammenfassung

Die meisten Studien beziehen sich auf die Leistungserbringer-Perspektive. Studien zur Gesamtheit der UE sind in epidemiologische Studien (meist HMPS-Design), Studien auf Basis von Abrechnungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Studien zur Liegezeitverlängerung zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$ 5.000 und über \$ 80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von 5.000 € pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird (s. Kap. 4.5.), entspricht einer außerordentlich konservativen Schätzung. Die Liegezeitverlängerung liegt bei ca. 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$ 1.500 und über \$ 30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$ 3.000 pro Fall.

4.4 Systemperspektive

Die im *To Err Is Human*-Report des IOM (1999, S. 34f.) genannte ökonomische Analyse der Utah-Colorado-Studie (Thomas et al. 1999) ergab auf Systemebene für die beiden Bundesstaaten Gesamtkosten (einschließlich indirekte Kosten) in der Höhe von \$ 661 Mill. für die UE (VUE: \$ 308 Mill.) und direkte Kosten von \$ 348 Mill. (VUE: \$ 159 Mill.; diskontierte 1996-\$. Übertragen auf die gesamte USA entspricht dies Kosten von \$ 37,6 Mrd. (UE) und \$ 17 Mrd. (VUE). In der Kostenauswertung der ebenfalls nach HMPS durchgeführten *New Zealand*

Quality in Healthcare Study (NZQHS) wurden jährliche Gesamtkosten für Neuseeland von \$NZ 870 Mill. (UE) bzw. \$NZ 590 Mill. (VUE) berechnet (Brown et al. 2002), entsprechend einem Anteil von 30% des öffentlichen Krankenhausbudgets. In der analogen irischen Studie werden jährliche, zusätzliche Gesamtkosten von € 194 Mill. durch UE berichtet (Rafter et al. 2017). Die bereits oben angeführte Studie aus Großbritannien, die sich auf verlorene *Health Life Years* bezieht (Hauck et al. 2017), errechnet einen volkswirtschaftlichem Verlust von \$ 845 Millionen.

In einer der großen Studien, die mit dem *Global Trigger Tool* arbeiteten, zeigten für die USA im *Medicare*-Bereich monatliche Kosten von \$ 324 Mill. (\$ 4,4 Mrd. jährlich) (Department of Health and Human Services 2010). Die auf Haftpflichtdaten beruhende Studie von Van den Bos (2011) erbringt für die USA direkte Kosten in der Höhe von jährlich 17,1 Mrd. \$ (mehr als die Hälfte dieser Kosten entfallen auf die Fälle, in denen die Wahrscheinlichkeit eines zugrunde liegenden Fehlers größer als 90% ist; insofern entspricht dies Angaben zu den VUE). Eine niederländische Analyse, die sich ebenfalls auf die direkte Datenerhebung an knapp 8.000 Patienten stützt, erbrachte für das Jahr 2004 Kosten durch (Vermeidbare) Unerwünschte Ereignisse von 355 Mill. € (161 Mill. €), entsprechend 1% des nationalen Gesundheitsbudgets; 2,3% aller stationären Aufnahmen und 3% aller Liegetage gingen auf Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse zurück (Hoonhout et al. 2009). In einer frühen Studie in Großbritannien werden für das NHS jährliche Kosten von £ 2 Mrd. geschätzt (Donaldson 2000), für Australien werden 3 Mill. zusätzliche Liegetage vorausgesagt (Wilson et al. 1995).

Auf der Basis eines Systematischen Reviews schätzen Etchells et al. (2012) die zusätzlichen direkten Kosten für Kanada durch UE auf jährlich \$ 1,1 Mrd. und durch VUE auf jährlich \$ 397 Mill. Eine australische Studie an Routinedaten erbrachte eine jährliche Belastung des Gesundheitssystems von \$ 460 Mill. (Ehsani et al. 2006). Die zusätzliche Belastung liegt zwischen 1% und 6% der Gesundheitsbudgets auf Landesebene (zusammenfassende Darstellung s. Zsifkovitz et al. 2016).

In einer späteren Studie zu **nosokomialen Infektionen** wird in Großbritannien von jährlichen Kosten von 1,25 Mrd. € ausgegangen, ein Drittel davon entfallend auf vermeidbare nosokomiale Infektionen (400 Mill. €; Anonymous 2000). Eine auf Haftpflichtversicherungsdaten beruhende Studie in den USA zu **diagnostischen Fehlern** erbrachte 25-Jahres-Kosten von \$ 38,8 Mrd. (Tehrani et al. 2013). Zu den **Unerwünschten Arzneimittelereignissen** (UAE) zeigte eine spanische Analyse, die auf einem Literaturreview beruht, dass auf Spanien jährliche Kosten von zwischen 469 und 790 Mill. € allein durch unerwünschte Arzneimittelereignisse zukommen, 91 Mill. davon vermeidbar (Anonymous 2008). Als neues Feld kamen die Medikationsfehler ins Bewusstsein, wozu z. B. auch Fehler in der Thromboseprophylaxe gehören. In einer deutschen Studie

(Rottenkolber et al. 2012) lagen die Kosten für UAE, die zur Krankenhausaufnahme führen, bei ca. 2.000 €, die inkrementellen Kosten von UAE bei rund 1.000.€ (Gesamtkosten pro Jahr für Deutschland 1 Mrd. €). **Vermeidbare tiefe Beinvenenthrombosen** verursachen in den USA laut der Studie von Mahan et al. (2011) jährliche Kosten von zwischen \$ 3,4 und \$ 27 Mrd. und laut einer in Europa durchgeführten Studie von zwischen € 1,1 und 4,6 Mrs. (plus indirekte Kosten 0,7 bzw. 1,4 Mrd.) (Barco et al. 2016). Eine entsprechende australische Analyse setzte allein für die durch **UAE bedingten Krankenhaus-Aufnahmen** (2–3% aller Aufnahmen) Kosten von insgesamt \$ 1,2 Mrd. an (Roughhead et al. 2013).

Zusammenfassend ergeben sich für Studien, die die Systemperspektive einnehmen, durch UE bedingte Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$ 460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$ 1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$ 37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$ 397 (Kanada) und \$ 17 Mrd. (USA).

4.5 Ergebnisse für Deutschland

Für die Abschätzung der Situation in Deutschland gibt es zwei Herangehensweisen, zum einen über die geschätzte Zahl der (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignisse, zum anderen über das Modell der nosokomialen Infektionen, das sehr gut untersucht ist (Geffer und Gastmeier 2011).

Der erste Zugangsweg kann sich auf die Zahlen zur Häufigkeit von UE bzw. VUE auf der Basis der **Systematischen Reviews** aus den Jahren 2006–8 stützen (Schrappe et al. 2008), bedarf aber einer Annahme über die mittleren Kosten. Wie aus der obigen Darstellung in Kap. 4.3.1. unschwer zu entnehmen ist, zeigen die Daten eine erhebliche Variabilität, die die arithmetische Bildung von Durchschnittswerten kaum sinnvoll erscheinen lässt. In dieser Situation ist es zur Orientierung wahrscheinlich am besten, zunächst weiter mit der alten „Faustregel“ zu arbeiten, dass ein Unerwünschtes Ereignis bzw. eine nosokomiale Infektion mit 5.000 € zusätzlicher direkter Kosten zu bewerten ist. Dieser Richtwert überschätzt die Kosten sicherlich nicht. Geht man in Deutschland im Krankenhausbereich von jährlich zwischen 400.000 und 800.000 Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen pro Jahr (2–4% der Patienten, s. Kap. 3.6.3.) aus, würde bereits diese konservative Schätzung zusätzlichen Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € entsprechen.

Eine spezielle Auswertung des Systematischen Reviews des Aktionsbündnis Patientensicherheit aus dem Jahr 2008 (Schrappe et al. 2008) unterstützt diese Größenordnung. In diesem Review wurden 33 Studien identifiziert, die eine Verweildauerverlängerung als Folge Unerwünschter Ereignisse untersuchten und eine Verlängerung zwischen 0,5 und 20,1 Tagen berichteten. Vier Studien

mit Risikoadjustierung kamen auf Werte zwischen 2,3 und 8,2 Tagen (Wagenbach 2010). Legt man für Deutschland eine durchschnittliche Verweildauerverlängerung von 5 Tagen à 500 € zugrunde, würden bei den o.g. 400.000 bis 800.000 Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen pro Jahr allein für die Liegezeitverlängerung zusätzliche, vermeidbare Kosten von zwischen 1,0 Mrd. € und 2,0 Mrd. € in Rechnung zu stellen sein.

Der zweite Zugangsweg nutzt als Approximation die **nosokomialen Infektionen**. Die Diskussion um die Kosten nosokomialer Infektionen hat mittlerweile auch Deutschland erreicht (Kersting et al. 2014). Eine nosokomiale Harnwegsinfektion, die nosokomiale Infektion mit dem geringsten Schweregrad, schlägt mit ca. 1.000 € zu Buche (Vonberg et al. 2008). In einer Case-Control-Studie wurden die zusätzlichen Kosten einer nosokomialen Pneumonie durch MRSA auf über 17.000 € beziffert, interessanterweise um 5.000 € höher liegend als eine Pneumonie durch Methicillin-sensible Staphylokokken (MSSA, Ott et al. 2010). Nach den in Kap. 3.6.3. dargestellten Zahlen kann man in Deutschland mit zwischen 130.000 und 200.000 vermeidbaren Nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen (Gastmeier et al. 2010, Gastmeier et al. 2011). Geht man von Kosten pro Infektion von 5.000 € aus, kann man die zusätzlich entstehenden Kosten vermeidbarer (!) Infektionen auf zwischen 650 Mill. € und 1 Mrd. € schätzen. Diese Schätzung betrifft nur die Gruppe der nosokomialen Infektionen. Wenn man in einem anderen Zugang nur die zusätzlich notwendigen Liegetage zugrunde legt (ca. 1 Mill. Liegetage pro Jahr, s. Gastmeier et al. 2005) und pro Liegetag 500 € veranschlagt, kommt man zu zusätzlichen jährlichen Kosten von 500 Mill. €. Wie im vorangehenden Abschnitt sind die Kosten der zusätzlichen Liegetage mit 500€ sehr niedrig angesetzt, denn die Kosten von Patienten mit Komplikationen dürften über den Durchschnittskosten liegen.

Zusammenfassend muss man für Deutschland auf der Basis einer sehr konservativen Schätzung von 5.000 € pro UE mit zusätzlichen, vermeidbaren **Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. €** rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der nosokomialen Infektionen, muss man von zusätzlichen jährlichen und vermeidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € ausgehen.

4.6 Anreizwirkung und Kosteneffektivität

Zur Ökonomie von Defiziten im Bereich Patientensicherheit gibt es eine große Anzahl von verschiedenen Ansichten. Diese reichen von eher isolierten Ansätzen wie z.B. der *constraint theory* (Engpasstheorie, Pauker et al. 2005) bis zum

Vorschlag, zur Behebung der Defizite ein Marktmodell analog zum Emissionshandel einzuführen (Thomson 2009). Weit verbreitet ist der Markt- bzw. wettbewerbliche Ansatz („Qualitätswettbewerb“, s. Kap. 2.4.7.2.). Einige Ansätze sind stark diskussionswürdig, wenn etwa in einer Entscheidungsmatrix die Investition für Patientensicherheit bei Ausbleiben eines Unerwünschten Ereignisses als verloren angesehen wird (Hollnagel 2014, S. 164ff.)

In jedem Fall steht aber fest, dass man sich bei Betrachtungen zur Ökonomie von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit mit dem Verhältnis von Kosten und Effektivität (*Cost-Effectiveness-Ansatz*) von präventiv ausgerichteten Verfahren auseinandersetzen muss. Wenn bzgl. Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit Patientensicherheit immer wieder die Parallele zur HIV-Infektion und ihrem epidemischen Ausbreiten gezogen wird, dann ist dem auch hinsichtlich der ökonomischen Bedingungen von Prävention zuzustimmen (Schrappe und Lauterbach 1999). Die zentrale Charakteristik dieser Maßnahmen besteht darin, dass Aufwand (Kosten) und Nutzengewinn (*benefit*) in einem meist erheblichen **Zeitabstand** voneinander anfallen (vgl. Kap. 2.5.2.). Dieser Zeitabstand hat in der Analyse mehrere Konsequenzen, z.B. müssen die anfallenden Kosten und der ökonomisch gefasste Nutzen

- diskontiert werden (z.B. um immerhin 5% pro Jahr),
- hinsichtlich der Inflation angepasst werden und
- in der Unsicherheit ihres Auftretens bewertet werden (s. Abb. 32).

Die Diskontierung erfasst die Tatsache, dass man einem ökonomischen Nutzen heute einen höheren Wert zumisst, als wenn man ihn nach einer Zeitspanne x genießt; die Problematik der Unsicherheit bezieht sich auf das durch die Verhaltensökonomie (vgl. Kap. 2.4.5.) nochmals in den Vordergrund gespielte Phänomen der Risikoaversion.

Das zweite Charakteristikum, das berücksichtigt werden muss, ist die Tatsache, dass der Kosten und Nutzen in **unterschiedlichen Verantwortungsreichen** anfallen können (Cook et al. 2004). Die Handelnden können sich nicht sicher sein, dass der Nutzen einer durchgeführten Präventionsmaßnahme auch wirklich ihnen (ihrer Organisation) zugutekommt, und sie hoffen darauf, dass die Kosten einer unterlassenen Präventionsmaßnahme von einer anderen Partei getragen werden müssen (z.B. Aufnahme in einem anderen Krankenhaus mit Kostenübernahme durch Krankenkassen). Als Beispiel sei der Fall genannt, dass ein Krankenhaus heute eine Pneumokokken-Impfung nach Splenektomie unterlässt (eine absolute Indikation), die ein Jahrzehnt später auftretende Pneumokokkensepsis mit wochenlanger Intensivtherapie und ggf. schwerer Behinderung aber von der Gesellschaft bzw. den Kostenträgern oder dem Patienten getragen werden muss. Weiterhin sieht man die Risiken der Präventionsmaßnahmen (z.B. Allergien bei der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe) sofort, während die Risiken bei der Behandlung zu-

4 Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

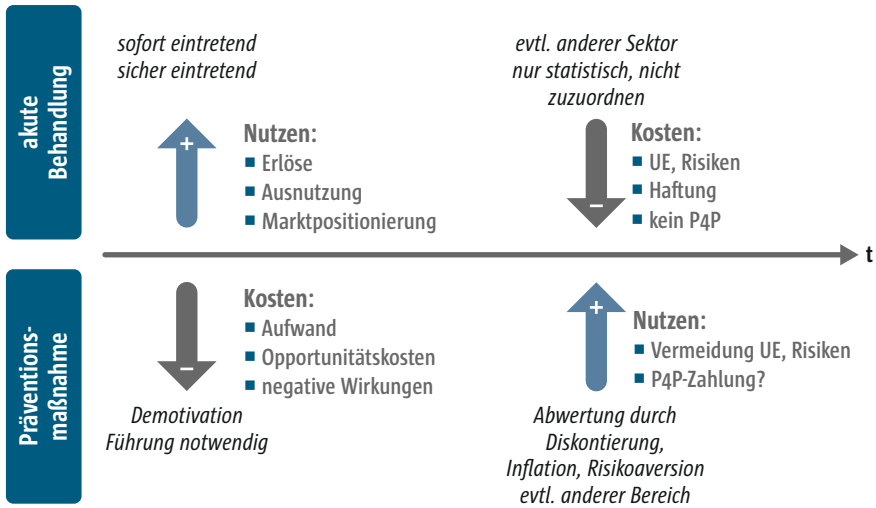


Abb. 32 Kosteneffektivität von Präventionsmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit (vgl. Cook et al. 2004)

sätzlicher Patienten oder dem Einsatz neuer Behandlungsmethoden erst spät zu erwarten sind und evtl. dann auch nur als statistische Größe auftreten. Eine wichtige Rolle spielt auch die **Risikoaversion** (s. Kap. 2.4.5.), die zusammen mit direkten ökonomischen Anreizen zur Verschiebung von Präventionsaufwand wie Diskontierung und Inflationsausgleich dafür sprechen, die Erlöse alternativer Maßnahmen jetzt zu realisieren und deren Kosten auf später zu verschieben, statt (s. Abb. 32) den Aufwand von Prävention jetzt einzugehen und den daraus resultierenden Nutzen (eventuell) später zu erhalten.

Bereits in den 90er-Jahren des letzten Jahrhunderts lagen zahlreiche Analysen vor, die die Kosteneffektivität von Maßnahmen zur Verminderung der **nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen** belegten (Jarvis 1996). Diese Diskussion setzt sich bis in die Gegenwart fort, insbesondere die Berichterstattung über die Abnahme der *Hospital Acquired Conditions* im Rahmen der breit angelegten Initiativen zu *Public Reporting* und *Value Based Purchasing* (VBP) in den USA gaben der Diskussion unter der Devise „*Saving Lives and Saving Money*“ neue Nahrung (AHRQ 2014). Allerdings ist auch hier eine allgemeine Aussage aus zwei Gründen hoch problematisch:

- Die Diversität der *Infection Control*-Interventionen ist außerordentlich hoch, sodass man sichere Aussagen nur für Teilbereiche tätigen kann (z.B. für Barrieremethoden oder Screening-Programme [s. ECDC 2017]),
- der Nutzen, der entweder früh oder in der Zukunft realisiert wird, muss ökonomisch bewertet werden, und hier sind weitgehende Annahmen notwendig, die eine normative Setzung erfordern (s. Dick et al. 2015).

Im Zusammenhang mit Patientensicherheit als übergeordnetem Thema kommen noch weitere Punkte hinzu, die in Kap. 4.1. bereits genannt wurden. In erster Linie ist hier die große **Heterogenität des Gegenstands** zu beachten, denn hier ist nicht nur die Frage von Bedeutung, ob es sich um unspezifische negative Verläufe, behandlungsbezogene Unerwünschte Ereignisse oder gar auf Fehler zurückzuführende Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse handelt, sondern man muss auch die unterschiedlichen Arten von UE unterscheiden und in einer Kosteneffektivitätsanalyse bewerten (z.B. akutmedizinisch-prozedural, diagnostisch, bedingt durch *errors of omission*).

Die vorliegenden Systematischen Reviews zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit kommen, das muss auf der anderen Seite betont werden, immer wieder zur Aussage, an der **Kosteneffektivität** sei kaum zu zweifeln (ECDC 2017, Slawomirski et al. 2017, Zsikowitz et al. 2016). Der ECDC-Review (2017) schließt 27 Arbeiten ein (4 Hände-Hygiene, 20 Screening, Isolation und De-Kolonisation, und 3 Ausstattung), bewertet die Qualität der Arbeiten und hält sich mit Verweis auf die Heterogenität der Studien mit einem abschließenden Urteil zurück. Der OECD-Review (Slawomirski et al. 2017) bedient sich eines Expert-Panels und ist am ehesten positiv in seiner Aussage. Auch wenn es subjektiv klingen mag, der österreichische Systematische Review von Zsikowitz et al. (2016) macht den methodisch saubersten Eindruck. In Kapitel 6 dieses Reviews werden zunächst anhand von vier Publikationen die Erfolgsfaktoren für erfolgreiche, kosteneffektive Interventionen herausgearbeitet:

- *defining objectives*
- *defining responsibilities*
- *creating structures*
- *optimizing processes*
- *monitoring and analyzing results*
- *setting additional or adjusted interventions if necessary*

Im nachfolgenden Kapitel 7 des Reports werden die Begriffe geklärt (Kosten der Intervention, Effekt der Intervention, *Cost-Effectiveness Ratio*, Kosten der UE und *Cost-Savings Ratio*) und es werden vor dem Hintergrund einiger genau analysierten Studien Empfehlungen für die weitere Entwicklung von Instrumenten zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit ausgesprochen.

Abschließend sei noch darauf hingewiesen, dass damit die Frage der Opportunität weder auf organisatorischer noch auf Systemebene beantwortet ist, also die Problematik, dass es vergleichender Untersuchungen über die Kosteneffektivität von Interventionen aus unterschiedlichen Bereichen (innerhalb des Gesundheitssystems, außerhalb des Gesundheitssystems) bedarf, um je nach Kosteneffektivität die sinnvollste Verwendung der vorhandenen Mittel zu erreichen.

Zusammenfassend muss zunächst einschränkend auf die große Heterogenität der vorliegenden Untersuchung zum Thema der Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit sowohl hinsichtlich des Endpunktes (UE, VUE etc.), der einbezogenen Kosten (direkt, indirekt, intangible) als auch hinsichtlich der Art der Intervention verwiesen werden. Der Nutzen einer solchen präventiv angelegten Untersuchung muss diskontiert werden, die Inflation muss ausgeglichen werden. Trotzdem geht die Mehrzahl der Untersuchungen und der Reviews zu diesem Thema von einer gegebenen Kosteneffektivität der Interventionen aus.

4.7 Zusammenfassung

Bei den zahlreichen Studien zu den Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse entstehen, muss man zunächst die Kostenarten unterscheiden (direkte, indirekte und intangible Kosten), weiterhin die verschiedenen Formen negativer Ereignisse (alle negativen Ereignisse [z.B. Gesamtmortalität], Unerwünschte und Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse), drittens die Art der Unerwünschten Ereignisse (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*), und außerdem die Perspektive (Patienten-, Leistungserbringer- und Systemperspektive).

Für die **Patientenperspektive** liegen nur wenige Studien vor, deren Ergebnisse stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten abhängen. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) bei Krankenhauspatienten und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. € (entsprechende Ergebnisse aus den USA: zwischen \$ 73,5 und \$ 98 Mrd.). Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

Die meisten Studien beziehen sich dagegen auf die **Leistungserbringer-Perspektive**. Studien zur Gesamtheit der UE sind in epidemiologische Studien (meist HMPS-Design), Studien auf Basis von Abrechnungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Studien zur Liegezeitverlängerung zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$ 5.000 und über \$ 80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von € 5.000 pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird, entspricht dem absoluten Minimum. Die Liegezeitverlängerung liegt bei 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$ 1.500 und über \$ 30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$ 3.000 pro Fall.

Für Studien, die die **Systemperspektive** einnehmen, ergeben sich für UE jährliche Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$ 460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$ 1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$ 37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$ 397 (Kanada) und \$ 17 Mrd. (USA).

Überträgt man die Daten auf **Deutschland** und unterstellt man eine sehr konservative Schätzung von 5.000 € pro UE, ist in Deutschland mit zusätzlichen, vermeidbaren Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € pro Jahr zu rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € pro Jahr auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der nosokomialen Infektionen, muss man mit zusätzlichen jährlichen und vermeidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € rechnen. Die Ergebnisse sind also relativ konsistent.

Die Studien und Systematischen Review ergeben fast ausnahmslos den Befund, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit kosteneffektiv sind. Allerdings hängt dieses Urteil stark von Vorannahmen ab, insbesondere hinsichtlich der ökonomischen Gewichtung des Nutzens dieser Maßnahmen. Außerdem muss man sich mit einer außerordentlich hohen Heterogenität von Gegenstand und Art der Intervention auseinandersetzen, was eher Empfehlungen für einzelne Bereiche als globale Aussagen sinnvoll erscheinen lässt.

5 Handlungskonzept und prioritäre Themen

“... 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

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 großem 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 dekonstruieren 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 kategoriale 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. 33);
- 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. 33). 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.

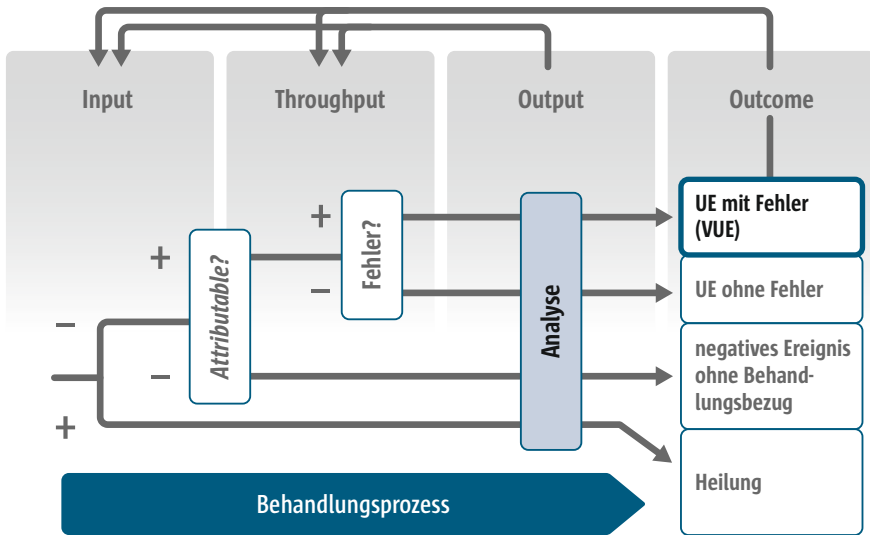


Abb. 33 Outcome als Feedback-Information für die Verwirklichung von Patientensicherheit. Von allen möglichen Ergebnissen kann nur der Teil, bei dem (1) eine Zurechenbarkeit zur Behandlung wahrscheinlich ist („attributable“, s. Kap. 3.5.) und (2) ein Fehler zugrunde liegt, zum „Lernen aus dem Fehler“ genutzt werden. Zum Zeitpunkt der Analyse durch die Professionals vor Ort (blauer Balken) muss die Entscheidung (unsicherer Prozess ja vs. nein) allein aufgrund retrospektiv vorhandener Informationen getroffen werden.

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 Unausprechliche einer Analyse zugäng-

lich 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 Abbildung 5 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.), zumindest 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., Kap. 3.3.4.3.1. und Kap. 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 Un-erwünschten 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 Ziel-
formulierung,
- in Kap. 2.4. bei der Schilderung der sechs konzeptionellen Zugangsmög-
lichkeiten zum Verständnis von Patientensicherheit („Schulen“),
- im Modell nach Kap. 2.4.8., das die Integration der sechs „Schulen“ zum
Ziel hat (s. Abb. 18), 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 Patien-
tenorientierung und -zentrierung gesprochen – man muss sich vor falschen
„Abkürzungen“ und Irrungen schützen. So ist die immer wieder genannte
Gleichsetzung von Patientenorientierung und Ergebnisindikatoren („*Outco-
me*“) 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 ent-
scheidungsrelevant, und wenn sie relevant wären (was Patienten in Befragun-
gen 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).

Info-Box 48

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 potenziellen 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. 19). 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?

Tab. 19 Schematische Aufstellung der vier Kombinationen von Nutzen und Sicherheit

	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

Diese **komparative Beziehung zwischen Sicherheit und Nutzen** ist in Tabelle 19 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.

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 solle.

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)
- 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 (14.000 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, 1.574 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 Abbildung 33 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 **Übersorgung** 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 Übersorgungsthematik (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 Übersorgung 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. 2ff., 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:

1. 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).

2. 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 350.000 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”.

Info-Box 49

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, hinzukommen 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 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. 20), 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 Einweistungsthematik,
- 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 Tabelle 7 noch einmal die sieben aktuellen PSI₉₀-Indikatoren der AHRQ zusammengestellt (s. Tab. 21). 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?

Tab. 20 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.

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>

- **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 de „Integrators“ s. Kap. 5.2.3.);

Tab. 21 Auszug aus Tab. 7: AHRQ-PSI Set 2015 mit Ergebnissen aus 2012 (AHRQ 2017B), Spezifikationen s. Tab. 7

PSI	Patient Safety Indicator	PSI90	Area	Rate/1.000
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.

- **Koordination als zentrales Merkmal:** Die Behandlungsmaßnahmen müssen aufeinander abgestimmt sein, die relevanten Informationen müssen verfügbar sein und sich sachlich auf dem neuesten Stand befinden;
- **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; ambulante-sensitiven 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 gewis-

Tab. 22 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*.

Indikatoren		
1. Ebene	Zugang (z.B. Fahrtzeit zu einem Sekundärfacharzt)	
	Zentralisierung (z.B. durchschnittliche Größe der Tumorzentren)	
2. Ebene	Ungeplante Krankenhauswiederaufnahmen	
	ACSC (ambulant-sensitive Krankenhauseinweisungen)	
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

sen 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. 22).

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.

Wenn man sich vor diesem Hintergrund mit der Frage beschäftigt, welche Sicherheits-relevanten Indikatoren und (allgemeiner gesprochen) welche Patientensicherheits-Themen man hoch priorisieren möchte, dann erscheint die 2. Ebene mit den ungeplanten Krankenhausaufnahmen und den ambulant-sensitiven Krankenhauseinweisungen 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.

Info-Box 50

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. 22).

5.2.3 Strukturdimension

Die Strukturdimension ist unter den drei Dimensionen des Orientierungsrahmens oft am schwierigsten zu verstehen, weil sie die jeweilige Qualitäts- oder Sicherheits-verbessernde 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 bes-

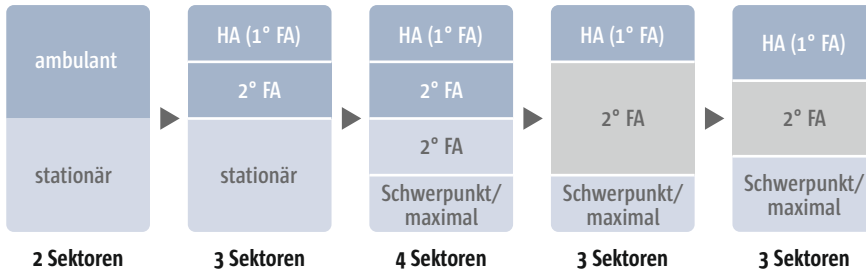


Abb. 34 Zunehmende Sektorierung des deutschen Gesundheitssystems und Herausbildung eines sekundärfachärztlichen Sektors, der aus den entsprechenden Anteilen des ambulanten und stationären Sektors gebildet wird. Die Größe dieses Sektors wird kleiner sein als die Summe der beiden jetzigen (Sub-)Sektoren (modif. aus: Schrappe 2014).

seren 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. 34). 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.

Info-Box 51

Bei der Planung und Priorisierung von Patientensicherheitsthemen müssen strukturelle Nebeneffekte mitgedacht werden. Im optimalen Fall sind diese Themen so plziert, 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 1.574 Patienten in vier Kölner Krankenhäusern (Infektionsrate der Kanülen 24,7%, 104 Infektionen auf 1.000 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. 35, 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).

Info-Box 52

Bedarfperspektive

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.

Odds Ratio (weibliches Geschlecht als Exposition)

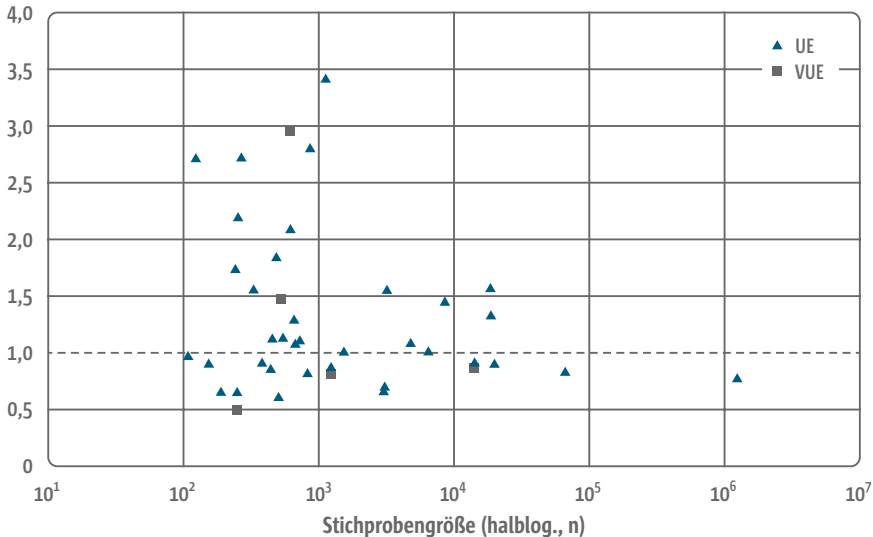


Abb. 35 Ungleichverteilung der Rate von UE und VUE zuungunsten des weiblichen Geschlechts (OR>1) im Systematischen Review des Aktionsbündnis Patientensicherheit 2006 (Schrappe et al. 2007). OR = 1 entspricht gleichem Risiko.

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. 36).

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 $3 \cdot 3 \cdot 3 = 27$ 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 $2 \cdot 1 \cdot 3 = 6$.

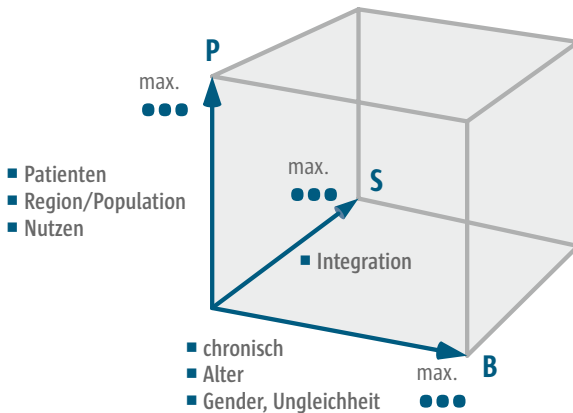


Abb. 36 Belegung des dreidimensionalen Orientierungsrahmens mit max. 3 Punkten je Dimension (P Perspektiv-, S Struktur-, B Bedarfsdimension). Ein Thema kann maximal 27 Punkte erreichen (P x S x B)

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 Qualitätsindikatoren, 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.

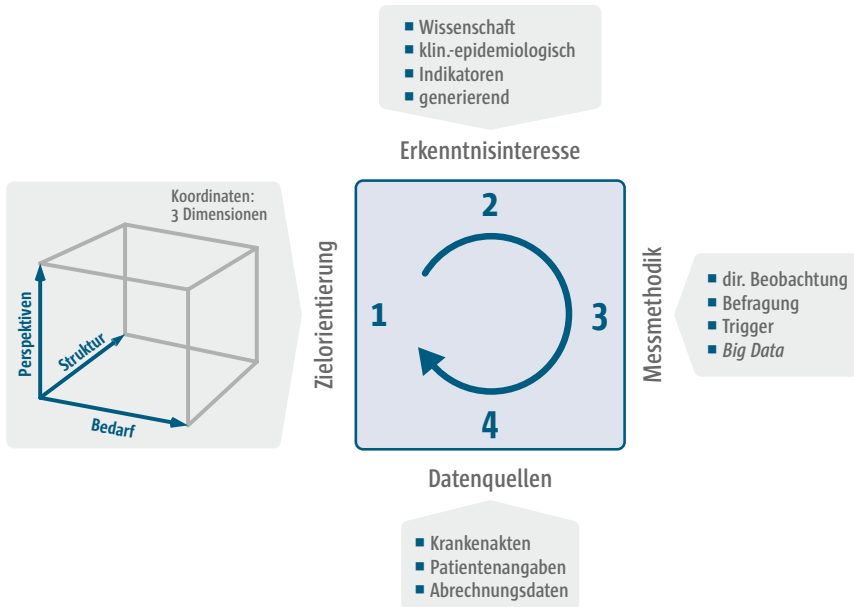


Abb. 37 Vierstufiges Vorgehen bei der Erhebung von Patientensicherheits-relevanten Daten (zur Zielorientierung s. Kap. 3.3.2.), Erkenntnisinteresse 3.3.3., Messmethodik 3.3.4. und Datenquellen 3.3.5.).

5.3.2 Standardisiertes Vorgehen

Info-Box 53

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 Abbildung 22 (Kap. 3.3.1.) ergeben diese vier Schritte ein Quadrat, dessen Seiten nach einem bestimmten Schema (im Uhrzeigersinn) abgearbeitet werden (s. Abb. 37).

5.3.3 Klinisch-epidemiologische Instrumente

Info-Box 54

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. 24), 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 weit- aus 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, *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

Info-Box 55

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 Risiko-adjustierung (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. 24) 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. 8). David Bates et al. (1995A) haben sich in einer frühen, wirklich lesenswerten Arbeit damit auseinandergesetzt: unter 10.700 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 25 ml oder 40 ml pro Patiententag, sondern bei 150 ml (30–40 Händedes-

infektionen). 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, s. 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

Info-Box 56

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. 24, 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. 38). Dieser Zugang ist essenziell, da alle anderen 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 Abbildung 38 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®, 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 1.118 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. Kap. 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

Info-Box 57

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 2000er-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 essenzielle 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. 24)

- 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. Kap. 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 gleich zu verteilen. 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

Info-Box 58

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.

Wohlgermerkt 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 Abbildung 38 werden die drei letztgenannten Erkenntnisperspektiven dargestellt (zum wissenschaftlichen Herangehen s. Abb. 25).

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.).

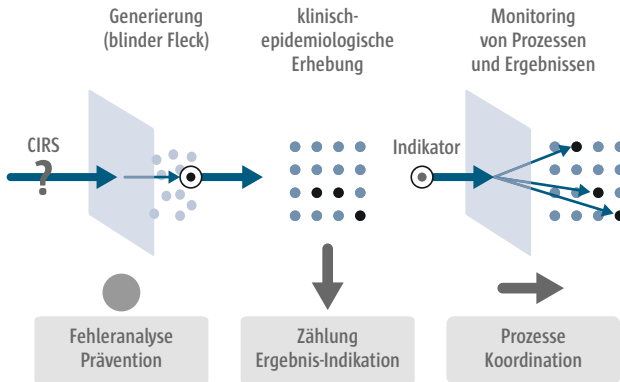


Abb. 38 Generierende Verfahren beheben blinde Flecken, die klinisch-epidemiologische Erhebung zählt und Indikatoren beobachtet (Monitoring). Erweiterung von Abb. 26.

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. 33 zu Anfang dieses Kapitels). Wie in den entsprechenden Abschnitten zum Organisationslernen ausgeführt (s. Kap. 2.4.6.3. bis 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 kontra-intuitiv (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) verwen-

det, 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
- 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 üblichen 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 Kon-

textbedingungen 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 fortgeschrittenen 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. 2.4.6.2ff).

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 Handlungs begründung (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 Adaptionen 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). Umso erfahrener sie sind, umso seltener müssen sie auf ein *knowledge-based reasoning* (Wissens-basierte Lösungsmöglichkeiten) ausweichen, und umso 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 (s. Kap. 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 1.000), 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.

Info-Box 59

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 be-

reits 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 Intrinsische 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 Verbesserungspotenzial 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 voneinander agieren und miteinander nicht reden würden.

Info-Box 60

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.

Info-Box 61**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 1.000 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 war 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.

Info-Box 62**Führungsverantwortung strukturell verankern.**

Die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung ist ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg des Umgehens 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 walk arounds*, 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* infolge 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 angehbar 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:

1. 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
2. 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 Dichtomie 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 zurückzuerfolgen, 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.

Info-Box 63**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, zumindest 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 1.821 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.

- 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.

Info-Box 64

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, wengleich 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 **Qualitäts-orientierten 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. Info-Box 65):

- 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.

Info-Box 65

Umsetzung der variablen, leistungsbezogenen Vergütung bei Führungskräften (vgl. Lebreuz 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)?

Auf Systemebene ist der *Principal Agent*-Ansatz einer der beiden entscheidenden Begründungs-zusammenhänge 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 Qualitäts-orientierte 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. Info-Box 66) 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).

Info-Box 66**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 Beritt 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 zumindest 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 (über-additive Wirkung im Kontext anderer, in die gleiche Richtung gehenden Interventionen, s. Kap. 5.7.1.).

Info-Box 67

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 Qualitäts-orientierte 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. bis 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 differenziell 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. 252ff., Schrappe und Pfaff 2017A, S. 45f.):

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

Der Begriff *Improvement Science* steht in der Tradition der langjährigen Diskussion um die Verbesserungspotenziale 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 *lagards* (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 Konzepte 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. bis 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.

Info-Box 68

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. 18 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. 3.3.3.3.2.); 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 allgemeinerpolitische 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.

Info-Box 69

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 mengengeriebenen 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 Verhält-

nis 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:

1. Primat des Wohlergehens der Patienten (*primacy of patient welfare*),
2. Patientenautonomie und
3. 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. Info-Box 70).

Info-Box 70

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

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 Fehler nicht strukturiert oder gar nicht gesprochen. In den angelsächsischen Ländern wäre das ein Grund, einem Chef die Weiterbildungsmächtigung 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. Info-Box 71). 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.).

Info-Box 71

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)

Die damit verbundene *self-governance* wird durchaus als ein potenziell 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):

“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 einen 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.

Info-Box 72

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. bis 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, Eigengerichtbarkeit, 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.

Info-Box 73

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,
- 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 Pflegerates, 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. 39) des Robert-Koch-Institutes, der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) und des Ak-



Abb. 39 Die Aktion Saubere Hände ist nach den Grundsätzen des „Lernens im Kontext“ entwickelt und durchgeführt worden (www.aktion-sauberehaende.de)

tionsbündnis 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 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.).

Info-Box 74

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“ infolge 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). Gleichmaßen 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 Nutzensperspektive darf nicht getrennt von Sicherheit (und Qualität) be-

trachtet 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 kapfen, sich mehr auf die epidemiologische Erfassung Vermeidbarer Unerwünsch-

Tab. 23 Zum Verständnis der verschiedenen Kompensationsverfahren bei Unerwünschten Ereignissen (UE), Vermeidbaren UE und Behandlungsfehlern

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	Verschuldensbasiertes Verfahren u.a. in Deutschland, USA

ter 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. 23, 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 Krankheits-bedingten 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 Verdienstaussfällen. In Schweden werden solche Verfahren in ca. 0,2% der Krankenhausbehandlungen angestrengt, ca. 50% davon werden als berechtigt bewertet (Pukk-Härenstam et al. 2009).

Grundsätzlich ist eine Weiterentwicklung des deutschen Systems in Richtung eines *no blame*- oder *no fault*-Ansatzes eine bedenkenswerte Alternative. Die jet-

zige 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.

Info-Box 75

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 werden.

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

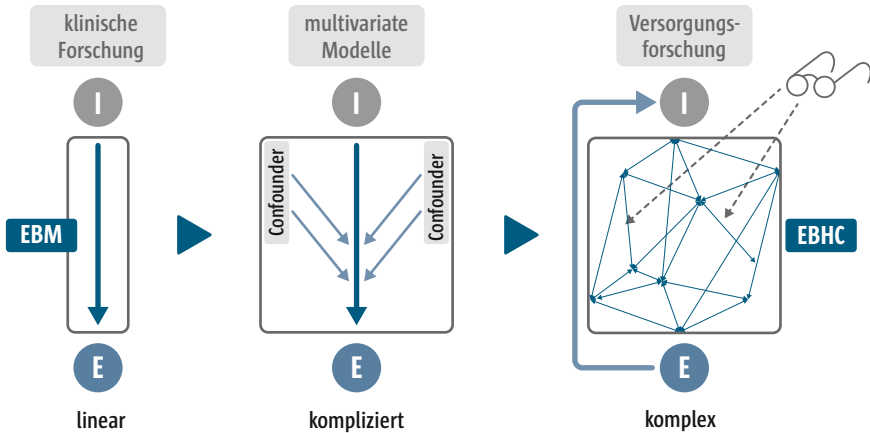


Abb. 40 Entwicklung linearer Fragestellungen (links, Validität: Evidenz-basierte Medizin [EBM]) über komplizierte Fragestellungen (multivariate Modelle) bis zu komplexen Fragestellungen, die Gegenstand der Versorgungsforschung sind und z.B. eine Rückkopplung des Ergebnisses E auf die Intervention I und eine Beeinflussung durch den Tatbestand der Beobachtung vorsehen (rechts, Validität: *Evidence-based Health Care*, EBHC*, vgl. Abb. 25). Technische Methoden beziehen sich meist auf das lineare Verständnis (mit der Folge eines technisch betonten, linearen Sicherheitsverständnisses). Durch die Hypothesen-freien Modellbildungen von *Big Data* wird das komplexe Modell zugunsten multivariater Modelle (Mitte, „Re-Linearisierung“) wieder verlassen. *s. Pfaff et al. 2011 (aus: Schrappe 2016A).

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. 40), durch ein komplexes Verständnis, wie es durch die Versorgungsforschung repräsentiert wird (rechts in Abb. 40). 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. 40, 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. 41) 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.) umso 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. 10).

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, das 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 Misserfolgs 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 271-malige 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 umso häufiger waren, als umso 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 Risikopotenzial 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 einen 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 steht 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. 24; 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

Tab. 24 Aufstellung von Chancen und Risiken verschiedener HIT-Instrumente. CPOE *Computerized Physician Order Entry*, ADE *Adverse Drug Events* (aus: IOM 2012, S. 31ff.)

	Potential Benefits	Safety Concerns
<i>Bar-Coding</i>	Reduktion des Risikos von Medikationsfehlern	Einführung von Behelfslösungen z.B. für Einscannen ohne Kontakt mit dem Patienten, Barcode wird nicht am Patienten gescannt, Mehrfachscannen
<i>CPOE</i>	Lesbarkeit verbessern, sicherere Übergeben, 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
<i>Clinical Decision Support</i>	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</i> (<i>alert fatigue</i>)
<i>Patient Engagement Tools</i>	Reduktion der Hospitalisierung, Verbesserung des Wissensstandes und der Informiertheit der Patienten	Schlechte Reliabilität der Daten bei Eingabe durch Patienten, Verwandte, Freunde

Ansätze wird dieses Potenzial 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.

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. 41). 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 re-configurations 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 Adver-*

se 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 ds 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 145/1.000 Aufnahmen im Jahr 2010 auf 121/1.000 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. 2014A, B). 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 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 (s. Info-Box 76):

Info-Box 76

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 Potenzial 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 CMCI 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 CMCIs 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:

- To: 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. 41):

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

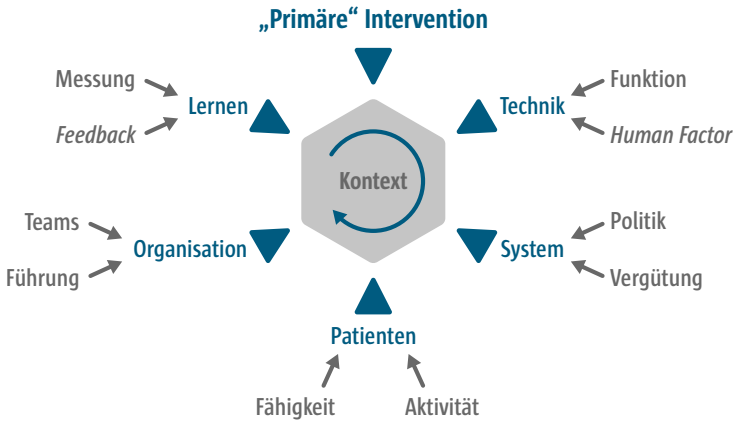


Abb. 41 Konzept der **Komplexen Mehrfachinterventionen** (*Complex Multicomponent Interventions, CMCI*). Die primäre (komplexe) Intervention trifft auf einen komplexen Kontext, der aus fünf Dimensionen besteht, für die jeweils zwei Funktionen herausgegriffen sind: Patienten mit ihren Fähigkeiten und ihrer Aktivität, die technische Umgebung (z.B. Funktionalität, Mensch-Maschine-Schnittstelle), die Lernumgebung (z.B. ausgestattet mit Feedback-Faktoren), die organisatorischen Determinanten (z.B. Funktion der Teams oder Führung) und die Systemfaktoren (z.B. Vergütung), modif. n. Schrappe 2017.

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 oer-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. Info-Box 17 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 potenzielle 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 Abbildung 42 wird eine Typologie des Patientenverhaltens dargestellt (Scheibler et al. 2001), in der aktive, Dissens-fähige Patienten insbesondere von passiven Patienten unterschieden werden. Der nicht-adhärente, intelligent-compliante 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 aufrechterhalten 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 walk arounds*), ist ein sehr wirksamer Bestandteil (s. Kap. 5.4.5.).

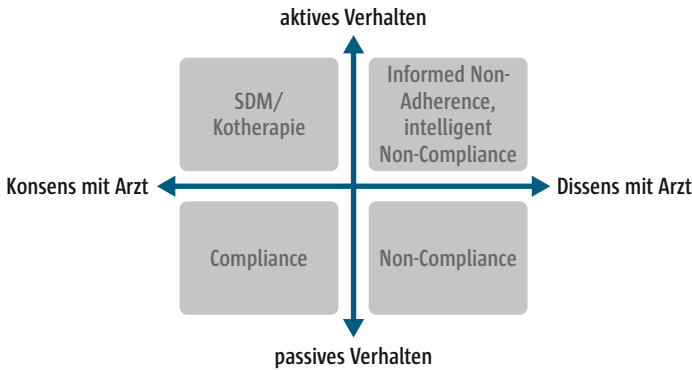


Abb. 42 Patiententypologie: aktives vs. passives Verhalten, Dissens vs. Konsens (nach Scheibler et al. 2001, aus Schrappe 2015)

- **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 Team-bezogene 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 CMCIs

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 2,4/1.000 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 375.757 Kathetertagen auf 103 Intensivstationen eine Verminderung der mittleren Katheter-bedingten nosokomialen Sepsis (der nosokomialen Infektion mit der höchsten Mortalität) von 7,7 auf 1,4/1.000 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 Kranken-

häuser aus Michigan vs. 364 Krankenhäuser aus der Umgebung) bestätigt werden (retrospektives quasi-experimentelles *time series*-Design, Litz-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 4,48/1.000 Kathetertage auf 1,33/1.000 Tage reduziert, ein Effekt, der sich auch nach Beendigung der Studie fortsetzte (nach 19 Monaten unter 1/1.000 Kathetertage); die Werte der Kontrollgruppe lagen bei 2,71 vor und 2,16 nach Intervention, aber auch hier nach 122 Monaten unterhalb von 1/1.000 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 1.000 Beatmungstage (Berenholtz et al. 2011). CMCI konnten auch in anderen infektiologischen Bereichen erfolgreich eingesetzt werden, 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 infolge 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
- 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, Sicher-

heitsverhalten 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)
- 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 Sicherheitsrelevante 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. 43). 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.

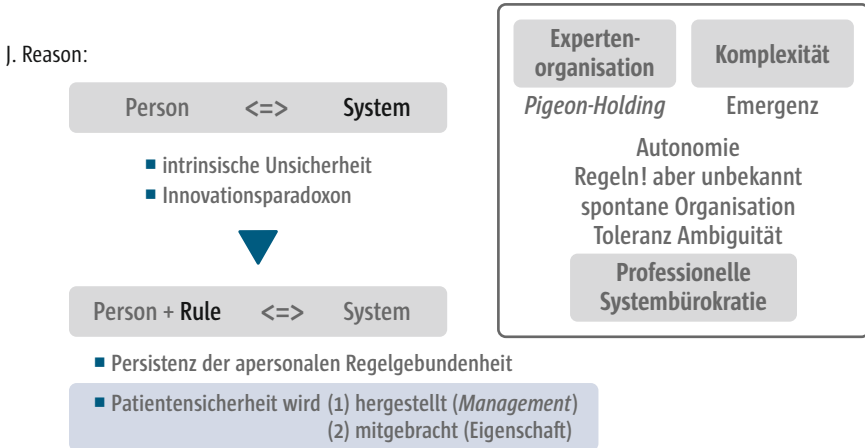


Abb. 43 Theoretische Grundlage der Analyse. Patientensicherheit wird nicht nur „hergestellt“, sondern ist eine konstitutive Eigenschaft, die die „Systeme“ mitbringen. Als hemmende Faktoren gelten die intrinsische Unsicherheit, die Resistenz gegenüber Innovation (Innovationsparadoxon) und die Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit (s. Text).

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 wird 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 ge-

nerierende 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. 22).
- 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, CMCI*) 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, das neben der Orientierung an einer definierten Fragestellung die Klarstellung des Erkenntnisinteresses umfasst, bevor die Mess-

instrumente (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 walk arounds*, 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 zugrundezulegen. 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 Qualitäts-orientierte 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 Komorbi-

dität 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 gehören 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 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 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 Abbildung 41 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 CMCIs 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 klargestellt: 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)?
- **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 – 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 Datenverfügbarkeits-orientiertes 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 Sektorientierung (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 glaubwürdigeres 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 aufrechterhalten 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“ reicht.

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 Banalisierung: „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.

6 Patientensicherheit vor dem Hintergrund der wichtigsten gesundheitspolitischen Entwicklungen

“Why haven’t evidence-based principles, which were intended to replace the subjective opinions of experts with an objective, explicit analysis of science, reduced the clashes surrounding policy decisions? We propose that many of the debates that appear to be intractable disputes over the evidence arise from conflicts in the other spheres that influence decisions, such as the values, preferences, and circumstances of individuals and the communities they represent.”
David Atkins et al., in: *“Making Policy When The Evidence Is In Dispute”*. Health Aff. 24, 2005, 102

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

Dieser Aspekt führt ähnlich wie im Bereich Qualität zu der Problematik, dass im deutschen Gesundheitssystem kein übergeordneter Masterplan für die Weiterentwicklung dieses

Bereichs existiert. Ein solcher Rahmenplan hätte nicht die Aufgabe, den Gesetzgeber in seiner konkreten Umsetzungsarbeit einzugrenzen, sondern würde als übergeordneter „Richtungsgeber“ die Schwerpunkte der weiteren Entwicklung benennen und als langfristige Orientierungshilfe dienen. In diesem Kapitel werden hierzu in Rückgriff auf Kap. 5.5.6. Vorschläge gemacht, die als Anregung dienen können.

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

6.1 Einleitung und aktueller Stand

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

Abgesehen von der Steuerungsproblematik hat die Thematik Patientensicherheit jedoch noch einen weiteren Resonanzboden, der auf gesellschaftliche Entwicklungen zurückgeht, die einen sehr breiten Fokus aufweisen (z.B. In-

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

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

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

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

- zum **Umfang der Aufklärung** gehört die Aufklärung über Behandlungsalternativen: „Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können“ (§ 630e Abs. 1 Satz 3).
- **Umstände der Aufklärung:** „Die Aufklärung muss 1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt (...), 2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann, 3. für den Patienten verständlich sein“ (§ 630e, Abs. 2).
- **Problematik der „Entschuldigung“:** die Aufklärung über Behandlungsfehler ist notwendig auf Nachfrage oder wenn eine Änderung des therapeutischen Vorgehens notwendig ist: „Sind für den Behandelnden

Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren“ (§ 630c Abs. 2 Satz 2). Entsprechende Aufklärungsinhalte dürfen nicht gegen den Aufklärenden verwendet werden: „Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweis Zwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden verwendet werden“ (§ 630c Abs. 2 Satz 3).

- bei „voll beherrschbaren“ **Behandlungsrisiken** wird ein Fehler des Behandelnden vermutet (§ 630h).

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

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

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

Die für Patientensicherheit zentralen Bestimmungen entstammen dem „alten“ § 137 SGB V, der mit dem KHSG neu gefasst und in mehrere, abgestimmte Einzelregelungen fortentwickelt wurde. Im jetzt hier relevanten § 136a „**Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen**“ heißt es in Abs. 3 Satz 1, dass der G-BA in seinen Richtlinien nach § 136 Abs. 1 „wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit“ und „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme“ festlegen muss. Nachgeordnet heißt es in Satz 2, dass „über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermelde-

systemen in Krankenhäusern [ist] in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu informieren“ ist. Weiterhin wird bestimmt, dass „der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen“ bestimmt (Satz 4). Diese betreffen die Vergütungszuschläge nach § 17b Absatz 1a Nr. 4 des KHG für „die Beteiligung (...) ganzer Krankenhäuser oder wesentlicher Teile der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechen.“ Hinzu kommen detaillierte Regelungen zur Krankenhaushygiene in § 136a Abs. 1, die bestimmen, dass der G-BA „in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung“ festlegt und „insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität“ bestimmt (Satz 1). „Etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen“ sind zu berücksichtigen (Satz 2). Hiermit ist der Bezug zu dem für Belange der Patientensicherheit wichtigen Infektionsschutzgesetz hergestellt.

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

Patientenautonomie oder Informiertheit sind zwar „Outcomes“, aber natürlich Prozessparameter.

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

- Teil I „Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen“ folgende Abschnitte:
 - Präambel,
 - die „gesetzlichen Grundlagen“ und einen
 - Teil A „sektorübergreifende Rahmenbestimmungen“ sowie einen
 - Teil B „sektorspezifische Konkretisierungen“:
 - stationäre
 - vertragsärztliche
 - vertragszahnärztliche Bestimmungen
- Teil II betrifft Schlussbestimmungen.

In dieser Richtlinie sind mehrere Aspekte von Bedeutung:

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

tung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen“ (Teil I, § 1 Abs. 3).

- An mehreren Stellen wird außerdem die **Mitarbeiterperspektive** eingenommen (s.o., Teil I, § 1 Abs. 3).
- Dem Begriff **Sicherheitskultur** wird große Bedeutung zugeschrieben, die Sicherheitskultur soll „befördert“ werden (Teil I, § 1 Abs. 2 Satz 1), Checklisten stellen ein „bedeutsames Element einer Sicherheitskultur“ (Teil I, § 4) dar, und das Risikomanagement dient „der Entwicklung einer Sicherheitskultur“ (Teil I, § 4).
- Mehrere **Instrumente** werden herausgegriffen und sehr detailliert ausgeführt, z.B.
 - **Checklisten** (Teil I, § 4 Abs. 1): „In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden von Checklisten, z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur. Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung Unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z.B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.“
 - **Teambesprechungen** (Teil I, § 4 Abs. 1): „Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.“
 - **Risikomanagement** (Teil I, § 4 Abs. 1): „Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und Unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen.“

Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.“

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme** (Teil I, § 4 Abs. 1): „Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis. Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.“
- **Hygienemanagement** (Teil I, § 4 Abs. 2): „Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene- assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören z.B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“
- **Arzneimitteltherapiesicherheit** (Teil I, § 4 Abs. 2): „Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln
 - vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
 - durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
 - sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.“
- **Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen** (Teil I, § 4 Abs. 2): „Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, in dem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.“

6.2 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

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

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

- wettbewerbliche Instrumente
 - *Public Reporting* (Qualitätsberichterstattung nach § 136b Abs. 6 SGB V)
 - *Pay for Performance* (Qualitäts-orientierte Vergütung nach § 135b Abs. 4 im ambulanten und nach § 136b Abs. 9 SGB V im stationären Bereich)
 - *Consumerism* (Stärkung des Patientenbezugs z.B. durch Patientenvertreter und -verbände in Gremien [GMG 2003, WSG 2007], Element „Patientenorientierung“ in der QM-RL des G-BA 2016 [G-BA 2016], Patientenrechtegesetz [2013], „Module für ergänzende Patientenbefragungen“ im FQWG 2014 [§ 137a], Betonung des „Patientenbezugs“ in § 1 Abs. 1 KHG)
- selektivvertragliche Regelungen
 - Qualitätsverträge nach § 110a SGB V
 - Neufassung des § 140a SGB V („Besondere Versorgung“)
- Instrumente der Versorgungsplanung und regionalen Versorgungsgestaltung
 - Qualitäts-orientierte Krankenhausplanung (§ 6 Abs. 1a KHG, § 136c Abs. 1 und 2 SGB V),
 - Stärkung der Mindestmengenregelungen (§ 136b Abs. 3–5 SGB V)

- Einstieg in die Diskussion um die Zugangsindikatoren (§ 17b KHG, für den ambulanten Bereich: § 75 Abs. 1a i.R. der Regelung zu den Terminservicestellen)
- Ergänzung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V um weitere Krankheitsentitäten im VSG 2015
- Instrumente zur Eindämmung der Überversorgung im Krankenhausbereich (KHG § 10, § 17b)
- *Evidence-based health care policy*
 - Nutzenbewertung von Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung (§ 135 SGB V), im stationären Bereich (§ 137c SGB V, beide im Zusammenhang mit den Richtlinien zur Erprobung nach § 137e), im Bereich Arzneimittel (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [IQWiG] nach § 139a SGB V), im Bereich Medizinprodukte (§ 137h SGB V)
 - Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a SGB V
 - Forschung, Entwicklung von Evaluation von Strukturentwicklungen mit einem Schwerpunkt im Bereich Qualität und Patientensicherheit durch den Innovationsfonds nach § 92a SGB V

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

Allerdings sind organisatorische und Systemebene eng verwoben. Wie in Kap. 5.7. zu den Komplexen Mehrfachinterventionen geschildert (Berwick 2008, Schrappe und Pfaff 2017 S. 24f), stellen die Systeminterventionen nicht nur einen wichtigen Kontextfaktor für institutionelle Maßnahmen dar, sondern spielen bei den *Complex Multicomponent Interventions* eine ganz entscheidende Rolle als Bestandteil dieser Mehrfachinterventionen. P4P und die anderen o.g. Maßnahmen stellen einerseits selbst typische *Complex Multicomponent Interventions* auf Systemebene dar, sie wirken aber andererseits auch als aktivierenden oder hemmende Faktoren auf die institutionellen Maßnahmen ein (s. Abb. 41). Diese Interventionen stellen, wie der Name schon sagt, keine lineare Maßnahmen wie die Gabe eines Medikamentes dar, sondern sind aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt (z.B. Gesetzgebungsverfahren, öffentliche Diskussion, Umsetzungsregelungen, lokale Verhandlungen [wie im Gesetz auch vorgesehen], organisatorische Umsetzung, juristische Aufarbeitung etc.). Das Zusammenwirken der Einzelinterventionen ist komplex und in seiner Wirkung nicht in jedem Fall vorhersehbar, außerdem ist die Intervention extrem Kontext-sensibel, reagiert also intensiv auf Umgebungsbedingungen (z.B. das dominierende Vergütungssystem). Wie in Kap. 5.7. bereits diskutiert, führt die Komplexität der CMCI's und ihrer Kombination zur paradox erscheinenden Situation, dass sich die Gesamtintervention zwar als sehr wirkungsvoll darstellt, die Einzelinterventionen aber im Rahmen dieser komplexen Gesamtsituation gelegentlich keinen isoliert nachweisbaren Effekt mehr zeigen (sondern nur im Kontext der Gesamtintervention wirksam sind). Insbesondere ist die Gesamtwirkung mehrerer nebeneinander bestehenden CMCI's schwer einzuschätzen.

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

6.3 Perspektiven der weiteren Entwicklung

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

1. **Demographie und Alterung der Gesellschaft:** Der Prozess der Alterung kann als relativ sicher angenommen werden. Die Folgen für die Krankheitslast sind allerdings sehr viel schwerer abzuschätzen (Expansions- vs. Kompressionsthese) und wird wahrscheinlich je nach Krankheitsgruppe unterschiedlich ausfallen (z.B. kardiovaskuläre Erkrankungen: Kompression, onkologische Erkrankungen: Expansion). Durch die gleichzeitig ablaufenden demographischen Veränderungen (Bevölkerungsrückgang in ländlichen Gebieten mit Verschlechterung der Infrastruktur) kann die Alterung jedoch in regional sehr unterschiedlich ablaufender Dynamik zu lokalen Unterversorgungsproblemen führen, die für Fragen der Patientensicherheit hochgradig relevant sind, vor allem wenn sie sich auf chronisch mehrfacherkrankte Patienten beziehen.
2. **Weiterentwicklung der sektoralen Strukturen zu regional/populationsbezogenen Versorgungsstrukturen:** Die Phase der sektoralen Optimierung ist abgeschlossen und muss in eine Phase der regionalen oder populationsbezogenen Versorgung überführt werden (s. Kap. 5.2.2.3.). Diese Entwicklung ist entscheidend, denn durch die derzeitigen Optimierungsstrategien werden maßgebliche Forderungen an Patientensicherheit verletzt (z.B. Mengenanreiz mit Überversorgung, s. Kap. 5.2.2.2.). Allerdings sind derzeit grundlegende Entscheidungen noch offen, z.B. wie regulatorische und finanzielle Verantwortung in diesen Versorgungsmodellen verteilt sind (z.B. Ausschreibe- vs. Einschreibemodelle, Vorenthaltung von Leistungen etc.). Es ist daher dringend geboten, Erhebungsmethoden und Instrumente der Patientensicherheit im Hinblick auf diese regionalen Konzepte weiterzuentwickeln und die Festlegungen, die in der nächsten Zeit getroffen werden, aufmerksam zu beobachten.
3. **Digitalisierung:** Die Diskussion um Digitalisierung wird in Deutschland durch einen technizistisch-positivistischen Duktus beherrscht, wodurch die eigentlich notwendige Risikobetrachtung, die in einem Weißbuch zur Sicherheitsproblematik im Vordergrund zu stehen hat, erschwert wird (s. Kap. 5.6.). Die mit Digitalisierung und *Health Information Technology* (HIT) verbundenen Risiken bestehen auf politischer Ebene in erster Linie darin, dass notwendige Strukturentscheidungen durch Instrumente der Digitalisierung nur simuliert, aber in der Realität unterlassen werden. Das klassische Beispiel ist der Versuch, durch elektronische Datendokumentation und -weitergabe die Problematik der Sektorierung der Versorgung zu überwinden, ein Versuch, der wegen der fortbestehenden sektoralen Eigeninteressen keine Aussicht auf anhaltenden Erfolg haben kann. Weitere Risiken bestehen in der Entsolidarisierung in der Krankenversicherung, die für chronisch Kranke und sozioökonomisch benachteiligte Gruppen den Erhalt einer Krankenversicherung nur noch schwer darstellbar machen wird, so dass hier Probleme der Unterversorgung entstehen. Von Patienten werden in der Folge Erkrankungen verschwiegen werden, weil sie Angst vor entsprechen-

den Prämienanpassungen haben (sog. *medical cooling*, s. Kap. 5.5.2.), so dass die Versorgung sich verschlechtert (massive Folgen für die Patientensicherheit, s. Vorerkrankungen, Medikamentenanamnese, Allergien etc.). Eine weitere Patientensicherheits-relevante Thematik ist die fehlende bzw. mangelhafte Nutzenbewertung von *Medical Apps*, die nicht nur zu Behandlungsfehlern führen werden, sondern auch wegen ihrer breiten Verfügbarkeit zu einer weiteren Schichtung der Versorgungsqualität führen kann, denn aus finanziellen Gründen werden Patienten mit niedrigem Einkommen eher zur (nicht evaluierten) App greifen als einen Arztbesuch zu bezahlen (gerade bei unvollständigem Versicherungsschutz). Ein letzter Punkt in dieser (unvollständigen) Aufzählung besteht in der bereits diskutierten Frage der Verantwortung für therapeutische Entscheidungen, die durch Algorithmen herbeigeführt werden (s. Kap. 5.4.6.). Als Folge ist eine Verschlechterung insbesondere der rechtlichen Position der Patienten zu befürchten.

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

6.4 Konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen und Forderungen

6.4.1 Rahmenkonzept

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

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

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

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

6.4.2 Übergreifende Maßnahmen

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

1. **Patientenorientierung operationalisieren:** In Kap. 5.2.2.1. wurden zusammenfassend die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Patientenperspektive dargestellt, die sich vor allem auf die juristische und institutionelle Vertretung beziehen. In der Weiterentwicklung dieses Gedankens ist jetzt zu fordern, dass Patientenangaben tatsächlich in die Steuerungsinterventionen (z.B. *Public Reporting*, P4P) integriert werden (wie in Kap. 5.2.2.1 dargestellt: als klinisch-epidemiologische Parameter, als Indikatoren [PROMs] und als generierende Beobachtungen). Der gesetzliche Auftrag an das IQTiG ist ja bereits erfolgt (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 1). Auch dieses Maßnahme muss evaluiert werden (s. Oxycontin-Skandal in den USA).
2. **Nutzen-Aspekte in das Thema Patientensicherheit einbeziehen:** Patientensicherheit darf nicht auf den Bereich der durchgeführten Maßnahmen begrenzt bleiben, sondern muss die unterlassenen Maßnahmen (*errors of omission*), die diagnostischen Fehler (entgangener Nutzen durch falsche Diagnose) und die Überversorgung (neg. Nutzen durch

nicht indizierte Maßnahme) mit einbeziehen. Dies ist nur durch eine Annäherung von Qualität/Sicherheit auf der einen Seite und der Nutzenbewertung auf der anderen Seite durchsetzbar, die man auch institutionell deutlich machen sollte. Man könnte bei Beibehaltung beider Qualitäts-Institute über eine Clearing-Institution nachdenken. Es muss in jedem Fall gewährleistet sein, dass die Vorenthaltung von Nutzen als Sicherheitsproblematik gesehen wird, und dass es keine Verfahren gibt, die zwar als sicher gelten, die aber nicht indiziert sind.

3. **Populationsbezug, Regionalisierung, area-Indikatoren:** In Kap. 5.2.2.3. ist ausführlich auf die Thematik der regionalen bzw. populationsbezogenen Versorgung eingegangen worden. In Kap. 6.3. wurde nochmals dargestellt, dass dieses Thema eines der entscheidenden derzeitigen Entwicklungshindernisse ist, und dass weder Betrachtungen von Patientensicherheit noch von Qualität die damit verbundenen Strukturdefizite aufwiegen oder neutralisieren kann. Es sind hier konkret zwei Dinge notwendig: erstens muss die Entscheidung zur Populationsbezogenen Versorgung und Überwindung der sektoralen Finanzierung endlich getroffen werden (wozu auch eine ordnungspolitische Entscheidung über die dann gültige Verteilung von regulativer Aufsicht, Leistungsangebot und Finanzierung gehört), und zweitens müssen zielorientiert die Problemfelder und Parameter definiert werden, die bei diesen neuen Versorgungsstrukturen unter klinisch-epidemiologischer oder Monitoring-Perspektive erhoben und bewertet werden (z.B. *area-Indikatoren*).
4. **Learning Health System:** Es bedarf eines Berichtswesens auf nationaler Ebene, das sich mit der Thematik der Patientensicherheit beschäftigt (**Nationaler Bericht Patientensicherheit**). Die Größenordnung dieses Problems (20.000 vermeidbare Todesfälle jedes Jahr allein in der Krankenhausbehandlung) lässt keine andere Wahl zu. In jährlichem Abstand müssen in diesem Nationalen Bericht Patientensicherheit die Ergebnisse von nach optimaler Methodik (s. Kap. 3.3., s. Kap. 5.3.) durchgeführten Erhebungen zu (vermeidbaren) Unerwünschten Ereignissen diskutiert und bewertet werden. Methodisch muss man analog zu den Erhebungen nosokomialer Infektionen auf klinisch-epidemiologische Falldefinitionen zurückgreifen (z.B. HMPS-Design, besser nach der MPMS oder der Leapfrog-Methodik, s. Kap. 3.3.4.), deren Einsatzgebiet und der damit verbundene Entwicklungsbedarf zusammenfassend in Kap. 5.3.3. dargestellt ist (einschließlich der Meldung von *sentinel events*).
5. Ergänzend sind **Indikatoren-Sets** zu entwickeln, die dem prospektiven Monitoring von größeren Versorgungsbereichen dienen, und die den vorgenannten Notwendigkeiten (z.B. Patientorientierung, regional organisierte Betreuung chronisch Kranker etc.) Rechnung tragen (s. im Einzelnen werden die Anforderungen und Instrumente in Kap. 5.3.4. geschildert).

6. **Externe Anreizsysteme** können Patientensicherheit fördern (*Public Reporting, P4P*), wenn sie sachgerecht eingesetzt werden (s. Kap. 5.4.8.). Ähnlich wie in anderen Bereichen der Gesellschaft muss die Steuerung auf Prozessparametern beruhen, bei denen man davon ausgeht, dass sie mit dem *Outcome* assoziiert sind (z.B. Geschwindigkeitsbegrenzung im Straßenverkehr), eine *Ex-post*-Steuerung über die *end results* ist nicht sinnvoll (man wartet vor dem Kindergarten nicht die Todesfälle ab). Dieses Vorgehen erspart nicht nur in den meisten Fällen die Risikoadjustierung, sondern schließt auch die *gaming*-Option der Beeinflussung der bei Ergebnisparametern notwendigen Risikoadjustierungsmodelle aus (Steigerung der Komorbidität durch Beeinflussung der Nebendiagnosen). Vor allem aber wird die *bad apple*-Thematik vermieden und schon präventiv früh im Prozess der Verwirklichung von Patientensicherheit eingegriffen.
7. Die Unterstützung durch **Health Information Technology (HIT)** ist ein wichtiges Element fast jeder Komplexen Mehrfachintervention zur Verbesserung der Patientensicherheit (s. Kap. 5.6.3.). HIT stellt allerdings kein neutrales Additiv zu einer Behandlungs- oder Steuerungssituation dar, sondern verändert die Situation tiefgreifend und kann daher zu paradoxen und unvorhersehbaren Ereignissen führen (sog. *HIT-Related Errors/Adverse Events*). Die wichtigsten Anwendungsbeispiele (z.B. *Computer-assisted Physician Order Entry Systeme [CPOE]*, Elektronische Krankenakte [*Electronic Health Record, EHR*], *Medical Apps*) zeigen die unterschiedlichen positiven und negativen Effekte auf. Von politischer Seite ist auf eine differenzierte Nutzung zu achten, die negative Konsequenzen auf die Patientensicherheit zu minimieren versucht.
8. Der Begriff einer **Patientensicherheits-Offensive** erscheint im geschilderten Zusammenhang durchaus angebracht, vor allem wenn man die notwendige Breite der Maßnahmen beachtet. Er würde als Nachfolge der „Qualitäts-Offensive“ die Kontinuität des Regierungshandelns klarstellen und die große Bedeutung des Themas betonen. Zusätzlich wäre deutlich gemacht, dass die politische Ebene ihre Letztverantwortung wahrnimmt.

6.4.3 Institutionelle Maßnahmen

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

1. Die **Experten vor Ort** müssen besonders intensiv durch verpflichtende Trainingsangebote gefördert werden, um die genannten hemmenden

- Faktoren wie Intrinsische Unsicherheit und Innovationsparadoxon auszugleichen (s. Kap. 5.4.2.). Diese Angebote sind im Gesundheitswesen sehr viel dringender als in anderen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens, da das Gesundheitswesen ein Hochrisiko-Bereich darstellt, und sie müssen sich gleichermaßen auf alle Stufen der beruflichen Erfahrungen beziehen, besonders ist die Ebene der Erfahrenen zu beachten.
2. Gleichermaßen müssen die **Teams**, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen, gefördert werden (s. Kap. 5.4.3.). Wegen der nachgewiesenen Wirksamkeit für die Verbesserung der Patientensicherheit sind Teamtrainings verpflichtend einzurichten, und eine verstärkte Team-Orientierung der gesamten Arbeitsstrukturen in den Einrichtungen des Gesundheitswesens (einschließlich interprofessioneller Stationsteams auf den Bettenstationen) ist anzustreben.
 3. **Hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte und -fachkräfte** müssen in allen Institutionen im Gesundheitswesen verpflichtend eingestellt werden (s. Kap. 5.4.4.), denn die im Bereich Patientensicherheit vorliegenden Aufgabenstellungen verlangen die Etablierung einer selbstständigen Berufsgruppe analog zur Krankenhaus-Hygiene (meist in Stabsstellen-Funktion). Die bislang favorisierte freiwillige bzw. auf die spontane Entwicklung vertrauende Lösung hat sich als Illusion herausgestellt.
 4. Die aktiv übernommene **Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung** ist ein entscheidendes, wissenschaftlich gut belegtes Kriterium für den Erfolg des Umgehens mit Patientensicherheit (s. Kap. 5.4.5.). Es sind verpflichtende Regelungen zu treffen für nach innen und außen sichtbare Maßnahmen. Zu nennen sind u.a. *executive walk arounds*, ein jährliches internes und externes Berichtswesen, verpflichtende und nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* (CPSO) als Geschäftsführungsmitglied, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen Mitglieds der Aufsichtsgremien und die Bildung eines entsprechenden Aufsichtsratsausschuss, die nachweisbare Beschäftigung mit Patientenschicksalen. Der regelmäßigen Befassung und persönlichen Verantwortungsübernahme durch die Aufsichts- und Leitungsgremien sowie der Arbeit mit Messungen aus verschiedenen Indikatorensets und anderen Datenquellen (s. Kap. 5.5.4.) kommt höchste Priorität zu, hohe Priorität haben die internen Strukturentscheidungen zur Gewährleistung der optimalen Kooperation zum Thema Sicherheit, die Durchführung von sichtbaren Führungsmaßnahmen, die Einstellung eines Patientensicherheitsbeauftragten (*Patient Safety Officers*) und Trainings-Angebote an die Mitarbeiter vor Ort bzw. an die Teams.
 5. Die **Verantwortung** (*accountability*) für Unerwünschte Ereignisse muss erhalten bleiben und ist gemeinsam von Experten sowie Teams vor Ort

und Leitungsgremien zu tragen (s. Kap. 5.4.6.). Es ist gesetzlich zu gewährleisten, dass bei Einführung von Algorithmus- und KI-gestützten Verfahren (z.B. zur Diagnostik) die Verantwortung von Ärzten und Organisation erhalten und für den Patienten identifizierbar bleibt.

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

6.4.4 Innovation und Entwicklungspartnerschaft

Die vorgenannten Themen können auf der Basis des heute verfügbaren Wissens abgeleitet werden. Es gibt aber darüber hinaus noch Themen, die in die Zukunft weisen und inhaltlich-konzeptionell noch weiter fortentwickelt werden müssen. Es wird daher vorgeschlagen, dass das Bundesministerium für Gesundheit mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. für einen begrenzten Zeitraum eine Entwicklungspartnerschaft eingeht und die Weiterentwicklung von folgenden Themen unterstützt, indem in regelmäßigen Abständen Workshops unter internationaler Beteiligung abgehalten werden. Die Ergebnisse dieser Workshops werden im In- und Ausland (Europäische Union) veröffentlicht und im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (*World Patient Safety Summit*) zur Diskussion gestellt wird.

Folgende Themen haben höchste Priorität:

- Innovation und Patientensicherheit: Was kann Patientensicherheit von *Improvement Science* und Implementationsforschung lernen?
- Patientensicherheit und Messmethodik: Übertragung des Kenntnisstandes von PROMs, Trigger-gestützten Messmethoden und kombinierten Messmethoden (z.B. MPSMS, Leapfrog-Instrument), Indikatorenkonzept und Patientensicherheit (Indikatoren zu Kooperation und Koordination), Ausdehnung der Bedeutung und Relevanz von generierenden Verfahren; methodische Probleme bei der Bestimmung der vermeidbaren Mortalität
- Patientensicherheit als Gegenstand steuernder Systeminterventionen (*Public Reporting*, P4P, Versorgungsplanung)
- Patientensicherheit als Element der regionalen und Populations-bezogenen Versorgung (*area*-Indikatoren etc.)
- Organisationen und Patientensicherheit: konkrete Maßnahmen zur Befähigung der Experten und Teams vor Ort, konkrete Maßnahmen zur Stärkung der Verantwortung der Führung, Patientensicherheitskultur

- Komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) als neuer Interventionsstandard: Übernahme der Methodik und Planung deutscher Anwendungen (mit Don Berwick, der das Konzept entwickelt hat).

6.5 Zusammenfassung

Die derzeit gültigen Regelungen gehen in erster Linie auf das Patientenrechtegesetz (2013), das Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG, 2014), das Versorgungsstärkungsgesetz (VSG, 2015) und das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG, 2015) zurück. Im Rahmen des **Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG)** wurde eine Neuordnung des 9. Abschnittes des 4. Kapitels des SGB V vorgenommen (Verpflichtung zur Qualitätssicherung [§§ 135a-c], Rolle des G-BA in der Qualitätssicherung [§§ 136–136d], Durchsetzung und Kontrolle [§ 137] und IQTiG [§§ 137a,b]). Die zentralen Regelungen sind in § 136a „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen“ enthalten und bilden die Grundlage für die sehr differenzierte QM-RL des G-BA vom 15.9.2016 (G-BA 2016). Sie enthält Regelungen zu Patientensicherheit als oberstes Ziel des Qualitätsmanagements und zur Patientenorientierung, betont die Mitarbeiterperspektive sowie die Sicherheitskultur und hebt mehrere Instrumente hervor (z.B. Checklisten, Teambesprechungen, Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme, Hygienemanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit, Sturzprophylaxe).

Diese detaillierten Regelungen zur Patientensicherheit sind implizit vor dem Hintergrund von **Rahmenbedingungen** zu sehen, die sich in wettbewerbliche Instrumente (z.B. *Public Reporting*, P4P), selektivvertragliche Regelungen (z.B. Qualitätsverträge nach § 110a SGB V, Neufassung des § 140a SGB V), Instrumente der Versorgungsplanung und regionalen Versorgungsgestaltung (z.B. Qualitätsorientierte Krankenhausplanung nach § 136c Abs. 1 und 2 SGB V) und *Evidence-Based Health Care Policy* (z.B. Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das IQTiG nach § 137a SGB V) differenzieren.

Als **Perspektiven der weiteren Entwicklung** und somit Grundlage politischer Entwicklungsoptionen sind (mit abnehmender Sicherheit der Vorhersage) Demographie und Alterung der Gesellschaft, die Weiterentwicklung der sektoralen Strukturen zu populationsbezogenen Versorgungsstrukturen, die Digitalisierung und die Internationalisierung zu sehen.

Vor diesem Hintergrund werden **Empfehlungen für ein Rahmenkonzept** abgeleitet, die (Auswahl) die Patientenperspektive als Grundlage einer Neukonfiguration des Gesamtsystems, die Berücksichtigung des Nutzens, die Populationsperspektive sowie die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen und die datenbasierte Entwicklung des Systems differenziert darstellen.

Entsprechend werden **acht übergreifende Empfehlungen** abgeleitet:

1. Patientenorientierung operationalisieren,
2. Nutzen-Aspekte in das Thema Patientensicherheit einbeziehen,
3. Populationsbezug, Regionalisierung und *area*-Indikatoren entwickeln,
4. jährlicher „Nationaler Bericht Patientensicherheit“ i.S. eines *Learning Health System* veröffentlichen,
5. Indikatoren-Sets unter Betonung von Kooperation und Koordination entwickeln,
6. externe Anreizsysteme wie *Public Reporting* und P4P integrieren,
7. die Unterstützung durch *Health Information Technology* (HIT) kritisch umsetzen und
8. letztlich die Prägung des Begriffs einer „Patientensicherheits-Offensive“ vornehmen.

Für den **institutionellen Einsatz** werden darauf aufbauend sechs Empfehlungen entwickelt:

1. die Experten vor Ort müssen besonders intensiv durch verpflichtende Trainingsangebote in ihrem Sicherheitsverhalten gefördert werden
2. gleichermaßen müssen die Teams, die die kleinste organisatorische Einheit in der Gesundheitsversorgung darstellen, und die Teamarbeit gefördert werden
3. hauptamtliche Patientensicherheitsbeauftragte und -fachkräfte müssen verpflichtend eingestellt werden
4. für die aktiv übernommene Verantwortung und Vorbildfunktion der Führung sind verpflichtende Regelungen zu treffen (z.B. nachweisbare Integration von Patientensicherheit in die Strategiebildung, die Ernennung eines persönlich verantwortlichen *Chief Patient Safety Officer* [CPSO] als Geschäftsführungsmitglied etc.)
5. die Verantwortung (*accountability*) für Unerwünschte Ereignisse muss gemeinsam von Experten sowie Teams vor Ort und Leitungsgremien getragen werden und muss auch bei Verwendung von Algorithmus- und KI-gestützten Verfahren erhalten bleiben
6. es müssen zielgerichtete Erhebungen zur Patientensicherheitskultur eingesetzt werden

Abschließend werden sechs **innovative Themen mit Entwicklungspotenzial** identifiziert und kurz vorgestellt, die Gegenstand einer Entwicklungspartnerschaft von Bundesministerium für Gesundheit und Aktionsbündnis Patientensicherheit sein könnten, u.a. Innovation und Patientensicherheit, Messmethodik, Patientensicherheit und Systeminterventionen, Patientensicherheit und regionale bzw. Populations-bezogene Versorgung, konkrete organisatorische Umsetzung (z.B. Führungsverantwortung) und als Schwerpunkt Komplexe Mehrfachinterventionen als neuer Standard der Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

7 Eine aktualisierte Agenda Patientensicherheit für das deutsche Gesundheitssystem

“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

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 *APS-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 5-Jahres-Jubiläums (s. Kap. 1.4.2.) und im Jahr 2015 anlässlich des 10-Jahres-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 APS-Weißbuch *Patientensicherheit* schließt daher mit einer überarbeiten, 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 „bereitstellen“ 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 (s. Info-Box 77):

Info-Box 77

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 Branchen-typische 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, hinzukommen 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 Aktionsbündnisses 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. 22).

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. Info-Box 78, 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.
 - **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
- 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.).

Info-Box 78

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.

12. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für ein Umdenken in der 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 epide-

- miologische 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 walk arounds*, 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 Verantwortung-System 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 Verstetigung 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, quantitative 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 Qualitäts-orientierte 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 wer-

den (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 Verdienstausfälle auch ohne den Nachweis eines Fehlers (*no fault*) bzw. ohne den Nachweis eines Verschuldens ermöglichen (*no blame*). Die laufende

Diskussion um den Entschädigungs- und Härtefall-Fonds 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.

Literatur

- Aarons, G.A., Farahnak, L.R., Ehrhart, M.G., Sklar, M. (2014): Aligning Leadership Across Systems and Organizations to Develop Strategic Climate for Evidence-Based Practice Implementation. *Annu. Rev. Public Health* 35, 255-74
- Abel, G., Lyratzopoulos, G. (2015): Ranking Hospitals on Avoidable Death Rates Derived from Retrospective Case Record Review: Methodological Observations and Limitations. *BMJ Qual. Saf.* 24: 554-7
- Aboumatar, H.J., Weaver, S.J., Rees, D., Rosen, M.A., Sawyer, M.D., Pronovost, P.J. (2017): Towards High-Reliability Organising in Healthcare: A Strategy for Building Organisational Capacity. *BMJ Qual. Saf.* 26: 663-70
- ÄZQ Ärztliches Zentrum für Qualität (2005): Glossar Patientensicherheit
- Agboola, S.O., Bates, D.W., Kvedar, J.C. (2016): Digital Health and Patient Safety. *Innovations in Health Care Delivery. JAMA* 315: 1697-8
- Agoritsas, T., Merglen, A., Shah, N.D., O'Donnell, M., Guyatt, G.H. (2017): Adjusted Analyses in Studies Addressing Therapy and Harm. *Users' Guides to the Medical Literature. JAMA* 317: 748-59
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2000): Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact. Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President, February 2000, <https://archive.ahrq.gov/quic/report/toc.htm>, Zugriff 18.2.2018
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2001): Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, prepared by Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, eds. AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, July 2001
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2010): Assessing the Evidence for Context-Sensitive Effectiveness and Safety of Patient Safety Practices: Developing Criteria, prepared by Shekelle, P.G., Pronovost, P.J., Wachter, R.M., Taylor, S.L., Dy, S., Foy, R., Hempel, S., McDonald, K., Ovetveit, J., Rubenstein, L., and the PSP Technical Expert Panel under Contract No. 290-2009-10001C). AHRQ Publication No. 11-0006-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. December 2010. www.effectivehealthcare.ahrq.gov
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2012A): 5. Public Reporting as a Quality Improvement Strategy Closing the Quality Gap: Revisiting the State of the Science. Evidence Report/Technology Assessment, Number 208, prepared by Totten, A.M., Wagner, J., Tiwari, A., O'Haire, C., Griffin, J., Walker, M., U.S. Department of Health and Human Services, Contract No. 290-2007-10057-I, AHRQ Publication No. 12-E011-EF
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2012B): 3. Quality Improvement Interventions To Address Health Disparities. Closing the Quality Gap: Revisiting the State of the Science. Evidence Report/Technology Assessment, Number 208, prepared by McPheeters, M.L., Kripalani, S., Peterson, N.B., Idowu, R.T., Jerome, R.N., Potter, S.A., Andrews, J.C., Vanderbilt University Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10065. AHRQ Publication No. 12-E009-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. August 2012. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2013A): Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment Number 211, AHRQ-Publication No. 13-E001-EF, 2013, prepared by: Shekelle, P.G., Wachter, R.M., Pronovost, P.J., Schoelles, K., McDonald, K.M., Dy, S.M., Shojania, K., Reston, J., Berger, Z., Johnsen, B., Larkin, J.W., Lucas, S., Martinez, K., Motala, A., Newberry, S.J., Noble, M., Pfoh, E., Ranji, S.R., Renke, S., Schmidt, E., Shanman, R., Sullivan, N., Sun, F., Tipton, K., Treadwell, J.R., Tsou, A., Vaiana, M.E., Weaver, S.J., Wilson, R., Winters, B.D. under Contract No. 290-2007-10062-I, AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2013B): Interim Update on 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/interimhacrate2013_0.pdf. Zugriff 28.12.2017
- AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality (2014): Saving lives and saving money: hospital-acquired conditions update. Agency for Healthcare Research and Quality. https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/interimhacrate2014_2.pdf. Zugriff 28.12.2017
- AHRQ Agency for Health Care Research and Quality (2017A): The Six Aims of Quality, <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html>, Zugriff 22.9.2017

- AHRQ Agency for Health Care Research and Quality (2017B): https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/systems/hospital/qitoolkit/combined/a1b_combo_psfactsheet.pdf, Zugriff 11.2.2018
- APS Aktionsbündnis Patientensicherheit (2011): 5 Jahre APS – APS in 5 Jahren. Agenda Patientensicherheit 2010. Tätigkeitsbericht, Eigenverlag, Bonn
- APS Aktionsbündnis Patientensicherheit (2015): 2015. 10 Jahre Aktionsbündnis Patientensicherheit, Eigenverlag, Bonn
- APS Aktionsbündnis Patientensicherheit (2017A); Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten fördern: Eindeutige Identifikation und jederzeit verfügbare Begleitinformationen gewährleisten. www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2017/10/HE_MPaR_UDI.pdf, Zugriff 8.4.2018
- APS Aktionsbündnis Patientensicherheit (2017B); Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. <http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2017/04/HE-Einweisung-von-MP.pdf>, Zugriff 8.4.2018
- Aly, A.-F. (2015): Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Arzneiverordnung in der Praxis* 42: 99–14
- American Board of Internal Medicine Foundation (2005): Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. <http://www.abimfoundation.org/wp-content/uploads/2015/12/Medical-Professionalism-in-the-New-Millennium-A-Physician-Charter.pdf>, Zugriff 8.1.2018
- Andel, C., Davidoff, S.L., Hollander, M., Moreno, D.A. (2012): The Economics of Health Care Quality and Medical Errors. *J. Health Care Finance* 39: 39–50
- Anderson, C. (2008): The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete. *Wired Magazine* 23.6.2008
- Anderson, G.F., Hussey, P.S., Frogner, B.K., Waters, H.R. (2005): Health Spending in the United States and the Rest of the Industrialized World. *Health Aff.* 24:14,6 vs. 10.9% BIP (D) 903–14
- Anderson, O., Davis, R., Hanna, G.B., Vincent, C.A. (2013): Surgical Adverse Events: A Systematic Review. *Am. J. Surg.* 206: 253–62
- Andrews, L.B., Stocking, C., Krizek, T., Gottlieb, L., Krizek, C., Vargish, T., Siegler, M. (1997): An Alternative Strategy for Studying Adverse Events in Medical Care. *Lancet* 349: 309–13
- Anonymous (1994): Evidence-Based Care: 1. Setting priorities: How Important Is This Problem. *Can. Med. Assoc. J.* 150: 1249–54
- Anonymous (1999): Getting Evidence into Practice. *Effective Health Care* 5 (1), 1999
- Anonymous (2000): Management and control of hospital acquired infection in Acute NHS Trusts in England, UK House of Commons Public Accounts Committee, Report by the Comptroller and Auditor General, HC 230 Session 1999–00, 17 February 2000 <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2000/02/9900230.pdf>, Zugriff 9.4.2018
- Anonymous (2008): Bibliographical Review on Cost of „Patient Safety Failings“ in Administration of Drugs. Summary. Ministerio de Sandidad y Consumo, 2008
- Ansoff, I. (1975): Managing Strategic Surprise by Response to Weak Signals. *Californian Man. Rev.* 18: 21–33
- Arah, O.A., Westert, G.P., Hurst, J., Klazinga, N.S. (2006): A Conceptual Framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int. J. Qual. Health Care* 18: 5–13
- Arefian, H., Heublein, S., Scherag, A., Brunkhorst, F.M., Younis, M.Z., Moerer, O., Fischer, D., Hartmann, M. (2017): Hospital-Related Cost of Sepsis: A Systematic Review. *J. Infect.* 74: 107–17
- Ashcroft, D.M., Morecroft, C., Parker, D., Noyce, P.R. (2005): Safety Culture Assessment in Community Pharmacy: Development, Face Validity, and Feasibility of the Manchester Patient Safety Assessment Framework. *Qual. Saf. Health Care* 14: 417–21
- Ashton, T. (2015): Measuring Health System Performance: A New Approach to Accountability and Quality Improvement in New Zealand. *Health Pol.* 119: 999–1004
- Astier-Pena, M., Torrijano-Casalengua, M.L., Olivera-Canadas, G., Silvestre-Busto, C., Agra-Varela, Y., Maderuelo-Fernandez, J.A. (2015): Are Spanish Primary Care Professionals Aware of Patient Safety? *Europ. J. Public Health* 25: 781–7
- Atkins, D., Siegel, J., Slutsky, J. (2005): Making Policy When The Evidence Is In Dispute. *Health Aff.* 24: 102–113
- Austin, M., Derk, J. (2016): Lives Lost, Lives Saved: A Comparative Analysis of Avoidable Deaths at Hospitals Graded by The Leapfrog Group. Armstrong Institute for Patient Safety and Quality, April 2016, <http://www.hospitalsafetygrade.org/about-us/newsroom/display/442022>

- Austin, J.M., McGlynn, E.A., Pronovost, P.J. (2016): Fostering Transparency in Outcomes, Quality, Safety, and Costs. *JAMA* 316: 661–2
- Austin, P.C. (2011): An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of Confounding in Observational Studies. *Multivariate Behav. Res.* 46: 399–424
- Aveling, E.-L., Martin, G.P., Armstrong, N., Banerjee, J., Dixon-Woods, M. (2012): Quality Improvement Through Clinical Communities: Eight Lessons for Practice. *J. Health Organ. Manag.* 26: 158–74
- Aveling, E.-L., Parker, M., Dixon-Woods, M. (2016): What is the Role of Individual Accountability in Patient Safety? A Multi-Site Ethnographic Study. *Sociol. Health Illness* 38: 216–232
- Avorn, J. (2017): Academic Detailing. “Marketing” the Best Evidence to Clinicians. *JAMA* 317, 2017, 361–2
- Bahk, C.Y., Goshgarian, M., Donahue, K., Freifeld, C.C., Menone, C.M., Pierce, C.E., Rodriguez, H., Brownstein, J.S., Furberg, R., Dasgupta, N. (2015): Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US. *Pharm. Med.* 29: 331–40
- Baines, R.J., Langelaan, M., de Bruijne MC, Asscheman, H., Spreeuwenberg, P., van de Steeg, L., Siemerink, K.M., van Rosse, F., Broekens, M., Wagner, C. (2013): Changes in Adverse Event Rates in Hospitals Over Time: A Longitudinal Retrospective Patient Record Review Study. *BMJ Qual. Saf.* 22: 290–298
- Baines, R., Langelaan, M., de Bruijne, M., Spreeuwenberg, P., Wagner, C. (2015): How Effective Are Patient Safety Initiatives? A Retrospective Patient Record Review Study of Changes to Patient Safety Over Time. *BMJ Qual. Saf.* 24: 561–71
- Baker, G.R. (2001): Healthcare Managers in the Complex World of Healthcare. *Frontiers of Health Services Management* 18: 23–32
- Baker, G.R., Norton, P.G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., Etchells, E., Ghali, W.A., Hébert, P., Majumdar, S.R., O’Beirne, M., Palacios-Derflinger, L., Reid, R.J., Sheps, S., Tamblyn, R. (2004): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 170: 1678–86
- Baldwin, I., Beckman, U., Shaw, L., Morrison, A. (1998): Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: Local Unit Review Meetings and Report Management. *Anaesth. Intensive Care* 26: 294–7
- Banerjee, A.J., Okun, S., Edwards, I.R., Wicks, P., Smith, M.Y., Mayall, S.J., Flamion, B., Cleeland, C., Basch, E. (2013): Patient-Reported Outcome Measures in Safety Event Reporting: PROSPER Consortium Guidance. *Drug Saf.* 36: 1129–49
- Bar-Yam, S., Bertrand, K.Z., Cohen, N., Gard-Murray, A.S., Harte, H.P., Leykum, L. (2010): A Complex Systems Science Approach to Healthcare Costs and Quality. *New England Complex Systems Institute*
- Barco, S., Woerschling, A., Spyropoulos, C.A., Mahan, C.E. (2016): European Union-28: An Annualised Cost-of-Illness Model for Venous Thromboembolism. *Thromb. Haemost.* 115: 800–8
- Barnes, J., Connor, M., Crowley-Ganser, C., Delbanco, T., Frederico, F., Freedman, A., Gershanoff, M.D., Hanscom, R., Hopkins, C.C., Jernegan, G., Kim, H., Leape, L., Roberson, D., Ryan, J., Sato, L., van Pelt, F. for the Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors (2006): When Things Go Wrong. Responding To Adverse Events. Boston 2006, www.macoalition.org
- Barringhaus, K.R., Zelevinsky, K., Lovett, A., Normand, S.-L.T., Ho, K.K.L. (2011): Impact of Independent Data Adjudication on Hospital-Specific Estimates of Risk-Adjusted Mortality Following Percutaneous Coronary Interventions in Massachusetts. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes* 4: 92–98
- Bates, D.W., Sheikh, A. (2015): The Role and Importance of Cognitive Studies in Patient Safety. *BMJ* 24: 414–6
- Bates, D.W., O’Neil, A.C., Boyle, D., Teich, J., Chertow, G.M., Komaroff, A.L., Brennan, T.A. (1994): Potential Identifiability and Preventability of Adverse Events Using Information Systems. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 1: 404–11
- Bates, D.W., Boyle, D.L., Vander Vliet, M.B., Schneider, J., Leape, L. (1995A): Relationship Between Medication Errors and Adverse Drug Events. *J. Gen. Intern. Med.* 10: 199–205
- Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N., Petersen, L.A., Small, S.D., Servi, D., Laffel, G., Sweitzer, B.J., Shea, B.F., Hallisey, R., Vliet, M.V., Nemeskal, R., Leape, L.L., for the ADE Prevention Study Group (1995B): Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events. Implications for Prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 274: 29–34
- Bates, D.W., O’Neil, A.C., Petersen, L.A., Lee, T.H., Brennan, T.A. (1995C): Evaluation of Screening Criteria for Adverse Events in Medical Patients. *Med. Care* 33: 452–62

- Bates, D.W., Spell, N., Cullen, D.J., Burdick, E., Laird, N., Petersen, L.A.; Small, S.D., Sweitzer, B.J., Leape, L.L., for the Adverse Drug Events Prevention Study Group (1997): The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *JAMA* 277: 307–11
- Bedell, S.E., Deitz, D.C., Leeman, D., Delbanco, T.L. (1991): Incidence and Characteristics of Preventable Iatrogenic Cardiac Arrests. *JAMA* 265: 2815–2820
- Behne, M., Hansen, S., Leistner, R., Diaz, L.A.P., Gropmann, A., Sohr, D., Gastmeier, P., Piening, B. (2013): Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung: Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. *Dtsch. Aertztebl.* 110: 627–33
- Behne, M., Aghdassi, S.J., Hansen, S., Diaz, L.A.P., Gastmeier, P., Piening, B. (2017): Prävalenz von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in deutschen Krankenhäusern. *Dtsch. Aertztebl.* 114: 851–65
- Bell, S.M., Redelmeier, D.A. (2001): Mortality Among Patients Admitted To Hospitals On Weekends As Compared With Weekdays. *N. Engl. J. Med.* 345: 663–8
- Belmont, E., Haltom, C.C., Hastings, D.A., Homchick, R.G., Morris, L., Taitsman, J., Peters, B.M., Nagele, R.L., Schermer, B., Peisert, K.C. (2011): A New Quality Compass: Hospital Boards' Increased Role Under The Affordable Care Act. *Health Aff.* 30: 1282–9
- Benning, A., Ghaleb, M., Suokas, A., Dixon-Woods, M., Dawson, J., Barber, N., Franklin, B.D., Girling, A., Hemmung, K., Carmalt, M., Rudge, G., Naicker, T., Nwulu, U., Choudhury, S., Lilford, R. (2011): Large Scale Organisational Intervention to Improve Patient Safety in Four UK Hospitals: Mixed Method Evaluation. *BMJ* 342, d195 doi:10.1136/bmj.d195
- Benson, M., Junger, A., Michel, A., Sciuk, G., Quinzio, L., Marquardt, K., Hempelmann, G. (2000): Comparison of Manual and Automated Documentation of Adverse Events with an Anesthesia Information Management System (AIMS). In: Hasman, A., Prokosch, H.U., Dudeck, J., Gell, G., Engelbrecht, R. (eds.): *Medical Infobahn for Europe*. SHTI. Vol. 77. Amsterdam: IOS Press; S. 925–9
- Benz, A., Dose, N. (2010): Governance – Modebegriff oder nützliches sozialwissenschaftliches Konzept? In: Benz, A., Dose, N. (Hrsg.): *Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen*, 2. Aufl., Wiesbaden, S. 13–36
- Benzer, J.K., Young, G., Stolzmann, K., Osatuke, K., Meterko, M., Caso, A., White, B., Mohr, D.C. (2011): The Relationship Between Organizational Climate and Quality of Chronic Disease Management. *Health Serv. Res.* 46: 691–710
- Berenholtz, S.M., Pham, J.C., Thompson, D.A., Needham, D.M., Lubomski, L.H., Hyzy, R.C., Welsh, R., Cosgrove, S.E., Sexton, J.B., Colantuoni, E., Watson, S.R., Goeschel, C.A., Pronovost, P.J. (2011): Collaborative Cohort Study of an Intervention to Reduce Ventilator-Associated Pneumonia in the Intensive Care Unit. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 32: 305–14.
- Berenson, R.A., Pronovost, P.J., Krumholz, H.M. (2013): Achieving the potential of health care performance measures: timely analysis of immediate health policy issues. Princeton, NJ: Robert Wood Johnson Foundation, May 2013 <https://www.rwjf.org/en/library/research/2013/05/achieving-the-potential-of-health-care-performance-measures.html> (access 25.3.2018)
- Berger, U., Mernhard-Mehlich, I. (2006): Die Verhaltenswissenschaftliche Entscheidungstheorie. In: Kieser, A., Ebers, M.: *Organisationstheorien*. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart, S. 169–214
- Berger, Z., Flickinger, T.E., Pfoh, E., Martinez, K.A., Dy, S.M. (2014): Promoting engagement by patients and families to reduce adverse events in acute care settings: a systematic review. *BMJ Qual. Saf.* 23: 548–555
- Bero, L.A., Grilli, R., Grimshaw, J.W., Harvey, E., Oxman, A.D., Thomson, M.A., on behalf of the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group (1998): Closing the Gap Between Research and practice: An Overview of Systematic Reviews of Interventions to Promote the Implementation of Research Findings. *BMJ* 317: 465–468
- Berwick, D.M. (2008): The Science of Improvement. *JAMA* 299: 1182–84
- Berwick, D.M. (2015): Measuring Surgical Outcomes for Improvement. Was Codman Wrong? *JAMA* 313: 469–70
- Berwick DM, James B, Coye MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Med. Care* 41, Suppl. 1: 30–8
- Berwick, D.M., Calkins, D.R., McCannon, C.J., McCannon, C.J., Hackbarth, A.D. (2006): The 100,000 Lives Campaign: Setting a Goal and a Deadline for Improving Health Care Quality. *JAMA* 295: 324–7
- Berwick, D.M., Nolan, T.W., Whittington, J. (2008): The Triple Aim: Care, Health, and Cost. *Health Aff.* 27: 759–69

- Bilimoria, K.Y., Chung, J., Ju, M.H., Haut, E.R., Bentrem, D.J., Ko, C.Y., Baker, D.W. (2013): Evaluation of Surveillance Bias and the Validity of the Venous Thromboembolism Quality Measure. *JAMA*. 310: 1482–1489
- Bilimoria, K.Y., Barnard, C. (2016): The New CMS Hospital Quality Star Ratings. The Stars Are Not Aligned. *JAMA* 316: 1761–2
- Billioux, A., Conway, P.H., Alley, D.E. (2017): Addressing Population Health. Integrators in the Accountable Health Communities Model. *JAMA* 318: 1865–6
- Billi, J.E., Duran-Arenas, L., Wise, C.G., Bernard, A.M., McQuillan, M., Stross, J.K. (1992): The Effects of a Low-Cost Intervention Program on Hospital Costs. *J. Gen. Intern. Med.* 7: 411–7
- Binder, H., Blettner, M. (2015): Big Data in Medical Science – a Biostatistical View. *Dtsch Arztebl. Int.* 112: 137–41
- Bion, J., Richardson, A., Hibbert, P., Beer, J., Abrusci, T., McCutcheon, M., Cassidy, J., Eddleson, J., Gunning, K., Bellingan, G., Patten, M., Harrison, D. and the Matching Michigan Collaboration and Writing Committee (2013): 'Matching Michigan': a 2-year stepped interventional programme to minimise central venous catheter-blood stream infections in intensive care units in England. *BMJ Qual. Saf.* 22: 110–23
- Bird, D., Zambuto, A., O'Donnell, C., Silva, J., Kjorn, C., Burke, R., Burke, P., Agarwal, S. (2010): Adherence to Ventilator-Associated Pneumonia Bundle and Incidence of Ventilator-Associated Pneumonia in the Surgical Intensive Care Unit. *Arch. Surg.* 145: 465–70
- Bismark, M., Paterson, R. (2006): No-Fault Compensation in New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, and Patient Safety. *Health Aff.* 25: 278–83
- Bismark, M.M., Spittal, M.J., Gurrin, L.C., Ward, M., Studdert, D.M. (2013): Identification of Doctors at Risk of Recurrent Complaints: a National Study of Healthcare Complaints in Australia. *BMJ Qual. Saf.* 22: 532–40
- Black, N. (2013): Patient Reported Outcome Measures Could Help Transform Healthcare. *BMJ* 346: f167 doi: 10.1136/bmj.f167
- Blegen, M.A., Sehagal, N.L., Alldredge, B.K., Gearhart, S., Auerbach, A.A., Wachter, R.M. (2010): Republished Paper: Improving Safety Culture on Adult Medical Units Through Multidisciplinary Teamwork and Communication Interventions: the TOPS Project. *Postgrad. Med. J.* 86: 729–33
- Blendon, R.J., Desroches, C.M., Brodie, M., Benson, J.M., Rosen, A.B., Schneider, E., Altman, D.E., Zapert, K., Herrmann, M.J., Teffenson, A.E. (2002): Views Of Practicing Physicians And The Public On Medical Errors. *N. Engl. J. Med.* 347: 1933–40
- Bode, L.G.M., Kluytmans, J.A.J.W., Wertheim, H.F.L., Bogaers, D., Vandenbroucke-Graus, C.M.J.E., Rosendaal, R., Troelstra, A., Box, A.T.A., Voss, A., van der Tweel, I., van Belkum, A., Verbrugh, H.A., Vos, M.C. (2010): Preventing Surgical-Site Infections in Nasal Carriers of *Staphylococcus aureus*. *N. Engl. J. Med.* 362: 9–17
- Bodenheimer, T., Casalino, L. (1999): Executives with White Coats – The Work and World View of Managed-Care Medical Directors. *N. Engl. J. Med.* 341: 1945–8
- Boeker, E.B., de Boer, M., Kiewiet, J.J.S., Li-A-Huen, L., Dijkgraaf, M.G.W., Boermeester, M.A. (2013): Occurrence and Preventability of Adverse Drug Events in Surgical Patients: A Systematic Review of Literature. *BMC Health Serv. Res.* 13: 364–73
- Bohnet-Joschko, S., Zippel, C., Siebert, H. (2015A): Prävention Medizintechnik-assoziiierter Risiken im Krankenhaus: Spezifizierung der APS-Empfehlungen für Anwender und Betreiber von Anästhesiegeräten. *Z. Evid. Fortb. Qual. Gesundh. wesen.* 109: 725–35
- Bohnet-Joschko, S., Hölscher, U., Rimbach-Schurig, M., Judzki, I., Siebert, H. (2015): Medizinprodukte: Risiken beim Einsatz vermeiden. *Dtsch. Arztebl.* 112: A-634
- Bonafide, C.P., Jamaison, D.T., Foglia, E.E. (2017): The Emerging Market of Smartphone-Integrated Infant Physiologic Monitors. *JAMA* 317: 353–4
- Borycki, E.M., Kushniruk, A.W., Bellwood, P., Brender, J. (2012): Technology-induced Errors. The Current Use of Frameworks and Models from the Biomedical and Life Sciences Literatures. *Methods Inf. Med.* 51: 95–103
- Bosch, M., Halfens, R.J., van der Weijden, T., Wensing, M., Akkermans, R., Grol, R. (2011): Organizational Culture, Team Climate, and Quality Management in an Important Patient Safety Issue: Nosocomial Pressure Ulcers. *Worldviews Evid Based Nurs.* 8: 4–14
- Brady, P.W., Varadarajan, K., Peterson, L.E., Lannon, C., Gross, T. (2013): Prevalence and Nature of Adverse Medical Device Events in Hospitalized Children. *J. Hosp. Med.* 8: 390–3

- Brady, P.W., Goldenhar, L.M. (2014): A Qualitative Study Examining the Influences on Situation Awareness and the Identification, Mitigation and Escalation of Recognised Patient Risk. *BMJ Qual. Saf.* 23: 153–61
- Braithwaite, J., Churruarín, K., Ellis, L.A., Long, J., Clay-Williams, R., Damen, N., Herkes, J., Pomare, C., Ludlow, K. (2017): Complexity Science in Healthcare. Aspirations, Approaches, Application and Accomplishments. A White Paper. Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University, Australia
- Brennan, T.A. (2000): The Institute of Medicine Report on Medical Errors – Could It Do Harm? *N. Engl. J. Med.* 342: 1123–5
- Brennan, T.A. (2002): Physicians' Responsibility to Improve the Quality of Care. *Academ. Med.* 77: 973–80
- Brennan, T.A., Localio, R.J., Laird, N.L. (1989): Reliability and Validity of Judgments Concerning Adverse Events Suffered by Hospitalized Patients. *Med. Care* 27: 1148–58
- Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., Hebert, L., Localio, A.R., Lawthers, A.G., Newhouse, J.P., Weiler, P.C., Hiatt, H.H. (1991): Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients – Results of the Harvard Medical Practice Study. *N. Engl. J. Med.* 324: 370–6
- Brewster, L., Aveling, E.L., Martin, G., Tarrant, C., Dixon-Woods, M., The Safer Clinical Systems Phase 2 Core Group Collaboration Writing Committee (2015): What To Expect When You're Evaluating Healthcare Improvement: A Concordant Approach to Managing Collaboration and Uncomfortable Realities. *BMJ Qual. Saf.* 24: 318–24.
- BRICNET Brazilian Research in Intensive Care Network (2016): Effect of a Quality Improvement Intervention with Daily Round Checklists, Goal Setting, and Clinician Prompting on Mortality of Critically Ill Patients. A Randomized Clinical Trial. *Jama* 315: 1480–90
- Bright, D., Parkin, B. (1997): Human Resource Management – Concepts and Practices. Business Education Publishers Ltd.
- Brook, R.H., McGlynn, E.A., Cleary, P.D. (1996): Quality of Health Care. Part 2: Measuring Quality of Care. *N. Engl. J. Med.* 335: 966–9
- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B.D., Lilford, R.J. (2008A): An Epistemology of Patient Safety Research: A Framework für Study Design and Interpretation. Part 1. Conceptualising and Developing Interventions. *Qual. Saf. Health Care* 17: 158–62
- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B.D., Lilford, R.J. (2008B): An Epistemology of Patient Safety Research: A Framework für Study Design and Interpretation. Part 2. Study Design. *Qual. Saf. Health Care* 17: 163–69
- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B.D., Lilford, R.J. (2008C): An Epistemology of Patient Safety Research: A Framework für Study Design and Interpretation. Part 3. End points and Measurement. *Qual. Saf. Health Care* 17: 170–7
- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B.D., Lilford, R.J. (2008D): An Epistemology of Patient Safety Research: A Framework für Study Design and Interpretation. Part 4. One Size Does Not Fit All. *Qual. Saf. Health Care* 17: 178–81
- Brown, P.M., McArthur, C., Newby, L., Lay-Ree, R., Davis, P., Briant, R. (2002): Cost of Medical Injury in New Zealand: A Retrospective Cohort Study. *J. Health Serv. Res. Pol.* 7(Suppl. 1): 29–34
- Brühl, J., Tanriverdi, H.: Digitaler Raureif. Auf dem Kongress des des Chaos Computer Club diskutieren Hacker das „Social Cooling“ – die Selbstzensur ganzer Gesellschaften. *SZ* vom 30.12.2017
- Buchan, H. (1998): Different Countries, Different Cultures: Convergent or Divergent Evolution for Healthcare Quality? *Qual. Health Care* 7: 62–7
- Bund, K.: Wer hilft ihm auf die Welt? Für immer mehr Hebammen lohnt sich die Geburtshilfe nicht mehr. Zeit vom 9.7.2015
- BÄK Bundesärztekammer (2018): Patientensicherheit. <http://www.bundesaerztekammer.de/patienten/patientensicherheit/>, Zugriff 20.3.2018
- Bundeszentrale für politische Bildung (2014): Dossier Gesundheitspolitik. Die wichtigsten Akteure im deutschen Gesundheitswesen, Teil 1 bis 3. Version 26.2.2014. <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72565/staat-und-politik?p=all>, Zugriff 6.3.2018
- Burke, L.G., Frakt, A.B., Khullar, D., Orav, E.J., Jha, A.K. (2017): Association Between Teaching Status and Mortality in US Hospitals. *JAMA* 317: 2105–13

- Burrell, G., Morgan, G. (1979): Sociological Paradigms and Organisational Analysis. Elements of the Sociology of Corporate Life, London
- Burstrom, L., Letterstal, A., Engstrom, M.-L., Berglund, A., Enlund, M. (2014): The Patient Safety Culture as Perceived by Staff at two Different Emergency Departments Before and After Introducing a Flow-Orientated Working Model with Team Triage and Lean Principles: A Repeated Cross-Sectional Study. *BMC Health Serv. Res.* 14: 296–308
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A.L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., Tyrer, P. (2000): Framework for Design and Evaluation of Complex Interventions to Improve Health. *Brit. Med. J.* 321: 694–6
- Cappelen, K., Aase, K., Storm, M., Hetland, J., Harris, A. (2016): Psychometric Properties of the Nursing Home Survey on Patient Safety Culture in Norwegian Nursing Homes. *BMC Health Serv. Res.* 16: 446–57
- Carey, K., Stefos, T. (2011): Measuring the Cost of Hospital Adverse Patient Safety Events. *Health Econ.* 20: 1417–30
- Carrasquillo, O., Himmelstein, D.U., Woolhandler, S., Bor, D.H. (1999): A Reappraisal of Private Employers' Role in Providing Health Insurance. *N. Engl. J. Med.* 340: 109–14
- Carayon, P., Xie, A., Kianfar, S. (2014): Human Factors and Ergonomics as a Patient Safety Practice. *BMJ Qual. Saf.* 23: 196–205
- Carthey, J., de Leval, M.R., Reason, J.T. (2001): Institutional Resilience in Healthcare Systems. *Saf. Qual. Health Care* 10: 29–32
- Cassell, C.K., Jain, S.H. (2012): Assessing individual physician performance: does measurement suppress motivation? *JAMA* 307: 2595–6
- Catchpole, K., Neyens, D.H., Abernathy, J., Allison, D., Joseph, A., Reeves, S.T. (2017): Framework for Direct Observation of Performance and Safety in Healthcare: *BMJ Qual. Saf.* 26: 1015–21
- CDC Centers of Disease Control (2015): National and State Healthcare Associated Infection Progress Report. <http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/progress-report/hai-progress-report.pdf>, hrsg. 23.3.2015, Zugriff 28.12.2017
- Chambers, D.A., Feero, W.G., Khoury, M.J. (2016): Convergence of Implementations Science, Precision Medicine, and the Learning Health Care System. A New Model for Biomedical Research. *JAMA* 315: 1941–2
- Chantler, C. (1999): The Role and Education of Doctors in the Delivery of Health Care. *Lancet* 353: 1178–81
- Charles, K., McKee, L., McCann, S. (2011): A quest for patient-safe culture: contextual influences on patient safety performance. *Health Serv. Res.* 16: 57–64
- Chassin, M.R. (2013): Improving the Quality of Health Care: What's Taking so Long? *Health Aff.* 32: 1761–65
- Chassin, M.R., Loeb, J.M., Schmaltz, S.P., Wachter, R.M. (2010): Accountability Measures – Using Measurement to Promote Quality Improvement. *N. Engl. J. Med.* 363: 683–88
- Chassin, M.R., Loeb, J.M. (2013): High-Reliability Health Care: Getting There from Here. *The Milbank Q.* 91: 459–90
- Chen; I-C., Ng, H.-F., Li, H.-H. (2012): A Multilevel Model of Patient Safety Culture: Cross-Level Relationship Between Organizational Culture and Patient Safety Behavior in Taiwan's Hospitals. *Intern. J. Plann. Mgmt.* 27: e65-e82
- Chen, Y.Y., Wang, F.-D., Liu, C.-Y., Chou, P. (2009): Incidence Rate and Variable Cost of Nosocomial Infections in Different Types of Intensive Care Units. *Inf. Contr. Hosp. Epidem.* 30: 39–46
- Cheney, F.W., Posner, K., Caplan, R.A., Ward, R.J. (1989): Standard of Care and Anesthesia Liability. *JAMA* 261: 1599–1603
- Christian, M.S., Bradley, J.C., Wallace, J.C., Burke, M.J. (2009): Workplace Safety: A Meta-Analysis of the Roles of Person and Situation Factors. *J. Appl. Psychol.* 94: 1103–27
- Clancy, C.M., Eisenberg, J.M. (1998): Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. *Science* 282: 245–246
- Clarke, S. (2003): The Contemporary Workforce: Implications for Organizational Safety Culture. *Personnel Review* 32: 40–57.
- Clarke, S. (2006): The Relationship Between Safety Climate and Safety Performance: A Meta-Analytic Review. *J. Occup. Health Psychol.* 11: 315–27
- Classen, D.C., Pestotnik, S.L., Evans, R.S., Lloyd, J.F., Burke, J.P. (1997): Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality. *JAMA* 277: 301–6

- Classen, D.C., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., Frankel, T., Kimmel, N., Whittington, J.C., Frankel, A., Seger, A., James, B.C. (2011): 'Global Trigger Tool' Shows That Adverse Events in Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Aff.* 30: 581–9
- Classen, D.C., Munier, W., Verzier, N., Eldridge, N., Hunt, D., Metersky, M., Richards, C., Wang, Y., Brady, P.J., Helwig, A., Battles, J. (2016): Measuring Patient Safety: The Medicare Patient Safety Monitoring System (Past, Present, and Future). *J. Pat. Saf.* doi.org/10.1097/PTS.0000000000000322
- Clinton, H.R., Obama, B. (2006): Making Patient Safety the Centerpiece of Medical Liability Reform. *New Engl. J. Med.* 354: 2305–8
- Cohn, S., Clinch, M., Bunn, C., Stronge, P. (2013): Entangled Complexity: Why Complex Interventions Are Just Not Complicated Enough. *JHSRP* 18, 2013: 40–43
- Colla, C.H. (2014): Swimming Against the Current—What Might Work to Reduce Low-Value Care? *N. Engl. J. Med.* 37: 1280–1283
- Colla, J.B., Bracken, A.C., Kinney, L.M., Weeks, W.B. (2005): Measuring Patient Safety Climate: a Review of Surveys. *Qual Saf Health Care* 14: 364–366
- Consumer Union (2009): To Err is Human – To Delay is Deadly. Ten Years Later, a Million Lives Lost, Billions of Dollars Wasted. www.safepatientproject.org, Mai 2009, letzter Zugriff 22.12.2017
- Cook, D., Giacomini, M. (1999): The Trials and Tribulations of Clinical Practice Guidelines. *JAMA* 281: 1950–1
- Cook, D.J., Montori, V.M., McMullin, J.P., Finfer, S.R., Rocker, G.M. (2004): Improving Patients' Safety Locally: Changing Clinician Behaviour. *Lancet* 363: 1224–30
- Cooper, J.B., Gaba, D.M., Liang, B., Woods, D., Blum, L.N. (2000): The National Patient Safety Foundation Agenda for Research and Development in Patient Safety. *Medscape Gen. Med.* 2(3):E38
- Cooper, M.D. (2000): Towards a Model of Safety Culture. *Safety Science*, 36: 111–136
- Cornford, T., Lichtner, V. (2017): Digitalisation of Medicines: Artefact, Architecture and Time. *BMJ Qual. Saf.* 26: 519–21
- Corrigan, J., McNeill, D. (2009): Building Organizational Capacity: A Cornerstone of Health System Reform. *Health Aff.* 28: w205–15
- Couch, N.P., Tilney, N.L., Rayner, A.A., Moore, F.D. (1981): The High Cost of Low-Frequency Events: The Anatomy and Economics of Surgical Mishaps. *N. Engl. J. Med.* 304: 634–7
- Cox, S., Flin, R. (1998): Safety Culture: Philosopher's Stone or Man of Straw? *Work Stress* 12: 189–201
- Cox, S., Cox, T. (1991): The Structure of Employee Attitudes to Safety: a European Example. *Work and Stress* 5: 93–106
- Cox, S., Jones, B., Collinson, D. (2006): Trust Relations in High-Reliability Organizations. *Risk Anal.* 26: 1123–38
- Cresswell, K.M., Mozaffar, H., Lee, L., Williams, R., Sheikh, A. (2017A): Safety Risks Associated with the Lack of Integration and Interfacing of Hospital Health Information Technologies: A Qualitative Study of Hospital Electronic Prescribing Systems in England. *BMJ Qual. Saf.* 26: 530–41
- Cresswell, K.M., Mozaffar, H., Lee, L., Williams, R., Sheikh, A. (2017B): Workarounds to Hospital Electronic Prescribing Systems: A Qualitative Study in English Hospitals. *BMJ Qual. Saf.* 26: 542–51
- Cullen, D.J., Bates, D.W., Small, S.D., Cooper, J.B., Nemeskal, A.R., Leape, L.L. (1995): The Incident Reporting System Does Not Detect Adverse Drug Events: a Problem for Quality Improvement. *Jt. Comm. J. Qual. Improv.* 21: 541–548.
- Daly, B., Mort, E.A (2014): A Decade After To Err Is Human: What Should Health Care Leaders be Doing? *Physician Exec.* 40: 50–54
- Dassen, T. (Hrsg.) (2004): Prävalenz Erhebung 2004. Pflegeabhängigkeit, Sturzereignisse, Inkontinenz, Dekubitus. Berlin, 2004
- Davies, H.T.O., Nutley, S.M., Mannion, R. (2000): Organizational Culture and Quality in Health Care. *Qual. Health Care* 9: 111–19
- Davies, J.M., Hébert, P., Hoffman, C. (2003): The Canadian Patient Safety Dictionary. The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf, 23.09.2017
- Davies, S.M., Geppert, J., McClellan, M., McDonald, K.M., Romano, P.S., Shojania, K.G. (2001): Refinement of the HCUP Quality Indicators. Technical Review Number 4 (Prepared by UCSF-Stanford Evidence-based Practice

- Center under Contract No. 290-97-0013). AHRQ Publication No. 01-0035. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. May 2001
- Davies, S.M. (Ed.) (2002): AHRQ Quality Indicators—Guide to Inpatient Quality Indicators: Quality of Care in Hospitals—Volume, Mortality, and Utilization. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Revision 4 (December 22, 2004). AHRQ Pub. No. 02-RO204.
- Davis, J.J., Heyman, M.B., Ferrell, L., Kerner, J., Kerlan, r., Thaler, M.M. (2018): The Accuracy of Trigger Tools to Detect Preventable Adverse Events in Primary Care: A Systematic Review. *J. Am. Board Fam. Med.* 31: 113–25
- Davis, K., Schoen, C., Schoenbaum, S.C.: (2000) A 2020 Vision for American Health Care. *Arch. Intern. Med.* 160: 3357–64
- Davis, K., Stremikis, C., Squires, D., Schoen, C. (2014): Mirror, Mirror on the Wall. Update 2014. How the Performance of the U.S. Health Care System Compares Internationally. The Commonwealth Fund, June 2014, <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror-wall-2014-update-how-us-health-care-system>, letzter Zugriff 3.7.2018
- Davis, P., Lay-Yee, R., Schug, S., Briant, R., Scott, A., Johnson, S., Bingley, W. (2001): Adverse Events Regional Feasibility Study: Methodological Results. *NZMJ* 114: 200–2
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Ali, W., Scott, A., Schug, S. (2002A): Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *NZMJ* 115: 1–9
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Fitzjohn, J., Hider, P., Schug, S. (2002B): Compensation for Medical Injury in New Zealand: Does 'No-Fault' Increase the Level of Claims Making and Reduce Social and Clinical Selectivity? *J. Health Pol. Pol. Law* 27: 833–854.
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Ali, W., Scott, A., Schug, S. (2003): Adverse events in New Zealand Public Hospitals II: Preventability and Clinical Context. *NZMJ* 116: 1–11
- Davis, R.E., Vincent, C. (2008): How Willing are Patients to Question Healthcare Staff on Issues Related to the Quality and Safety of Their Healthcare? An Exploratory Study. *Qual. Saf. Health Care* 17: 90–96
- Daly, B., Mort, E.A. (2014): A Decade After To Err Is Human: What Should Health Care Leaders be Doing? *Physician Exec.* 40: 50–54
- Damschroder, L., Aron, D., Keith, R., Kirsh, S.R., Alexander, J.A., Lowery, J.L. (2009): Fostering Implementation of health Services Research Findings into Practice: A Consolidated Framework for Advancing Implementation Science. *Implement Sci.* 4: 50–65
- Dean, B., Schachter, M., Vincent, C., Barber, N. (2002): Causes of Prescribing Errors in Hospital Inpatients: A Prospective Study. *Lancet* 359: 1373–8
- DeAngelis, C.D. (2015): Medical Professionalism. *JAMA* 313: 1838–9
- Dekker, S. (2007): *Just Culture: Balancing Safety and Accountability*. Ashgate Publishing, Farnham, UK
- Dekker, S.W.A., Leveson, N.G. (2014): The Bad Apple Theory Won't Work: Response to 'Challenging the Systems Approach: Why Adverse Event Rates Are Not Improving' by Dr Levitt. *BMJ Qual. Saf.* 23: 1050–1
- Dekker, S.W.A., Leveson, N.G. (2015): The Systems Approach to Medicine: Controversy and Misconceptions. *BMJ Qual. Saf.* 24: 7–9
- Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General (2008): Adverse Events in Hospitals: Case Study of Incidence among Medicare Beneficiaries in Two Selected Counties. Washington, DC; 2008, Available at: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/OEI-06-08-00220.pdf>. Zugriff 18.2.2018
- Department of Health and Human Services, Office of Inspector General (2010): Adverse Events in Hospitals. National Incidence among Medicare Beneficiaries. OEI-06-09-0009. Nov. 2010. Available at: <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>. Zugriff 14.2.2018
- Derose, S.F., Petitti, D.B. (2003): Measuring Quality of Care and Performance from a Population Health Care Perspective. *Health. Annu. Rev. Publ. Health* 24: 363–84
- Desai, N.R., Ross, J.S., Kwon, J.A., Herrin, J., Dharmarajan, K., Bernheim, S.M., Krumholz, H.M., Horwitz, L.I. (2016): Association Between Hospital Penalty Status Under the Hospital Readmission Reduction Program and Readmission Rates for Target and Nontarget Conditions. *JAMA* 316: 2647–2656
- Desroches, C.M., Rao, S.R. Fromson, J.A., Birnbaum, R.J., Iezzoni, L., Vogeli, C., Campbell, E.G. (2010): Physicians' Perceptions, Preparedness for Reporting, and Experiences Related to Impaired and Incompetent Colleagues. *JAMA* 304; 187–93

- De Vries, E.N., Ramrattan, M.A., Smorenburg, S.M., Gouma, D.J., Boermeester, M.A. (2008): The Incidence and Nature of In-Hospital Adverse Events: A Systematic Review. *Qual. Saf. Health Care* 17: 216–23
- De Vries, E.N., Prins, H.A., Crolla, R.M.P.H., den Outer, A.J., van Anandel, G., van Helden, S.H., Schlack, W.S., van Putten, M. A., Gouma, D.J., Dijkgraaf, M.G.W., Smorenburg, S.M., Boermeester, M.A. for the SURPASS Collaborative Group (2010): Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *N. Engl. J. Med.* 363: 1928–37
- De Wet, C., Black, C., Luty, S., McKay, J., O'Donnell, C.A., Bowie, P. (2017): Implementation of the Trigger Review Method in Scottish General Practices: Patient Safety Outcomes and Potential for Quality Improvement. *BMJ Qual. Saf.* 26: 335–42
- Dharmarajan, K., Wang, Y., Lin, Z., Normand, S.-L.T., Ross, J.S., Horwitz, L.I., Desai, N.R., Suter, L.G., Drye, E.E., Bernheim S.M., Krumholz, H.M. (2017): Association of Changing Hospital Readmission Rates With Mortality Rates After Hospital Discharge. *JAMA* 318: 270–8
- Di Blasi, Z., Harkness, E., Ernst, E., Georgiou, A., Kleijnen, J. (2001): Influence of Context Effects on Health Outcomes: A Systematic Review. *Lancet* 357: 757–762
- Dietz, A.S., Pronovost, P.J., Benson, K.N., Mendez-Tellez, P.A., Dwyer, C., Wyskiel, R., Rosen, M.A. (2014): A Systematic Review of Behavioral Marker Systems in Healthcare: What Do We Know About their Attributes, Validity and Application. *BMJ Qual. Saf.* 23: 1031–9
- Dimick, J.B., Ghaferi, A.A. (2014): Hospital Readmission as a Quality Measure in Surgery. *JAMA Surg.* 149: 348–54
- Dixon, N.M., Shofer, M. (2006): Struggling to Invent High-Reliability Organizations in Health Care Settings: Insights from the Field. *Health Serv. Res.* 41, 2006, 1618–32
- Dixon-Woods, M. (2010): Why Is Patient Safety So Hard? A Selective Review of Ethnographic Studies. *J. Health Serv. Res. Pol.* 15 Suppl 1: 11–16
- Dixon-Woods, M., Bosk, C.L., Aveling, E.L., Goeschel, C.A., Pronovost, P.J. (2011): Explaining Michigan: Developing an Ex Post Theory of a Quality Improvement Program. *Milbank Q.* 89: 167–205
- Dixon-Woods, M., Leslie, M., Tarrant, C., Bion, J. (2013): Explaining Matching Michigan: an Ethnographic Study of a Patient Safety Program. *Implement. Sci.* 8: 70
- Dockweiler, C., Razum, O. (2016): Digitalisierte Gesundheit: neue Herausforderungen für Public Health. *Gesundheitswesen* 78: 5–7
- Döbler, K., Geraedts, M. (2017): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)* OI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.11.004>
- Doig, G.S., Simpson, F., Finfer, S., Delaney, A., Davies, A.R., Mitchell, I., Dobb, G., for the Nutrition Guidelines Investigators of the ANZICS Clinical Trial Group (2008): Effect of Evidence-Based Feeding Guidelines on Mortality of Critically Ill Adults. *JAMA* 300: 2731–41
- Donabedian, A. (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Quart.* 44: 166–203
- Donabedian, A. (1990): The Seven Pillars of Quality. *Arch. Path. Lab.* 114: 1115–8
- Donaldson, L. (2000): An Organisation with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS, Chaired by the Chief Medical Officer. London (UK): Stationery Office
- Dormann, H., Muth-Selbach, U., Krebs, S., Criegee-Rieck, M., Tegeder, I., Schneider, H.T., Hahn, E.G., Levy, M., Brune, K., Geisslinger, G. (2000): Incidence and Costs of Adverse Drug Reactions During Hospitalisation: Computerised Monitoring Versus Stimulated Spontaneous Reporting. *Drug Saf.* 22: 161–169
- Drannove, D., Grona, A. (2005): Effects of the Malpractice Crisis on Access and Incidence of High-Risk Procedures: Evidence from Florida. *Health Aff.* 24: 802–10
- Dröslér, S.E., Romano, P.S., Wei, L. (2009): Health Care Quality Indicators Project: Patient Safety Indicators. OECD Health Working Papers No. 47, DELSA/HEA/WD/HWP(2009)5, Nov. 2009
- Dzau, V.J., McClellan, M., McGinnis, J.M. (2016): Vital Directions for Health and Health Care. An Initiative of the National Academy of Medicine. *JAMA* 316: 711–2
- Dzau, V.J., McClellan, M.B., McGinnis, J.M., Burke, S.P., Doye, M.J., Diaz, A., Daschle, T.A., Frist, W.H., Gaines, M., Hamburg, M.A., Henney, J.E., Kumanyika, S., Leavitt, M.O., Parker, R.M., Sandy, L.G., Schaeffer, L.D., Steele, G.D., Thompson, P., Zerhouni, E. (2017): Vital Directions for Health and Health Care Priorities From a National Academy of Medicine Initiative. *JAMA* 317: 1461–70

- Ebbesen, J., Buajordet, I., Erikssen, J., Broers, O., Hilberg, T., Svaar, H., Sandvik, L. (2001): Drug-Related Deaths in a Department of Internal Medicine. *Arch. Intern. Med.* 161: 2317–2323
- Eberlein-Gonska, M., Petzold, T., Helaß, G., Albrecht, M., Schmitt, J. (2013): Häufigkeiten und Determinanten von Dekubitalulzera in der stationären Versorgung. *Dtsch. Ärztebl.* 110: 550–6
- Ebers, M., Gotsch, W. (2006): Institutionenökonomische Theorien der Organisation. In: Kieser, A., Ebers, M.: *Organisationstheorien*. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart, S. 247–308
- Eccles, M.P., Mittman, B.S. (2006): Welcome to Implementation Science. *Implement. Sci.* 1: 1–3
- Edwards, N. (2005): Doctors and Managers: Building a New Relationship. *Clin. Med.* 5: 577–9
- Ehsani, J.P., Jackson, T., Duckett, S.J. (2006): The Incidence and Cost of Adverse Events in Victorian Hospitals 2003–04. *Med. J. Austr.* 184: 551–555
- Eichhorn, J.H., Cooper, J.B., Cullen, D.J., Maier, W.R., Philip, J.H., Seeman, R.G. (1986): Standards for Patient Monitoring During Anesthesia at Harvard Medical School. *JAMA* 256: 1017–20
- Einahal, S.M., Clancy, C.M., Shulkin, D.J. (2017): A Framework for Disseminating Clinical Best Practices in the VA Health System. *JAMA* 317: 255–6
- Ellwood, P.M. (1971): Health Maintenance Organizations, Concepts and Strategy. *Hospitals* 45: 53–6
- Ellwood, P.M. (1988): Shattuck Lecture – Outcome Management: A Technology of Patient Experience. *N. Engl. J. Med.* 318: 1549–56
- Emori, T.G., Gaynes, R.P. (1993): An Overview of Nosocomial Infections, Including the Role of the Microbiology Laboratory. *Clin. Micro. Rev.* 6: 428–42
- Endres, H.G., Kaufmann-Kolle, P., Steeb, V., Bauer, E., Böttner, C., Thürmann, P. (2016): Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. *PLoS ONE* 11(2): e0146811. doi:10.1371/journal.pone.0146811
- Engelhardt, H.T., Rie, M.A. (1988): Morality for the Medical-Industrial Complex. A Code of Ethics for the Mass Marketing of Health Care. *N. Engl. J. Med.* 319: 1786–9
- Etchegaray, J., Gallagher, R.H., Bell, S.K., Dunlap, B., Thomas, E.J. (2012): Error Disclosure: A New Domain for Safety Culture Assessment. *BMJ Qual. Saf.* 21: 594–9
- Erasmus, V., Daha, T.J., Brug, H., Richardus, J.H., Behrendt, M.D., Vos, M.C., van Beeck, E.F. (2010): Systematic Review of Studies on Compliance with Hand Hygiene Guidelines in Hospital Care. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 31: 283–94
- Etchegaray, J., Thomas, E.J. (2012): Comparing Two Safety Culture Surveys: Safety Attitudes Questionnaire and Hospital Survey on Patient Safety. *BMJ Qual. Saf.* 21: 490–8
- Etchells, E., Mittmann, N., Koo, M., Baker, M., Krahn, M., Shojania, K., McDonald, A., Taggar, R., Matlow, A., Daneman, N. (2012): The Economics of Patient Safety in Acute Care. Technical Report. Canadian Patient Safety Institute
- Etzioni, D.A., Wasif, N., Dueck, A.C., Cima, R.R., Hohmann, S.F., Naessens, J.M., Mathur, A.K., Habermann E.B. (2015): Association of Hospital Participation in a Surgical Outcomes Monitoring Program with Rates of Inpatient Complications. *JAMA* 313: 505–511
- European Centre for Disease Prevention and Control (2017): Economic Evaluations of Interventions to Prevent Healthcare-Associated Infections. Stockholm: ECDC
- European Commission (2014): Special Eurobarometer 411. Patient Safety and Quality of Care. Report, conducted by TNS Opinion & Social at the request of the European Commission, Directorate-General for Health and Consumers (DG SANCO). ND-02-14-605-EN-N, DOI 10.2772/33169. http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf. Zugriff 15.2.2018
- Evans, R.S., Pestotnik, S.L., Classen, D.C., Bass, S.B., Menlove, R.L., Gardner, R.M., Burke, J.P. (1991): Development of a computerized adverse drug event monitor. *Proc. Annu. Symp. Comput. Appl. Med. Care* 23–7
- Evans, R.S., Pestotnik, S.L., Classen, D.C., Horn, S.D., Bass, B., Burke, J.P. (1994): Preventing Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *Ann. Pharmacother.* 28: 523–7
- Evans, R.S., Pestotnik, S.L., Classen, D.C., Clemmer, T.P., Weaver, L.K., Orme, J.F., Llyod, J.F., Burke, J.P. (1998): A Computer-Assisted Management Program for Antibiotics and Other Antiinfective Agents. *N. Engl. J. Med.* 338: 232–8

- Evans, S.M., Berry, J.G., Smith, B.J., Esterman, A.J. (2006): Consumer Perception of Safety in Hospitals. *BMC Public Health* 6: 41–8
- Fätkenheuer, G. (2015): Screening auf MRSA – unnütz, teuer und potenziell gefährlich. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 140: 1449–1450
- Farley, D.O., Haviland, A., Champagne, S., Jain, A.K., Battles, J.B., Munier, W.B., Loeb, J.M. (2008). Adverse-Event-Reporting Practices by US Hospitals: Results of a National Survey. *Qual. Saf. Health Care* 17: 416–423
- Farley, D.O., Haviland, A.M., Haas, A.C., Pham C. (2010): Adverse Event Reporting Practices by U.S. Hospitals. Survey Results from 2005 and 2009. Rand Corporation, Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Service ,WR-752-AHRQ, 2010, contract No. 290-02-0010
- FDA Food and Drug Administration (2009), Guidance for Industry, Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims, *Fed Regist.* 2009;74(35):65132–133. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf> (letzter Zugriff 8.8.2016)
- Feigal, D.W., Gardner, S.N., McClellan, M. (2003): Ensuring Safe and Effective Medical Devices. *N. Engl. J. Med.* 348: 191–2
- Fenn, P., Diacon, S., Gray, A., Hodges, R., Rickman, N. (2000): Current cost of medical negligence in NHS hospitals: v analysis of claims database. *BMJ* 320: 1567–71
- Fiscella, K., Burstin, H.R. Nerenz, D.R. (2014): Quality Measures and Sociodemographic Risk Factors. To Adjust or Not to Adjust. *JAMA* 312: 2615–6
- Fischbach, D. (2016): Krankenhauskosten ambulant-sensitiver Krankenhausfälle in Deutschland. *Gesundheitswesen* 78: 168–74
- Fisher, E.S., Shortell, S.M., Sawitz, L.A. (2016): Implementation Science. A Potential Catalyst for Delivery System Reform. *JAMA* 315: 339–40
- Fitzpatrick, R. (2010): Patient-Reported Outcome Measures and Performance Measurement. In: Smith PC, Mosialos E, Papanicolas I, Leatherman S (Eds.): *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects.* Cambridge University Press, Cambridge 2010, S. 63–86
- Fleming-Dutra, K.E., Hersh, A.L., Shapiro, D.J., Bartoces, M., Enns, E.A., File, T.M., Finkelstein, J.A., Gerber, J.S., Hyun, D.Y., Linder, J.A., Lynfield, R., Margolis, D.J., May, L.S., Merenstein, D., Metlay, J.P., Newland, J.T., Piccirillo, J.F., Roberts, R.M., Sanchez, G.V., Suda, K.J., Thomas, A., MoserWoo, T., Zetts, R.M., Hicks, L.A. (2016): Prevalence of Inappropriate Antibiotic Prescriptions Among US Ambulatory Care Visits, 2010–2011. *JAMA* 315: 1864–73
- Flin, R. (2007): Measuring Safety Culture in Healthcare:; A Case for Accurate Diagnosis. *Saf. Sci.* 45: 653–67
- Flin, R., Burns, C., Mearns, K., Yule, S., Robertson, E.M. (2006): Measuring Safety Climate in Health Care. *Qual. Saf. Health Care* 15: 109–15
- Flin, R., Youngson, G., Yule, S. (2007): How Do Surgeons Make Intraoperative Decisions? *Qual. Saf. Health Care* 16: 235–9
- Flynn, E.A., Barker, K.N., Pepper, G.A., Bates, D.W., Mikeal, R.L. (2002): Comparison of Methods for Detecting Medication Errors in 36 Hospitals and Skilled-Nursing Facilities. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 59: 436–46
- Forse, R.A., Bramble, J.D., McQuillan, R. (2011): Team Training Can Improve Operating Room Performance. *Surgery* 150: 771–8
- Forster, A.J., Asmis, T.R., Clark, H.D., Saied, G.A., Code, C.C., Caughey, S.C., Baker, K., Watters, J., Worthington, J., van Walraven, C. (2004): Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and Timing of Adverse Events in Patients Admitted to a Canadian Teaching Hospital. *CMAJ* 170: 1235–40
- Fraser, S.W., Greenhalgh, T. (2001): Coping with Complexity: Educating for Capability. *Brit. Med. J.* 323: 799–803
- Freidson, E. (2001): *Professionalism. The Third Logic.* The University of Chicago Press, Chicago
- Frigola-Capell, E., Pareja-Rossell, C., Gens-Barber, M., Oliva-Oliva, G., Alava-Cano, F., Wensing, M., Davins-Miralles, J. (2013): Quality Indicators for Patient Safety in Primary Care. A Review and Delphi-Survey by the LINNEAUS Collaboration on Patient Safety in Primary Care. *Eur. J. Gen. Pract.*, 21 (Suppl. 1): 31–34
- Frolich, A., Talavera, J.A., Broadhead, P., Dudley, R.A. (2007): A Behaviorable Model of Clinician Responses to incentives to Improve Quality. *Health Policy* 80: 179–93
- Fuchs, V.R. (2017): Social Determinants of Health. Caveats and Nuances. *JAMA* 317: 25–6

- Fung, C.H., Lim, Y.W., Mattke, S., Damberg, C., Shekelle, P.G. (2008): Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care. *Ann. Intern. Med.* 148: 111–123
- Furukawa, M.F., Eldridge, N.M.S., Wang, Y., Metersky, M. (2016): Electronic Health Record Adoption and Rates of In-hospital Adverse Events. *J. Pat. Saf.* February 6, 2016, doi:10.1097/PTS.0000000000000257
- Gaal, S., Verstappen, W., Wensing, M. (2011): What Do Primary Care Physicians and Researchers Consider the Most Important Patient Safety Improvement Strategies? *BMC Health Serv. Res.* 11: 102–6
- Gaba, D.M. (2000): Anaesthesiology As a Model for Patient Safety in Health Care. *Brit. Med. J.* 320: 785–8
- Galvin, R.S., Delbanco, S., Milstein, A., Belden, G. (2005): Has The Leapfrog Group Had An Impact On The Health Care Market? *Health Aff.* 24: 28–33
- Gandhi, G.Y., Murad, M.H., Fujiyoshi, A., Mullan, R.J., Flynn, D.N., Elamin, M.B., Swiglo, B.A., Isley, W.L., Guyatt, G.H., Montori, V.M. (2008): Patient-Important Outcomes in Registered Diabetes Trials. *JAMA* 299: 2543–9
- Gandhi, T.K., Lee, T.H. (2010): Patient Safety Beyond the Hospital. *N. Engl. J. Med.* 363: 1001–3
- Gandhi, T.K., Berwick, D.M., Shojania, K.G. (2016): Patient Safety at the Crossroads. *JAMA* 315: 1829–30
- Galvin, R.S., Delbanco, S., Milstein, A., Belden, G. (2005): Has The Leapfrog Group Had An Impact On The Health Care Market? *Health Aff.* 24: 28–33
- Garbe, E., Pigeot, I. (2015): Der Nutzen großer Gesundheitsdatenbanken für die Arzneimittelrisikoforschung. *Bundesgesundheitsbl* 58: 829–837
- Garber, A.M. (2005): Evidence-Based Guidelines as a Foundation for Performance Incentives. *Health Aff.* 24: 174–9
- Garber, A.M. (2010): Modernizing Device Regulation. *N. Engl. J. Med.* 362: 111–3
- Gastmeier, P., Geffers, C. (2008): Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wieviele gibt es wirklich. Eine Schätzung für das Jahr 2006. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 133: 111–15
- Gastmeier, P., Bräuer, H., Sohr, D., Geffers, C., Forster, D.H., Daschner, F., Rüden, H. (2001): Converting Incidence and Prevalence Data of Nosocomial Infections: Results from Eight Hospitals. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 22: 31–34
- Gastmeier, P., Daschner, F., Rüden, H. (2005): Reduktion nosokomialer Infektionen durch Surveillance. *Dtsch. Ärztebl.* 102: 1674–7
- Gastmeier, P., Brunkhorst, F., Schrappe, M., Kern, W., Geffers, C. (2010): Wie viele Infektionen sind vermeidbar? *Dtsch. Med. Wschr.* 135: 91–3
- Gastmeier, P., Geffers, C., Herrmann, M., Lemmen, S., Salzberger, B., Seifert, H., Kern, W., Fätkenheuer, G. (2016): Nosokomiale Infektionen und Infektionen mit multiresistenten Erregern – Häufigkeit und Sterblichkeit. *Dtsch. Med. Wschr.* 141: 421–6
- Gaupp, R., Körner, M., Fabry, G. (2016): Effects of a Case-Based Interactive Elearning Course on Knowledge and Attitudes About Patient Safety: A Quasiexperimental Study with Third-Year Medical Students. *BMC Med. Educ.* 16: 172–80
- Gawande, A.A., Studdert, D.W., Orav, E.J., Brennan, T.A., Zinner, M.J. (2003): Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. *N. Engl. J. Med.* 34: 229–35
- Gayken, S., Skierka, I.: Mord durch Herzschritthacker. Sicherheitslücken bei Medizinprodukten. *FAZ* 17.8.2017
- Gaynes, R.P., Solomon, S. (1996): Improving Hospital-Acquired Infection Rates: the CDC Experience. *Jt. Comm. J. Qual. Improv.* 22: 457–67
- Gaynor, M. (2006): What Do We Know About Competition and Quality in Health Care Markets? National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper 12301, June 2006, <http://www.nber.org/papers/w12301>
- Gaynor, M., Mostashari, F., Ginsburg, P.B. (2017): Making Health Care Markets Work. Competition Policy for Health Care. *JAMA* 317: 1313
- G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie vom 15.9.2016, BAnz AT 15.11.2016 B2
- Geffers, C., Gastmeier, P. (2011): Nosokomiale Infektionen und multiresistente Erreger in Deutschland. Epidemiologische Daten aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. *Dtsch. Ärztebl. Int.* 108: 87–93
- Geraedts, M., de Cruppé, W. (2011): Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): *Krankenhausreport 2011*. Schattauer, Stuttgart, S. 93–104

- Geraedts, M. (2014): Das Krankenhaus als Risikofaktor. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart, S. 3–11
- Geraedts M, de Cruppé W (2011): Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Hrsg.): Krankenhausreport 2011. Schattauer, Stuttgart 2011, S. 93–104
- Geraedts, M., Drösler, S.E., Döbler, K., Eberlein-Gonska, M., Heller, G., Kuske, S., Manser, T., Sens, B., Stausberg, J., Schrappe, M. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. Memorandum III, Part 3: Quality of Care and Patient Safety Research Methods. Gesundheitswesen 79: e95-e124
- Gershon, R.R., Stone, P.W., Bakken, S., Larson, E. (2004): Measurement of Organizational Culture and Climate in Healthcare. *J. Nurs. Admin.* 34: 33–40
- Ginsburg, L., Norton, P.G., Casebeer, A., Lewis, S. (2005): An Educational Intervention to Enhance Nurse Leader's Perceptions of Patient Safety Culture. *Health Serv. Res.* 40: 997–1020
- Ginsburg, L., Gilin, D., Tregunno, D., Norton, P.G., Flemons, W., Fleming, M. (2009): Advancing Measurement of Patient Safety Culture. *Health Serv. Res.* 44: 205–24
- Ginsburg, L.R., Chuang, Y.-T., Berta, W.B., Norton, P.G., Ng, P., Tregunno, D., Richardson, J. (2010): The Relationship Between Organizational Leadership for Safety and Learning from Patient Safety Events. *Health Serv. Res.* 45: 607–32
- Ginsburg, L.R., Tregunno, D., Norton, P.G., Mitchell, J.I., Howley, H. (2014): 'Not Another Safety Culture Survey': Using the Canadian Patient Safety Climate Survey (Ca-PSCS) to Measure Provider Perceptions of PSC Across Health Settings. *BMJ Qual. Saf.* 23: 162–70
- Glendon, A.I., Litherland, D.K. (2000). Safety Climate Factors, Group Differences and Safety Behavior in Road Construction. *Saf. Sci.* 39, 157–188
- Goddard, M., Jacobs, R. (2010): Using Composite Indicators to Measure Performance in Health Care. In: Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolas, I., Leatherman, S. (Eds.): Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects. Cambridge University Press, Cambridge, S., 339–368
- Goeschel, C.A., Wachter, R.M., Pronovost, P.J. (2010): Responsibility for Quality Improvement and Patient Safety. *Chest* 138: 171–8
- Graves, N., McGowan, J.E. (2008): Nosocomial Infection, the Deficit Reduction Act, and Incentives for Hospitals. *JAMA* 300: 1577–79
- Greco, P.J., Eisenberg, J.M. (1993): Changing Physicians' Practices. *N. Engl. J. Med.* 329: 1271–4
- Greenhalgh, T., Russell, J. (2010): Why Do Evaluations of eHealth Programs Fail? Alternative Set of Guiding Principles. *PLoS Med.* 7(11), 2010: e1000360. doi:10.1371/journal.pmed.1000360
- Greenhalgh, T., Stones, R. (2010): Theorising Big IT Programmes in Healthcare: Strong Structuration Theory Meets Actor-Network Theory. *Soc. Sci. Med.* 70: 1285–94
- Greenhalgh, T., Swinglehurst, D. (2011): Studying Technology Use as Social Practice: The Untapped Potential of Ethnography. *BMC Medicine* 9: 45–52
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., Kyriakidou, O. (2004): Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations. *Millbank Q* 82: 581–629
- Greenhalgh, T., Stramer, K., Bratan, T., Byrne, E., Mohammad, Y., Russell, J. (2008): Introduction of Shared Electronic Records: Multi-Site Case Study Using Diffusion of Innovation Theory. *Brit. Med. J.* 337: a1786
- Greenhalgh, T., Plsek, P., Wilson, T., Fraser, S., Holt, T. (2010): Response to Appropriation of Complexity Theory in Health Care. *J. Health Serv. Res. Pol.* 15: 115–7
- Greenhalgh, T., Stones, R., Swinglehurst, D. (2014): Choose and Book: A Sociological Analysis of 'Resistance' to an Expert System. *Soc. Sci. Med.* 104: 210–19
- Grimshaw, J.M., Thomas, R.E., MacLennan, G., Fraser, C., Ramsay, C.R., Vale, L., Whitty, P., Eccles, M.P., Matowe, L., Shirran, L., Wensing, M., Dijkstra, R., Donaldson, C. (2004): Effectiveness and Efficiency of Guideline Dissemination and Implementation Strategies. *Health Techn. Assessm.* 8, Nr. 6
- Grol, R., Grimshaw, J. (2003): From Best Evidence to Best Practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. *Lancet* 362: 1225–30
- Grote, G. (2007): Understanding and Assessing Safety Culture Through the Lens of Organizational Management of Uncertainty. *Saf. Sci.* 45: 637–52

- Grüne, F., Schrappe, M., Basten, J., Wenchel, H.M., Tual, E., Stützer, H., and the Cologne Quality Network (2004): Phlebitis Rate and Time Kinetics of Short Peripheral Venous Catheters. *Infection* 32: 30–32
- Grumbach, K., Lucey, C.R., Johnston, S.C. (2014). Transforming from Centers of Learning to Learning Health Systems: The Challenge for Academic Health Centers. *JAMA* 311: 1109–1110
- Guise, J.-M., Chang, C., Viswanathan, M., Glick, S., Tradwell, J., Umscheid, C.A., Whitlock, E., Fu, R., Berliner, E., Paynter, R., Anderson, J., Motu'apuaka, P., Trikalinos, T. (2014A): Agency for Healthcare Research and Quality Evidence-based Practice Center Methods for Systematically Reviewing Complex Multicomponent Health Care Interventions. *J. Clin. Epidem.* 67: 1181–91
- Guise, J.-M., Chang, C., Viswanathan, M., Glick, S., Tradwell, J., Umscheid, C.A., Whitlock, E., Fu, R., Berliner, E., Paynter, R., Anderson, J., Motu'apuaka, P., Trikalinos, T. (2014B): Methods for Systematic Reviews of Complex Multicomponent Health Care Interventions. Agency for Healthcare Research and Quality Evidence-based Practice Center, Rockville, USA, AHRQ Publication No. 14-EHC003-EF, March 2014
- Guldenmund, F.W. (2000): The Nature of Safety Culture: A Review of Theory and Research. *Saf. Sci.* 34: 215–57
- Guldenmund, F.W. (2007): The Use of Questionnaires in Safety Culture Research – an Evaluation. *Saf. Sci.* 45: 723–43
- Guldenmund, F.W. (2010): (Mis)Understanding Safety Culture and Its Relationship to Safety Management. *Risk Anal.* 30, 1466–70
- Gupta, K., Wachter, R.M., Kachalia, A. (2017): Financial Incentives and Mortality: Taking Pay for Performance a Step Too Far. *BMJ Qual. Saf.* 26: 64–8
- Gupta, R., Moriates, C., Harrison, J.D., Valencia, V., Ong, M., Clarke, R., Steers, N. Hays, R.D., Braddock, C.H., Wachter, R. (2017B): Development of a High-Value Care Culture Survey: A Modified Delphi Process and Psychometric Evaluation. *BMJ Qual. Saf.* 26 475–83
- Gurieva, T., Bootsma, M.C.J., Bonten, M.J.M. (2012): Successful Veterans Affairs Initiative to Prevent Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Infections Revisited. *Clin. Inf. Dis* 54: 1618–20
- Gurwitz, J. H., Field, T.S., Avorn, J., McCormick, D., Jain, S., Eckler, M., Benser, M., Edmondson, A.C, Bates, D.W. (2000): Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in Nursing Homes. *Am. J. Med.* 109: 87–94
- Gurwitz, J. H., Field, T.S., Harrold, L.R., Rothschild, J., Debellis, K., Seger, A.C., Cadoret, C., Fish, L.S., Garber, L., Kelleher, M., Bates, D.W. (2003): Incidence and Preventability of Adverse Drug Events among Older Persons in the Ambulatory Setting. *JAMA* 289: 1107–1116
- Haffajee, R.L., Mello, M.M. (2017): Drug Companies' Liability for the Opioid Epidemic. *N. Engl. J. Med.* 377: 2301–5
- Hagelstein, V., Ortlund, I., Wilmer, A., Mitchell, S.A., Jaehde, U. (2016): Validation of the German Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Ann. Oncol.* 27: 2294–9
- Haley, R.W., Culver, D.H., White, J.W., Morgan, W.M., Emori, T.G. (1985): The Nationwide Nosocomial Infection Rate. A New Need for Vital Statistics. *Am. J. Epidem.* 121: 159–67
- Haley, R.W., White, J.W., Culver, D.H., Hughes, J.M. (1997): The Financial Incentive for Hospitals to Prevent Nosocomial Infections under the Prospective Payment System. An Empiric Determination from a Nationally Representative Sample. *JAMA* 277: 1611–4.
- Hall, J., Peat, M., Birks, Y., Golder, S., Entwistle, V., Gilbody, S., Mansell, P., McCaughan, D., Sheldon, T., Watt, I., Williams, B., Wright, J. (2009): Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care*, doi: 10.1136/qshc.2009.032748
- Hall, M.J., Levant, S., DeFrances, C.J.: Trends in inpatient hospital deaths: National Hospital Discharge Survey, 2000–2010. *NCHS Data Brief* Nr. 118, 2013, <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db118.pdf>, letzter Zugriff 24.2.2018
- Halligan, M., Zecevic, A. (2011): Safety Culture in Healthcare: A Review of Concepts, Dimensions, Measures and Progress. *BMJ Qual. Saf.* 20: 338–43
- Hammer, A., Ernstmann, N., Ommen, O., Wirtz, M., Manser, T., Pfeiffer, Y., Pfaff, H. (2011): Psychometric Properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture for Hospital Management (HSOPS_M). *BMC Health Serv. Res.* 11: 165–75
- Han, Y.Y., Carcillo, J.A., Venkataraman, S.T., Clark, R.S.B., Watson, R.S., Nguyen, T.C., Bayir, H., Orr, R.A. (2005): Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics* 116: 1506–12

- Hansen, L.O., Williams, M.V., Singer, S.J. (2011): Perceptions of Hospital Safety Climate and Incidence of Readmission. *Health Serv Res* 46: 596–616
- Hanskamp-Sebregts, M., Zegers, M., Vincent, C., van Gurp, P.J., de Vet, H.C.W., Wollersheim, H. (2016): Measurement of Patient Safety: A Systematic Review of the Reliability and Validity of Adverse Event Detection with Record Review. *BMJ Open* 2016;6:e011078.doi:10.1136/bmjopen-2016-011078
- Harrison, M.I., Koppel, R., Bar-Lev, S. (2007): Unintended Consequences of Information Technologies in Health Care – An Interactive Sociotechnical Analysis. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 14: 542–549
- Harrison, R., Walton, M., Manias, E., Smith-Merry, J., Kelly, P., Iedema, R., Robinson, L. (2015): The Missing Evidence: A Systematic Review of Patients’ Experiences of Adverse Events in Health Care. *Int. J. Qual. Health Care* 24: 424–42
- Hashem, A., Chi, M.T.H., Friedman, C.P. (2003): Medical Errors as a Result of Specialization. *J. Biomed. Inform.* 36: 61–9
- Hauck, K.D., Wang, S., Vincent, C., Smith, P.C.: Healthy Life-Years Lost and Excess Bed-Days Due to 6 Patient Safety Incidents. *Empirical Evidence From English Hospitals.* *Med. Care* 55: 125–30
- Haynes, A.B., Weiser, T.G., Berry, W.R., Lipsitz, S.R., Breizat, A.H.S., Dellinger, E.P., Herbosa, T., Joseph, S., Kibatala, P.L., Lapitan, M.C.M., Merry, A.F., Moorthy, K., Reznick, R.K., Taylor, B., Gawande, A.A. for the Safe Surgery Saves Lives Study Group (2009): A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N. Engl. J. Med.* 360: 491–9
- Hayward, R.A., Hofer, T.P. (2001): Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors: Preventability Is in the Eye of the Reviewer. *JAMA* 25: 415–20
- Healey, A.N., Undre, S., Vincent, C.A. (2006): Defining the Technical Skills of Teamwork in Surgery. *Qual. Saf. Health Care* 15: 231–234
- Hefflin, B.J., Gross, T.P., Schroeder, T.J. (2004): Estimates of Medical Device-Associated Adverse Events from Emergency Departments. *Am. J. Prev. Med.* 27: 246–253
- Heinen, E., Dietel, B., Breit, C., Dill, P., Dormayer, J., Gussmann, B., Hägler, G., Kettern, T., Klofat, B., Ochsenbauer, C. (1987): Unternehmenskultur. Perspektiven für Wissenschaft und Praxis, München, Wien
- Helmreich, R.L., Foushee, H.C., Benson R, Russini, W. (1986): Cockpit Resource Management: Exploring the Attitude-Performance Linkage. *Aviat. Space. Environ. Med.* 57: 1198–1200
- Herrin, J., Andre, J.S., Kenward, K., Joshi, M.S., Audet, A.-M.J., Hines, S.C. (2015): Community Factors and Hospital Readmission Rates. *Health Serv. Res.* 50: 20–39
- Herrin, J.H., Kenward, K., Joshi, M.S., Audet, A.-M.J., Hines, S.J. (2016): Assessing Community Quality of Health Care. *Health Serv. Res.* 51: 98–116
- Hiatt, H.H., Barnes, B.A., Brennan, T.A., Laird, N.M., Lawthers, A.G., Leape, L.L., Localio, A.R., Newhouse, J.P., Peterson, L.M., Thorpe, K.E. (1989): A Study of Medical Injury and Medical Malpractice. An Overview. *N. Engl. J. Med.* 321: 480–4
- Hibbard, J.H.; Greene, J., Sofaer, S., Friminger, K., Hirsh, J. (2012): An Experiment Shows That A Well-Designed Report On Costs And Quality Can Help Consumers Choose High-Value Health Care. *Health Aff.* 31: 560–8
- Hignett, S., Jones, E.L., Miller, D., Wolf, L., Modi, C., Shahzad, M.W., Buckle, P., Banerjee, J., Catchpole, K. (2015): Human Factors and Ergonomics and Quality Improvement Science: Integrating Approaches for Safety in Healthcare. *BMJ Qual. Saf.* 24: 250–4
- Hildebrandt, H. (2015): Aufbruch in eine erweiterte Wettbewerbsordnung: Krankenkassen im Wettbewerb um Gesundheitsergebnisse. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 3–4: 40–45
- Hill, A.B. (1965): The Environment and Disease: Association or Causation? *Proc R Soc Med* 58: 295–300
- Hippocrates: Of the Epidemics. *Transl. Francis Adams, The Internet Classics Archive*, <http://classics.mit.edu/Hippocrates/epidemics.html> (Zugriff 12.1.2018)
- Hölscher, U., Gausmann, P., Haindl, H., Heidecke, C.-D., Hübner, N.-O., Lauer, W., Lauterberg, J., Skorning, M., Thürmann, P.A. (2014): Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. *Review: Patient Safety as a National Health Goal: Current State and Essential Fields of Action for the German Healthcare System.* *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)* 108: 6–14
- Hofstede, G. (1994): *Cultures and Organizations. Intercultural Cooperation and Its Importance of Survival. Software of the Mind.* HarperCollins Publishers, Hammersmith, London

- Hoffmann, B., Domanska, O.M., Müller, V., Gerlach, F.M. (2009): Entwicklung des Fragebogens zum Sicherheitsklima in Hausarztpraxen (FraSiK): Transkulturelle Adaptation – ein Methodenbericht. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 103: 521–9
- Hoffmann, B., Müller, V., Rochon, J., Gondan, M., Müller, B., Albay, Z., Weppler, K., Leifermann, M., Mießner, C., Guethling, C., Parker, D., Hofinger, G., Gerlach, F.M. (2014): Effects of a Team-Based Assessment and Intervention on Patient Safety Culture in General Practice: An Open Randomised Controlled Trial. *BMJ Qual. Saf.* 23: 35–46
- Hogan, H., Olsen, S., Scobie, S., Chapman, E., Sachs, R., McKee, M., Vincent, C., Thomson, R. (2008): What Can We Learn About Patient Safety from Information Sources Within an Acute Hospital: A Step on the Ladder of an Integrated Risk Management? *Qual. Saf. Health Care* 17: 209–15
- Hogan, H., Healey, F., Neale, G., Thomson, R., Vincent, C., Black, N. (2012): Preventable Deaths Due to Problems in Care in English Acute Hospitals: A Retrospective Case Record Review Study. *BMJ Qual. Saf.* 21: 737–42
- Hogan, H., Zipfel, R., Neuburger, J., Hutchings, A., Darzi, A., Black, N. (2015): Avoidability of Hospital Deaths and Association with Hospital-Wide Mortality Ratios: Retrospective Case Record Review and Regression Analysis. *BMJ* 351: h3239
- Hollnagel, E.: *Safety-I and Safety-II. The Past and Future of Safety Management*. Ashgate, Farnham, 2014
- Hong, C.S., Abrams, M.K., Ferris, T.G. (2014): Toward Increased Adoption of Complex Care Management. *N. Engl. J. Med.* 371: 491–3
- Hoonhout, L.H.F., de Bruijne, M.C., Wagner, C., Zegers, M., Waaijman, R., Spreeuwenberg, P., Asscheman, H., van der Wal, G., van Tulder, M.W. (2009): Direct Medical Costs of Adverse Events in Dutch Hospitals. *BMC Health Services Research* 9: 27
- Horsky, J., Kaufman, D.R., Oppenheim, M.I., Patel, V.L. (2003): A Framework for Analyzing the Cognitive Complexity of Computer-Assisted Clinical Ordering. *J. Biomed. Inform.* 36: 4–22
- Howell, A.-M., Burns, E.M., Bouras, G., Donaldson, L.J., Athanasiou, T., Darzi, A. (2015): Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. *PLoS ONE* 10: e0144107
- Hripscak, G., Bakken, S., Stetson, P.D., Patel, V.L. (2003): Mining Complex Clinical Data for Patient Safety Research: A Framework for Event Discovery. *J. Biomed. Inform.* 36: 120–30
- HSC Health and Safety Commission (1993). *Third Report: Organizing for Safety*. ACSNI Study Group on Human Factors. HMSO, London
- Huang, D.T., Clermont, G., Sexton, J.B., Karlo, C.A., Miller, R.G., Weissfeld, L.A., Rowan, K.M., Angus, D.C. (2007): Perceptions of Safety Culture Vary Across the Intensive Care Units of a Single Institution. *Crit. Care Med.* 35: 165–176
- Hug, B.L., Keohane, C., Seger, D.L., Yoon, C., Bates, D.W. (2012): The Costs of Adverse Drug Events in Community Hospitals. *J. Comm. J. Qual. Pat. Saf.* 38: 120–8
- Hunt, D.R., Verzier, N., Abend, S.L., Lyder, C., Jaser, L.J., Safer, N., Davern, P. (2005): Fundamentals of Medicare Patient Safety Surveillance: Intent, Relevance, and Transparency. In: Henriksen, K.B., Marks, E.S., Lewin, D.I., eds.: *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Vol 2, Concepts and Methodology. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. AHRQ publication 05-0021-2
- Hutchinson, A., Cooper, K.L., Dean, J.E., McIntosh, A., Patterson, M., Stride, C.B., Saurence, B.E., Smith, C.M. (2006): Use of a Safety Climate Questionnaire in UK Health Care: Factor Structure, Reliability and Usability. *Qual. Saf. Health Care* 15: 347–53
- Hwang, T.J., Bourgeois, F.T., Seeger, J.D. (2014): Drug Safety in the Digital Age. *N. Engl. J. Med.* 370: 2560–2
- Hyder, A.A., Puvanachandra, P., Morrow, R.H. (2012): Measuring the Health of Populations: Explaining Composite Indicators. *J. Publ. Health Res.* 1: e35
- Ibrahim, A.M., Dimick, J.B. (2017): Monitoring Medical Devices. Missed Warning Signs Within Existing Data. *JAMA* 318: 327–8
- Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K., Brüggjenjürgen, B., Bruns, J., Damm, O., Dintsios, C.-M., Dreihöfer, K., Gandjhour, A., Gerber, A., Greiner, W., Hermanek, P., Hessel, F., Heymann, R., Huppertz, E., Jacke, C., Kächele, H., Kilian, R., Klingenberger, D., Kolominsky-Rabas, P., Krämer, H., Krauth, C., Lungen, M., Neumann, T., Proszolt, F., Prenzler, A., Pueschner, F., Riedel, R., Rütger, A., Salize, H.J., Scharnetzky, E., Schwerd, W.;

- Selbmann, H.-K., Siebert, H., Stengel, D., Stock, S., Völler, H., Wasem, J., Schrappe, M. (2010): Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 72: 1–17
- IHI Institute of Healthcare Improvement (2018): IHI Global Trigger Tool Guide. Cambridge MA, www.ihio.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx, Zugriff 18.2.2018
- IOM Institute of Medicine (1999): *To Err Is Human. Building a Safer Health System (Advanced Copy)*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy of Science, editors: Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S., Washington
- IOM Institute of Medicine (2001): *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21st Century*. National Academy Press, Washington
- IOM Institute of Medicine (2004): *Patient Safety. Achieving an New Standard of Care*. Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services, editors: Aspden, P., Corrigan, J.M., Wolcott, J., Erickson, S.M., National Academy Press, Washington
- IOM Institute of Medicine (2006): *Performance Measurement: Accelerating Improvement*. National Academy Press, Washington
- IOM Institute of Medicine (2007A): *Rewarding Provider Performance: Aligning Incentives in Medicare*. National Academy Press, Washington
- IOM Institute of Medicine (2007B): *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Volume 7—Care Coordination*. Editors: McDonald, K.M., Sundaram, V., Bravata, D.M., Lewis, R., Lin, N., Kraft, S., McKinnon, M., Paguntalan, H., Owens, D.K.. Prepared for the Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Service. AHRQ Publication No. 04(07)-0051–7, June 2007
- IOM Institute of Medicine (2011): *Engineering a Learning Healthcare System: A Look at the Future: Workshop summary*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011
- IOM Institute of Medicine (2012): *Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care*. Washington, DC: The National Academies Press, 2012
- IOM Institute of Medicine (2015A): *Vital signs: Core metrics for Health and Health Care Progress*. Washington, DC: The National Academies Press
- IOM Institute of Medicine (2015B), Board on Health Care Services, Committee on Diagnostic Error in Health Care, Balogh, E.P., Miller, B.T., Ball, J.R. (eds.): *Improving Diagnosis in Health Care*, The National Academies Press
- Ioannidis, J.P.A. (2017): Defending Biomedical Science in an Era of Threatened Funding. *JAMA* 317: 2483–4
- IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2016): *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Vorbericht in der Fassung vom 18.7.2016 gemäß Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17.3.2016*
- IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2017): *Methodische Grundlagen V1.0, Stand 15.9.2017*, IQTIG Berlin. https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (Zugriff 13.2.2018)
- Irvine, D. (1999): The Performance of Doctors: The New Professionalism. *Lancet* 353: 1174–7
- Islam, R., Weir, C., Del Fiol, G. (2016): Clinical Complexity in Medicine: A Measurement Model of Task and Patient Complexity. *Methods Inf. Med.* 55: 14–22
- Jain, M., Miller, L., Belt, D., King, D., Berwick, D.M. (2006): Decline in ICU Adverse Events, Nosocomial Infections and Cost Through a Quality Improvement Initiative Focusing on Teamwork and Culture Change. *Qual. Saf. Health Care* 15: 235–239
- Jain, R., Kralovic, S.M., Evans, M.E., Ambrose, M. Simbartl, L.A., Obrosky, D.S., Render, M.L., Freyberg, R.W., Jernigan, J.A., Muder, R.R., Miller, L.J., and Roselle, G.A. (2011): Veterans Affairs Initiative to Prevent Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Infections. *N. Engl. J. Med.* 364: 1419–30
- Jakicic, J.M., Davis, K.K., roger, R.J., King, W.C., Marcus, M.D., Helsel, D., Rickman, A.D., Wahed, A.S., Belle, S.H. (2018): Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-Term Weight Loss The IDEA Randomized Clinical Trial. *JAMA* 316: 1171–81
- James, J.T. (2013): A New, Evidence-Based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. *J. Patient Saf.* 9: 122–128

- Jansen, J.: Der Feind in meinem Herzschrittmacher. Wenn alles vernetzt ist, ist auch alles angreifbar: Besonders die Medizintechnik ist in Gefahr und rüstet sich nun gegen Attacken. *FAZ* 10.10.2016
- Jarrett, M.P. (2017): Cybersecurity – A Serious Patient Care Concern. *JAMA* 318: 319–20
- Jarvis, W.R. (1996): Selected Aspects of the Socioeconomic Impact of Nosocomial Infections: Morbidity, Mortality, Cost, and Prevention. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 17: 552–7
- Jeffcott, S., Pidgeon, N., Weyman, A., Walls, J. (2006): Risk, Trust, and Safety Culture in U.K. Train Operating Companies. *Risk. Anal.* 26: 1105–21
- Jencks, S.F., Cuerdon, T., Burwen, D.R., Fleming, B., Houck, P.M., Kussmaul, A.E., Nilasena, D.S., Ordín, D.L., Arday, D.R. (2000): Quality of Medical Care Delivered to Medicare Beneficiaries A Profile at State and National Levels. *JAMA* 284: 1670–1676
- Jencks, S.F., Huff, E.D., Cuerdon, T. (2003): Change in the Quality of Care Delivered to Medicare Beneficiaries, 1998–1999 to 2000–2001. *JAMA* 289: 305–312
- Jha, A.K., Epstein, A.M. (2006): The Predictive Accuracy Of The New York State Coronary Artery Bypass Surgery Report-Card System. What Impact Has the New York State CABG Reporting System Had on Market Share and Surgical practice? *Health Aff.* 25: 844–55
- Jha, A., Epstein, A. (2010): Hospital Governance and the Quality of Care. *Health Aff.* 29: 182–7
- Jha, A., Pronovost, P. (2016): Toward a Safer Health Care System. The Critical Need to Improve Measurement. *JAMA* 315, 2016, 1831–2
- Jha, A. K., Kuperman, G. J., Teich, J. M., Leape, L., Shea, B., Rittenberg, E., Burdick, E., Seger, D. L., Vander Vliet, M., Bates, D. W. (1998): Identifying Adverse Drug Events: Development of a Computer-Based Monitor and Comparison with Chart Review and Stimulated Voluntary Report. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 5: 305–314
- Jones, K.J., Skinner, A.M., High, R., Reiter-Palmon, R. (2013): A Theory-Driven, Longitudinal Evaluation of the Impact of Team Training on Safety Culture in 24 Hospitals. *Qual. Saf. Health Care* 22: 394–404
- Jones, L., Pomeroy, L., Robert, G., Burnett, S., Anderson, J.E., Fulop, N.J. (2017): How Do Hospital Boards Govern for quality Improvement? A Mixed Methods Study of 15 Organisations in England. *BMJ Qual. Saf.* 26: 978–86
- Joyner, M.J., Panethz, N., Ioannidis, J.P.A. (2016): What Happens When Underperforming Big Ideas in Research Become Entrenched? *JAMA* 316: 1355–6
- Judson, T.J., Volpp, K.G., Detsky, A.S. (2015): Harnessing the Right Combination of Extrinsic and Intrinsic Motivation to Change Physician Behavior. *JAMA* 314: 233–4
- Kahn, C.N., Ault, T., Potetz, L., Walke, T., Chambers, J.H., Burch, S. (2015): Are Achieving Their Goals Assessing Medicare’s Hospital Pay-For-Performance Programs And Whether They. *Health Aff* 34: 1281–8
- Kahnemann, D., Tversky, A. (1979): Prospect Theory: An Analysis of Decision under Risk. *Econometrica* 4: 263–91
- Kahnemann, D. (2014): *Schnelles Denken, langsames Denken*. München
- Kaiser Family Foundation, Agency for Healthcare Research and Quality, Harvard School of Public Health (2004): National Survey on Consumers’ Experiences With Patient Safety and Quality Information, Summary and Chartpack, <https://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/01/national-survey-on-consumers-experiences-with-patient-safety-and-quality-information-survey-summary-and-chartpack.pdf>
- Kannampalli, T., Schauer, G.F., Cohen, T., Patel, V.L. (2011): Considering Complexity in Health Care Systems. *J. Biomed. Inform.* 44: 943–7
- Karbach, U., Stamer, M., Holmberg, C., Güthlin, C., Patzelt, C., Meyer, T., Arbeitsgruppe Qualitative Methoden des DNVF (2012): *Qualitative Studien in der Versorgungsforschung – Diskussionspapier, Teil 2: Stand qualitativer Versorgungsforschung in Deutschland – ein exemplarischer Überblick*. Gesundheitswesen 74: 516–25.
- Kavanagh, K.T., Saman, D.M., Bartel, R., Westerman, K. (2017): Estimating Hospital-Related Deaths Due to Medical Error: A Perspective From Patient Advocates. *J. Patient Saf.* 13: 1–5
- Keenan, V., Kerr, W., Sherman, W. (1951): Psychological Climate and Accidents in an Automotive Plant. *Journal of Applied Psychology* 35: 108–111
- Kellogg, K.M., Hettinger, Z., Shah, M., Wears, R.L., Sellers, C.R., Squires, M., Fairbanks, R.J. (2017): Our Current Approach to Root Cause Analysis: Is It Contributing to Our Failure to Improve Patient Safety? *BMJ Qual. Saf.* 26: 381–7

- Kelley, E., Hurst, J. (2006): Health Care Quality Indicators Project. Conceptual Framework Paper. OECD Health Working Papers No. 23, OECD, JT03205355
- Kern, L.M., Edwards, A., Kaushal, R. (2014): The Patient-Centered Medical Home, Electronic Health Records, and Quality of Care. *Ann. Intern. Med.* 160: 741–9
- Kersting, T., Hausteiner, R., Irps, S. (2014): Je später, desto teurer. führen und wirtschaften, 5/2014, 480–3
- Keselman, A., Patel, V.L., Johnson, T.R., Zhang, J. (2003): Institutional Decision Making to Select Patient Care Devices: Identifying Venues to Promote Patient Safety. *J. Biomed. Inform.* 36: 31–44
- Kho, M.E., Carbone, J.M., Lucas, J., Cook, D.J. (2005): Safety Climate Survey: Reliability of Results from a Multi-center ICU Survey. *Qual. Saf. Health Care* 14: 273–8
- Khullar, D., Jha, A.K., Jena, A.B. (2015): Reducing Diagnostic Errors – Why Now? *N. Engl. J. Med.* 373: 2991–3
- Kieser, A. (2006): Der situative Ansatz. In: Kieser, A., Ebers, M.: *Organisationstheorien*. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart, S. 215–45
- Kindig, D. (2017): Population Health Equity. Rate and Burden, Race and Class. *JAMA* 317: 467–8
- Kirk, S., Parker, D., Claridge, T., Esmail, A., Marshall, M. (2007): Patient Safety Culture in Primary Care: Developing a Theoretical Framework for Practical Use. *Qual. Saf. Health Care* 16: 313–20
- Kline, T.J.B., Wllness, C., Ghali, W.A. (2008A): Determinants of Adverse Events in Hospitals – The Potential Role of Patient Safety Culture. *J. Healthcare Qual.* 30: 11–7
- Kline, T.J.B., Wllness, C., Ghali, W.A. (2008B): Predicting Patient Complaints in Hospital Settings. *Qual. Saf. Health Care* 17: 346–50
- Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 7.2.2018: Ein neuer Aufbruch für Europa – Eine neue Dynamik für Deutschland – Ein neuer Zusammenhalt für unser Land
- König, T., Barnewold, L., Heller, G (2014): Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem. In: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA): *Qualitätsreport 2013*, Göttingen, S. 215–21
- Kondo, K., Damberg, C., Mendelson, A., Motu'apuaka, M., Freeman, M., O'Neil, M., Relevo, R., Kansagara, D. (2015): Understanding the Intervention and Implementation Factors Associated with Benefits and Harms of Pay for Performance Programs in Healthcare. VA-ESP Project #05–225
- Koppel, R., Metlay, J.P., Cohen, A., Abaluck, B., Localio, A.R., Kimmel, S.E., Strom, B.L. (2005): Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA* 293: 1197–1203
- Koppel, R., Wetterneck, T., Telles, J.L., Karsh, B.T. (2008): Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 15: 408–423
- Korenstein, D., Falk, R., Howell, E.A., Bishop, T., Keyhani, S. (2012): Overuse of Health Care Services in the United States. *Arch. Intern. Med.* 172: 171–8
- Korzilius, H.: Behandlungsfehler. Das Schadensrisiko ist gering. *Deutsch. Ärztebl.* 114, 2017, A612–3
- Kramer, D.B., Yeh, R.W. (2017): Practical Improvements for Medical Device Evaluation. *JAMA* 318: 332–3
- Kraska, R.A., Krummenauer, F., Geraedts, M. (2016): Impact of Public Reporting on the Quality of Hospital Care in Germany: A Controlled Before-After Analysis Based on Secondary Data. *Health Pol.* 120: 770–79
- Krimsky, W.S., Mroz, I.B., Mcllwaine, J.K., Surgenor, S.D., Christian, D., Corwin, H.L., Houston, D., Robison, C., Malayaman, N. (2009): A Model for Increasing Patient Safety in the Intensive Care Unit: Increasing the Implementation Rates of Proven Safety Measures. *Qual. Saf. Health Care* 18: 74–80
- Kristensen, S., Mainz, J., Bartels, P. (2009): Selection of Indicators for Continuous Monitoring of Patient Safety: Recommendations of the Project 'Safety Improvement for Patients in Europe'. *Int. J. Q. Health Care* 21: 169–75
- Kronick, R., Arnold, S., Brady, J. (2016): Improving Safety for Hospitalized Patients. Much Progress but Many Challenges Remain. *JAMA* 316: 489–90
- Krumholz, H.M., Wang, K., Lin, Z., Dharmarajan, K., Horwitz, L.I., Ross, J.S., Drye, E.E., Bernheim, S., Normand, S.-L.T. (2017): Hospital-Readmission Risk – Isolating Hospital Effects from Patient Effects. *N. Engl. J. Med.* 377: 1055–64
- Kush, R., Goldman, M. (2014): Fostering Responsible Data Sharing through Standards. *N. Engl. J. Med.* 370: 2163–5

- Kuske, S., Lessing, C., Lux, R., Schmitz, A., Schrappe, M. (2012): Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragbarkeit und Validierung. *Gesundheitswesen* 74: 79–86
- Kuske, S., Maass, C., Weingärter, V., Schrappe, M. (2013): Patient-Safety Indicators: A Systematic Review, Criteria-Based Characterization and Prioritization. *J. Publ. Health* 21: 201–214
- Kwaan, M.R., Studdert, D.M., Zinner, M.J., Gawande, A.A. (2006): Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery. *Arch. Surg.* 141: 353–8
- Ladyman, J., Lambert, J., Wiesner, K. (2013): What is a Complex System? *Euro. Jnl. Phil. Sci.* 3: 33–67
- Lauth, H.J., Thiery, P. (2012): Politikfeldanalyse. In: Lauth, H.J., Wagner, C.: *Politikwissenschaft: Eine Einführung*, 7. überarb. Auflage, Verlag Ferdinand Schöningh, Paderborn, S. 263–293,
- Laverty, A.A., Smith, P.C., Pape, U.J., Wachter, R.M., Millett, C. (2012): High-Profile Investigations Into Hospital Safety Problems in England Did Not Prompt Patients to Switch Providers. *Health Aff.* 31: 593–601
- Lawton, R., McEachan, R.R.C., Giles, S.J., Sirrieh, R., Watt, I.S., Wright, J. (2012): Development of an Evidence-Based Framework of Factors Contributing to Patient Safety Incidents in Hospital Settings: A Systematic Review *BMJ Qual. Saf.* 21: 369–80
- Lawton, R., O’Hara, J.K., Sheard, L., Armitage, G., Cocks, K., Buckley, H., Corbacho, B., Reynolds, C., Marsh, C., Moore, S., Watt, I., Wright, J. (2017): Can Patient Involvement Improve Patient Safety? A Cluster Randomised Control Trial of the Patient Reporting and Action for a Safe Environment (PRASE) Intervention. *BMJ Qual. Saf.* 26: 622–31
- Lazarou, J., Pomeranz, B.H., Corey, P.N. (1998): Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *JAMA* 279: 1200–1205
- Lazer, D., Kennedy, R., King, G., Vespignani, A. (2014): The Parable of Google Flu: Traps in Big Data Analysis. *Science* 343: 1203–5
- Leape, L.L. (1994): Error in Medicine. *JAMA* 272: 1851–7
- Leape, L.L. (2014): The Checklist Conundrum. *N. Engl. J. Med.* 370: 1063–4
- Leape, L.L. (2015): Hospital Readmissions Following Surgery. Turning Complications into “Treasures”. *JAMA* 313: 467–8
- Leape, L.L., Berwick, D.M. (2000): Safe Health Care: Are We Up to It? We Have to Be. *BMJ* 320: 725–6
- Leape, L.L., Berwick, D.M. (2005): Five Years After To Err Is Human. *JAMA* 293: 2384–2390
- Leape, L.L., Brennan, T.A., Laird, N., Lawthers, A.G., Localio, A.R., Barnes, B.A., Hebert, L., Newhouse, J.P., Weiler, P.C., Hiatt, H.. (1991): The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 324: 377–84
- Leape, L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W. (2002): What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA* 288: 501–7
- Leape, L. L., Rogers, G., Hanna, D., Griswold, P., Federico, F., Fenn, C.A., Bates, D:W, Kirle, L., Clarridge, B.R. (2006): Developing and Implementing New Safe Practices: Voluntary Adoption Through Statewide Collaboratives. *Qual. Saf. Health Care* 15: 289–295
- Leapfrog-Group (2017): Leapfrog Hospital Safety Grade, Scoring Methodology, Fall 2017, http://www.hospital-safetygrade.org/media/file/HospitalSafetyGrade_ScoringMethodology_Spring2017_Final2.pdf, Zugriff 22.2.2018
- Lebrenz, C. (2013): Leistungsbezogenes Gehalt lohnt – selten. *Frankfurter Allg. Sonntagszeitung* 23.12.2013
- Ledley, R.S. Lusted, L.B. (1959): Reasoning Foundations of Medical Diagnosis. Symbolic Logic, Probability, and Value Theory Aid Our Understanding of How Physicians Reason. *Science* 130: 9–21
- Lee, S-H., Phan, P.H., Dorman, T., Weaver, S.J., Pronovost, P.J. (2016): Handoffs, Safety Culture, and Practices: Evidence from the Hospital Survey on Patient Safety Culture. *BMC Health Serv. Res.* 16: 254–62
- Lee, V.S., Kawamoto, K., Hess, R., Park, C., Young, J., Hunter, C., Johnson, S., Gulbransen, S., Pelt, C.E., Horton, D.J., Graves, K.K., Greene, T.H., Anzai, Y., Pendleton, R.C. (2016): Implementation of a Value-Driven Outcomes Program to Identify High Variability in Clinical Costs and Outcomes and Association With Reduced Cost and Improved Quality. *JAMA* 316: 1061–72
- Lega, F., DePietro C. (2005): Converging Patterns in Hospital Organization: Beyond the Professional Bureaucracy. *Health Policy* 74: 261–81

- Leslie, M., Paradis, E., Gropper, M.A., Reeves, S., Kitto, S. (2014): Applying Ethnography to the Study of Context in Healthcare Quality and Safety. *BMJ Qual. Saf.* 23: 99–105
- Lessing, C., Schmitz, A., Albers, B., Schrappe, M. (2010): Impact of Sample Size on Variation of Adverse Events and Preventable Adverse Events: Systematic Review on Epidemiology and Contributing Factors. *Q. Saf. Health Care* 2010 doi:10.1136/qshc.2008.031435
- Lessing, C., Schmitz, A., Schrappe, M. (2012): Varianz in der Epidemiologie unerwünschter Ereignisse: Methodik des Harvard Medical Practice Design. *Gesundheitswesen* 74: 95–103
- Levinson, W., Kallewaard, M., Bhatia, R.S., Wolfson, D., Shorff, S., Kerr, E.A., on Behalf of the Choosing Wisely International Working Group (2015): 'Choosing Wisely': a Growing International Campaign. *BMJ Qual. Saf.* 24: 167–74
- Leviton, L. (2011): Reconciling Complexity and Classification in Quality Improvement Research. *BMJ Qual. Saf.* 20 (Suppl. 1): i28–29
- Levitt, P. (2014): When Medical Errors Kill. *L. A. Times*, 15.4.2014
- Levitt, P. (2015): Challenging the Systems Approach: Why Adverse Event Rates Are Not Improving. *BMJ Qual. Saf.* 23: 1051–2
- Lewis, G.H., Vaithianathan, R., Hockey, P.M., Hirst, G., Bagian, J.P. (2011): Counterheroism, Common Knowledge, and Ergonomics: Concepts from Aviation That Could Improve Patient Safety. *Milbank Q.* 59: 4–38
- Lewis, R.Q., Fletcher, M. (2005): Implementing a National Strategy for Patient Safety: Lessons from the National Health Service in England. *Qual. Saf. Health Care* 14: 135–9
- Liberati, A., Altman, D.G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Goetsche, P.C., Ioannidis, J.P.A., Clarke, M., Kleijnen, J., Moher, D. (2009): The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies that Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. 339: b2700
- Lindenauer, P.K., Remus, D., Roman, S., Rothberg, M.B., Benjamin, E.M., Ma, A., Bratzler, D.W. (2007): Public Reporting and Pay for Performance in Hospital Quality Improvement. *N. Engl. J. Med.* 356: 486–96
- Ling, L., Gornersall, C.D., Samy, W., Joynt, G.M., Leung, C.C., Wong, W.T., Lee, A. (2016): The Effect of a Freely Available Flipped Classroom Course on Health Care Worker Patient Safety Culture: A Prospective Controlled Study. *J. Med. Internet Res.* 18: 1438–8871
- Lingard, L., Regehr, G., Orser, B., Reznick, R., Baker, G.R., Doran, D., Espin, S., Bohnen, J., Whyte, S. (2008): Evaluation of a Preoperative Checklist and Team Briefing Among Surgeons, Nurses, and Anesthesiologists to Reduce Failures in Communication. *Arch. Surg.* 143: 12–17
- Lipitz-Snyderman, A., Korenstein, D. (2017): Reducing Overuse—Is Patient Safety the Answer? *JAMA* 317: 810–11
- Lipitz-Snyderman, A., Steinwachs, D., Needham, D.M., Colantuoni, E., Morlock, L.L., Pronovost, P.J. (2011): Impact of a Statewide Intensive Care Unit Quality Improvement Initiative on Hospital Mortality and Length of Stay: Retrospective Comparative Analysis. *BMJ* 342: d219
- Localio, A.R., Lawthers, A.G., Brennan, T.A., Laird, N.M., Hebert, L.E., Peterson, L.M., Newhouse, J.P., Weiler, P.C., Hiatt, H.H. (1991): Relation Between Malpractice Claims and Adverse Events Due to Negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N. Engl. J. Med.* 325: 245–51
- Localio, A.R., Weaver, S.L., Landis, J.R., Lawthers, A.G., Brennan, T.A., Hebert, L., Sharp, T.J. (1996): Identifying Adverse Events Caused by Medical Care: Degree of Physician Agreement in a Retrospective Chart Review. *Ann. Intern. Med.* 125: 457–64
- Lohr, K.N. (1990): Medicare: a strategy for quality assurance. Washington DC: National Academy Press
- Longo, D.R., Hewett, J.E., Ge, B., Schubert, S. (2005): The Long Road to Patient Safety. A Status Report on Patient Safety Systems. *JAMA* 294: 2858–64
- Lüngen, M., Schrappe, M. (2010): Evidence-based Policy Making. In: K.W. Lauterbach, M. Lüngen, M. Schrappe: Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, S. 39–62
- Maass, C., Kuske, S., Lessing, C., Schrappe, M. (2015): Are Administrative Data Valid When Measuring Patient Safety in Hospitals? A Comparison of Data Collection Methods Using a Chart Review and Administrative Data. *Int. J. Qual. Health Care* 27: 240–54
- Maggard-Gibson, M. (2014): The Use of Report Cards and Outcome Measurements to Improve the Safety of Surgical Care: The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *BMJ Qual. Saf.* 23: 589–99

- Magrabi, F., Li, S.Y.W., Day, R.O., Coiera, E. (2010): Errors and Electronic Prescribing: A Controlled Laboratory Study to Examine Task Complexity and Interruption Effects. *J. Am. Med. Inf. Ass.* 17: 575–583
- Mahan, C.E., Holdsworth, M.T., Welch, S.W., Borrego, M., Spyropoulos, A.C. (2011): Deep Vein Thrombosis: A United States Cost Model for a Preventable and Costly Adverse event. *Thromb Haemostasis*; 106: 405–415
- Mainzer, R. K. (2008): Komplexität. Wilhelm Fink Verlag, Paderborn
- Maisel, W.H., Kohno, T. (2010): Improving the Security and Privacy of Implantable Medical Devices, *N. Engl. J. Med.* 362: 1164–6
- Makari, M.A., Daniel, M. (2016): Medical Error-the Third Leading Cause of Death in the US. *BMJ* 353: i2139
- Malenka, D.J., Kaplan, A.V., Sharp, S.M., Wennberg, J.E. (2005): Postmarketing Surveillance of Medical Devices Using Medicare Claims. *Health Aff.* 24: 28–37
- Manaseki-Holland, S., Lilford, R.J., Bishop, J.R.B., Girling, A.J., Chen, Y.-F., Chilton, P.J., Hofer, T.R. and the UK Case Note Review Group (2017): Reviewing Deaths in British and US Hospitals: A Study of Two Scales for Assessing Preventability. *BMJ Qual. Saf.* 26: 408–16
- Mandl, K.D. Bourgeois, F.T. (2017): The Evolution of Patient Diagnosis. From Art to Digital Data-Driven Science. *JAMA* 318: 1859–60
- Manheim, L.M., Feinglass, J., Hughes, R., Martin, G.J., Conrad, K., Hughes, E.F. (1990): Training House Officers to be Cost Conscious: Effects of an Educational Intervention on Charges and Length of Stay. *Med. Care* 28: 29–42
- Mannion, R., Konteh, F.H., Davies, H.T. (2009): Assessing Organisational Culture for Quality and Safety Improvement: A National Survey of Tools and Tool Use. *Qual. Saf. Health Care* 18: 153–156
- Manser, T. (2010): Koordination und Teamarbeit in der Akutmedizin. *Notfall Rettungsmed.* 13: 357–62
- Manser, T., Brösterhaus, M., Hammer, A. (2016): You Can't Improve What You Don't Measure: Safety Climate Measures Available in the German-Speaking Countries to Support Safety Culture Development in Healthcare. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFG)* 114, 58–71
- Marcotte, L., Moriates, C., Milstein, A. (2014): Professional Organizations' Role in Supporting Physicians to Improve Value in Health Care. *JAMA* 314: 231–2
- Mardon, R.E., Khanna, K., Sorra, J., Dyer, N., Famolaro, T. (2010): Exploring Relationships between Hospital Patient Safety Culture and Adverse Events. *J. Patient Saf.* 6: 226–32
- Marrie, T.J., Lau, C.Y., Wheeler, S.L., Wong, C.J., Vandervoort, M.K., Feagan, B.G. (2000): A Controlled Trial of Critical Pathway for Treatment of Community-Acquired Pneumonia. CAPITAL Study Investigators: Community-Acquired Pneumonia. *JAMA* 283: 749–55
- Marshall, M.N., Shekelle, P.G., Leatherman, S., Brook, R.B. (2000): The Public Release of Performance Data What Do We Expect to Gain? A Review of the Evidence. *JAMA* 283: 1866–1874
- Marshall, M.N., Heath, I., Sweeney, K. (2010): Clinical Practice: When Things Go Wrong. *Lancet* 375: 1491–3
- Marshall, M.N., Pronovost, P., Dixon-Woods, M. (2013): Promotion of Improvement as a Science. *Lancet* 381: 419–21
- Marshall, M., de Silva, D., Cruickshank, L., Shand, J., Wei, L., Anderson, J. (2017): What We Know about Designing an Effective Improvement Intervention (But Too Often Fail to Put into Practice). *BMJ Qual. Saf.* 26: 578–82
- Marsteller, J.A., Sexton, J.B., Hsu, Y.J., Hsiao, C.J., Holzmueller, C.G., Pronovost, P.J., Thompson, D.A. (2012): A Multicenter, Phased, Cluster-Randomized Controlled Trial to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infections in Intensive Care Units. *Crit. Care Med.* 40: 2933–9
- Martin, G.P., Armstrong, N., Aveling, E.-L., Herbert, G., Dixon-Woods, M. (2015): Professionalism Redundant, Reshaped, or Reinvented? Realizing the 'Third Logic' in Contemporary Healthcare. *J. Health. Soc. Behav.* 56: 378–397
- Massanari, R.M.: Quality Improvement. Controlling the Risk of Adverse Events. In: Wenzel, R.P. (Ed.): *Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians.* Williams and Wilkins, Baltimore 1992, p. 193–208
- Matern, U., Koneczny, S., Scherrer, M., Gerlings, T. (2006): Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP. *Dtsch. Ärztebl.* 103: A3187–92
- Mathews, S.C., Pronovost, P.J. (2008): Physician Autonomy and Informed Decision Making: Finding the Balance for Patient Safety and Quality; *JAMA*. 300: 2913–15.
- Mayntz, R. (2010): Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): *Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen*, 2. Aufl., Wiesbaden, S. 37–48

- Mayon-White, R.T., Duce, G., Kereselidze, T., Tikomirov, E. (1988): An International Survey of the Prevalence of Hospital-Acquired Infection. *J. Hosp. Infect.* 11, Suppl A.: 43–48
- Mazzocco, K., Petitti, D.B., Fong, K.T., Bonacum, D., Brookey, J., Graham, S., Lasky, R.E., Sexton, J.B., Thomas, E.J. (2009): Surgical Team Behaviors and Patient Outcomes. *Am. J. Surg.* 197: 678–85
- McCleary, K., Asubonteng, P., Munchus, G. (1995): The Effect of Financial Incentives on Physicians' behaviour in Health Maintenance Organizations. *J. Man. Med.* 9: 8–26
- McCulloch, P. (2006): Surgical Professionalism in the 21st Century. *Lancet* 367: 177–81
- McDonald, K.M., Romano, P.D., Geppert, J., Davies, S.M., Duncan, B.W., Shojania, K.G., Hansen, A. (2002): Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data – The Patient Safety Indicators. AHRQ Publication No. 02–0038, Rockville 2002
- McDonough J.E., Solomon, R., Petrosa, L. (2004): Quality Improvement and Proactive Hazard Analysis Models: Deciphering a New Tower of Babel. In: IOM Institute of Medicine (2004): Patient Safety. Achieving a New Standard of Care. Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services, editors: Aspden, P., Corrigan, J.M., Wolcott, J., Erickson, S.M., National Academy Press, Washington, p. 471–508
- McEachon, R.R.C., Lawton, R.J., O'Hara, J.K., Armitage, G., Giles, S., Oparveen, S., Watt, I.S., Wright, J. on behalf of the Yorkshire Quality and Safety Research Group (2014): Developing a reliable and valid patient measure of safety in hospitals (PMOS): a validation study. *BMJ Qual. Saf.* 23: 565–573.
- McGlynn, E.A., McDonald, K.M., Cassel C.K. (2015): Measurement Is Essential for Improving Diagnosis and Reducing Diagnostic Error. A Report from the Institute of Medicine. *JAMA* 314: 2501–2
- McLoughlin, V., Millar, J., Mattke, S., Franca, M., Jonsson, P.M., Somekh, D., Bates, D. (2006): Selecting Indicators for Patient Safety at the Health System Level in OECD Countries. *Int. J. Qual. Health Care* 18: 14–20
- MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (2017): Behandlungsfehler-Begutachtung der MDK-Gemeinschaft. Jahresstatistik 2016. MDS, Essen, 2017
- Medical Research Council (2000): A Framework for the Development and Evaluation of RCTs for Complex Interventions to Improve Health, <https://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/rcts-for-complex-interventions-to-improve-health/> (20.12.2017)
- Medical Research Council (2008): Developing and Evaluating Complex Interventions: New Guidance 2008. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance (17.01.2018)
- Meeker, D., Linder, J.A., Fox, C.R., Friedberg, M.W., Persell, S.D., Goldstein, N.J., Knight, T.K., Hay, J.W., Doctor, J.N. (2016): Effect of Behavioral Interventions on Inappropriate Antibiotic Prescribing Among Primary Care Practices A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 315: 962–70
- Mehrotra, A. (2015): Including Physicians in Bundled Hospital Care Payments. Time to Revisit an Old Idea? *JAMA* 313: 1907–8
- Mehta, J.M., Haynes, K., Wileyto, E.P., Gerber, J.S., Timko, D.R., Morgan, S.C., Binkley, S., Fishman, N.O., Lautenbach, E., Zaoutis, T., for the Centers for Disease Control and Prevention Epicenter Program (2014): Comparison of Prior Authorization and Prospective Audit with Feedback with Antibiotic Stewardship. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 35: 1092–9
- Mello, M.M., Studdert, D.M., Brennan, T.A. (2003): The New Medical Malpractice Crisis. *N. Engl. J. Med.* 348: 2281–4
- Mendelson, A., Kondo, K., Damber, C., Low, A., Motu'apuaka, B., Freeman, M., O'Neill, M., Relevo, R., Kansagara, D. (2017): The Effects of Pay-for-Performance Programs on Health, Health Care Use, and Processes of Care. A Systematic Review. *Ann. Intern. Med.* 166: 341–53
- Merkow, R.P., Ju, M.H., Chung, J.W., Hall, B.L., Cohen, M.E., Williams, M.V., Tsai, T.C., Ko, C.Y., Bilimoria, K.Y. (2015): Underlying Reasons Associated With Hospital Readmission Following Surgery in the United States. *JAMA* 313: 483–95
- Meddings, J., Reichert, H., Greene, T., Safdar, N., Krein, S.L., Olmsted, R.N., Watson, S.R., Edson, B., Leshner, M.A., Saint, S. (2017): Evaluation of the Association between Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) Measures and Catheter-Associated Infections: Results of Two National Collaboratives. *BMJ Qual. Saf.* 26: 226–35
- Metge, C., Cateau, D., Prior, H., Soodeen, R.A., Barré, L. (2009): Composite Measures/Indices of Health and Health System Performance. Manitoba Centre for Health Policy Department of Community Health

- Sciences, Faculty of Medicine, University of Manitoba, August 2009. <http://mchp-appserv.cpe.umanitoba.ca/deliverablesList.html> (Zugriff 4.2.2018)
- Meyer, T., Karbach, U., Holmberg, C., Güthlin, C., Patzelt, C., Stamer, M. für die Arbeitsgruppe Qualitative Methoden des DNVF (2012): Qualitative Studien in der Versorgungsforschung – Diskussionspapier, Teil 1: Gegenstandsbestimmung. *Gesundheitswesen* 74: 510–515
- Michel, P., Quenon, J.-L., de Sarasqueta, A.-M., Scemama, O. (2004): Comparison of Three Methods for Estimating Rates of Adverse Events and Rates of Preventable Adverse Events in Acute Care Hospitals. *BMJ* 328: 199–203
- Mills, D.H. (1978): Medical Insurance Feasibility Study. A Technical Summary. *West. J. Med.* 128: 360–5
- Mills, P.D., Neily, J., Kinney, L.M., Bagian, J., Weeks, W.B. (2008): Effective Interventions and Implementation Strategies to Reduce Adverse Drug Events in the Veterans Affairs (VA) System. *Qual. Saf. Health Care* 17: 37–46
- Minnier, T., Phrampus, P., Waddell, L. (2016): Performing the Wrong Procedure. *JAMA* 316: 1207–8
- Mintzberg, H. (1979): The Professional Bureaucracy, in: Mintzberg, H.: *The Structuring of Organisations*. Prentice-Hall, Upper Saddle River, NJ 07458, p. 348–79
- Mintzberg, H. (1997): Toward Healthier Hospitals: *Health Care Man. Rev.* 22, 9–18
- Modak, I., Sexton, J.B., Lux, T.R., Helmreich, R.L., Thomas, E.J. (2007): Measuring Safety Culture in the Ambulatory Setting: The Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory Version. *J. Gen. Intern. Med.* 22: 1–5
- Möller, H., Aly, A.-F. (2012): Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFAQ)* 106: 709–11
- Mönch, N., Breier, A.-C., Weitzel-Kage, D., Gausmann, P., Jaklin, J., Gastmeier, P., Geffers, C. (2011): Wie häufig kommt es wegen Hygienefehlern zu Anspruchsanmeldungen an die Krankenhäuser? Eine Analyse von Krankenhaushaftpflicht-Versicherungsdaten. *Dtsch. med. Wschr.* 136; 1413–16
- Mohr, J.C. (2000): American Medical Malpractice Litigation in Historical Perspective. *JAMA* 283: 1731–7
- Moran, J., Scanlon, D. (2013): Slow Progress on Meeting Hospital Safety Standards: Learning from the Leapfrog Group's Efforts. *Health Aff.* 32: 27–32
- Morden, N.E., Colla, C.H., Sequist, T.D., Rosenthal, M.B. (2014): Choosing Wisely – The Politics and Economics of Labeling Low-Value Services. *N. Engl. J. Med.* 370: 589–92
- Morello, R.T., Lowthian, J.A., Barker, A.L., McGinnes, R., Dunt, D., Brand, C. (2013): Strategies for Improving Patient Safety Culture in Hospitals: A Systematic Review. *BMJ Qual. Saf.* 22: 11–8
- Morita, P.P., Burns, C.M. (2011): Situation Awareness and Risk Management Understanding the Notification Issues. *Intern. Persp. Health Inform. oi:10.3233/978-1-60750-709-3-372*
- Morris, M.S., Deierhoi, R.J., Richman, J.S., Altom, L.K., Hawn, M.T. (2014): The Relationship Between Timing of Surgical Complications and Hospital Readmission. *JAMA Surg.* 149: 348–54
- Mozaffar, H., Cresswell, K.M., Williams, R., Bates, D.W., Sheikh, A. (2017): Exploring the Roots of Unintended Safety Threats Associated with the Introduction of Hospital ePrescribing Systems and Candidate Avoidance and/or Mitigation Strategies: A Qualitative Study. *BMJ Qual. Saf.* 26: 722–33
- Murff, H.J., Patel, V.L., Hripcsak, G., Bates, D.W. (2003): Detecting Adverse Events for Patient Safety Research: A Review of Current Methodologies. *J. Biomed. Inform.* 36: 131–43
- Nagelkerk, J., Peterson, T., Pawl, B.L., Teman, S., Anyangu, A.C., Mlynarczyk, S., Baer, L.J. (2014): Patient Safety Culture Transformation in a Children's Hospital: An Interprofessional Approach. *J. Interprof. Care.* 28: 358–64
- Nasca, T.J. (2015): Professionalism and its Implications for Governance and Accountability of Graduate Medical Education in the United States. *JAMA* 313: 1801–2
- Neily, J., Mills, P.D., Young-Xu, Y., Carney, B.T., West, P., Berger, D.H., Mazzia, L.M., Paull, D.E., Bagian, J.P. (2010): Association Between Implementation of a Medical Team Training Program and Surgical Mortality. *JAMA* 304: 1693–1700
- Neugebauer, E.A.M., Willy, C., Sauerland, S. (2001): Complexity and Non-Linearity in Shock Research: Reductionism or Synthesis? *Shock* 16: 252–8
- Nguyen, G., Gambashidze, N., Ilyas, S.A., Pascu, D. (2015): Validation of the Safety Attitudes Questionnaire (Short Form 2006) in Italian in Hospitals in the Northeast of Italy. *BMC Health Serv. Res.* 15: 284–92

- Niessen, L.W., Grijseels, E.W.M., Rutten, F.F.H. (2000): The Evidence-Based Approach in Health Policy and Health Care Delivery. *Soc. Sci. Med.* 51: 859–69
- Nieva, V.F., Sorra, J. (2003): Safety Culture Assessment: a Tool for Improving Patient Safety in Healthcare Organizations. *Qual. Saf. Health Care* 12, Suppl. 2: ii17–ii23.
- Nolan, T.W. (2000): System Changes to Improve Patient Safety. *Brit. Med. J.* 320: 771–3
- Nolte, E., Bain, C., McKee, M. (2010): Population Health. In: Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolas, I., Leatherman, S. (Eds.): *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects.* Cambridge University Press, Cambridge, S. 27–62
- NPSF National Patient Safety Foundation (2015): Free from Harm. Accelerating Patient Safety Improvement. Fifteen Years after To Err Is Human. Report of an Expert Panel Convened by The National Patient Safety Foundation. <https://medcom.uiowa.edu/theloop/news/new-safety-report-15-years-after-to-err-is-human>
- NQF National Quality Forum (2009): Composite Measure Evaluation Framework and National Voluntary Consensus Standards for Mortality and Safety—Composite Measures. A Consensus Report. Washington
- NQF National Quality Forum (2013): Patient Reported Outcomes (PRO's) in Performance Measurement. Washington
- Nurok, M., Sipsitz, S., Satwicz, P., Kelly, A., Frankel, A. (2010): A Novel Method for Reproducibly Measuring the Effects of Interventions to Improve Emotional Climate, Indices of Team Skills and Communications, and Threat to Patient Outcome in a High-Volume Thoracic Surgery Center. *Arch. Surg.* 145: 489–95
- O'Connor, E., Coates, H.M., Yardley, I.E., Wu, A.W. (2010): Disclosure of Patient Safety Incidents. A Comprehensive Review. *J. Intern. Q. Health Care* 22: 371–9
- Oevreveit, J., Tolf, S. (2009): The Costs of Poor Quality and Adverse Events in Health Care – A Review of Research for the Swedish Healthcare Compensation Insurance Company (Landstingens Omsesidiga Forsakringsbolag [LoF]), The Medical Management Centre, The Karolinska Institutet, Stockholm
- Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2014): Health Information Technology Adverse Event Reporting: Analysis of Two Databases. As part of HIT Safety Plan Implementation Support Contract Order Numer HHSP23337024T. Final Report. Washington, USA, 2014. www.healthit.gov/sites/default/files/Health_IT_PSO_Analysis_Final_Report_11-25-14.pdf (letzter Zugriff 7.4.2018)
- Ogundej, Y.K., Bland, J.M., Sheldon, T.A. (2016): The Effectiveness of Payment for Performance in Health Care: A Meta-Analysis and Exploration of Variation in Outcomes. *Health Pol.* 120: 1141–50
- O'Hara, J.K., Armitage, T., Reynolds, C., Coulson, C., Thorp, L., Din, I., Wright, J. (2017): How Might Health Services Capture Patient-Reported Safety Concerns in a Hospital Setting? An Explanatory Pilot Study of Three Mechanisms. *BMJ Qual. Saf.* 26: 42–53
- O'Leary, K.J., Devisetty, V.K., Patel, A.R., Malkenson, D., Sama, P., Thompson, W.K., Landler, M.P., Barnard, C., Williams, M.V. (2013): Comparison of Traditional Trigger Tool to Data Warehouse Based Screening for Identifying Hospital Adverse Events. *BMJ Qual. Saf.* 22: 130–8
- Osborne, N.H., Nicholas, L.H., Ryan, A.M., Thumma, J.R., Dimick, J.B. (2015): Association of Hospital Participation in a Quality Reporting Program With Surgical Outcomes and Expenditures for Medicare Beneficiaries. *JAMA* 313: 496–504
- Ott, E., Bange, F.C., Reichard, C., Graf, K., Eckstein, M., Schwab, F., Chaberny, I.F. (2010): Costs of Nosocomial Pneumonia Caused by Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus. *J. Infect. Hosp.* 76: 300–3
- Ott, E., Saathoff, S., Graf, K., Schwab, F., Chaberny, I.F. (2013): Prävalenz von nosokomialen und mitgebrachten Infektionen in einer Universitätsklinik. *Dtsch. Ärztebl.* 110: 533–40
- Paley, J. (2010): The Appropriation of Complexity Theory in Health Care. *J. Health Serv. Res. Pol.* 15: 59–61
- Paley, J. (2011): Complexity in Health Care: A Rejoinder. *J. Health Serv. Res. Pol.* 16: 44–5
- Palmieri, P.A., Peterson, L.T., Pesta, B.J., Flit, M.A., Saettone, D.M. (2010): Safety Culture as a Contemporary Healthcare Construct: Theoretical Review, Research Assessment, and Translation to Human Resource Management. *Adv. Health Care Man.* 9: 97–133
- Palomar, M., Alvarez-Lerma, F., Riera, A., Diaz, M.T., Torres, F., Agra, Y., Larizgoitia, I., Goeschel, C.A., Pronovost, P.J., on Behalf of the Bacteremia Zero Working Group (2013): Impact of a National Multimodal Intervention to Prevent Catheter-Related Bloodstream Infection in the ICU: the Spanish Experience. *Crit. Care Med.* 41: 2364–72

- Papanicolas, I., Jha, A.K. (2017): Challenges in International Comparison of Health Care Systems. *JAMA* 317: 515–6
- Papanicolas, I., Woskie, L.R., Jha, A.K. (2018): Health Care Spending in the United States and Other High-Income Countries. *JAMA* 319: 1024–39
- Parker, D., Hudson, P.T. (2001): Understanding your culture. EP 2001–5124. Shell International Exploration and Production
- Parker, D., Wensing, M., Esmail, A., Valderas, J.M. (2015): Measurement Tools and Process Indicators of Patient Safety Culture in Primary Care. A Mixed Methods Study by the LINNEAUS Collaboration on Patient Safety in Primary Care. *Eur. J. Gen. Pract.* 21, Suppl. 1.: 26–30
- Parnes, B., Fernald, D., Quintela, J., Araya-Guerra, R., Westfall, J., Harris, D., Pace, W. (2007): Stopping the Error Cascade: a Report on Ameliorators from the ASIPS Collaborative. *Qual. Saf. Health Care* 16: 12–6
- Parry, G., Cline, A., Goldman, D. (2012): Deciphering Harm Measurement. *JAMA* 307: 2155–6
- Passon, A., Siegel, M. (2010): Das Marktmodell im Gesundheitssystem. In: K.W. Lauterbach, M. Lungen, M. Schrappe: Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, S. 112–133
- Patel, V.L., Groen, G.J. (1991): The Natural and Specific Nature of Medical Expertise: A Critical Look. In: In Ericsson, K.A., Smith, J. (Eds.): *Toward a General Theory of Expertise: Prospects and Limits*, New York: Cambridge University Press, S. 93–125.
- Patel, V.L., Bates, D.W. (2003): Cognition and Measurement in Patient Safety Research. *J. Biomed. Inform.* 36: 1–3
- Patel, V.L., Kannampallil, T.G., Shortliffe, E.H. (2015): Role of Cognition in Generating and Mitigating Clinical Errors. *BMJ Qual. Saf.* 24: 468–474
- Patterson, M.E., Bogart, M.S., Starr, K.R. (2015): Associations Between Perceived Crisis Mode Work Climate and Poor Information Exchange Within Hospitals. *J. Hosp. Med.* 10: 152–9
- Pauker, S.G., Zane, E.M., Salem, D.N. (2005): Creating a Safer Health Care System. Finding the Constraint. *JAMA* 294 2906–8
- Pawson, R., Tilley, N. (2004): Realistic Evaluation. 2004, http://www.communitymatters.com.au/RE_chapter.pdf, Zugriff 29.10.2017
- Pearse, R.P., Moreno, R.P., Bauer, P., Pelosi, P., Metnitz, P., Spies, C., Valalet, B., Vincent, J.-L., Hoefft, A., Rhodes, A. (2012): Mortality after Surgery in Europe: A 7 Day Cohort Study. *Lancet* 380, 1059–65
- Perneger, T.V., Staines, A., Kundig, F. (2014): Internal Consistency, Factor Structure and Construct Validity of the French Version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture. *BMJ Qual. Saf.* 23: 389–397
- Peterson, E.D., DeLong, E.R., Masoudi, F.A., O'Brien, S.M., Peterson, P.M., Rumsfeld, J.S., Shahian, D.M., Shaw, R.E. (2010): ACCF/AHA 2010 Position Statement on Composite Measures for Healthcare Performance Assessment. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop a Position Statement on Composite Measures). *Circulation*. 121: 1780–1791
- Pettker, C.M., Thung, S.F., Norwitz, E.R., Buhimschi, C.S., Raab, C.A., Copel, J.A., Kuczynski, E., Lockwood, C.J., Funai, E.F. (2009): Impact of a Comprehensive Patient Safety Strategy on Obstetric Adverse Events. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 200: 492.e1–8.
- Pettigrew, A.M. (1979): On Studying Organizational Cultures. *Admin. Sci. Quart.* 24: 570–81
- Pfadenhauer, L.M., Mozygema, K., Gerhardus, A., Hofmann, B., Booth, A., Lysdahl, K.B., Tummers, M., Burns, J., Rehfuess, E.A. (2015): Context and Implementation: A Concept Analysis Towards Conceptual Maturity. *Z. Evid. Forbild. Qual. Gesundh. wesen* 109: 103–14
- Pfaff, H.: Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff, H., Schrappe, M., Lauterbach, K.W., Engelmann, U., Halber, M. (Hrsg): *Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber, 2003: 13–23
- Pfaff, H., Schrappe, M. (2011): Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 2–57
- Pfaff, H., Albert, U.-S., Bornemann, R., Ernstmann, N., Gostomzyk, J., Gottwik, M.G., Heller, G., Höhmann, U., Karbach, U., Ommen, O., Wirtz, M. (2009): Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 71: 777–90

- Pfaff, H., Abholz, H., Glaeske, G., Icks, A., Klinkhammer-Schalke, M., Nellesen-Martens, G., Neugebauer, E.A.M., Ohmann, C., Schrappe, M., Selbmann, H.-K., Stemmer, R. für den Vorstand des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (2011): *Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme*. Dtsch. Med. Wochenschr. 136: 2496–2500
- Pfeiffer, Y., Manser, T. (2010): Development of the German Version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: Dimensionality and Psychometric Properties. *Safety Sci.* 48: 1452–62
- Pinnock, H., Barwick, M., Carpenter, C.R., Eldridge, S., Grandes, G., Griffiths, C.J., Rycroft-Malone, J., Meissner, P., Murray, E., Patel, A., Sheikh, A., Taylor, S.J.C., for the StaRI-Group (2017): Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *BMJ* 2017;356:i6795 doi: 10.1136/bmj.i6795
- Pirson, M., Dervaux, A., Martins, D., Biloque, V., Di Pierdomenico, L., Leclercq, M., Eryuruk, U., Leclercq, P. (2013): Financial Consequences of Hospital-Acquired Bacteraemia. *J. Gestion Econ. Med.* 31: 3–13
- Pittet, D., Simon, A., Hugonnet, S., Pessoa-Silva, C.L., Sauvan, V., Perneger, T.V. (2004): Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. *Ann. Intern. Med.* 141: 1–8
- Plsek, P. (2001): Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems. In: *Institute for Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21st Century*. National Academy Press, Washington, p. 309–22
- Plsek, P.E., Greenhalgh, T. (2001): The Challenge of Complexity in Health Care. *Brit. Med. J.* 323: 625–8
- Plsek, P.E., Wilson, T. (2001): Complexity, Leadership, and Management in Healthcare Organisations. *Brit. Med. J.* 323: 746–9
- Plsek, P. (2003): Complexity and Adoption of Innovation in Health Care. Vortrag auf der Conference Accelerating Quality Improvement in Health Care – Strategies to Speed the Diffusion of Evidence-Based Innovations, Washington, D.C., January 27–28, 2003, <http://www.nihcm.org/pdf/Plsek.pdf> (21.01.2018)
- Poots, A.J., Reed, J.E., Woodcock, T., Bell, D., Goldmann, D. (2017): How to Attribute Causality in Quality Improvement: Lessons from Epidemiology. *BMJ Qual. Saf.* 26: 933–7
- Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2004): Redefining Competition in Health Care. *Harvard Business Rev.* 82: 65–76
- Pouyanne, P., Haramburu, F., Imbs, J.L., Bégaud, B. (2000): Admissions to Hospital Caused by Adverse Drug Reactions. Cross Sectional Incidence Study. *Brit. Med. J.* 320: 1036
- Powell, A.E., Rushmer, R.K., Davies, H.T.O. (2009): A Systematic Narrative Review of Quality Improvement Models in Health Care. Edinburgh: NHS Quality Improvement Scotland
- Pronovost, P.J., Colantuoni, E. (2009): Measuring Preventable Harm. Helping Science Keep Pace with Policy. *JAMA* 301: 1273–5
- Pronovost, P.J., Kazandjian, V.A. (1999): A New Learning Environment: Combining Clinical Research with Quality Improvement. *J. Eval. Clin. Pract.* 5: 33–40
- Pronovost, P.J., Freischlag, J.A. (2010): Improving Teamwork to Reduce Surgical Mortality. *JAMA* 304: 1721–2
- Pronovost, P., Weast, B., Rosenstein, B., Sexton, J.B., Holzmueller, C.G., Paine, L., Davis, R., Rubin, H.R. (2005): Implementing and Validating a Comprehensive Unit-Based Safety Program. *J. Patient Saf.* 1: 33–40
- Pronovost, P., Needham, D., Berenholtz, S., Sinopoli, D., Chu, H., Cosgrove, S., Sexton, B., Hyzy, R., Welsh, R., Roth, G., Bander, J., Kepros, J., Goeschel, C. (2006A): An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N. Engl. J. Med.* 355: 2725–32
- Pronovost, P., Holzmueller, C.G., Needham, D.M., Sexton, J.B., Miller, M., Berenholtz, S., Wu, A.W., Perl, T.M., Davis, R., Baker, D., Winner, L., Morlock, L. (2006B): How Will We Know Patients Are Safer? An Organization-Wide Approach to Measuring and Improving Safety. *Crit. Care Med.* 34: 1988–95
- Pronovost, P.J., Berenholtz, S.M., Needham, D.M. (2007): A Framework for Health Care Organizations to Develop and to Evaluate a Safety Scorecard. *JAMA* 298: 2063–5
- Pronovost, J.P., Goeschel, C.A., Wachter, R.M. (2008): The Wisdom and Justice of Not Paying for “Preventable Complications”. *JAMA* 299: 2197–2199
- Pronovost, P.J., Goeschel, C.A., Colantuoni, E., Watson, S., Lubornsky, L.H., Berenholtz, S.M., Thompson, D.A., Sinopoli, D., Cosgrove, S., Sexton, B., Marsteller, J.A., Hyzy, R.C., Welsh, R., Posa, P., Schumacher, K., Needham, D. (2010): Sustaining Reductions in Catheter Related Bloodstream Infections in Michigan Intensive Care Units: Observational Study. *Brit. J. Med.* 340: c309
- Pronovost, P.J., Marsteller, J.A., Goeschel, C.A. (2011A): Preventing Bloodstream Infections: A Measurable National Success Story in Quality Improvement. *Health Aff.* 30: 628–34

- Pronovost, P.J., Cardo, D.M., Goeschel, C.A., Berenholtz, S.M., Saint, S., Jernigan, J.A. (2011B): A Research Framework for Reducing Preventable Patient Harm. *Clin. Infect. Dis.* 52: 507–13
- Pronovost, P., Ravitz, A., Stoll, R., Kennedy, S. (2015): Transforming Patient Safety: A Sector-Wide Systems Approach. Report of the Wish Patient Safety Forum 2015. www.wish.org.qa/wp-content/uploads/2018/01/WISH_PatientSafety_Forum_08.01.15_WEB-1.pdf. Zugriff 28.4.2018
- Pronovost, P.J., Cleeman, J.I., Wright, D., Srinivasan, A. (2016): Fifteen Years After Top Err Is Human: A Success Story to Learn From. *BMJ Qual. Saf.* 25: 396–9
- Psaty, B.M., Breckenridge, A.M. (2014): Mini-Sentinel and Regulatory Science – Big Data Rendered Fit and Functional. *N. Engl. J. Med.* 370: 2165–7
- Pukk-Härenstam, K., Ask, J., Brommels, M., Thor, J., Penalzoza, R.V., Gaffney, F.A. (2009): Analysis of 23 364 Patient-Generated, Physician-Reviewed Malpractice Claims from a Non-Tort, Blame-Free, National Patient Insurance System: Lessons Learned from Sweden. *Postgrad. Med. J.* 85: 69–73
- Quigley, J., Revie, M., Dawson, J. (2013): Estimating Risk when Zero Events Have Been Observed. *BMJ Qual. Saf.* 22: 1042–3
- Rafter, N., Hickey, A., Conroy, R.M., Condell, S., O'Connor, P., Vaughan, D., Walsh, G., Williams, D.J. (2017): The Irish National Adverse Events Study (INAES): The Frequency and nature of Adverse Events in Irish Hospitals – a Retrospective Record Review Study. *BMJ Qual. Saf.* 26: 111–9
- Rajaram, R., Barnard C., Bilimoria, K.Y. (2015): Concerns About Using the Patient Safety Indicator-90 Composite in Pay-for-Performance Programs. *JAMA* 313: 897–900
- Raleigh, V.S., Hussey, D., Seccombe, I. (2009): Do Associations Between Staff and Inpatient Feedback Have the Potential for Improving Patient Experience? An Analysis of Surveys in NHS Acute Trusts in England. *Qual. Saf. Health Care* 18: 347–354
- Rasmussen, J., Jensen, A. (1974): Mental Procedures in Real-Life Tasks: A Case of Electronic Trouble Shooting. *Ergonomics*, 17: 293–307
- Rasmussen, J. (1983): Skills, Rules, and Knowledge; Signals, Signs, and Symbols, and Other Distinctions in Human Performance Models. *IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics* 13: 257–66
- Rasmussen, J. (1997): Risk Management in a Dynamic Society: A Modelling Problem. *Safety Science* 27: 183–213
- Reader, T.W., Noort, M.C., Shorrock, S., Kirwan, B. (2015): Safety sans Frontières: An International Safety Culture Model. *Risk Anal.* 35: 770–81
- Reason, J.T. (1998): Achieving a Safe Culture. Theory and Practice. *Work and Stress* 12: 294
- Reason, J. (2000): Human Error: Models and Management. *Brit. Med. J.* 320: 768–70
- Reckmann, M.H., Westbrook, J.I., Koh, Y., Lo, C., Day, R.O. (2009): Does Computerized Provider Order Entry Reduce Prescribing Errors for Hospital Inpatients? A Systematic Review. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 16: 613–623
- Redberg, R.F., Jacoby, A.F., Sharfstein, J.M. (2017): Power Morcellators, Postmarketing Surveillance, and the US Food and Drug Administration. *JAMA* 318: 325–6
- Redlener, I., Grant, R. (2009): America's Safety Net and Health Care Reform – What Lies Ahead? *N. Engl. J. Med.* 361: 2201–4
- Reimann, T., Pietikäinen, E., Oedewald, P. (2010): Multilayer Approach to Patient Safety Culture. *Qual. Saf. Health Care* 19, e20, doi:10.1136/qshc.2008.029793
- Relman, A.S. (1990): The Trouble with Rationing. *N. Engl. J. Med.* 323: 911–3
- Relman, A.S. (2007): Medical Professionalism in a Commercialized Health Care Market. *JAMA* 298: 2668–70
- Rhame, F., Sudderth, W. (1981): Incidence and Prevalence as Used in the Analysis of the Occurrence of nosocomial Infection Rates. *Am. J. Epidemiol.* 113: 1–11
- Ricci-Cabello, I., Avery, A.J., Reeves, D., Kadam, U.T., Valderas, J.M. (2016): Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the “Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care” (PREOS-PC). *Ann. Fam. Med.* 14: 253–261
- Richardson, K.A. (2008): Managing Complex Organizations: Complexity Thinking and the Science and Art of Management. *E:Co* 10: 13–26
- Ricketts, T.C., Fraher, E.P. (2013): Reconfiguring Health Workforce Policy So That Education, Training, And Actual Delivery of Care are Closely Connected. *Health Aff.* 32: 1874–80

- Rivard, P.E., Luther, S.L., Christiansen, S.L., Zhao, S., Elixhauser, A., Romano, P.S., Rosen, A.K. (2008): Using Patient Safety Indicators to Estimate the Impact of Potential Adverse Events on Outcomes. *Med. Care Rev.* 65: 67–87
- Robb, E., Jarman, B., Sunharalingam, B., Higgins, C., Tennant, R., Elcock, K. (2010): Using Care-Bundles to Reduce In-Hospital Mortality: Quantitative Survey. *Brit. Med. J.* 340: c1234
- Roberts, R.R., Douglas, R.S., Cordell, R., Solomon, S.L., Steele, L., Kampe, L.M., Trick, W.E., Weinstein, R.A. (2003): The Use of Economic Modeling to Determine the Hospital Costs Associated with Nosocomial Infections. *Clin. Inf. Dis.* 36: 1424–32
- Rogers, P.J. (2008): Using Programme Theory to Evaluate Complicated and Complex Aspects of Interventions. *Evaluation* 14: 29–48.
- Roland, M. (2004): Linking Physicians' Pay to the Quality of Care – A Major Experiment in the United Kingdom. *N. Engl. J. Med.* 251: 1448–1454
- Romano, P.S., Geppert, J.J., Davies, S., Miller, M.R., Elixhauser, A., McDonald, K.M. (2003): A National Profile of Patient Safety In U.S.Hospitals. A Low-Cost, Universally Available Administrative Data Set Allows Tracking of Patient Safety Indicators in Hospitals Across the Country. *Health Affairs* 22: 154–166
- Rosenthal, M., Landon, B.E., Howitt, K., Song, H.S. R., Epstein, A.M. (2007): Climbing Up the Pay for Performance Learning Curve: Where Are the Early Adopters Now? *Health Aff.* 26: 1674–82
- Rosenthal, M.B. (2015): Physician Payment after the SGR – The New Meritocracy. *N. Engl. J. Med.* 373: 1187–89
- Rothmund, M. (2005A): Patientensicherheit – Primum nil nocere. Eröffnungsrede des Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, 4.4.2005, 122. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München
- Rothmund, M. (2005B): Patientensicherheit. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 130: 501–2
- Rottenkolber, D., Hasford, J., Stausberg, J. (2012): Costs of Adverse Drug Events in German Hospitals – A Rostering Study. *Value in Health* 15: 868–75
- Roughhead, L., Semple, S., Rosenfeld, E. (2013): Literature Review: Medication Safety in Australia. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Sydney. <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/08/Literature-Review-Medication-Safety-in-Australia-2013.pdf> (Zugriff 14.4.2018)
- Royal College of Physicians (2005). Doctors in Society: Medical Professionalism in a Changing World. Report of a Working Party of the Royal College of Physicians of London. London: RCP, <https://shop.rcplondon.ac.uk/products/doctors-in-society-medical-professionalism-in-a-changing-world?variant=6337443013> (Zugriff 8.1.2018)
- Rueden, H., Gastmeier, P., Daschner, F., Schumacher, M. (1996): Nosokomiale Infektionen in Deutschland. *Epidemiologie in den alten und neuen Bundesländern.* *Dtsch. Med. Wschr.* 121: 1281–1287
- Runciman, W.B., Merry, A.F., Tito, F. (2003): Error, Blame, and the Law in Health Care—An Antipodean Perspective. *Ann. Intern. Med.* 138: 974–979
- Ryan, A.M., Blustein, J. (2012): Making the Best of Hospital Pay for Performance. *N. Engl. J. Med.* 366: 1557–9
- Ryan, A.M., Nallamothu, B.K., Dimick, J.B. (2012): Medicare's Public Reporting Initiative on Hospital Quality Had Modest or No Impact on Mortality from Three Key Conditions. *Health Aff.* 31: 585–92
- SVR Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001. www.svr-gesundheit.de
- SVR Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, www.svr-gesundheit.de
- Sacks, G.D., Shannon, E.M., Dawes, A.J., Rollo, J.C., Nguyen, D.K., Russell, M.M., Ko, C.Y., Maggard-Gibbons, M.A. (2015): Teamwork, Communication and Safety Climate: A Systematic Review of Interventions to Improve Surgical Culture. *BMJ Qual. Saf.* 24: 458–467
- Samore, M. H., Evans, R.S., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R.M., Abouzelof, R., Taylor, C., Woodbury, D.A., Willy, M., Bright, R.A. (2004): Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA* 291: 325–334
- Santana, M.J., Holroyd-Leduc, J., Southern, D.A., Flemons, W.W., O'Beirne, M., Hill, M.D., Forster, A.J., White, D.E., Ghali, W.A., the e-DVT Team (2017): A Randomised Controlled Trial Assessing the Efficacy of an Electronic Discharge Communication Tool for Preventing Death or Hospital Readmission. *BMJ Qual. Saf.* 26: 993–1003

- Sari, A.B.-A., Sheldon, T.A., Cracknell, A., Turnbull, A., Dobson, Y., Grant, C., Gray, W., Richardson, A. (2007): Extent, Nature and Consequences of Adverse Events: Results of a Retrospective Casenote Review in a Large NHS Hospital. *Qual Saf Health Care* 16: 434–439
- Sax, H.C., Browne, P., Mayewski, R.J., Panzer, R.J., Hittner, K.C., Burke, R.L., Coletta, S. (2009): Can Aviation-Based Team Training Elicit Sustainable Behaviourable Change? *Arch. Surg.* 144: 1133–7
- Schaffartzik, W., Neu, J. (2008): Ergebnisse der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 102: 525–8
- Scheibler, F., Freise, D.C., Eickstädt, U., Schrappe, M., Pfaff, H. (2001): Der Patient als Kotherapeut? Eine Typologie des Patientenverhaltens. In: H. Pfaff, D.C. Freise, G. Mager, M. Schrappe: Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten. Veröffentlichungsreihe der Abt. Medizinische Soziologie des Institutes für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene der Universität zu Köln. Köln, S. 63–89
- Schein, E. (1983): Organizational Culture – A Dynamic Model. Alfred P. Sloan School of Management, Massachusetts School of Technology, Working Paper, Nr. 1412–83. <https://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/48689/organizationalcu00sche.pdf?sequence=1> letzter Zugriff 23.12.2017
- Schicke, R.K. (1977): Gesundheitssicherungssystem in den USA: im Spannungsfeld zwischen persönlicher und gesellschaftlicher Verantwortung. *Öff. Gesundh.-Wesen* 39: 609–16
- Schimmel, E.M. (1964): The Hazards of Hospitalization. *Ann. Intern. Med.* 60: 100–10
- Schneider, B., Ehrhart, M.G., Macey, W.H. (2013): Organizational Climate and Culture. *Annu. Rev. Psychol.* 64, 361–88
- Schoen, C., Osborn, R., Huynh, P.T., Doty, M., Zapert, K., Peugh, J., Davis, K. (2005): Taking The Pulse Of Health Care Systems: Experiences Of Patients With Health Problems In Six Countries. *Health Aff.* 2005, W5–509–25, DOI 10.1377/htlaff.W5.509
- Schoen, C., Osborn, R., Doty, M.M., Bishop, M., Peugh, J., Murukutla, N. (2007): Toward Higher-Performance Health Systems: Adults' Health Care Experiences in Seven Countries, 2007. *Health Aff.* 26, w17–34
- Schoen, C., Osborn, R., How, S.K.H., Doty, M.M., Peugh, J. (2009): In Chronic Condition: Experiences of Patients With Complex Health Care Needs, In Eight Countries, 2008. *Health Aff.* 28: W1-w18
- Schoen, C., Osborn, R., Squires, D., Doty, M., Pierson, R., Applebaum, S. (2011): New 2011 Survey of Patients with Complex Care Needs in Eleven Countries Finds That Care is Often Poorly Coordinated. *Health Aff.* 20: 2437–42
- Schoenemann, J., Munter, K.-H., Enayati-Kashani, S. (1998): Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Klinik. *Dtsch. Med. Wschr.* 123: 448–52
- Schrappe, M. (2006): Patient Safety in Hospitals As Outcomes Research Issue. *Bundesgesbl.* 49: 198–201
- Schrappe, M. (2009): Führung im Krankenhaus – Clinical Corporate Governance. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wesen* 103: 198–204
- Schrappe, M. (2010A): Patientensicherheit und Risikomanagement. In: Lauterbach, K.W., Lungen, M., Schrappe, M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 362–394
- Schrappe, M. (2010B): Patientensicherheit evaluieren durch EbM und Versorgungsforschung. Eröffnungsvortrag auf der 5. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit und dem 9. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, Universität Bonn, 30.09.2010, http://www.matthias.schrappe.com/index_html_files/dkfvf10_1.pdf (Zugriff 7.2.2018)
- Schrappe, M. (2013): Patientensicherheit in Deutschland: Wo stehen wir im Jahr 2020? *Präv. Gesundheitsf.* 8: 49–55
- Schrappe M. (2014): Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Vortrag auf dem 8. Nationalen Qualitätskongress, Berlin, 27.–28.11.2014, http://www.schrappe.com/ms2/index_html_files/natq14_q30.pdf
- Schrappe, M. (2015) Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin
- Schrappe, M. (2016A): Vortrag „Indikatorenkonzept und KHSG: neue Anforderungen und Weiterentwicklung“, 15. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Urania, Berlin, 6.10.2016

- Schrappe, M. (2016B): Theoretische Modelle zur Qualität im Gesundheitswesen. Teil I des Gutachtens mit dem Titel: „Qualitätsinformation, Transparenz und Wettbewerb – Chancen und Risiken für die vertragsärztliche Versorgung“, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin, S. 7–24
- Schrappe, M. (2016C): e-Health, Medical Apps, Big Data: Die Versorgungsforschung braucht eine Digitale Agenda. *Monitor Versorgungsforschung* 9 (2): 52–57
- Schrappe, M. (2017A): Non-Payment for Non-Performance. Vortrag auf dem 11. Nationalen Qualitätskongress, 27.11.2017, Berlin, www.matthias.schrappe.com/downloads.htm
- Schrappe, M. (2017B): Patientensicherheitsforschung. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 409–15
- Schrappe, M. (2017C): Gutachten „Patientensicherheitskultur in der ambulanten Versorgung: Rahmenmodell, Konzepte und Indikatoren“ im Rahmen des Projektes „Patientensicherheitskultur in der Vertragsärztlichen Versorgung“ des Zentralinstitutes der Kassenärztlichen Versorgung, Berlin
- Schrappe, M. (2017D): Vergütungssystem. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 352–6
- Schrappe, M. (2017E): Pay for Performance – aktueller Stand und Perspektiven. In: Dormann, F., Klauber, J. (Hrsg.): *Qualitätsmonitor 2017*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2017, S. 3–14
- Schrappe, M. (2017F): Das Methodenpapier des IQTiG: Keine Kursänderung in Sicht. Die ex post-Qualitätskontrolle bleibt die vorherrschende Doktrin. *Monitor Versorgungsforschung* 10, 41–5
- Schrappe, M. (2017G): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Impulsvortrag. Tagung „Qualität im Krankenhaus. Fluch und Wirklichkeit?“ Evangelischer Verbund Ruhr, 5. EVR-Forum, Bochum 15.2.2017, <http://www.matthias.schrappe.com/einzel/mvf17.pdf>
- Schrappe, M. (2017H): Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung auf Systemebene. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 401–8
- Schrappe, M. (2018): Qualität als Wettbewerbsfaktor: Rahmenbedingungen und Umsetzung. In: Augurzyk, B., Janssen, D. (Hrsg.): *Krankenhauslandschaft in Deutschland. Zukunftsperspektive – Entwicklungstendenzen – Handlungsstrategien*. Kohlhammer, in print
- Schrappe, M., Lauterbach, K. (1998): Systematic Review on Cost-Effectiveness of Primary HIV-Prevention. *AIDS* 12: Suppl. A, 231–8
- Schrappe, M., Lehmacher, W. (2008): Differenzialdiagnostik und Evidence-based Medicine. In: Steffen, H.-M., Griebenow, R., Meuthen, I., Schrappe, M., Ziegenhagen, D. J.: *Internistische Differenzialdiagnostik. Ausgewählte evidenzbasierte Entscheidungsprozesse und diagnostische Pfade*, 5. Auflage. Schattauer, Stuttgart, S. 3–36
- Schrappe, M., Pfaff, H. (2011): Versorgungsforschung: Konzept und Methodik. *Dtsch. Med. Wschr.* 136: 1–6
- Schrappe, M., Pfaff, H. (2016): Health Services Research Faces New Challenges: Consequences for Definition and Concept. *Geswesen* 78: 689–94
- Schrappe, M., Pfaff, H. (2017A): Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 1–68
- Schrappe, M., Pfaff, H. (2017B): Grundlegende organisationstheoretische Konzepte. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, 239–50
- Schrappe, M., Scriba, P.C. (2006): Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.* 100: 571–80
- Schrappe, M., Bollschweiler, E., Grüne, F., Krug, B., Steffen, H.-M., Heitmann, K., Wielckens, K., Rübmann, W. (1999): The Cologne Guideline Committee: Computer-Assisted Clinical Practice Guidelines on Clinical Diagnosis. *Z. Arztl. Fortbild. Qualitätssich.* 93: 447–53
- Schrappe, M., Lessing, C., Jonitz, G., Grandt, D., Conen, D., Gerlach, F., Hart, D., Lauterberg, J., Loskill, H. und Rothmund, M. (2006): *Agenda Patientensicherheit 2006*, Witten
- Schrappe, M., Lessing, C., Albers, B., Conen, D., Gerlach, F., Hart, D., Grandt, D., Jonitz, G., Lauterberg, J., Loskill, H. und Rothmund, M. (2007): *Agenda Patientensicherheit 2007*, Witten

- Schrappe, M., Lessing, C., Conen, D., Hart, D., Hoppe-Tichy, T., Jonitz, G., Lauterberg, J., Leppin, G., Lichte, T., Loskill, H. (2008): *Agenda Patientensicherheit 2008*, Witten
- Schreyögg, G. (1999): *Organisation. Grundlagen moderner Organisationsgestaltung*. 3. Auflage, Gabler, Wiesbaden
- Schulz, S., Lopez-Garcia, P. (2015): Big Data, medizinische Sprache und biomedizinische Ordnungssysteme. *Bundesgesundheitsbl.* 58: 844–852
- Schwappach, D.L.B., Wernly, M. (2010): Medications Errors in Chemotherapy: Incidence, Types and Involvement of Patients in Prevention. A Review of the Literature. *Eur. J. Cancer Care* 19: 285–92
- Schweizer, M.L., Chiang, H.-Y., Septimus, E., Moody, J., Braun, B., Hafner, J., Ward, M.A., Hickok, H., Perencevich, E.N., Diekema, D.J., Richards, C.L., Cavanaugh, J.E., Perlin, J.B., Herwaldt, L.A. (2015): Association of a Bundled Intervention With Surgical Site Infections Among Patients Undergoing Cardiac, Hip, or Knee Surgery. *JAMA*. 313: 2162–2171
- Scott, T., Mannion, R., Marshall, M., Davies, H. (2003): Does Organizational Culture Influence Health Care Performance? A Review of the Evidence *J. Health Serv. Res. Pol.* 8: 105–17
- Sens, B., Pietsch, B., Fischer, B., Hart, D., Kahla-Witzsch, H., Lührs, V., Nothacker, M., Paschen, U., Rath, S., Rode, S., Schneider, K., Schrappe, M. (2018): *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements*, 4. Auflage, GMS Med. Inform. Biometr. Epidemiol. in print
- Sexton, J.B., Helmreich, R.L., Neilands, T.B., Rowan, K., Vella, K., Boyden, J., Roberts, P.R., Thomas, E.J. (2006): The Safety Attitudes Questionnaire: Psychometric Properties, Benchmarking Data, and Emerging Research. *BMC Health Serv. Res.* 6: 44
- Sexton, J.B., Berenholtz, S.M., Goeschel, C.A., Watson, S.R., Holzmueller, C.G., Thompson, D.A., Hyzy, R.C., Marsteller, J.A., Schumacher, K., Pronovost, P.J. (2011): Assessing and Improving Safety Climate in a Large Cohort of Intensive Care Units. *Crit. Care Med.* 39: 934–9
- Sheingold, S.H., Zuckerman, R., Shartzler, A. (2016): Understanding Medicare Hospital Readmission Rates And Differing Penalties Between Safety-Net And Other Hospitals. *Health Aff.* 35: 124–131
- Shekelle, P.G. (2010): Public Performance Reporting on Quality Information. In: Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolaou, I., Leatherman, S. (Eds.): *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects*. Cambridge University Press, Cambridge, S. 537–51
- Shojania, K.G. (2013): Conventional Evaluations of Improvement Interventions: More Trials or Just More Tribulations? *BMJ Qual. Saf.* 22: 881–4
- Shojania, K.G., Grimshaw, J.M. (2005): Evidence-Based Quality Improvement: The State Of The Science. *Health Aff.* 24: 138–150
- Shojania, K.G., Dixon-Woods, M. (2013): ‘Bad Apples’: Time to Redefine as a Type of Systems Problem? *BMJ Qual. Saf.* 22: 528–31
- Shojania, K.G., Dixon-Woods, M. (2017): Estimating Deaths Due to Medical Error: The Ongoing Controversy and Why It Matters. *BMJ Qual. Saf.* 26: 423–8
- Shojania, K.G., Marang-van de Mheen, P.J. (2015): Temporal Trends in Patient Safety in the Netherlands: Reductions in Preventable Adverse Events or the End of Adverse Events as a Useful Metric? *BMJ Qual. Saf.* 24: 541–544
- Shojania, K.G., Thomas, E.J. (2013): Trends in Adverse Events Over Time: Why Are We Not Improving? *Qual. Saf. Health Care* 22: 273–277
- Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M., Wachter, R.M. (eds.) (2001): *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, July 2001
- Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M., Wachter, R.M. (2002): Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. *JAMA* 288: 508–13
- Shwartz, M., Restuccia, J.D., Rosen, A.K. (2015): Composite Measures of Health Care Provider Performance: A Description of Approaches. *Milbank Quart.* 93: 788–825
- Singer, S.J., Gaba, D.M., Geppert, J.J., Sinaiko, A.D., Howard, S.K., Park, K.C. (2003): The Culture of Safety: Results of an Organization-Wide Survey in 15 California Hospitals. *Qual. Saf. Health Care* 12: 112–8
- Singer, S., Meterko M, Baker, L., Gaba, D., Falwell, A., Rosen, A. (2007): Workforce Perceptions of Hospital Safety Culture: Development and Validation of the Patient Safety Climate In Healthcare Organizations Survey. *Health Serv. Res.* 42: 1999–2021

- Singer, S., Lin, S., Falwell, A., Gaba, D., Baker, L. (2009A): Relationship of Safety Climate and Safety Performance in Hospitals. *Health Serv. Res.* 44: 399–421
- Singer, S.J., Falwell, A., Gaba, D.M., Meterko, M., Rosen, A., Hartmann, C.W., Baker, L. (2009B): Identifying Organizational Cultures That Promote Patient Safety. *Health Care Man. Rev.* 34, 300–11
- Singh, H., Meyer, A.N.D., Thomas, E.J. (2014): The Frequency of Diagnostic Errors in Outpatient Care: Estimations from Three Large Observational Studies Involving US Adult Populations. *BMJ Qual. Saf.* 23: 727–32
- Singh, H., Graber, M.L. (2015): Improving Diagnosis in Health Care – The Next Imperative for Patient Safety. *N. Engl. J. Med.* 373: 2493–5
- Singh, H., Sittig, D.F. (2015): Advancing the Science of Measurement of Diagnostic Errors in Healthcare: The Safer DX Framework. *BMJ Qual. Saf.* 24: 103–10
- Singh, H., Schiff, G.D., Graber, M.L., Onakpoya, I., Thompson, M.J. (2017): The Global Burden of Diagnostic Errors in Primary Care. *BMJ Qual. Saf.* 26: 484–94
- Singh, N., Brennan, P.J., Bell, M. (2008): Primum nil nocere. *J. Inf. Contr. Hosp. Epidem.* 29: Suppl., S1–2
- Sirriyeh, R., Lawton, R., Armitage, G., Gardner, P., Ferguson, S. (2012): Safety Subcultures in Health Care Organizations and Managing Medical Error. *Health Serv. Man. Res.* 25: 16–23
- Sittig, D.F., Singh, H. (2011): Defining Health Information Technology-Related Errors: New Developments Since To Err is Human. *Arch. Intern. Med.* 171: 1281–4
- Slater, B.L., Lawton, R., Armitage, G., Bibby, J., Wright, J. (2012): Training and Action for Patient Safety: Embedding Interprofessional Education for Patient Safety Within an Improvement Methodology. *J. Contin. Educ. Health Profess.* 32: 80–9
- Slawomirski, L., Auraen, A., Klazinga, N. (2017): The Economics of Patient Safety. Strengthening a Value-Based Approach to Reducing Patient Harm at National Level. *OECD Health Working Papers*, No. 96, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/5a9858cd-en>
- Smircich, L. (1983): Concepts of Culture and Organizational Analysis. *Admin. Sci. Q.* 28: 339–58
- Smith, P.C., Busse, R. (2010): Targets and Performance Measurement. In: Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolas, I., Leatherman, S. (Eds.): *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects.* Cambridge University Press, Cambridge, p. 509–37
- Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolas, I., Leatherman, S. (2010): Introduction. In: Smith, P.C., Mossialos, E., Papanicolas, I., Leatherman, S. (Eds.): *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects.* Cambridge University Press, Cambridge, S. 3–24
- Smits, M. (2009), Wagner, C., Spreeuwenberg, P., van der Wal, G., Groenewegen, P.P.: Measuring Patient Safety Culture: An Assessment of the Clustering of Responses at Unit Level and Hospital Level. *Qual. Saf. Health Care* 18: 292–6
- Smoyer, W.E., Embi, P.J., Moffatt-Bruce, S. (2016): Creating Local Learning Health Systems. *Think Globally, Act Locally. JAMA* 316: 2481–2
- Snowden, D.J., Boone, M.E. (2007): Entscheiden in chaotischen Zeiten. *Harvard Business Manager* Dez. 2007, 27–42
- Sobotkka, S.B., Eberlein-Gonska, M., Schackert, G., Töpfer, A. (2009): Systemische Risikoanalyse der medizinischen Leistungsprozesse durch detaillierte Mitarbeiterbefragungen – eine effektive Basis zur Optimierung der Patientensicherheit. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZefQ)* 103: 228–36
- Sokol, D.K. (2013): “First Do No Harm” Revisited. Following the Dictum Means Balancing Moral Principles. *BMJ* 347: 23
- Sommer, H., Dwenger, A. (2012): Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)* 106: 707–8
- Soop, M., Fryksmark, U., Koster, M., Haglund, B. (2009): The Incidence of Adverse Events in Swedish Hospitals: A Retrospective Medical Record Review Study. *Int. J. Qual. Health. Care* 21: 285–91
- Sorra, J.S., Dyer, N. (2010): Multilevel Psychometric Properties of the AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture. *BMC Health Serv. Res.* 10: 199–212
- Sorra, J., Gray, L., Streagle, S., Streagle, S., Famolaro, t., Yount, N., Behm, J. (2016): *AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User’s Guide.* (Prepared by Westat, under Contract No. HHS290201300003C). AHRQ Publication No. 15–0049-EF (Replaces 04–0041). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and

- Quality. January 2016. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html>
- Spear, S.J., Schmidhofer, M. (2005): Ambiguity and Workarounds as Contributors to Medical Error. *Ann. Intern. Med.* 142: 627–630
- Stanford Center for Health Care Research (1976): Comparison of Hospitals with Regard to Outcomes of Surgery. *Health Serv. Res.* 11: 112–27
- Sommers, B.D., Long, S.K., Baicker, K. (2014): Changes in Mortality After Massachusetts Health Care Reform. A Quasi-Experimental Study. *Ann. Intern. Med.* 160: 585–93
- Sosa, M.E., Eppinger, S.D., Rowles, C.M. (2007): Wie Sie Ihre Ingenieure zum Reden bringen. *Harvard Business Manager Dez.*, 56–72
- Staehele, W.H. (1999): Management: eine verhaltenswissenschaftliche Perspektive. *Vahlens Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften*, 8. Auflage, München
- Statistisches Bundesamt (2017): Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) 2016, Fachserie 12, Reihe 6.2.1.
- Stausberg, J., Berghof, K. (2014): Qualität der stationären Versorgung in Deutschland. Eine Analyse der Entwicklung zwischen 2004 und 2008 aus Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 139: 181–6
- Steel, K., Gertman, P.M., Crescenzi, C., Anderson, J. (1981): Iatrogenic Illness on a General Medical Service at a University Hospital. *N. Engl. J. Med.* 304: 638–42
- Steyrer, J., Latzke, M., Pils, K., Vetter, E., Strunk, G. (2011): Development and Validation of a Patient Safety Culture Questionnaire in Acute Geriatric Units. *Gerontol* 57: 481–9
- Stockwell, D.C., Bisarya, H., Classen, D.C., Kirkendall, E.S., Landrigan, C.P., Lemon, V., Tham, E., Hyman, D., Lehman, S.M., Searles, E., Hall, M., Muething, S.E., Schuster, M.A., Sharek, P.J. (2015): A Trigger Tool to Detect Harm in Pediatric Inpatient Settings. *Pediatrics* 135: 1036–42
- Studdert, D.M., Thomas, E.J., Burstin, H.R., Zbar, B.I.W., Orav, E.J., Brennan, T.A. (2000): Negligent Care and Malpractice Claiming Behaviour in Utah and Colorado. *Med. Care*, 38: 250–260
- Studdert, D.M., Brennan, T.A. (2001): No-Fault Compensation for Medical Injuries. The Prospect for Error Prevention. *JAMA* 286: 217–23
- Sundmacher, L., Schüttig, W. (2016): Krankenhausaufenthalte infolge ambulant-sensitiver Diagnosen in Deutschland. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J.: *Krankenhaus-Report 2016*, Stuttgart, S. 149–164
- Talbot, T.R., Bratzler, D.W., Carrico, R.M., Diekema, D.J., Hayden, M.K., Huang, S.S., Yokoe, D.S., Fishman, N.O., for the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2013): Public Reporting of Health Care-Associated Surveillance Data: Recommendations From the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Ann. Intern. Med.* 159: 631–5
- Taxis, K., Barber, N. (2003): Ethnographic Study of Incidence and Severity of Intravenous Drug Errors. *Brit. Med. J.* 326: 684–7
- Taylor, C., Munro, A.J., Glynne-Jones, R., Griffith, C., Trevatt, P., Richards, M., Ramairez, A.J. (2010): Multidisciplinary Team Working in Cancer: What Is the Evidence? *BMJ* 340: c951
- Tegeder, I., Levy, M., Muth-Selbach, U., Oelkers, R., Neumann, F., Dormann, H., Azaz-Livshits, T., Criegee-Rieck, M., Schneider, H.T., Hahn, E.G., Brune, K., Geisslinger, G. (1999): Retrospective Analysis of the Frequency and Recognition of Adverse Drug Reactions by Means of Automatically Recorded Laboratory Signals. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 47: 557–64
- Tehrani, A.S.S., Lee, H.W., Mathews, S.C., Shore, A., Makary, M.A., Pronovost, P.J., Newman-Toker, D.E. (2013): 25-Year Summary of US Malpractice Claims for Diagnostic Errors 1986–2010: an Analysis from the National Practitioner Data Bank. *BMJ Qual. Saf.* 22: 672–80
- Thomas, E.J. (2015): The Future of Measuring Patient Safety: Prospective Clinical Surveillance. *BMJ Qual. Saf.* 24: 244–5
- Thomas, E.J., Petersen, L.A. (2003): Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *J. Gen. Intern. Med.* 18: 61–8
- Thomas, E.J., Studdert, D.M., Newhouse, J.P., Zbar, B.I.W., Howard, K.M., Brennan, T.A. (1999): Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 36: 255–264

- Thomas, E.J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., Orav, E.J., Zeena, T., Williams, E.J., Howard, K.M., Weiler, P.C., Brennan, T.A. (2000): Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Med. Care* 38: 261–71
- Thomas, K.S., Hyer, K., Castle, N.G., Vranich, L.G., Andel, R., Weech-Maldonado, R. (2012): Patient Safety Culture and the Association with Safe Resident Care in Nursing Homes. *The Gerontologist*. 52: 802–11
- Thomas, L., Galla, C. (2013): Building a Culture of Safety Through Team Training and Engagement. *Qual. Saf. Health Care* 22: 425–34
- Thomson, R.G. (2009): Market-Based Control: the Solution to Slow Progress with Patient Safety? *Qual. Saf. Health Care* 18: 83–4
- Timmermanns, S., Mauck, A. (2005): the Promises and Pitfalls of Evidence-based Medicine. *Health Aff.* 24: 18–28
- Ulrich, P. (1984): Systemsteuerung und Kulturentwicklung. Auf der Suche nach einem ganzheitlichen Paradigma der Managementlehre. *Der Unternehmer* 38: 303–29
- Urbach, D.R., Govindarajan, A., Saskin, R., Wilton, A.S., Baxter, N.N. (2014): Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *N. Engl. J. Med.* 370: 1029–38
- Valentin, A., Capuzzo, M., Guidet, B., Moreno, R., Metnitz, B., Bauer, P., Metnitz, P. (2009): Errors in Administration of Parenteral Drugs in Intensive Care Units: Multinational Prospective Study. *Brit. Med. J.* 308: b814
- Van den Bos, J., Rustagi, K., Gray, T., Halford, M., Ziemkiewicz, E., Shreve, J. (2011): The \$ 17.1 Billion Problem: The Annual Cost of Measurable Medical Errors. *Health Aff.* 30: 596–603
- Vandersteegen, T., Marneffe, W., Cleemput, I., Vereeck, L. (2015): The Impact of No-Fault Compensation on Health Care Expenditures: An Empirical Study of OECD Countries. 119: 367–74
- Van Noord, I., De Bruijne, M.C., Twisk, J.W.R. (2010): The Relationship Between Patient Safety Culture and the Implementation of Organizational Patient Safety Defences at Emergency Departments. *Int. J. Qual. Health Care* 22: 162–9
- Varaganam, M., Hutchings, A., Neurgerger, J., Black, N. (2014): Impact on hospital performance of introducing routine patient reported outcome measures in surgery. *J. Health Serv. Res. Pol.* 19: 77–84
- Veit, C., Hertle, D., Bungard, S., Trümner, A., Ganske, V., Meyer-Hofmann, B. (2012): Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit
- Verbakel, N.J., Langelaan, M., Verheij, T.J.M., Wagner, C., Zwart, D.L.M. (2014): Cluster Randomized, Controlled Trial on Patient Safety Improvement in General Practice: A Study Protocol. *BMC Fam. Pract.* 13: 127–35
- Verbakel, N.J., Langelaan, M., Verheij, T.J.M., Wagner, C., Zwart, D.L.M. (2015A): Effects of Patient Safety Culture Interventions on Incident Reporting in General Practice: A Cluster Randomized Trial. *Br J Gen Pract* 2015;DOI: 10.3399/bjgp15X684853
- Verbakel, N.J., Langelaan, M., Verheij, T.J.M., Wagner, C., Zwart, D.L.M. (2015B): Effects of Patient Safety Culture Interventions on Incident Reporting in General Practice: A Cluster Randomized Trial. *Br J Gen Pract* 2015;DOI: 10.3399/bjgp15X684853
- Verbeek-van Noord, I., de Bruijne, M.C., Twisk, J.W.R., van Dyck, C., Wagner, C. (2015): More Explicit Communication after Classroom-Based Crew Resource Management Training: Results of a Pragmatic Trial. *J. Eval. Clin. Pract.* 21: 137–44
- Vincent, C.A. (1989): Research Into Medical Accidents: A Case of Negligence? *BMJ* 299: 1150–3
- Vincent, C. (2003): Understanding and Responding to Adverse Events. *N. Engl. J. Med.* 348: 1051–6
- Vincent, C., Young, M., Phillips, A. (1994): Why Do People Sue Doctors? A Study of Patients and Relatives Taking Legal Action. *Lancet* 343: 1609–13
- Vincent, C., Taylor-Adams, S., Stanhope, N. (1998): Framework for Analysing Risk and safety in Clinical Medicine. *BMJ* 316: 1154–1157
- Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E.J., Hewett, D., Prior, S., Strange, P., Tizzard, A. (2000): How To Investigate and Analyse Clinical Incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol. *Brit. Med. J.* 320: 777–81
- Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, W. (2001): Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. *BMJ* 322: 517–9

- Vincent, C., Burnett, S., Carthey, J. (2014): Safety Measurement and Monitoring in Healthcare: A Framework to Guide Clinical Teams and Healthcare Organisations in Maintaining Safety. *BMJ Qual. Saf.* 23, 670–7
- Vindrola-Padros, C., Pape, T., Utley, M., Fulop, N.J. (2017): The Role of Embedded Research in Quality Improvement: a Narrative Review. *BMJ Qual. Saf.* 26: 70–80
- Vollmar, H.C., Kramer, U., Müller, H., Gremmert, M., Noelle, G., Schrappe, M. (2017): Position Paper of The AG Digital Health DNVF on Digital Health Applications: Framework Conditions for USE in Health Care, Structural Development and Science. *Gesundheitswesen* 79: 1080–92
- Vonberg, R.P., Behnke, M., Rüden, H., Gastmeier, P. (2008): Costs Due to Urinary Tract Infections in Germany. An Estimation Based on the Data from the German National Nosocomial Infections Surveillance System. *Urologe* 47: 54–8
- Von den Eichen, S., Labriola, F., Wasner, R. (2007): Wann sich Innovationen lohnen. *Harvard Business Manager Dez.* 2007: 43–53
- Von Stillfried, D., Czihal, T. (2014): Welchen Beitrag liefern funktional definierte Populationen zur Erklärung regionaler Unterschiede in der medizinischen Versorgung? *Bundesgesundheitsbl.* 57: 197–206
- Vrijens, F., Hulstaert, F., Gordts, B., De Laet, C., Devriese, S., Van de Sande, S., Huybrechts, M., Peeters, G. (2009): Nosocomial Infections in Belgium, Part 2: Impact on Mortality and Costs. *KCE reports vol 102C. Belgian Health Care Knowledge Center Brüssel 2009*, <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20091027303.pdf> (Zugriff 14.4.2018)
- Wachter, R.M. (2005): The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After ‘To Err Is Human’. Amid Signs Of Progress, There Is Still A LongWay To Go. *Health Affairs* 23, Suppl. 2: 534–45
- Wachter, R.M. (2010): Patient Safety at Ten: Unmistakable Progress, Troubling Gaps. *Health Aff.* 29: 165–73
- Wachter, R.M. (2013): Personal Accountability in Healthcare: Searching for the Right Balance. *BMJ Qual. Saf.* 22: 176–82
- Wachter, R.M., Pronovost, P.J. (2009): Balancing „No Blame“ with Accountability in Patient Safety. *N. Engl. J. Med.* 361: 1401–6
- Wadhwa, R.K., Bhatt, D.L. (2017): Taking the „Public“ Out of Public Reporting of Percutaneous Coronary Intervention. *JAMA* 318: 1439–40
- Wagenbach, S. (2010): Einfluss von unerwünschten Ereignissen auf die Verweildauer von Krankenhauspatienten. Masterarbeit, Studiengang Medizinökonomie, Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät und Medizinische Fakultät der Universität Köln
- Wakefield, J.G., McLaws, M.-L., Whitby, M., Patton, L. (2010): Patient Safety Culture: Factors That Influence Clinician Involvement in Patient Safety Behaviours. *Qual. Saf. Health Care* 19: 585–91
- Wallis, K., Dovey, S. (2011): Assessing Patient Safety Culture in New Zealand Primary Care: A Pilot Study Using a Modified Manchester Patient Safety Framework in Dunedin General Practices. *J. Prim. Health Care* 3: 35–4
- Walter, S.R., Li, L., Dunsmuir, W.T.M., Westbrook, J.I. (2014): Managing Competing Demands Through Task-Switching and Multitasking: A Multi-Setting Observational Study of 200 Clinicians Over 1,000 Hours. *BMJ Qual. Saf.* 23: 231–41
- Walton, M.M., Harrison, R., Kelly, P., Smith-Merry, J., Manias, E., Jorm, C., Iedema, R. (2017): Patients’ Reports of Adverse Events: A Data Linkage Study of Australian Adults Aged 45 Years and Over. *BMJ Qual. Saf.* 26: 743–50
- Wang, Y., Eldridge, N., Metersky, M.L., Verzier, N.R., Meehan T.P., Pandolfi, M.M., Foody, J.M., Ho, S.-Y., Galusha, D., Kliman, R.E., Sonnenfeld, N., Krumholz, H.M., Battles, J. (2014): National Trends in Patient Safety for Four Commons Conditions, 2005–2011. *N. Engl. J. Med.* 370: 341–51
- Waring, J., Marshall, F., Bishop, S. (2015): Understanding the Occupational and Organizational Boundaries to Safe Hospital Discharge. *J. Health Serv. Res. Pol.* 20, Suppl. 1: 35–44
- Wasem, J., Geraedts, M. (2011): Qualität durch Wettbewerb. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): *Krankenhausreport 2011*. Schattauer, Stuttgart, S. 3–17
- Wasson, J.H., MacKenzie, T.A., Hall, M. (2007): Patients Use an Internet Technology to Report When Things Go Wrong. *Qual. Saf. Health Care* 16: 213–5
- Waterson, P., Griffiths, P., Stride, C., Murphy, J., Hignett, S. (2010): Psychometric Properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: Findings from the UK. *Qual. Saf. Health Care* 19, e2. doi:10.1136/qshc.2008.031625

- Watts, B.V., Percarpio, K., West, P., Mills, P.D. (2010): Use of the Safety Attitudes Questionnaire as a Measure in Patient Safety Improvement. *J. Patient Saf.* 6: 206–9
- Weaver, S.J., Lubomski, L.H., Wilson, R.F., Pfoh, E.R., Martinez, K.A., Dy, S.M. (2013): Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy. *Ann. Intern. Med.* 158: 369–74
- Weerakkody, R.A., Cheshire, M.J., Riga, C., Lear, R., Hamady, M.S., Moorthy, K., Darzi, A.W., Vincent, C., Ricknell, C.D. (2013): Surgical Technology and Operating-Room Safety Failures: a Systematic Review of Quantitative Studies. *BMJ Qual. Saf.* 22: 710–18
- Wegscheider, K., Koch-Gromus, U. (2015): Die Versorgungsforschung als möglicher Profiteur von Big Data. *Bundesgesundheitsbl.* 58: 806–812
- Weick, K. E. (1998): Foresights of Failure: an Appreciation of Barry Turner. *J. Contingencies and Crisis Man.* 6: 72–75
- Weiner, B.J., Shortell, S.M., Alexander, J. (1997): Promoting Clinical Involvement in Hospital Quality Improvement Efforts: The Effect of Top Management, Board, and Physician Leadership. *Health Serv. Res.* 32: 492–510
- Weingärtner, V., Maas, C., Kuske, S., Lessing, C., Schrappe, M. (2013): Übertragbarkeit krankenhausbezogener Patsicherheitsindikatoren für Deutschland: Ergebnisse einer Delphi-Befragung. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen* 107: 560–5
- Weingart, S.N., Iezzoni, L.I., Davis, R.B., Palmer, R.H., Cahalane, M., Hamel, M.B., Mukamal, K., Phillips, R.S., Davies, D.T., Banks, N.J. (2000): Using Administrative Data to Find Substandard Care: Validation of the Complications Screening Program. *Med. Care* 38: 796–806
- Weingart, S.N., Iezzoni, L.I. (2003): Looking fo Medical Injuries Where The Light Is Bright. *JAMA* 290: 1917–19
- Weiser, T.G., Haynes, A.B., Dziekan, G., Berry, W.R., Lipsitz, S.R., Gawande, A.A. for the Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group (2014): Effect of A 19-Item Surgical Safety Checklist During Urgent Operations in A Global Patient Population. *Ann. Surg.* 251: 976–80
- Weismann, J.S., Schneider, E.C., Weingart, S.N., Epstein, A.M., David-Kasdan, J., Feibelmann, S., Annas, C.L., Ridley, N., Kirte, L., Gatsonis, C. (2008): Comparing Patient-Reported Hospital Adverse Events with Medical Records Reviews: Do Patients Know Something that Hospitals Do Not? *Ann. Intern. Med.* 149: 100–8
- Wennberg, J.E., O'Connor, A.M., Collins, E.D., Weinstein, J.N. (2007): Extending the P4P Agenda, Part 1: How Medicare Can Improve Patient Decision Making and Reduce Unnecessary Care. *Health Aff.* 26: 1564–74
- Werner, R.M., Asch, D.A. (2005): The Unintended Consequences of Publicly Reported Quality Information. *JAMA* 293: 1239–44
- Westrum, R. (2004):. A Typology of Organizational Cultures. *Qual. Saf. Health Care* 13: ii22– ii27
- WHO World Health Organization (2009): The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1, Final Technical Report. January 2009
- WHO World Health Organization (2017): Patient Safety: Making Health Care Safer. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. apps.who.int/iris/bitstream/10665/255507/1/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?ua=1, Zugriff 22.9.2017
- Wiegmann, D.A., Zhang, H., von Thaden, T., Sharma, G., Mitchell, A. (2002): A Synthesis of Safety Culture and Safety Climate Research. Technical Reprint ARL-02-3/FAA-02-2, prepared for Federal Aviation Administration, Atlantic City International Airport, NJ, Contract DTFFA 01-G-015, download www.aviation.illinois.edu/avimain/papers/research/pub_pdfs/techreports/02-03.pdf (18.01.2018)
- Wille, E. (2013): Möglichkeiten und Grenzen von Qualitätswettbewerb. Referat im Rahmen der 5. Qualitätsskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 14.10.2013 in Berlin. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3612/2013-10-14_Plenum_2_Wille.pdf, Zugriff 1.9.2017
- Wilson, K.A., Burke, C.S., Priest, H.A., Salas, E. (2005): Promoting health care safety through training high reliability teams. *Qual Saf Health Care* 14: 303–309
- Wilson, R.M., Runciman, W.B., Gibberd, R.W., Harrison, B.T., Newby, L., Hamilton, J.D. (1995): The Quality in Australian Health Care Study. *Med. J. Aust.* 163: 458–71
- Wilson, T., Holt, T. (2001): Complexity and Clinical Care. *Brit. Med. J.* 323: 685–8
- Windeler, J. (2008): Externe Validität. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 102: 253–60
- Winters, B.D., Bharmal, A., Wilson, R.F., Zhang, A., Engineer, L., Defoe, D., Bass, E.B., Dy, S., Pronovost, P.J. (2016): Validity of the Agency for Health Care Research and Quality Patient Safety Indicators and the Centers

- for Medicare and Medicaid Hospital-acquired Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Med. Care* 54: 1105–11
- Wischet, W., Eithinger, C. (2009): Qualitätsmanagement und Sicherheitskultur in der Medizin: Kontext und Konzepte. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 103: 530–5
- Wise, M.E., Scott, R.D., Baggs, J.M., Edwards, J.R., Ellingson, K.D., Fridkin, S.K., McDonald, C., Jernigan, J.A. (2013): National Estimates of Central Line-Associated Bloodstream Infections in Critical Care Patients. *J. Infect. Contr. Hosp. Epidem.* 34: 547–54
- WMA World Medical Association (2017): Declaration of Geneva. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> (Zugriff 8.1.2018)
- Wolf, F.A., Way, L.M., Stewart, L. (2010): The Efficacy of Medical Team Training: Improved Team Performance and Decreased Operation Room Delays. A Detailed Analysis of 4,863 Cases. *Ann. Surg.* 252: 477–85
- Wolfe S. (2003): Bad doctors get a free ride. *New York Times*. March 3, sect A:25, zit. n. Leape und Berwick 2005
- Wong, B.M., Dyal, S., Etschells, E.E., Knowles, S., Gerard, L., Diamantouros, A., Mehta, R.M., Liu, B., Baker, B.R., Shojania, K.G. (2015): Application of a Trigger Tool in Near Real Time to Inform Quality Improvement Activities: A Prospective Study in a General Medicine Ward. *BMJ Qual. Saf.* 24: 272–81
- Woolf, S.H. (2004): Patient Safety Is Not Enough: Targeting Quality Improvements To Optimize the Health of the Population. *Ann. Intern. Med.* 140: 33–36
- Wu, A.W., Lipshutz, A.K.M., Pronovost, P. (2008): Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. *JAMA* 299: 685–7
- Wu, Y., Seto, K., Ito, S., Matsumoto, K., Huang, C.-C., Hasegawa, T. (2013): The Impact of Nurse Working Hours on Patient Safety Culture: A Cross-National Survey Including Japan, the United States and Chinese Taiwan Using the Hospital Survey on Patient Safety Culture. *BMC Health Serv. Res.* 13: 394–404
- Yanke, E., Carayon, P., Safdar, N. (2014): Translating Evidence Into Practice Using a Systems Engineering Framework for Infection Prevention. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 35: 1176–82
- Yokoe, D.S., Classen, D. (2008): Improving Patient Safety Through Infection Control: A New Healthcare Imperative. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 29, 2008, S3–11
- Zhan, C., Miller, M. (2003): Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization. *JAMA* 290: 1868–74
- Zapata, J.A., Lai, A.R., Moriates, C. (2017): Is Excessive Resource Utilization an Adverse Event? *JAMA* 317: 849–50
- Zegers, M., de Bruijne, M.C., Wagner, C., Hoonhout, L.H.F., Waajiman, R., Smits, M., Hout, F.A.G., Zwaan, L., Christiaans-Dingelhoff, I., Timmeermans, D.R.M., Groenewegen, P.P., van der Wal, G. (2009): Adverse Events and Potentially Preventable Deaths in Dutch Hospitals: Results of A Retrospective Patient Record Review Study. *Qual. Saf. Health Care* 18: 297–302
- Zhan, C., Miller, M. (2003): Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization. *JAMA* 290: 1868–74
- Zimmerman, B.J. (1999): Complexity Science: A Route Through Hard Times and Uncertainty. *The Health Forum Journal.* 42: 42–46
- Zimmerman, B., Lindberg, C., Plsek, P. (1998): Nine Emerging and Connected Organizational and Leadership Principles. Adapted from: Zimmerman, B., Lindberg, C., Plsek, P.: *Edgware: Lessons From Complexity Science for Health Care Leaders*, 1998, Dallas, TX: VHA Inc., www.tamarackcommunity.ca/library/nine-emerging-and-connected-organizational-and-leadership-principles (20.12.2017)
- Zingg, W., Huttner, B.D., Sax, H., Pittet, D. (2014): Assessing the Burden of Healthcare-Associated Infections through Prevalence Studies: What Is the Best Method? *Infect. Contr. Hosp. Epidemiol.* 35: 674–84
- Zohar, D., Linne, Y., Tenne-Gazit, O., Admi, H., Donchin, Y. (2007): Healthcare Climate: A Framework for Measuring and Improving Patient Safety. *Crit. Care Med.* 35: 1312–7
- Zohar, D., Hofmann, D.A. (2012): Organizational Culture and Climate. In: Kozlowski, S. (Ed.): *Oxford Handbook of Industrial and Organizational Psychology Vol. 1*, New York, Oxford University Press, p. 643–66
- Zsifkovitz, J., Zuba, M., Geißler, W., Lepuschütz, L., Pertl, D., Kernstock, E., Ostermann, H. (2016): Costs of Unsafe Care and Costeffectiveness of Patient Safety Programmes. Specific Contract No 2014 61 01 under Framework contract No EAHC/2013/Health/01 Lot 2, European Union 2016

Sachwortverzeichnis

Symbole

100.000 Lives Campaign 70

A

Abrechnungsdaten 296, 323, 338, 382, 529
Acceptability 95
Accountability 23, 411, 488, 517, 532
Accountable Care Organizations 372
Adverse Drug Event (ADE) 170
Adverse Events 26, 236, 491, 535
Adverse Events, Häufigkeit 311
Adverse Medical Device Events (AMDEs) 26, 457
Agenda Patientensicherheit 37, 62
Agenda Patientensicherheit 2010 74
AHRQ-Patient Safety Indicators 83
Aktion Saubere Hände 442
Aktionsbündnis Patientensicherheit 37, 74, 79, 82, 437, 458, 510, 522
Aktionsbündnis Patientensicherheit, Gründung 57, 60
Aktionsbündnis Patientensicherheit, systematischer Review 311, 325
Aktiver Kontext 102, 198, 467
Akzeptanz 32
Alltagsexperten 401
Alterung der Gesellschaft 512
Altruismus 435
Ambiguität 150
Ambulatory care sensitive conditions (ACSC) 368
Anesthesia Patient Safety Foundation 49
Anreize 24, 394, 418, 488, 516
Antibiotikaresistenzen 346
Antibiotika-Therapie 477
Anwendungssicherheit 458
Area-Indikatoren 266, 367, 515
Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) 80, 508
Attraktoren 173, 179, 182, 223
Attributable mortality 306
Aufgaben-bezogener Einsatz 34, 497
Aufklärung 503
Ausbildung 437

B

Bad apple-Thematik 24
Bedarfsdimension 38, 108, 245, 251, 373, 381, 483, 527
Befragungen 285, 382

Behandlungsfehler 242, 311
Behavioral engineering 426
Beinaheschaden (near miss) 240
Berufsgruppen 22, 212, 431, 489, 532
Berufsgruppen, Autonomie 436
Beschwerdemanagement 388
Besondere Versorgung 509
Beweislastumkehr 449
Big Data 197, 281, 294, 296, 382, 452, 464
Bundle interventions 198, 200, 469

C

California Medical Insurance Feasibility Study 47, 292
Canadian Patient Safety Climate Survey (Can-PSCS) 290
Ceiling 268
Central Line Associated Bloodstream Infection 476
Change-pathway 357
Chart Reviews 292, 382
Checklisten 323, 478, 507
Chief Patient Safety Officer (CPSO) 23, 410, 487, 517, 532
Choosing Wisely 437, 533
Chronische Mehrfacherkrankungen 447
CIRS 18, 149, 279, 387, 508
Clinical Governance 409, 411
Cluster-Randomisierung 393
Cognisance 213
Complex Adaptive Systems (CAS) 132, 172
Complex Cognitive Systems 132, 204, 401, 455
Complex Multicomponent Interventions (CMCI) 2, 26, 40, 71, 76, 82, 102, 177, 198, 209, 233, 254, 352, 388, 405, 466, 484, 492, 511, 519, 535
Complex Multicomponent Interventions (CMCI), Definition 466, 467, 472
Complex Multicomponent Interventions (CMCI), Effektivität 476
Complex Multicomponent Interventions (CMCI), Erfolgsfaktoren 470
Complex Multicomponent Interventions (CMCI), Übertragbarkeit 478
Composite measures 269
Comprehensive Unit-Based Safety Program (CUSP) 27, 476

Computer-Assisted Physician Order Entry Systeme (CPOE) 26, 454, 461, 491, 535
Consumerism 116, 509
Corporate Governance 411
Critical Incident 243
Critical Incident Reporting Systeme 280, 387
Crossing the Quality Chasm-Report 51, 165, 173, 453

D

Datenquellen 15, 197, 248, 283, 295, 301, 329
Datenverfügbarkeit 378
Definition 87, 211, 215, 421
Demographie 512
Detection loop 300
Detection pathway 254, 387
Deutschland 13, 29, 38, 57, 74, 83, 166, 343, 370
Diagnosis Related Groups (DRGs) 58
Diagnostische Fehler 72, 237, 342, 361, 363
Diagnostische Fehler, Kosten 342
Digitalisierung 8, 25, 451, 490, 512
Direction pointing 445, 490
Direkte Beobachtung 284, 381
Diskontierung 421
Dissoziation von Konzept und Erhebungsmethodik 230, 272, 528
Doppelte Komplexität 197, 198, 200, 208, 260, 418, 467
Drei-Ebenen-Modell 151

E

Effectiveness Gap 200, 224
Effizienz 138
Einteilung von Fehlern 129, 219
Einzelinterventionen 33, 494
Electronic Health Record (EHR) 26, 462, 491, 535
Elektronische Krankenakte 26, 462
Embedded researcher 188, 200, 259
Emergenz 8, 33, 52, 173, 176, 177, 181, 206, 222, 480, 496, 530
End of Theory 295
Endpunkte 197
Entschuldigung 503
Epidemiological pathway 254, 300, 380, 391, 396, 485
Epidemiologie 12, 237, 330
Epidemiologie, Deutschland 65, 309, 325
Epidemiologie, drei Phasen 310
Epidemiologie, Häufigkeit 311
Epidemiologie, Internationale Studien seit 2007 315

Epidemiologie, Studien 12
Epidemiologie, systematische Reviews 318
Ereignis 242
Ergebnisqualität 505
Ergonomie 126
Erhebungsmethodik 14, 19, 38, 43, 89, 228, 244, 376, 475, 484, 495, 527, 529
Erhebungsmethodik, Empfehlung 298
Erhebungsmethodik, Grundsätze 16
Erhebungsmethodik, Kombinationsmethoden 16
Erhebungsmethodik, sechs Grundsätze 378
Erhebungsmethodik, Synopse 395
Erkenntnisinteresse 14, 148, 246, 252, 299, 328, 357, 495
Erreichbarkeit 369
Errors of commission 232, 239, 380
Errors of omission 55, 232, 239, 351, 361
Evaluationsmethodik 69
Evidence-based health care policy 510
Evidenz-basierte Medizin (Evidence-based Medicine) 402, 424
Executive walk arounds 23, 410, 487
Expertenorganisation 7, 138, 140, 146, 162, 181, 188, 220, 222, 400, 424, 435, 438
Expertenorganisation, komplexes System 175
Expertenorganisation, Koordination 141
Experten vor Ort 21, 36, 140, 386, 400, 413, 486, 516, 523, 530
Externe Motivation 425

F

Failure Mode and Efficiency Analysis (FMEA) 122
Failure of professionalism 142
Fallpauschalen 58
Feedback 24, 140, 143, 147, 220, 354, 402, 476
Fehler durch Unterlassen 361
Fehlerkette 44, 93, 120, 169
Fehlermeldesysteme 508
Fehlnutzung 33
Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG) 35, 503
Framing 131, 426
Frontline operators 401
Führung 23, 36, 39, 71, 105, 142, 286, 408, 409, 440, 474, 487, 517, 531

G

Gemeinsamer Bundesausschuss 59, 192
Gemeinsamer Bundesausschuss, QM-Richtlinie 35, 115, 506
Gender-Problematik 374, 447, 514

Generierende Verfahren 14, 149, 279, 358, 387, 398, 485, 529
 Genfer Deklaration des Weltärztebundes 118
 Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) 61
 Gesundheitsmodernisierungsgesetz 59
 Gesundheitspolitik 25, 35, 54, 72, 444, 490, 509
 Gesundheitssystem 37, 166, 192, 438, 473, 524
 Gesundheitssystem, Steuerung 167
 Gesundheitsversorgung, Variabilität 353
 Global Trigger Tool (GTT) 293, 317
 Governance 25, 192, 224, 444
 Großbritannien 67
 Group safety climate 405
 Gutachten Qualitätsentwicklung 448

H

Haftpflichtversicherungsdaten 339
 Haftungslücke 301
 haftungsrechtliche Regelungen 448
 Händedesinfektion 102
 Härtefall-Fonds 25, 451, 490, 537
 Harvard Medical Practice Study 46, 304
 Harvard Medical Practice Study-Design (HMPS-Design) 292, 315
 Häufigkeit 311
 Health Information Technology (HIT) 25, 36, 40, 170, 453, 454, 491, 512, 516, 535
 Health Information Technology (HIT)-Related Adverse Events 352
 High Reliability Organization 135
 HIT-Related Adverse Events 454, 458
 HIT-Related Errors 26, 458, 491, 535
 Hospital Acquired Condition Reduction Program (HACRP) 77
 Hospital Compare 322
 Hospital Readmission Reduction Program (HRRP) 77, 107
 Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) 287
 Human Factors 113, 125, 194, 204, 218, 473

I

Implementierungsforschung 44, 193, 224, 468
 Improvement Science 20, 44, 193, 198, 224, 402, 468, 489
 Indikator 17, 262, 300, 357, 383, 397
 Indikatoren, intrinsische Ungerechtigkeit 384
 Indikatoren-Sets 267, 385, 515
 Indikatoren-Sets, Gewichtung 268

Indikatoren, Steuerung 386, 394
 Informationsasymmetrie 418
 Informationstechnologie 127
 Innovation 138
 Innovationskompetenz 88, 186, 199, 206, 209, 224, 389, 479, 524
 Innovationskompetenz, Produktinnovation 187
 Innovationskompetenz, Prozess- und Strukturinnovation 187
 Innovationsparadoxon 7, 140, 145, 146, 162, 220, 224, 402, 481, 525
 Innovationsresistenz 146, 189
 Institut für Patientensicherheit 80
 Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) 377, 422
 Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Methodenpapier 377
 Integration 371
 Integrationsdefizit 137
 Integrator 372
 Intensivtherapie 477
 Internationalisierung 513
 Interne Motivation 425, 435
 Interventionen 388
 Interventionen, Evaluation 18, 32, 388, 398, 469, 484, 495
 Interventionen, Evidenzanforderungen 68
 Interventionen, komplex 196
 Interventionen, Kosteneffektivität 333, 344
 Intrinsische Unsicherheit 7, 140, 143, 220, 481, 525, 530
 Inzidenz 282
 Irrtum (mistake) 239

K

Katheter-assoziierte Sepsis 27
 Klinische Diagnostik 264
 Klinisch-epidemiologische Erhebung 260, 380, 396
 Klinisch-epidemiologische Falldefinition 148, 247
 Klinisch-epidemiologischer Zugang 14, 357, 391
 Klinisch-epidemiologisches Erkenntnisinteresse 485, 528
 Knowledge 128
 Knowledge-based errors 129
 Koalitionsvertrag (2018) 456
 Kognition 125, 204, 218, 454
 Kommunikation 286
 Kompetenz der Teams 140

Komplexe Mehrfachinterventionen 2, 26, 40, 76, 82, 102, 177, 233, 388, 405, 460, 465, 484, 491, 499, 519, 535
Komplexe Mehrfachinterventionen, Definition 466, 467
Komplexe Mehrfachinterventionen, Effektivität 476
Komplexe Mehrfachinterventionen, Erfolgsfaktoren 470
Komplexe Mehrfachinterventionen, Konzept 472
Komplexe Mehrfachinterventionen, Übertragbarkeit 478
Komplexe Professionelle Systembürokratie 441
Komplexes System 7
Komplexität 7, 114, 145, 180, 205, 221, 222
Komplexitätsreduktion 5, 497
Komplexitätstheorie 52, 171, 496
Kontext 37, 44, 81, 101, 102, 110, 195
Kontext-bezogene Theorien 427
Kontextbezug 88, 100, 202, 216
Kontextfaktoren 104
Kontext-Sensitivität 467, 484
Kontrollierte Studien 392
Konzepte der sozialen Wahrnehmung 425
Kooperation 366
Koordination 138, 366
Kosten 28, 333
Kosten, Anreizwirkung 344
Kostenarten 334
Kosten, Deutschland 343
Kosten, diagnostische Fehler 342
Kosteneffektivität 344
Kosten, nosokomiale Infektionen 340, 344
Kosten, Perspektive 335
Kosten, Perspektive der Leistungserbringer 337
Kosten, Systematische Reviews 339, 343
Kosten, Systemperspektive 341
Kosten, Unerwünschte Arzneimittelereignisse 341
Kosten, vermeidbare 335
Krankenakten 295
Krankenhaus-Aufnahmen 343
Krankenhaushygiene 508
Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) 35, 503, 504, 519
Kritisches Ereignis 243
Kulturelle Heterogenität 417
Künstliche Ernährung 477

L

Leapfrog-Gruppe 278
Leapfrog-Gruppe, PSI-Set 278
Learning culture 149
Learning Health System 143, 515
Legitimität 377
Leistungsbezogene Vergütung 420
Leistungserbringer-Perspektive 29
Leitbild 105
Leitlinien 402, 424
Lernen 475
Liegezeitverlängerung 339
Linearitäts-muddling through-Paradoxon 3, 30, 33, 90, 201, 493, 496
Litigation gap 301, 449
Litigation gap, Deutschland 304
London-Protokoll 121

M

Malpractice Crisis 53, 81, 303
Managed Care 50, 56, 60, 371
Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) 291
Medical Apps 26, 463, 491, 513, 535
Medical cooling 430, 513
Medical Device Adverse Events 352
Medicare Patient Safety Monitoring System (MPSMS) 76, 83, 252, 276, 277, 298, 324, 462
Medikationsfehler 170, 244, 384, 461
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes der Krankenkassen 302
Medizinproduktesicherheit 80
Mehrfachinterventionen 71
Mengensteigerung 79
Mentales Modell 404
Merit-based Incentive Payment System 77
Messinstrumente 15, 248, 281, 300, 329, 358, 381, 495
Messung 32
Michigan-Keystone-Studie 27, 70, 406, 470, 476, 536
Mindestmengenregelungen 509
Mitarbeiterperspektive 507
Monitoring 262, 383, 485, 528
Monitoring pathway 254, 300, 383, 397
Morbiditätsdimension 373, 483
Morbidity Mortality Conferences 18, 280, 387
Mortalität 311, 314, 319
Mortalität, vermeidbare 12, 320, 331

Motivation 143, 425
Muddling through 143

N

Nationaler Bericht Patientensicherheit 36
Nationales Gesundheitsziel 448, 514
National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) 322
Negligent adverse events (NAE) 53, 241, 304, 311, 448
Neuorientierung 30
New Professionalism 435, 533
NHS 462
No blame 25, 450, 490, 536
No fault 25, 449, 490, 536
Nomenklatur 234, 237, 244
Non-punitive Management 190
Nosokomiale Infektionen 65, 260, 313, 325, 340, 346, 466
Nosokomiale Infektionen, Kosten 340, 344
Nudging 426
Nutzen 359, 385, 514
Nutzen-Aspekte 36
Nutzenbewertung 510
Nutzenperspektive 21, 37, 359, 446, 458, 483, 526
Nutzen, Sicherheit 360

O

Obduktionen 388
Operators 400
Ophelia-Effekt 177
Organisation 24, 36, 113, 199, 205, 438, 490
Organisationales Lernen 39, 143, 145, 147, 220, 353, 386, 424, 534
Organisationskultur 51, 113, 136, 150, 415
Organisationslernen 286, 397, 427
Organisationstheorie 51, 81, 220
Organisationstheorie, Gesundheitswesen 136
Organisatorischer Wandel 426
Organisatorischer Zugang 134, 219
Outcome 353

P

P4P 36
Paradoxe Wirkungen 182, 206, 222
Parallel kontrollierte, nicht randomisierte Studien 393
Patienten-orientierter Zugang 114, 204, 218, 482

Patientenorientierung 356, 474, 506, 514
Patientenperspektive 20, 21, 29, 37, 336, 355, 358, 385, 428, 446, 489, 514, 526, 534
Patientenrechtegesetz 35, 503
Patientensicherheit 9, 10, 210, 235
Patientensicherheit, Akzeptanz 495
Patientensicherheit, Definition 10, 37, 86, 201, 207, 211, 479, 524
Patientensicherheit, funktionales Verständnis 139
Patientensicherheit, Gesundheitssystem 166
Patientensicherheit, Handlungskonzept 351
Patientensicherheit, kategorialer Charakter 101
Patientensicherheit, Konzept 43, 85, 201, 207, 479
Patientensicherheit, Kosten 54
Patientensicherheit, Kosteneffektivität von Maßnahmen 28
Patientensicherheit, Messung 161
Patientensicherheit, Neuorientierung 493
Patientensicherheit, Öffentlichkeit 56
Patientensicherheit, prioritäre Themen 351
Patientensicherheit, Priorität 495
Patientensicherheit, Rahmenkonzept 513, 519
Patientensicherheitsbeauftragte 23, 36, 39, 407, 487, 517, 531
Patientensicherheitsfachkräfte 407
Patientensicherheitsindikatoren (PSI) 14, 94, 148, 233, 247, 254, 269, 383, 385, 397, 485, 528
Patientensicherheitsindikatoren (PSI), Definition 269
Patientensicherheitsindikatoren (PSI), Reliabilität 273
Patientensicherheitsindikatoren (PSI), Validität 273
Patientensicherheitsklima 157
Patientensicherheitskultur 24, 36, 39, 155, 159, 415, 488, 518, 533
Patientensicherheitskultur, Erhebung 286
Patientensicherheitskultur, Heterogenität 160
Patientensicherheitskultur, Outcome 161
Patientensicherheits-Offensive 40, 516, 536
Patientensicherheit, traditionelle Definitionsansätze 216, 235
Patientensicherheit, und Nutzen 360
Patientensicherheit, Verbesserung 439
Patientensicherheit, Verständnis 85, 111
Patientensicherheit, Verwirklichung 38, 383, 530
Patiententypologie 475
Patientenverbände 71, 72

Patientenzentrierung 356
Patient Measure of Safety (PMOS)-
Instrument 285
Patient Reported Outcome Measures
(PROM) 116, 266, 285, 295, 301, 324, 429
Patient Reported Outcomes of Adverse Events
(PRO-AE) 285
Patient Safety Culture/Climate in Healthcare
Organizations (PSCHO) 289
Patient Safety Officers 410, 440
Patient Safety Practices 87, 94
Patzner (slips) 239
Pay for Performance, Definition 421
Pay for Performance (P4P) 39, 73, 74, 168, 533
Peer Review 17, 280, 323, 388
Perioden-Prävalenz 282
Persistenz der apersonalen Regelgebunden-
heit 7, 144, 220, 414, 431, 438, 481, 525
Person and rule-approach 203
Perspektivdimension 108, 245, 251, 355, 381,
482
Physician Value Based Payment Modifier 77
Pigeon-holing 128
Population 365
Populationsbezogene Versorgung 512
Populationsbezug 36, 37, 515, 526
Populationsebene 386
Populationsperspektive 447, 483, 514
Postoperative Wundinfektionen 477
Prävalenz 282
Prävention 374
Präzisionsmedizin 453
Primum nil nocere 117, 437
Principal Agent-Theorie 419, 533
Priorisierung 32, 482
Problemstellung 2
Professional bureaucracy 400
Professionalismus 39, 49, 146, 402, 411, 432, 532
Professionalismus, Definition 435
Propensity Score 394
Prospect theory 419, 426
Prozess-orientierter Zugang 120, 204, 218
Prozessparameter 394, 399, 529, 535
Prozessqualität 505
PSI90-Set 274
PSI-Set 273
PSI-Set, AHRQ 274, 323
Public Reporting 36, 39, 73, 79, 83, 106, 116,
168, 356, 357, 402, 419, 488, 509, 516, 533

Q

Qualität 107
Qualitative Methoden 391
Qualitätsbericht 39, 73, 83, 106, 116, 356, 419,
488, 509, 516
Qualitätsdarstellung 376
Qualitätsindikatoren 510
Qualitätsmanagement 106
Qualitätsmodell 217
Qualitätsmodell, Bedarfsdimension 373
Qualitätsmodell, dreidimensional 108, 245, 250,
355, 376, 482, 527
Qualitätsmodell, Perspektivdimension 355
Qualitätsmodell, Strukturdimension 370
Qualitätsoffensive 503
Qualitäts-orientierte Vergütung 79, 420
Qualitäts-orientierte Vergütung, Definition 421
Qualitätssicherung 376
Qualitätssicherung der Sonderentgelte und
Fallpauschalen 58
Qualitätsverbesserung 376, 402, 424, 510
Qualitätswettbewerb 73, 167, 345
Quality Adjusted Life Years 336
Quality and Safety Review System, QSRS 382
Quality Assurance 376
Quality Improvement 376, 424, 510
Quality in Australian Health Care Study 48
Quantitative Methoden 392
Quasi-experimentelles Design 393
Querschnittsstudien 393

R

Rahmenbedingungen 35
Rahmenkonzept 35, 446
Randomisierte Studien 393
Random variation 147
Regelbasierung 144
Region 37, 365, 502, 512, 526
Regionale Versorgung 55
Regionalisierung 36
Reliabilität 264, 283, 378
Reporting 286
Reporting Culture 149
Resilienz 214
Resonanz 467
Risiko 95
Risikoadjustierung 17, 283, 395, 535
Risikoadjustierung, Akzeptanz 284
Risikoadjustierung, Manipulation 284, 395
Risikoaversion 346, 421

Risikomanagement 134, 205, 219, 506, 507
Root Cause-Analysis (RCA) 95, 120, 122
Routinedaten 296, 323
Rücküberweisungen 368
Rule-based errors 129
Rules 128

S

Safer Surgery Checklist 323
Safer Surgery-Initiative 466
Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) 289
Safety Organizing Scale (SOS) 290
Säkularer Trend 391
Schiedsstellen der Landesärztekammern 302
Schwache Signale 385
Scientific pathway 253, 256, 299, 398, 485
Sechs Schulen 5, 31, 111, 203, 208, 428, 480
Sechs Schulen, Aufgaben-bezogenes Modell 182, 184
Sechs Schulen, integratives Modell 223
Sechs Schulen, integriertes Modell 182, 185
Secular trend 391
Sektorale Optimierung 79
Sektorierung 371
Selbstverwaltung 39, 212
Selection-Bias 393
Selection pathway 357, 419
Selektivvertragliche Regelungen 509
Sentinel events 382
Sentinel events, verpflichtende Meldung 382
Sicherheit, historische Entwicklung 113, 217, 454, 480
Sicherheitsklima 152, 153, 400, 415
Sicherheitskompetenz 386
Sicherheitskultur 52, 136, 150, 163, 221, 287, 353, 415, 507
Sicherheitskultur, Messung 154
Skill-based errors 129
Skills 128
Sorgfaltsverletzung 241
Soziale Ungleichheit 447, 514
Soziotechnische Systeme 132, 204, 219, 401, 451, 455
Spezialistenbürokratie 400
Stabsstellen 408
Standardisierung 89
Stepp-Wedge-Design 393
Steuerung 24, 40, 394, 399, 488, 535
Steuerung, Prozessparameter 19
Strukturdimension 38, 108, 245, 251, 370, 381, 483, 527

Strukturqualität 505
Stürze 508
Subkulturen 417
Summary Care Record (SCR) 462
Surrogat-Endpunkte 197
System-approach 164, 169
Systemebene 106, 212, 448
Systeminnovationen 191
Systemperspektive 29
Systemtheorie 52, 81, 132, 158, 164, 169, 180, 221

T

Teambesprechungen 507
Teams 11, 22, 36, 98, 125, 129, 204, 212, 219, 386, 404, 475, 487, 517, 523, 531
Team-Trainings 38
Teamwork 287
Technik 25
Technische Defekte 458
Terminologie 234
Terminologie, linear 6, 234
Theoretische Grundlage 9
Three Miles Island 400
Throughput 20, 100, 139, 160, 208, 351, 384, 399, 486
Throughput-Modell 6, 95, 103, 202, 210, 247, 467
To Err Is Human 41, 45, 81, 93, 522
Total systems safety 78
Training 403, 530
Trainingsangebote 38
Trigger-gestützte Studien 315
Triple Aim-Konzept 372
Tschernobyl 401

U

Übersversorgung 361, 362, 477, 510
Umgehen mit Unsicherheit 144
Unerwünschte Arzneimittelereignisse 243, 341, 384
Unerwünschte Arzneimittelereignisse, Kosten 341
Unerwünschte Arzneimittelreaktionen 65, 243
Unerwünschte Ereignisse 86, 232, 236, 337
Unerwünschte Ereignisse, Häufigkeit 311
Unerwünschte Ereignisse, Kosten 337
Unerwünschte Ereignisse, Schweregrad 237
Unknown Unknowns 18, 254, 279, 387, 398, 485
Unkontrollierte Studiendesigns 392
Unsicherer Prozess 121

Unstrukturierte Daten 294
Unternehmensstrategie 105
USA 54, 72, 77
Utah-Colorado Study 46

V

Validität 264, 377
Value-Based Purchasing (VBP) 73, 77, 82
Value of Care 502
Verantwortung 23, 36, 39, 345, 411, 414, 488, 517, 532
Verantwortung, finanzielle 371
Verantwortungs-System-Paradoxon 3, 30, 33, 90, 201, 412, 493, 496, 532
Verbände 25, 39, 99, 212, 440, 490
Vergütung 474
Verhaltensänderung 20, 402, 424
Verhaltensökonomie (behavioural economics) 131, 204, 219, 419
Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse 239, 315
Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse, Mortalität 311, 319
Vermeidbarkeit 306, 308, 353
Verpflichtende Meldung 382
Versehen (lapse) 239

Versorgungsforschung 44, 49, 64, 75, 96, 115, 194, 429
Versorgungsplanung 509
Versorgungsstärkungsgesetz (VSG) 35, 503
Verständnis 88
Verweildauer 59
Verwirklichung von Patientensicherheit 3
VUCA 132

W

Wahrnehmung 126
Werte-basiertes Verständnis 117, 204, 218
Wettbewerbsstärkungsgesetz 74
Wissenschaftliche Fragestellungen 15
Wissenschaftliche Perspektive 256
Workarounds 461
World Patient Safety Summit 518

Z

Zentralisierung 368, 447
Zielorientierung 14, 37, 88, 100, 202, 203, 230, 245, 249, 299, 328, 354, 379, 482, 495, 523
Zugang 55, 60, 368, 510
Zurechenbarkeit 306, 307, 353

Der Autor



Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Jahrgang 1955, war in den Jahren 2005 bis 2009 Vorsitzender des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. und von 2009 bis 2011 Direktor des Institutes für Patientensicherheit der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Er war bis 1996 klinisch als Internist mit dem Schwerpunkt Klinische Infektiologie tätig, leitete das Qualitätsmanagement der Universitätsklinik Köln, war Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender der Universitätsklinik Marburg, Dekan an der Universität Witten-Herdecke und Generalbevollmächtigter des Aufsichtsrates der Universitätsklinik Frankfurt. Seit 1997 lehrte er Qualitätsmanagement, EbM und bis heute Patientensicherheit an der Universität Köln, er war u.a. Mitglied des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (von 2007 bis 2011 als Stellv. Vorsitzender), von 2001 bis 2007 Vorsitzender der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG), Vorstandsmitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und im Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Neben zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen hat er in den letzten Jahren mehrere Lehrbücher zu den Themen Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, EbM, Qualität und Patientensicherheit verfasst und herausgegeben.