

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?

2. 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?
3. Warum hat Patientensicherheit immer noch nicht die Priorität, die der Problematik zukommt, auch in Abwägung zu anderen gesellschaftlichen Zielen?
4. 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?
5. Wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz)?
6. 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.