



University of Applied Sciences

**APOLLON** Hochschule  
der Gesundheitswirtschaft

# Patientensicherheit

VEMAM03



---

Das Studienheft und seine Teile sind urheberrechtlich geschützt. Jede Nutzung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen ist nicht erlaubt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Rechteinhabers. Dies gilt insbesondere für das öffentliche Zugänglichmachen via Internet, die Vervielfältigung und Weitergabe. Zulässig ist das Speichern (und Ausdrucken) des Studienhefts für persönliche Zwecke.

---

**Michael Rosentreter**

**Patientensicherheit**

**VEMAM03**



**Michael Rosentreter M.A.**

Jahrgang 1961, Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin; seit 1987 Erfahrungen in unterschiedlichen pflegerischen Berufsfeldern und Positionen.

Studium der Soziologie, Pädagogik, Psychologie sowie der Mittleren und Neuen Geschichte an den Universitäten zu Köln und Utrecht. Magisterprüfung 2006 mit einer empirischen Arbeit zum Inanspruchnahmeverhalten medizinischer Leistungen, Promotion 2017 mit der Bedarfsermittlung und Konzeption eines Lehrkonzepts für die medizinische Ausbildung.

Seit 2006 wissenschaftliche Mitarbeit an verschiedenen Einrichtungen wie dem Wissenschaftlichen Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD), Bonn, und dem Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin an der RWTH Aachen.

---

Werden Personenbezeichnungen aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur in der männlichen oder weiblichen Form verwendet, so schließt dies das jeweils andere Geschlecht mit ein.

Falls wir in unseren Studienheften auf Seiten im Internet verweisen, haben wir diese nach sorgfältigen Erwägungen ausgewählt. Auf die zukünftige Gestaltung und den Inhalt der Seiten haben wir jedoch keinen Einfluss. Wir distanzieren uns daher ausdrücklich von diesen Seiten, soweit darin rechtswidrige, insbesondere jugendgefährdende oder verfassungsfeindliche Inhalte zutage treten sollten.

---

# Patientensicherheit

## Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b> .....	1
<b>1 Patientensicherheit: Begrifflichkeit und Verortung</b> .....	3
1.1 Annäherung an den Begriff der Patientensicherheit .....	3
1.2 Systemkomplexität und sozialer Wandel .....	5
1.3 Terminologie Patientensicherheit .....	10
1.4 Patientensicherheit im Verhältnis zum Qualitäts- und Risikomanagement .....	13
Zusammenfassung .....	16
Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	16
<b>2 Behandlungsfehler und -schäden</b> .....	18
2.1 Behandlungsfehlerbegutachtung und -statistik .....	18
2.1.1 Behandlungsfehlerbegutachtung der Ärztekammern und gesetzlichen Krankenversicherungen .....	20
2.1.2 Die Schätzung der Universität Witten/Herdecke und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK .....	22
2.2 Die Folgen von Behandlungsschäden für betroffene Patienten .....	24
2.3 Die Folgen von Schadensereignissen für beteiligtes Personal .....	25
2.4 Ansteigende Versicherungsprämien als unternehmerisches Risiko .....	26
Zusammenfassung .....	27
Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	29
<b>3 Problemlösen und Fehlleistungen</b> .....	30
3.1 Evolutionsbiologisch bedingte Entscheidungsstrategien .....	31
3.2 Handeln in Systemen – Handeln unter Unsicherheit .....	33
3.3 Individuelle Fehlleistungen – der personenzentrierte Ansatz .....	35
3.4 Organisatorische Fehlentscheidungen – der systemzentrierte Ansatz ..	39
3.5 Die Humanfaktoren und der Human-Factors-Ansatz .....	41
Zusammenfassung .....	42
Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	43

<b>4</b>	<b>Sicherheitskultur als politische und betriebswirtschaftliche Voraussetzung der Patientensicherheit</b> .....	45
4.1	Politische Willenserklärungen zur Patientensicherheit .....	45
4.1.1	International: Weltgesundheitsorganisation und Europäische Union ....	45
4.1.2	National: Sachverständigenrat und Gemeinsamer Bundesausschuss ....	47
4.1.3	Nichtstaatliche oder angegliederte Organisationen .....	48
4.2	Grundlagen einer Sicherheitskultur .....	50
4.3	Sicherheitskultur und lernende Organisation .....	54
	Zusammenfassung .....	56
	Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	58
<b>5</b>	<b>Ansätze zur Verbesserung der Patientensicherheit</b> .....	59
5.1	Der Start up: Die High 5s der Weltgesundheitsorganisation .....	59
5.2	Quick and simple: Einfach angewandte Instrumente .....	60
5.3	Arzneimitteltherapiesicherheit .....	62
5.4	Critical Incident Reporting Systems (CIRS) .....	64
5.4.1	Funktionsweise und Prinzipien eines CIRS .....	66
5.4.2	Implementierung und Einbettung in vorhandene Strukturen .....	69
5.5	Schulung und Ausbildung zur Patientensicherheit .....	71
5.5.1	Ausbildungsangebote und Inhalte .....	72
5.5.2	Simulationstraining und Teamcoaching .....	75
5.6	Patientenbeteiligung .....	77
	Zusammenfassung .....	78
	Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	79
	<b>Schlussbetrachtung</b> .....	81
	<b>Anhang</b>	
A.	Bearbeitungshinweise zu den Übungen .....	83
B.	Lösungen der Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	85
C.	Abkürzungsverzeichnis .....	95
D.	Glossar .....	97
E.	Literaturverzeichnis .....	106
F.	Rechtsquellenverzeichnis .....	120
G.	Abbildungsverzeichnis .....	121
H.	Tabellenverzeichnis .....	122
I.	Sachwortverzeichnis .....	123
J.	Einsendaufgabe .....	129

---

## Einleitung

Im Jahr 2000 erschien der Bericht des US-amerikanischen Institute of Medicine „To Err is Human. Building a Safer Health System“ (Kohn et al., 2000), dessen Befunde über Fehler und Schäden im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung die Fachwelt alarmiert haben. Seitdem hat sich in relativ kurzer Zeit eine Vielzahl von Aktivitäten um das Thema Patientensicherheit entwickelt, wie die Gründung von Instituten und Netzwerken mit einer täglich wachsenden Anzahl an Publikationen. Dieses Phänomen legt zunächst die Vermutung nahe, es handle sich dabei um das Ergebnis einer veränderten Problemwahrnehmung. Tatsächlich aber ist die Sicherheit der Patienten unter der medizinischen Behandlung zu einem Problem geworden, das u. a. durch die Fallzahlen kritischer Ereignisse und Behandlungsfehler sowie durch Schadensfolgekosten bezifferbar ist.

Abgesehen von den nicht quantifizierbaren Leiden des jeweils betroffenen „Einzelfalls“ wirkt das Problem mangelnder Sicherheit in der medizinischen Behandlung bis tief in die Fundamente des Gesundheitssystems und des Sozialstaates hinein. Hier zu nennende Stichworte sind die De-Professionalisierung der therapeutischen Berufe, der Vertrauens- und Legitimationsverlust der modernen (naturwissenschaftlichen) Medizin, die Mal Practice Crisis in der haftungsrechtlichen Abdeckung von klinischen Risiken sowie die Kostenentwicklung in der Gesundheitsversorgung.

Bedingende Faktoren für diese Entwicklung sind – abgesehen von der menschlichen Eigenschaft, Irrtümer zu begehen – in der Zunahme von Komplexität durch den medizinischen und technischen Fortschritt sowie in vielfältigen Tendenzen des sozialen und ökonomischen Wandels auszumachen, die mehr oder minder unvermittelt in das Gesundheitssystem und somit in die therapeutische Situation hineinwirken. In diesem Zusammenhang ist auch auf das Problem der Schnittstellen hinzuweisen, also jener Übergänge zwischen Menschen und sozialen sowie technischen Systemen, an denen der störungsfreie Informationsfluss potenziell gefährdet ist.

Der Zusammenhang zwischen individuellem Versagen, Systemkomplexität und Organisationsbedingungen bei der Vermeidung von und im Umgang mit Fehlern verweist auf die Bedeutung der menschlichen Faktoren in einem umfassenden Verständnis. Eine solche interdisziplinäre Herangehensweise verfolgt der sogenannte Human-Factors-Ansatz mit dem Ziel, die Interaktion von Menschen und humanen sowie technischen Systemen unter Berücksichtigung der menschlichen Perspektive zu verbessern.

Bestrebungen zur Verbesserung der Sicherheit in der medizinischen Versorgung sind längst nicht mehr auf die Aktivitäten der Weltgesundheitsorganisation beschränkt, sondern zum Bestandteil nationaler politischer Agenden geworden, die sich in ihren Zielen und Strategien auf die Arbeit korporativer Netzwerke, wie z. B. des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit e.V., stützen. „Aus Fehlern lernen“ ist zum Motto dieser Initiativen geworden, sodass ein breiter Konsens darin besteht, medizinische Fehlermeldesysteme flächendeckend zu implementieren sowie Sicherheitsschulungen bzw. -trainings zu fördern.

Allein diese kurze Einführung zeigt die perspektivische Breite des Themas Patientensicherheit auf, aus der in diesem Studienheft die wesentlichen Aspekte vorgestellt werden. Damit die Problematik greifbar wird, sind zunächst einige Begriffsbestimmungen vorzunehmen und einige Überlegungen zur Sicherheit anzustellen. Daraus ergibt sich die Verortung der Patientensicherheit zwischen Risiko- und Qualitätsmanagement (Kap. 1).

Ein Fehler muss nicht zwingend einen Schaden nach sich ziehen. Dennoch werden Fehler und Schäden sprachlich zumeist gleichgesetzt, was in der Wahrnehmbarkeit von Behandlungsschäden liegt. Diese Dimension der Patientensicherheit mit ihren gravierenden Konsequenzen für die betroffenen Patienten, das beteiligte Personal sowie die Versicherungswirtschaft und den Sozialstaat werden im zweiten Kapitel aufgezeigt.

Kein Mensch begeht absichtsvoll Fehler, da sie den Erfolg einer intendierten Handlung konterkarieren. Aus diesem Grund ist ein Verständnis für die Entstehung von Fehlleistungen und für die schadensbedingenden Mechanismen unabdingbar, um ein grundlegendes Problem der Patientensicherheit zu verstehen und konzeptuelle Maßnahmen ergreifen zu können (Kap. 3). Die Vorstellung einer völligen Vermeidung von Fehlleistungen bleibt dennoch utopisch, da die Senkung der Fehlerquote und ein konstruktiver Umgang mit kritischen Ereignissen bestimmte institutionelle und organisatorische Bedingungen voraussetzen. Aus dieser Perspektive sind die Strategien auf politischer und zivilgesellschaftlicher Ebene zur Etablierung einer Sicherheitskultur als einer besonderen Variante der Organisationskultur zu verstehen (Kap. 4). Deren Elemente umfassen die Anwendung einfacher Instrumente sowie Maßnahmen der Hygiene und Patientenidentifikation ebenso wie Fehlermeldesysteme oder die Stärkung der Patientenrechte (Kap. 5). Empfehlungen, Studienergebnisse und aktuelle Informationen stellen die WHO und die nationalen Initiativen zur Patientensicherheit bereit, weswegen es sinnvoll ist, sich abschließend mit ihnen zu beschäftigen (Kap. 6).



## 1 Patientensicherheit: Begrifflichkeit und Verortung

*Dieses Kapitel soll Sie in das Problemfeld der Patientensicherheit einführen. Nach der Lektüre können Sie den Begriff Patientensicherheit definieren und verschiedene Ereignisse in der Medizin unterscheiden. Sie können das Begriffsfeld Sicherheit im Zusammenhang mit Handeln erläutern. Vor diesem Hintergrund sind Sie in der Lage, die Patientensicherheit im Verhältnis zum Risiko- und Qualitätsmanagement zu verorten. Darüber hinaus können Sie Faktoren, die zur steigenden Systemkomplexität in der Gesundheitsversorgung beitragen, benennen und erläutern.*

Der Begriff der Patientensicherheit bezeichnet in einem gewissen Sinne ein Paradoxon: Patienten sollen durch die medizinische und pflegerische Behandlung, die Heilung und Linderung zum Ziel hat, keinen Schaden nehmen. Dieses Problem tangiert das medizinische Prinzip des *primum nihil nocere* („zunächst niemals schaden“) ebenso wie das pflegerische Selbstverständnis. Als relativer Anteil der Gesamtheit der medizinischen Behandlungsfälle betrachtet, erscheinen die in den Behandlungsfehlerstatistiken ausgewiesenen Zahlen relativ niedrig; je nach zugrunde gelegter Datenbasis wird diese Relation sogar in den Promillebereich verwiesen. Dennoch weisen diese Statistiken Werte auf, die, wenn sie als absolute Häufigkeiten gelesen und in Verbindung mit den dahinterstehenden Schicksalen sowie den zusätzlichen Behandlungs- und Rechtskosten gebracht werden, auf ein ernst zu nehmendes Problem hin. Wenn beispielsweise im Ärzteblatt lanciert wird, dass „die Zahl der festgestellten Fehler (...) gemessen an der Gesamtzahl der Behandlungsfälle weiterhin im Promillebereich“ (Osterloh, 2016) liegt, dann bezieht sich diese Feststellung lediglich auf die 1.774 Behandlungsfehler, die von den Gutachter- und Schlichtungsstellen der Ärztekammern anerkannt wurden. Aus der Art, in der gegenwärtig mit kritischen Ereignissen und Fehlern in der medizinischen Versorgung umgegangen wird, ergeben sich erhebliche methodische Probleme. So beruht die Schätzung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) von 188.000 Behandlungsfehlern im Verhältnis zu 18,8 Millionen Krankenhausbehandlungen auf einem systematischen Literaturreview (vgl. Geraedts, 2014, S. 7 f.).

Daher ist jede Marginalisierung ebenso populistisch zu bewerten wie die mediale Verwendung des Begriffs „Ärztepfusch“. Bevor im nächsten Teilkapitel einige Datenquellen vorgestellt werden, sollen zunächst wichtige Definitionen gegeben und der Begriff der Sicherheit erörtert werden.

### 1.1 Annäherung an den Begriff der Patientensicherheit

#### Definition 1.1:

**Patientensicherheit** wird definiert als

„das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren.“ (Ärztliches Zentrum, 2005, S. 8).

„ein Zustand, der durch die ‚Abwesenheit unerwünschter Ereignisse‘ gekennzeichnet ist.“ (Conen et al. 2006, S. 9).

Als **unerwünschte Ereignisse** in der Medizin werden alle „Vorkommnisse bzw. Ereignisse bezeichnet, die möglicherweise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen können.“ (Ärztliches Zentrum, 2005, S. 9).

Die beiden Definitionen der Patientensicherheit betonen jeweils einen anderen Aspekt. Im ersten Fall wird der Prozess zur Vermeidung von Schäden hervorgehoben, im zweiten Fall der Zustand vermiedener „unerwünschter Ereignisse“, die möglicherweise, aber laut Definition nicht zwingend, zu einem Schaden führen. Ein unerwünschtes Ereignis kann ebenso eine unbekannte Medikamentenunverträglichkeit, der Defekt eines Medizingerätes oder ein Behandlungsfehler sein. Auf die Bedeutung dieses kleinen, aber wesentlichen Unterschieds zwischen Fehlern und vermiedenen Fehlern bzw. unerwünschten Ereignissen und Beinahe-Fehlern wird an späterer Stelle eingegangen, wenn es um das Lernen aus Fehlern geht (vgl. Kap. 5.4).



Der Begriff „**Patientensicherheit**“ bezeichnet sowohl den Prozess der Bemühungen um Schadensfreiheit als auch dessen Ergebnis.

Des Weiteren fällt auf, dass die Definitionen auf die Sicherheit der Patienten abheben und nicht etwa auf die Sicherheit der Mitarbeiter oder auf sichere Handlungen und Umgebungen generell. Diese Aspekte sind in punkto Sicherheit aber nicht voneinander zu trennen.

Sicherheit ist sowohl ein elementares menschliches Bedürfnis als auch grundlegende Bedingung menschlichen Handelns. Der Motivationspsychologe Abraham Maslow (2010) verortet sie als **Defizitbedürfnis** zwischen psychologischen und sozialen Bedürfnissen. Ein Mangel an Befriedigung solcher Bedürfnisse kann zu schweren physiologischen und psychischen Beeinträchtigungen bis hin zu psychotraumatischen Belastungsstörungen führen (vgl. Maslow, 2010, S. 62 ff.).

Darüber hinaus ist ein bestimmtes Maß an Sicherheit die Voraussetzung für das Handeln. Beim **Entscheiden unter Unsicherheit** verfügen die Akteure nicht über vollständige Informationen, um a) die Ausgangslage und/oder b) die Handlungsfolgen so einzuschätzen, dass der angestrebte Zielzustand erreicht werden kann. Eine unsichere Handlungssituation schränkt sowohl die Verfügbarkeit über Handlungsalternativen als auch die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines erwünschten Ergebnisses ein. Dies kann zur Folge haben, dass die Resultate vom angestrebten Zielzustand abweichen oder diesen sogar völlig verfehlen. Unsichere Handlungsbedingungen und unsichere Handlungen konterkarieren somit jede Handlungsintention a priori.



**Sicherheit** ist ein menschliches Grundbedürfnis. Sie ist gleichermaßen Bedingung als auch Ziel des Handelns.

Im gesamtgesellschaftlichen Rahmen stellt Sicherheit einen „objektiv bestimmbaren und rechtlich definierten Zustand des Geschütztseins“ dar, der auf „konkreten Rechtsgrundlagen beruht“ (Conze, 2004, S. 832). Gesetze und rechtliche Vereinbarungen, wie z. B. Arbeits- und Behandlungsverträge, machen diese Rechte für die Angehörigen einer Gesellschaft justiziabel. So bekräftigt das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013, das auch als sogenanntes Patientenrechtegesetz bekannt ist, den Anspruch der Patienten sowohl auf umfassende als auch auf

verständliche therapeutische Aufklärung und Sicherungsaufklärung (§ 630c Abs. 2 BGB). Die ärztliche Aufklärungspflicht umfasst zudem die Offenlegung von Behandlungsfehlern „auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren“ (§ 630c Abs. 2 Satz 2 BGB). Ebenso ausdrücklich wie das Gesetz den Verursacher eines Behandlungsfehlers vor der strafrechtlichen Verwertung seines Eingeständnisses schützt, wird die Position des geschädigten Patienten bei Verletzung der Aufklärungspflichten durch eine vereinfachte Beweislastumkehr gestärkt (§ 630 h Abs. 2 BGB).

### Übung 1.1:

Jede Sprache hält Sprichwörter zu Irrtümern, Fehlern und Schäden bereit. Welche Redewendungen fallen Ihnen ein und wie verhalten sich diese Aussagen zum Problem der Patientensicherheit?



Nach dieser ersten Begriffsbestimmung und Auseinandersetzung mit der elementaren Bedeutung von Sicherheit beleuchtet der folgende Abschnitt, unter welchen Bedingungen die Patientensicherheit überhaupt zu einem Problem werden kann. Dabei spielen soziale Systeme, wie sie in der Systemtheorie Niklas Luhmanns beschrieben werden, und vor allem die Systemübergänge (Schnittstellen) eine wichtige Rolle. Da sich Systeme immer in Auseinandersetzung mit ihrer Umwelt befinden, wird ihre Komplexität durch unterschiedlichste technische und soziale Entwicklungen beeinflusst.

## 1.2 Systemkomplexität und sozialer Wandel

Vor allem ärztliche Autoren (vgl. z.B. Thomeczek, 2007; Trentzsch et al., 2013; Rall; Oberfrank, 2013) charakterisieren die Medizin in ihren Publikationen zur Patientensicherheit des Öfteren als einen Hochrisikobereich ähnlich der Luftfahrt und Atomindustrie. Betrachtet man funktionstechnische Arbeitsplätze, wie beispielsweise in der Anästhesie, oder diagnostische Einheiten wie eine moderne Röntgeneinheit, so nimmt man einen hohen Grad an Technisierung und Spezialisierung wahr. Das englischsprachige Äquivalent *High Reliability Organization* (HRO) bezeichnet sozio-technische Systeme, „die zuverlässige Hochleistungen in Hochrisikobranchen repräsentieren“ (Buerschaper, 2012, S. 177). Damit die Komplexität und die Risiken dieser Systeme beherrschbar sind, zeichnen sie sich durch die folgenden Prinzipien aus (vgl. Buerschaper, 2012, S. 177 f.; Pierre, 2013, S. S25):

- eine kritische Auseinandersetzung mit Abweichungen und Fehlern
- Misstrauen gegenüber vereinfachenden Annahmen und Interpretationen
- Aufmerksamkeit gegenüber betrieblichen Prozeduren und Sensibilität gegenüber Fehlerpotenzialen und Risiken
- Strukturierte Entscheidungsfindung und Respekt vor dem Vorrang fachlicher Expertise vor Hierarchie
- Streben nach Flexibilität und Resilienz gegenüber Fehlern und anderen Systemveränderungen

Die Aufzählung dieser Charakteristika gleicht eher einer Zielformulierung für zukünftige Sicherheitsstrukturen in der medizinischen Versorgung als der Beschreibung des aktuellen Ist-Zustands. In der Tat steht die Luftfahrt mit ihren Erfolgen quasi Pate für die Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Medizin. So gelang es in

der US-amerikanischen Luftfahrt beispielsweise, die Rate der fatalen Unfälle im Zeitraum von 1994 bis 2006 von 0,05 auf 0,02 pro 100.000 Starts abzusenken (vgl. Pronovost, 2009, S. w480). Zu diesem Erfolg trägt eine Reihe aufeinander abgestimmter Sicherheitsroutinen, Verhaltensregeln und Organisationsbedingungen bei, die nach und nach eingeführt und ständig verbessert wurden. Eine wesentliche Rolle spielen dabei neben den verschiedensten Berichts- und Übergabesystemen insbesondere nicht-technische, soziale Kompetenzen. Im Zusammenhang mit Sicherheit werden als *non-technical skills* jene kognitiven, sozialen und personalen Fertigkeiten bezeichnet, die technische Fähigkeiten ergänzen und zu einer sicheren und effizienten Aufgabenerfüllung beitragen (vgl. Flin et al., 2010, S. 38).

Systeme stellen Konstruktionen von Sinneinheiten dar, deren Elemente durch Interaktion und Interdependenz miteinander verbunden sind. Im Vergleich zu sozialen Einheiten lassen sich naturwissenschaftliche Phänomene durch ihre Geschlossenheit und Funktionalität leichter als Systeme identifizieren. Grundsätzlich dürfte es beispielsweise leichter fallen, die einzelnen Komponenten einer Dampfmaschine zu benennen und in ihrer Funktion aufeinander zu beziehen, als die Grenzen einer Organisation zu erkennen und ihre inneren Bezüge scharf herauszuarbeiten (vgl. Esser, 1999, S. 493 ff.; Luhmann, 2011, S. 40 ff.).

#### **Definition 1.2:**

Der Begriff „**System**“ bezeichnet eine strukturierte Anordnung von Elementen, die durch Interaktion und Interdependenz in einer Art aufeinander bezogen sind, dass bestimmte Aufgaben oder Zwecke erfüllt werden können.

Die Komplexität von Systemen ergibt sich aus der Vielzahl ihrer Subkomponenten und folglich aus der Anzahl und Art ihrer Relationen. Durch die Dynamik der Elemente und entsprechende Rückkopplungseffekte steigt der Grad ihrer Vernetzung, so dass Intransparenz und Entgrenzung die Folgen sind (vgl. Baecker, 2002, S. 7 ff.; Dörner, 2015, S. 107 ff.). Das Problem komplexer Systeme besteht, vereinfacht gesagt, in ihrer Unübersichtlichkeit bzgl. des Ganzen, seiner Elemente, der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen. Im Diskurs um die Patientensicherheit werden Organisationen als sozio-technische Systeme bezeichnet, wobei die Grenzen zwischen sozialen und technischen Systemen verfließen.



Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sind als sozio-technische Systeme aufzufassen, in denen Medizintechnik und soziale Ressourcen untrennbar miteinander verflochten sind.

Niemand mit einer Innenperspektive auf die Strukturen und Abläufe in der medizinischen Versorgung wird die verflochtene Vielschichtigkeit der Arbeitsorganisation und des Gesundheitssystems in Abrede stellen. Gleichzeitig wird er diese Komplexität wahrscheinlich mit der Qualität der medizinischen Versorgung und dem medizinisch Machbaren rechtfertigen. Dabei sollte jedoch nicht vergessen werden, dass Systeme ausschließlich durch Kommunikation über ihren Sinn, ihren Kontext und ihre Leistungsfähigkeit konstruiert, legitimiert und in ihrem Bestand erhalten werden (vgl. Luhmann, 2011, S. 88 ff.) Systeme sind ein prototypischer Fall für die Konstruktion der gesellschaftlichen Realität (vgl. Berger; Luckmann, 2007). Zwei Beispiele aus der klinischen Praxis erläutern, wie auf diese Weise Realität geschaffen wird (vgl. Beispiel 1.1 und 1.2):

**Beispiel 1.1:**

Zur Kostensenkung will man vermehrt auf gering qualifizierte Arbeitskräfte zurückgreifen, weswegen für die Ordnung in den Stationsküchen ein eigener Dienst eingerichtet wurde. Dessen Mitarbeiter patrouillieren im Akkord von Stationsküche zu Stationsküche, ohne ein Verständnis für die Stationsabläufe, geschweige denn irgendwelche Abweichungen, wie z.B. einen entlaufenen Demenzpatienten, zu entwickeln.

**Beispiel 1.2:**

Ein anderes Beispiel von zweifelhaft notwendiger Komplexität stellt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zur Einführung, Weiterentwicklung und laufenden Aktualisierung der fallpauschalisierten Vergütung von Gesundheitsleistungen (DRG – *Disease Related Groups*) dar. Diese Einrichtung wurde mit der Zielsetzung gegründet, die Gesundheitsversorgung effizienter, d. h. kosteneffektiver zu gestalten. Inzwischen ist die Zahl der Vergütungspauschalen jedoch von den 800 geplanten auf 1.193, zuzüglich 150 Zusatzentgelte, angewachsen (vgl. Siebers, 2014, S. 86). Eine Gruppierung der Fallgruppen ohne Unterstützung der vom InEK lizenzierten Software ist mittlerweile nicht mehr möglich.



Gerade das Beispiel 1.2 zeigt, wie sich solche Prozesse durch ihre Eigendynamik der Steuerung entziehen und zu unkontrollierbarer Komplexität beitragen. Zusätzlich verdeutlicht es, dass Systeme nicht isoliert für sich bestehen. So sind Einrichtungen der gesundheitlichen Versorgung Bestandteile des deutschen Gesundheitssystems, das wiederum nur eine Ausprägung der Sozialstaatlichkeit der Bundesrepublik Deutschland ist. Folglich wirken die unterschiedlichsten Einflüsse aus dem gesellschaftlichen Umfeld in die medizinische Versorgung hinein, tragen zu vermehrter Systemkomplexität bei und erweitern diese um die zeitliche Dimension des sozialen Wandels.

Zuvorderst ist der medizinisch-technische Fortschritt zu nennen, der nicht nur neue Therapieoptionen zum Wohle der Patienten schafft, sondern die zusätzliche Spezialisierung der Tätigkeiten (Arbeitsteilung) und soziale Differenzierung der Gesundheitsberufe vorantreibt. Abgesehen von den fachlichen Anforderungen an das Personal eröffnet jedes neue Fachgebiet einen weiteren Fächerkanon in den Ausbildungsverordnungen und die Implementierung neuer Fachbereiche in der Versorgung, wodurch die Anzahl von Schnittstellen zwischen den Systemen ansteigt. Das Problem dieser Grenzflächen besteht darin, dass sich die Systeme nur an ihren Oberflächen begegnen. Die Überwindung dieser Systemübergänge kann ausschließlich über Kommunikation erfolgen. Mit jeder weiteren Schnittstelle wächst somit das Risiko für Informationsverluste und -störungen.

Der demografische Wandel trägt in zweifacher Weise neue Herausforderungen in das System der Gesundheitsversorgung. Als **doppelte Alterung** wird die zunehmende Lebenserwartung der Bundesbürger bei gleichzeitig geringeren Geburtenraten bezeichnet. Das Lebensalter korreliert hoch mit den Faktoren Morbidität und Multimorbidität, sodass nicht nur mehr alte Menschen der medizinischen und pflegerischen Versorgung bedürfen, sondern außerdem wegen vielfältiger und neuer Krankheitsbilder behandelt werden müssen. Gleichzeitig wirkt sich der Fachkräftemangel in den Gesundheitsberufen aus, was besonders in der Pflege zu erheblichen Engpässen führen wird. Das Deutsche Institut für angewandte Pflegeforschung (DIP) führt mit dem Pflege-Thermometer in regelmäßigen Abständen Befragungen von Pflegepersonal durch (vgl. DIP, o. J.). Na-

hezu in Zweijahresabständen kann man beobachten, wie sich Kontaktzeiten, Multitasking und Personalausstattung negativ auf die Versorgungsqualität und damit auf die Patientensicherheit auswirken, obwohl die Autoren der Studie diesbezügliche Aussagen sehr zurückhaltend äußern.

Der demografische Wandel betrifft aber nicht nur die Altersstruktur der Gesellschaft, sondern auch ihre kulturelle Zusammensetzung. Bürger anderer nationaler und kultureller Herkunft werden das Bild der medizinischen Versorgung in Deutschland als Patienten und ebenso als ärztliche sowie pflegerische Kollegen prägen. In beiden Fällen wird für die Versorgungsqualität und Patientensicherheit maßgeblich sein, inwieweit es gelingen wird, sprachliche Barrieren als Integrationshindernis zu bewältigen. Man denke dabei nur an An- und Verordnungen, Dienstübergaben oder die Mittelbarkeit im therapeutischen Verhältnis durch die Anwesenheit eines Übersetzers bei der Erhebung einer Anamnese oder bei einem Aufklärungsgespräch.

Der ökonomische Wandel wird durch die gesundheitspolitischen Bemühungen um Kostendämpfung im Gesundheitssystem vorangetrieben. Auch wenn der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt in der ersten Dekade der 2000er-Jahre mit steigender Tendenz um die 10 % gehalten werden konnte (vgl. OECD, 2015), gehört das deutsche Gesundheitssystem nicht zu den effizientesten unter den westlichen Industriegesellschaften, wie es im Bericht der sogenannten Rürup-Kommission steht (vgl. BGSS, 2003). Angesichts neuer therapeutischer Konzepte, wie z. B. Gendiagnostik und personalisierte Medizin, aus denen neue Ansprüche an die Krankenversicherungen erwachsen, der penetranten Marketingstrategien der pharmazeutischen Unternehmen und der jüngsten Gesundheitsreformgesetze wird es in absehbarer Zeit nicht gelingen, die Ausgabenseite der Sozialversicherungssysteme zu entlasten. Die Auswirkungen des Kostendrucks sind bereits jetzt für die Mitarbeiter in der stationären und ambulanten Versorgung deutlich spürbar. Keine andere technische Innovation oder politische Kostendämpfungsmaßnahme hat die medizinische Versorgung derart tiefgreifend verändert wie die Einführung der fallpauschalisierten Vergütung. Der klassische Zweckkonflikt zwischen Krankenhausmanagement und Gesundheitsversorgung, zwischen ökonomischer Effizienz und medizinischer Effektivität (vgl. Rohde, 1974, S. 323 ff.) scheint mit dem gesundheitspolitischen Beschluss zur Einführung der DRG entschieden zu sein.

Neben den genannten Entwicklungen ist es der allgemeine soziale Wandel, der über die therapeutische Beziehung in die Gesundheitsversorgung hineinwirkt und so zu vermehrter Komplexität beiträgt. Der Soziologe Ulrich Beck prägte den Begriff der „**Risikogesellschaft**“, in der die Erzeugung des Wohlstands in den westlichen Zivilisationen unüberschaubare globale und soziale Gefährdungslagen schafft, für die der Reaktorunfall von Tschernobyl im Jahr 1986 zum Symbol geworden ist. Postindustrielle Produktionsweisen lösen die Menschen aus ihren traditionellen Bindungen wie Familie, Schicht oder Religion, wodurch einerseits individuelle Freiheiten und andererseits die persönliche Verpflichtung für das Gelingen der eigenen Biografie entstehen (vgl. Beck, 1986).

Die Entwicklungen der sogenannten dritten und vierten Industrialisierung (Elektronische Datenverarbeitung und Digitalisierung) verändern die Lebens- und Arbeitswelt mit einer Geschwindigkeit, die historisch einmalig ist. Mit dem zunehmenden gesellschaftlichen Pluralismus wird sowohl die persönliche Autonomie gestärkt als auch der Druck zur Anpassung an Veränderungen forciert. Dies hat konkrete Auswirkungen auf die Rollen im therapeutischen Verhältnis und die sogenannten Konsumentenerwartungen, die

an die Erbringer medizinischer Leistungen herangetragen werden. Konkrete Effekte in diesem Sinne werden durch die Medialisierung und Medikalisierung erzeugt. So ist es für den Laien einfacher geworden, sich über medizinische Angebote, therapeutische Optionen und technische Entwicklungen über die Medien zeitnah zu informieren. Gleichzeitig wird er als Leistungsnehmer medizinischer Angebote proaktiv umworben, indem jede Befindlichkeitsstörung oder physiologische Abweichung als therapiewürdig dargestellt wird. Gängige Kommunikationskanäle dazu sind beispielsweise die TV-Werbeblöcke im Vorabendprogramm, Kundenzeitschriften der Pharmaindustrie oder Arztgespräche, in denen Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) angepriesen werden.

Neben dem demografischen und sozialen Wandel sind es also vor allem der medizinisch-technische Fortschritt und die Ökonomisierung, die gegenwärtig zur Komplexität in der Gesundheitsversorgung beitragen und die Patientensicherheit unmittelbar tangieren. Die Frage nach der Patientensicherheit wird somit auch zur Frage, wie die Anpassung an unterschiedliche Veränderungen gelingen wird. Die bessere Alternative ist indes die proaktive Gestaltung des Wandels durch die betroffenen und beteiligten Akteure in Gesundheitspolitik und -versorgung. Dieser Aspekt verweist auf die Bedeutung von Schulung und Training des Gesundheitspersonals zur Patientensicherheit. Schlüsselworte in diesem Zusammenhang sind die Begriffe „lernende Organisation“ und „lebenslanges Lernen“ (vgl. Kap. 4).

Dem zunehmenden Grad an Komplexität in der Gesundheitsversorgung durch den medizinisch-technischen Fortschritt sowie den demografischen, ökonomischen und sozialen Wandel ist durch gezielte Ausbildungsmaßnahmen zur Patientensicherheit zu begegnen.



Vor diesem Hintergrund ist die Metapher von der Medizin als Hochrisikobereich zu hinterfragen, weil sie essenziell für die Herangehensweise an das Problem der Patientensicherheit ist. Der vermehrte Einsatz medizinischer Technik, der steigende Grad an Komplexität sowie die Spezialisierung in Fach- und Tätigkeitsbereiche bringen bisher unbekannte Risiken mit sich. Hinzu kommen hohe psychische und physische Belastungen des medizinischen Personals durch strukturelle Bedingungen wie Personalmangel, Arbeitsbelastung und Zeitdruck sowie nicht vorhersehbare Ereignisse (z. B. Notfälle), bei denen lebenswichtige Entscheidungen getroffen werden müssen (vgl. Thomeczek, 2007, S. 39).

Im Gegensatz zu den typischen High Reliability Organizations wie die Luft- und Schifffahrt oder die Atomindustrie sind letale Fehler in der Medizin in der Regel singuläre Personenschäden ohne das Potenzial, sich zu systemgefährdenden Katastrophen auszuweiten. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass jeder Fehler eine Bedrohung für Piloten, Schiffsführer oder Atomingenieure darstellt und sie im Unglücksfall selbst zu den Opfern zählen. Außerdem lässt sich die Situation im Cockpit oder im Kontrollstand eines Atomkraftwerks kaum mit der therapeutischen Situation vergleichen. Im ersten Fall erfolgt Kommunikation vornehmlich mit technischen Geräten und Anzeigen (Mensch-Maschine-Interaktion), in der Medizin sollte mit Menschen kommuniziert werden. Ein anderes Verständnis reduziert die Medizin auf ihre technische Dimension und den Patienten zum bloßen Objekt medizinischer Tätigkeit. Die Gefahr einer solchen Gleichstellung der Medizin mit Hochrisikobereichen besteht in der Deutung des Themas

Patientensicherheit als Angelegenheit von Experten. Dabei besteht in Fachkreisen Konsens hinsichtlich der Auffassung von Patientensicherheit als *everyone's business* (vgl. z. B. WHO, 2009, S. 4 und 67; EuNetPaS, 2010, S. 15 f.).



„Patient safety is everyone's business – health professionals, cleaners and catering staff, managers, bureaucrats, consumers and politicians.” (WHO, 2009, S. 67).

Wenn die Patientensicherheit das Anliegen aller Beteiligten in der Gesundheitsversorgung vom medizinischen Fachpersonal über den Service bis hin zum Management einschließlich der Patientensicherheitsexperten ist, dann wird deutlich, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungssicherheit auf einem breiten Fundament anzulegen sind. In diesem Zusammenhang kommt der Integration von Menschen in humanen sowie technischen Systemen besondere Bedeutung zu. Beim **Human Factors-Ansatz** handelt es sich um eine wissenschaftlich interdisziplinäre Herangehensweise zur Optimierung der Interaktion von Menschen und Technik in komplexen Systemen unter besonderer Berücksichtigung menschlicher Bedürfnisse und Eigenarten (vgl. Badke-Schaub et al., 2012, S. 5).

Auf die Rolle der Human Factors wird im Kapitel 3.6 näher eingegangen, nachdem die Dimensionen des Problems (vgl. Kap. 2) und die Entstehung von Fehlleistungen (vgl. Kap. 3) erläutert worden sind.



#### Übung 1.2:

Machen Sie sich ein Bild von den in der Luftfahrt gebräuchlichen sicherheitsrelevanten Maßnahmen, Routinen und Verhaltensweisen. Für Ihre Notizen suchen Sie am besten im Internet die Seite des Luftverkehr-Nachrichtenportals auf: [www.airliners.de](http://www.airliners.de)

### 1.3 Terminologie Patientensicherheit

Bisher war recht allgemein die Rede von Fehlern, Behandlungsfehlern und Schäden. Zur Klassifizierung von Ereignissen in der Medizin hat sich in den vergangenen Jahren eine eigene Terminologie herausgebildet, die sich nicht immer analog zur englischsprachigen Begrifflichkeit verhält.

Für das Verständnis ist es am einfachsten, die verschiedenen Arten von Ereignissen an einem klinischen Beispiel zu erklären. Soweit übertragbar, werden die englischen Entsprechungen in Klammern genannt. Die Definitionen erfolgen weitgehend in Anlehnung an das Glossar Patientensicherheit 2005 (vgl. ÄZQ, 2005). Der angeführte Fall (vgl. Beispiel 1.3) entstammt der Broschüre „Aus Fehlern lernen“, die 2008 vom **Aktionsbündnis Patientensicherheit** e. V. (APS) herausgegeben wurde. Darin berichten „Profis aus Medizin und Pflege“ über ihre Beteiligung an Behandlungsfehlern und -schäden.



#### Beispiel 1.3:

Der ehemalige Vorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein Dr. med. Leonhard Hansen schildert folgenden Zwischenfall:



„Dienstagsmorgen 8:00 Uhr in der Hausarztpraxis: Das Telefon klingelt unablässig, Patienten drängen sich im Eingangsbereich zur Anmeldung, das Wartezimmer ist voll und eine meiner Arzthelferinnen ist erkrankt. Ich versorge seit 7:30 Uhr die ersten Patienten. Da klopft meine Helferin Frau B. an die Tür, tritt ein und es platzt aus ihr heraus: ‚Herr Doktor, beinahe wäre mir etwas passiert, was mir noch nie passiert ist. Ich hätte Ihnen fast die Spritze für Herrn M. mit Methotrexat hingelegt, dabei war doch Frau Z. dran und sollte Erythropoetin bekommen.“ (APS, 2008, S. 7)

Ähnliche Situationen haben vermutlich alle Beschäftigten in der medizinischen und pflegerischen Versorgung bereits mehrfach erlebt: Personalausfall durch Krankheit, Zeitdruck und nicht steuerbare Arbeitsspitzen. Die Arzthelferin Frau B. aus dem Beispiel 1.3 hat sich während der Vorbereitung der Spritzen auch um die Annahme der Telefonate gekümmert. Zwar hat sie die Medikamente Methotrexat und Erythropoetin in der richtigen Dosierung aufgezogen, aber den falschen Patienten zugewiesen. Methotrexat ist ein Zytostatikum (Folsäure-Antagonist) und wird in niedrigen Dosen zur Therapie rheumatischer Arthritiden verwendet. Als dosisabhängige Nebenwirkungen können gastrointestinale Blutungen, Anämien und eine Leukopenie auftreten. Erythropoetin dient als Wachstumsfaktor zur Bildung roter Blutkörperchen bei Anämien und zur Substitution bei Dialyse oder nach einer Chemotherapie.

In dem Fall, dass den beiden Patienten das jeweils falsche Medikament appliziert worden wäre, spricht man von einem Zwischenfall oder präziser einem **kritischen Ereignis** (*critical incident*), das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder die Wahrscheinlichkeit dafür erhöht. Ereignisse (*events/incidents*) lassen sich anhand des mit ihnen einhergehenden Schädigungspotenzials differenzieren (vgl. Abb. 1.1).

**Unerwünschte Ereignisse** (*adverse events*) haben grundsätzlich schädigendes Potenzial im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung. Sie können möglicherweise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden führen. Da das Methotrexat im Rahmen der hausärztlichen Versorgung in einer niedrigen Dosis zur Rheumatherapie verabreicht worden wäre, hätte sich der Schaden vermutlich auf die ausbleibende Medikamentenwirkung beschränkt (vgl. Ärztliches Zentrum, 2005, S. 7).

Zu einem **Behandlungsfehler** mit Schaden wäre es indes gekommen, wenn der Patient, der eigentlich das Methotrexat erhalten sollte, Hypertoniker ist und einen kritischen Blutdruckanstieg als Nebenwirkung des Erythropoetins entwickelt hätte. Oder umgekehrt, wenn die Patientin Erythropoetin zur Therapie ihrer Anämie infolge gastrointestinaler Sickerblutungen erhalten sollte, die stattdessen durch die Gabe von Methotrexat verstärkt würden. Verallgemeinernd kann ein medizinischer **Fehler** (*error*) als Vorgehensweise definiert werden, die nicht plangemäß, auf der Basis eines ungeeigneten Plans, oder gänzlich planlos durchgeführt wird und dadurch ihr Ziel verfehlt. Die Definition des **Behandlungsfehlers** (*negligent adverse event*) hebt den Zusammenhang von Schaden und Außerachtlassung der nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Praxis erforderlichen Sorgfalt hervor (vgl. Ärztliches Zentrum, 2005, S. 3; Sachverständigenrat, 2007, S. 240 ff.; Geraedts, 2014, S. 5).

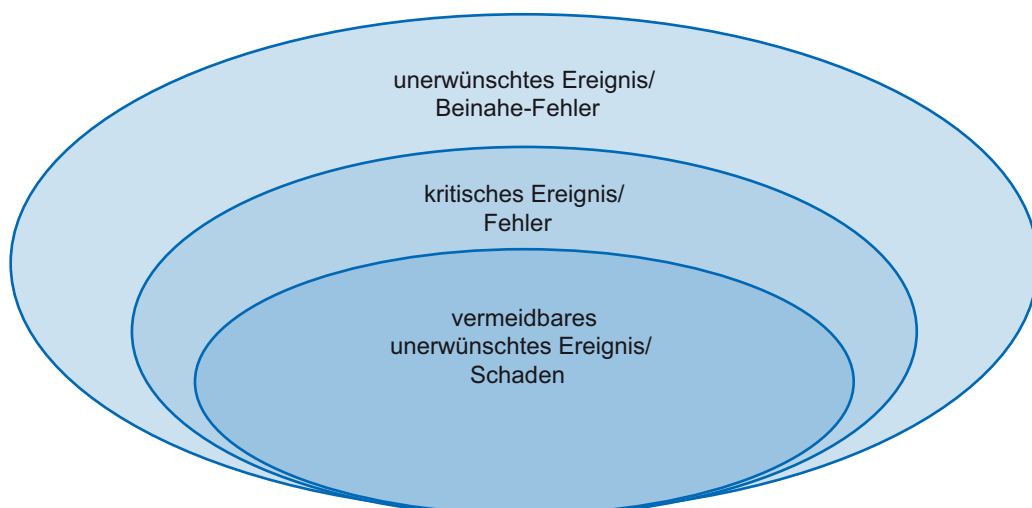
An Beispiel 1.3 wird deutlich, dass ein Fehler per definitionem nicht mit einem Schaden gleichzusetzen ist. Der Eintritt eines Schadens als erlittener Nachteil infolge eines Ereignisses hängt von diversen Faktoren ab, bei denen der zeitliche Aspekt hervorzuheben ist. Durch rechtzeitiges Erkennen von Abweichungen und das Ergreifen möglicher Gegenmaßnahmen zum frühestmöglichen Zeitpunkt können Schäden abgewehrt bzw. das

Schadensausmaß verringert werden. Die Tragik eines **vermeidbaren unerwünschten Ereignisses** (*preventable adverse event*) besteht darin, dass ein Schaden vermeidbar gewesen wäre, wenn die zum Zeitpunkt seines Auftretens gültigen Sorgfaltsregeln eingehalten worden wären. Im Beispiel wären dies die Patientenidentifikation, ein Kontrollblick (*second look*) bei der Bereitstellung des Medikaments, der Abgleich mit der Patientenakte vor der Injektion oder eine abschließende Blutdruckmessung gewesen (vgl. Ärztliches Zentrum, 2005, S. 10).

Der Begriff **Behandlungsschaden** dient der Bezeichnung von Gesundheitsschäden im weitesten Sinne, die nicht durch krankheitsbedingte Komplikationen entstanden sind. Dazu gehören sowohl Schäden infolge von Behandlungsfehlern als auch unvermeidbare behandlungsbedingte Nebenwirkungen (vgl. Ärztliches Zentrum, 2005, S. 3).

Eine besondere Bedeutung für den konstruktiven Umgang mit Fehlern haben die sogenannten **Beinahe-Fehler** (*near misses*). Um einen solchen Fall handelt sich auch in dem Beispiel 1.3. Die Arzthelferin hat ihren Fehler rechtzeitig erkannt und so den potenziellen Schaden abgewendet, bevor er überhaupt entstehen konnte. Derartige Ereignisse sind gewissermaßen ein Fundus für das Lernen aus Fehlern, da sie auf Risiken und Sicherheitslücken und damit auf Verbesserungspotenziale hinweisen (vgl. Reason, 2004). Das wusste auch Dr. Hansen aus Beispiel 1.3: Anstatt das vermeintliche „Fehlverhalten“ der Sprechstundenassistentin zu sanktionieren, nimmt er den Vorfall zum Anlass für eine Fehleranalyse und verbessert die Koordination der arbeitsteiligen Abläufe in seiner Praxis (vgl. Ärztliches Zentrum, 2005, S. 4).

Der vorgestellte Fall gibt eine erste Vorstellung davon, wie unerwünschte Ereignisse und Behandlungsfehler entstehen können. Aus der Abfolge von der Begehung eines Fehlers bis zur Entstehung eines Schadens ergibt sich nicht nur ein zeitlicher Handlungsrahmen für die Abwehr von Schäden und für die Schadensbegrenzung, sondern auch eine Gelegenheit zum Lernen aus Fehlern, die man nicht bzw. beinahe begangen hätte.



**Abb. 1.1:** Ereignisse und Schädigungspotenziale

**Übung 1.3:**

Für das Verständnis der Begrifflichkeit ist es wichtig, dass Sie die Definitionen noch einmal aus einer anderen Perspektive reflektieren. Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) hat 2005 das *Glossar Patientensicherheit, Definitionen und Begriffsbestimmungen* herausgegeben. Machen Sie den Gegentest und gleichen Sie die hier gegebenen Definitionen mit denen im Glossar des ÄZQ ab. Welche Aspekte der im Glossar gegebenen Erklärungen erscheinen Ihnen bedeutsam?



## 1.4 Patientensicherheit im Verhältnis zum Qualitäts- und Risikomanagement

In diesem Abschnitt soll die Patientensicherheit in ihrem Verhältnis zum Qualitäts- und Risikomanagement verortet werden. Dabei ist die Perspektive auf den Umgang mit Fehlern oder, genauer gesagt, mit Fehlleistungen von zentraler Bedeutung.

Laut Definitionen (vgl. Kap. 1.3) ist die Vermeidung unerwünschter Ereignisse – und damit die Prävention potenzieller Schäden und Schadensrisiken – maßgeblich für die Patientensicherheit. Als unerwünschte Ereignisse sind in erster Linie solche Vorkommnisse zu verstehen, die im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung stehen und nicht als Begleitumstände einer Erkrankung auftreten. Dies beinhaltet auch Fehler in Diagnostik, Therapie und Pflege. Da niemand absichtsvoll Fehler begeht, bezeichnet der psychologische Begriff der „Fehlleistung“ das Phänomen genauer. Fehlleistungen sind eine Begleiterscheinung des menschlichen Denkens und Problemlösens (vgl. Kap. 3). Aus diesem Grund ist die Annahme, Fehler seien zu hundert Prozent vermeidbar, utopisch. Nichtsdestoweniger fällt es schwer, Fehler und vor allem daraus resultierende Schäden zu akzeptieren, da die Patientensicherheit auch eine ethische Dimension hat.

Der Umgang mit Fehlern bzw. Fehlleistungen hat eine zeitliche und eine soziale Dimension. Zeitlich ist zwischen den Zuständen vor einem möglichen und nach einem erfolgten Fehlerereignis zu unterscheiden. Die Verantwortung des medizinischen und pflegerischen Personals erstreckt sich in erster Linie auf die Vermeidung kritischer Ereignisse – und in besonderer Weise auf einen konstruktiven Umgang mit stattgefundenen Schadensereignissen (vgl. Tabelle 1.1).

**Tab. 1.1:** Organisatorischer Umgang mit unerwünschten Ereignissen (UE) in der zeitlichen Dimension

vor UE	nach UE	Behandlungsprozess
Risikomanagement	Fehlermanagement	Qualitätsmanagement
Fehlerprävention	Fehleranalyse	Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Aus der Relevanz unerwünschter Ereignisse und Fehlleistungen für die Patientensicherheit ergeben sich die Notwendigkeit und das ethische Gebot, aus erfolgten Fehlern zu lernen, um sie zukünftig zu vermeiden. In diesem Zusammenhang spricht man von **Fehlermanagement** als die methodisch strukturierte Evaluation unerwünschter Ereignisse zum Zweck der Fehlerprävention (vgl. Riedel; Schmieder, 2014, S. 177). Wer sich bereits mit Risikomanagement auseinandergesetzt hat, wird Überschneidungen erkennen. Tat-

sächlich ist die Zuordnung der Patientensicherheit zum Qualitäts- und/oder Risikomanagement abhängig von der jeweiligen fachlichen Perspektive (vgl. St. Pierre; Hofinger, 2014, S. 315). Die mangelhafte Trennschärfe der Begriffe ist ein Missstand, der sich hoffentlich mit der Etablierung der Patientensicherheit als Fachdisziplin auflösen wird. Beispielsweise werden die Bezeichnungen „**Fehlermanagement**“, „**Fehlerkultur**“ und „**Sicherheitskultur**“ oftmals synonym verwendet. Der Kulturbegriff konnotiert hingegen Einstellungen und Verhaltensweisen anstelle einer Methodik.

**Definition 1.3:**

**Fehlermanagement** umfasst Aktivitäten zur Erkennung, Bewertung und Analyse von Fehlern in sozio-technischen Systemen mit dem Ziel, diese mittels geeigneter Maßnahmen zukünftig zu vermeiden oder ihre Folgen (Schäden) zu begrenzen.

Betriebswirtschaftlich betrachtet sind das Fehler- und das Risikomanagement unterschiedliche Unternehmensbereiche. Während das Fehlermanagement mit der systematischen Detektion und Analyse von Fehlern und Schäden befasst ist, geht es beim Risikomanagement um die Prävention der unerwünschten Ereignisse sowie um Abwendung von Regressansprüchen an die Organisation (vgl. Riedel; Schmieder, 2014, S. 177). Aus der Perspektive der Patientensicherheit ist eine solche Trennung logisch nicht aufrechtzuerhalten, da die Erkennung und Analyse von Fehlern nur einen Sinn ergibt, wenn die daraus gewonnenen Ergebnisse möglichst unmittelbar zur Vermeidung weiterer Gefährdungen angewendet werden.

Insofern ist das Fehlermanagement eher als Teilaspekt des Risikomanagements zu betrachten, bei dem es zudem um die Entwicklung präventiver Maßnahmen, um die Ausbildung eines allgemeinen Risikobewusstseins sowie um das Lernen aus Fehlern gehen muss (vgl. St. Pierre; Hofinger, 2014, S. 316).

Als eine Form des Risikomanagements für die besonderen Risiken in der medizinischen Behandlung hat sich das **klinische Risikomanagement (kRM)** mit eigener Methodik und Instrumentarium herausgebildet. Das Institut für Patientensicherheit (IfPS) hat 2010 und 2015 Befragungen zum Einführungsstand des klinischen Risikomanagements in deutschen Krankenhäusern durchgeführt. Am Beispiel der *Critical Incident Reporting-Systeme (CIRS)* als einem der wichtigsten Instrumente des kRM wird die Situation deutlich. Im Erhebungsjahr 2010 hatten nur 35,5 % der Kliniken derartige Fehlermeldesysteme implementiert und bereits seit mehr als zwei Jahren zur Fehlererkennung genutzt (vgl. Lauterberg et al., 2012, S. 33 f.).

Im Jahr 2014 wurden die Mindeststandards des klinischen Risikomanagements vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit dem „Beschluss (...) über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ für Krankenhäuser, medizinische Versorgungszentren und die vertragsärztliche Versorgung gesetzlich festgeschrieben. Die aktuellen Daten der Replikationsstudie befinden sich gegenwärtig in der Auswertung und weisen trotz positiver Entwicklungen noch deutliches Verbesserungspotenzial auf (vgl. APS, 2015, S. 2).

Die wichtigste Aufgabe des klinischen Risikomanagements besteht folglich in der präventiven Erkennung von Patientengefährdungen. Dabei bedient es sich bezeichnenderweise der medizinischen Fehlermeldesysteme, um Risiken zu identifizieren und zu bewerten (vgl. Riedel; Schmieder, 2014, S. 175). Erst auf diesen Erkenntnissen können sicherheitsverbessernde Maßnahmen zur Bewältigung und Kontrolle der Risiken auf-

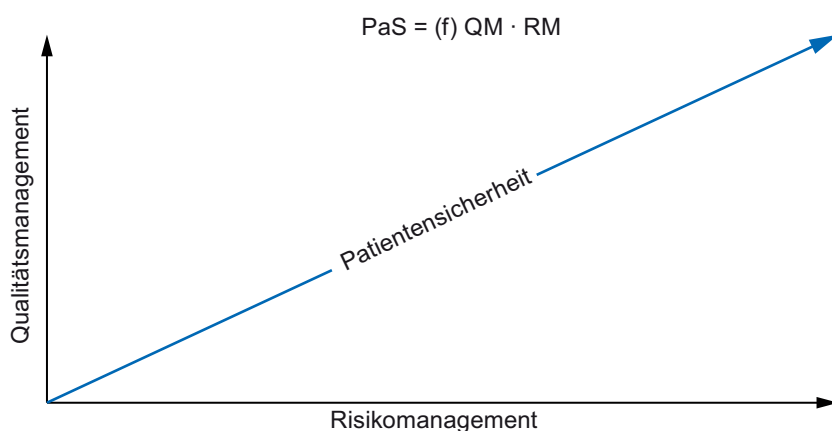
bauen. Die Aktivitäten des Qualitätsmanagements (QM) zielen auf die Verbesserung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen, wobei Qualität vorab als ein bestimmtes Verhältnis von Aufwand und Ergebnis festgelegt wird (vgl. St. Pierre; Hofinger, 2014, S. 316 f.). Da die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung durch mehrere Faktoren im Prozess ihrer Erstellung beeinflusst wird, sind QM-Maßnahmen auf drei Bereiche gerichtet (vgl. St. Pierre; Hofinger, 2014, S. 317):

- a) die Strukturen (Immobilien, Geräte, Personal und andere Ressourcen)
- b) die Prozesse (Diagnose, Therapie und Pflege, Kommunikation und Teamarbeit, Führung)
- c) die Ergebnisse (Gesundheitszustand bzw. Therapieerfolg, Behandlungsdauer, Morbidität und Mortalität)

Auf eine knappe Formel gebracht, hat das Risikomanagement die prospektive Funktion der Fehlervermeidung, während das Qualitätsmanagement auf die Verbesserung der Effizienz gerichtet ist (vgl. Riedel; Schmieder, 2014, S. 177). Bezüglich der Patientensicherheit könnte man dementsprechend argumentieren, dass die Gewährleistung von Sicherheit dem Risikomanagement und die Güte der Behandlung dem Qualitätsmanagement zuzuordnen ist. Dazu sind folgende Anmerkungen vorzunehmen:

- Die Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung wird vorrangig im Prozess der Behandlung geprägt, da der Behandlungserfolg naturgemäß nicht garantiert werden kann.
- Die Versorgungsqualität entspricht folglich dem Produkt aus der Güte und der Sicherheit in diesem Prozess. Dies ergibt sich bereits aus den Betrachtungen zur Sicherheit zu Beginn dieses Abschnitts, in denen Sicherheit sowohl als ein menschliches Bedürfnis wie auch als Voraussetzung und Ziel des Handelns herausgestellt wurde.
- Demnach resultiert die Patientensicherheit aus den komplementären Effekten des Risiko- und Qualitätsmanagements.

Eine Verortung der Patientensicherheit im Verhältnis zum Risiko- und Qualitätsmanagement ließe sich demnach, unabhängig von irgendwelchen fachlichen Perspektiven, wie folgt darstellen:



**Abb. 1.2:** Patientensicherheit als Funktion aus Qualitäts- und Risikomanagement

## Zusammenfassung

In diesem Kapitel wurde ein Überblick über das Thema Patientensicherheit gegeben. Laut Definition handelt es sich dabei um die Vermeidung bzw. Abwesenheit unerwünschter Ereignisse, die das Potenzial konsekutiver Patientenschäden in sich tragen. Der Begriff der Patientensicherheit bezeichnet sowohl den Prozess der Vermeidung unerwünschter Ereignisse als auch dessen Ergebnis. Die Sicherheit stellt in der Bedürfnishierarchie A. Maslows ein Defizitbedürfnis dar. Sie ist sowohl Voraussetzung als auch Ziel menschlichen Handelns. Zu einem Problem der Gesundheitsversorgung wird die Patientensicherheit infolge der Komplexität von Systemen. Mit dem Grad der Spezialisierung und Differenzierung innerhalb eines Systems steigt die Anzahl der Schnittstellen, an denen der Informationsaustausch zwischen den sozio-technischen Subsystemen stattfindet. Des Weiteren wird der Grad an Komplexität durch Tendenzen des medizinisch-technischen Fortschritts sowie des demografischen, ökonomischen und sozialen Wandels erhöht. Einige Besonderheiten der modernen Medizin legen den Vergleich mit Hochrisikobereichen nahe. Tatsächlich erhalten die Bemühungen zur Verbesserung der Sicherheit in der Gesundheitsversorgung wichtigen Input aus der Luftfahrt.

Die Begrifflichkeit der Patientensicherheit unterscheidet kritische Ereignisse entsprechend ihrem Schädigungspotenzial. Unerwünschte Ereignisse müssen nicht zu einem konsekutiven Schaden führen; vermeidbare unerwünschte Ereignisse hätten vermieden werden können, wenn rechtzeitig Maßnahmen zur Schadensabwehr getroffen worden wären. Ein Fehler wird grundsätzlich als verfehlte Zielerreichung definiert, wobei es vollkommen gleich ist, ob der Handlung gar kein Plan, ein unangemessener Plan oder eine Abweichung vom Plan zugrunde liegt. Der Begriff des Behandlungsfehlers betont die Außerachtlassung der notwendigen Sorgfalt und somit den juristischen Aspekt medizinischer Fehler. Von besonderer Bedeutung für einen konstruktiven Umgang mit Fehlleistungen sind die Beinahe-Fehler, die auf Gefahrenquellen verweisen, ohne dass es zu einem Fehler bzw. Schaden gekommen ist.

Während die Bestrebungen des Qualitätsmanagements auf die Verbesserung der Effizienz in der Erstellung von Produkten und Dienstleistungen gerichtet sind, zielt das Risikomanagement auf die Prävention von Fehlern und Schäden. Sowohl die Sicherheit als auch die Güte sind Qualitätsmerkmale von Strukturen, Prozessen und Produktionsergebnissen. Auf der Grundlage der Überlegungen zur Bedeutung von Sicherheit lässt sich die Patientensicherheit als das Ergebnis des konstruktiven Zusammenwirkens von Qualitäts- und Risikomanagement auffassen.

## Aufgaben zur Selbstüberprüfung

- 1.1 Geben Sie eine Definition des Begriffs Patientensicherheit.
- 1.2 Welche Regelungen trifft das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patienten (sog. Patientenrechtegesetz) hinsichtlich der Offenlegung von Behandlungsfehlern?
- 1.3 Nennen Sie die fünf allgemeinen Faktoren, die zur Systemkomplexität beitragen.
- 1.4 Welche vier Faktoren beeinflussen die Komplexität in der Gesundheitsversorgung maßgeblich?

- 1.5 Nennen Sie mindestens drei der Charakteristika von High Reliability Organizations.
- 1.6 Erläutern Sie die folgenden Typen kritischer Ereignisse und nennen Sie jeweils mit wenigen Worten ein Beispiel.
  - a) unerwünschtes Ereignis
  - b) vermeidbares unerwünschtes Ereignis
  - c) Beinahe-Fehler
- 1.7 Begründen Sie thesenartig, warum die Patientensicherheit als das Ergebnis des Zusammenwirkens von Qualitäts- und Risikomanagement zu verstehen ist.