



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

never events



Empfehlungskatalog

Anwendung der CH- Never Event-Liste

V. 1.0

Gemeinsame Empfehlung zur Anwendung der CH-Never Event-List in den Akutspitälern der Schweiz

- FMCH - Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
- FMH - Foederatio Medicorum Helveticorum
- GSASA – Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- SGAIM - Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin
- Swiss Nurse Leaders
- Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Ausgangslage

In der Schweiz finden keine umfassenden und kontinuierlichen Erhebungen von Ereignissen statt, bei denen Patienten zu Schaden gekommen sind ("Adverse Events"). Mit ursächlich hierfür sind u. a. das Fehlen von praxistauglichen Erfassungsmethoden sowie die Problematik, häufig nicht sicher zwischen behandlungsimmanenten Komplikationen und vermeidbaren Schädigungen unterscheiden zu können. Verbesserungen der Patientensicherheit sind jedoch in hohem Masse von zielgerichteten Aktivitäten auf Basis von möglichst umfassenden Kenntnissen über Patientengefährdungen und tatsächlich eingetretene Schädigungen abhängig [1]. Auch können erzielte Fortschritte in der Verbesserung der Patientensicherheit ohne solide Datenbasis nicht aufgezeigt werden. Das Fehlen dieser wichtigen Informationen macht sich nicht nur auf nationaler Ebene, sondern auch in den einzelnen Spitälern/Spitalgruppen bemerkbar. In einer 2019 von der Stiftung für Patientensicherheit durchgeführten Analyse zeigte sich Verbesserungsbedarf bzgl. der Berichts- und Dokumentationspraxis vor Ort [2,3] Auch die fachliche Aufarbeitung von Fällen (Fallanalysen) ist derzeit auch bei Never Events in den Spitälern noch nicht generell üblich.

Dieses Defizit lässt sich zumindest teilweise durch die Fokussierung auf einzelne eindeutig definierte und besonders relevante Ereignisse beheben. Vor allem im angelsächsischen Bereich wurden bereits vor Jahren bestimmte Ereignisse und Ereignisgruppen als so genannte „Never Events“ definiert [4,5]. Das besondere Merkmal dieser Never Events ist die Charakterisierung der Ereignisse als a) schwerwiegend, b) nahezu vollständig vermeidbar, wenn c) die entsprechenden Präventionsmassnahmen umgesetzt werden. Die Kombination dieser drei Merkmale erlaubt beim Auftreten von Never Events direkte Rückschlüsse auf die Existenz oder Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen und damit auf die Patientensicherheit insgesamt. Im Gegensatz zu anderen Ereignisgruppen ist bei den Never Events diese definitorische Kombination von Outcome und zu Grunde liegenden Ursachen enthalten. Vor allem wird durch diese eindeutige Definition und klare Abgrenzung von anderen Ereignissen eine gute Erfassung ermöglicht, die ansonsten nur bei wenigen Adverse Events gegeben ist.

Die Stiftung für Patientensicherheit hat deshalb im Mai 2020 ein Projekt lanciert. In diesem Rahmen wurden Entwürfe einer national einheitlichen Never Event-List und einer Never Event-Definition für die Schweiz erstellt. Hierbei war zwar eine grundsätzliche Orientierung an den international verwendeten Definitionen, bzw. Vorlagen möglich, allerdings zeigte sich auch die Notwendigkeit von Anpassungen für den Schweizer Kontext. Gleiches galt für die Auswahl und die jeweilige Beschreibung der einzelnen Events. Auch hierfür standen bereits existierende internationale Vorlagen zur Verfügung. Es zeigte sich jedoch, dass ebenfalls eine Adaptation an lokale Gegebenheiten und eine Reduzierung auf besonders relevante Ereignisse unerlässlich war. Beide Entwürfe konnten mittlerweile einer breit angelegten Vernehmlassung unter Einbezug von Fachexperten aus verschiedenen Disziplinen und Berufsgruppen unterzogen und konsolidiert werden (s. Anhang).

Ein weiteres Projektziel war die Erarbeitung von Vorschlägen für die zukünftige Anwendung der neuen Schweizer Never Event-Liste in der Praxis. Bei der Beurteilung der jeweiligen Vor- und Nachteile sollten unterschiedliche Perspektiven mit einbezogen werden. Deshalb fand ein Roundtable-Gespräch mit Repräsentanten wichtiger Verbände des Spitalwesens statt.

Ergebnis dieser Diskussion ist die vorliegende Empfehlung zur Nutzung der Schweizer Never Event Liste. Die unterzeichnenden Organisationen unterstützen diese Empfehlungen. Die dort beschriebenen beiden Szenarien sind aus Sicht der beteiligten Verbände realisierbar und werden allen Schweizer Akutspitälern/Spitalgruppen zur möglichst zeitnahen Umsetzung empfohlen.

Grundsatz-Erklärung

Die Never Event-Liste dient als Lerninstrument ausschliesslich zur Erfassung und Analyse von Daten über Art, Umfang und Begleitumständen solcher schwerwiegenden Ereignisse auf lokalem oder nationalem Niveau. Zweck dieser Erfassung sind das Monitoring von Entwicklungen und die Generierung von Wissen, mit dem Ziel der Verbesserung der Systemsicherheit. Im Sinne der Just-Culture ist der verantwortungsbewusste Umgang auf allen Ebenen und der Schutz vor einer Nutzung zu juristischen Zwecken eine Grundvoraussetzung für die Umsetzung der Empfehlungen. Die gesammelten Daten eignen sich nicht zur vergleichenden Beurteilung einzelner Institutionen. Die Never Event-Liste soll nicht zur Beurteilung von Individuen oder für Rankings verwendet werden.

Empfehlung 1: Interne Anwendung in den Spitälern

Beschreibung

Die Never Event-Definition und die Never Event-Liste wird national einheitlich in den Spitälern/Spitalgruppen als Instrument des internen Patientensicherheitsmanagements angewendet. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz stellt dabei die Never Event-Liste, die dazugehörigen Definitionen und ggf. Tools für die praktische Anwendung in den Spitälern zur Verfügung, die von den Spitälern ohne individuelle Anpassung der definitorischen Grundlage eingesetzt werden. Der Stiftung obliegt es, allfällige Anpassungen vorzunehmen.

Konkrete Umsetzung

Die Never Event-Definition und die Never Event-Liste werden in den Spitälern/Spitalgruppen für das interne Patientensicherheitsmanagement eingesetzt. Dazu gehört:

- Etablierung eines internen Meldeweges mit Erfassung aller definierten Never Events: Ereignisse, die in der Never Event-Liste aufgeführt sind, sollten innerhalb der Institutionen grundsätzlich als meldepflichtig erachtet werden. Sofern noch keine entsprechende Meldewege eingerichtet sind, wird empfohlen sie einzuführen. Meldewege sind auf ihre Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit hin zu überprüfen. Das klinische Risikomanagement / Qualitätsmanagement ist bei den Meldewegen einzubeziehen. Mindestens muss eine Rückkoppelung stattfinden, das heisst, das klinische Risikomanagement / Qualitätsmanagement ist über gemeldete Ereignisse zu informieren. Zudem wird eine Integration der Never Events in das Patientensicherheits-Reporting empfohlen.
- Grundlage bei Priorisierung von Risikobewältigungsmassnahmen: Im Rahmen der Festlegung des Handlungsbedarfs und der Priorisierung von Patientensicherheitsmassnahmen wird empfohlen, in den Institutionen den eigenen Umsetzungsstand zur Vermeidung aller in der Never Event-Liste aufgeführten Ereignisse zu prüfen und bestehende Defizite prioritär anzugehen.
- Auslösekriterium für interne Fall-Analysen: Jedes Ereignis, welches den Definitionen der Never Event Liste entspricht, soll eine systemorientierte Ursachen-Wirkungs-Analyse auslösen um Hinweise auf potenzielle Schwächen bei der wirksamen Umsetzung und Einhaltung von Präventionsmassnahmen zu gewinnen.

Empfehlung 2: Freiwillige Teilnahme an einem Never Event-Netzwerk

Beschreibung

Die Spitäler/Spitalgruppen sollen sich auf freiwilliger Basis zu einem Netzwerk zusammenschliessen. Ziel dieses Netzwerkes ist ein gemeinsames Register, der Austausch von Informationen sowie ggf. das organisierte Analysieren und Bewerten von Never Events. Die Mitgliedschaft in diesem Netzwerk ist verbunden mit der Selbstverpflichtung zur systematischen und vollständigen Eingabe von Never Events. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz betreibt das Register, stellt die Anonymität der dort eingegebenen Daten sicher, führt Auswertungen durch, leitet übergeordnete Prioritäten oder Massnahmen ab, koordiniert den fachlichen Austausch zwischen den Spitalern/Spitalgruppen und leistet Support.

Konkrete Umsetzung

Hauptzweck des Netzwerkes soll eine zentrale und möglichst umfassende Registrierung von Never Events in der Schweiz sein.

- Einrichtung eines Never Event-Registers für die Schweiz: Die Einrichtung und das Betreiben eines Registers sollten durch eine neutrale, national tätige Organisation mit hoher fachlicher Kompetenz und Akzeptanz erfolgen. Zur Wahrnehmung dieser Aufgabe wird deshalb die Stiftung Patientensicherheit Schweiz empfohlen.
- Mitwirkung von Spitalern und Spitalgruppen: Um eine möglichst solide Datenbasis zu schaffen, wird allen Schweizer Akutspitäler/Spitalgruppen empfohlen, am Never Event-Netzwerk teilzunehmen.
- Art der Datenlieferung: Aufgrund ungeklärter juristischer Fragen, der Sorge vor unsachgemässer Berichterstattung in den Medien und den daraus resultierenden Reputationsschäden wird eine vollständig anonymisierte Dateneingabe in das Register empfohlen.
- Durchführung von Auswertungen: Es wird empfohlen, dass die Stiftung Patientensicherheit Schweiz die Auswertung der eingegebenen Daten vornimmt und in abgestufter Weise für die Netzwerkspitäler und die Fachöffentlichkeit publiziert.
- Selbstverpflichtung zur Eingabe von Never Events in das Register: Für die möglichst umfassende und komplette Erfassung von Never Events wird eine gewisse Verbindlichkeit als Voraussetzung angesehen. Deshalb wird im Rahmen der Teilnahme am Netzwerk eine Selbstverpflichtung zur vollständigen Eingabe aller bekannt gewordenen Never Events in das Register empfohlen.
- Vorteile für beteiligte Spitäler/Spitalgruppen: Um die freiwillige Mitwirkung im Netzwerk zu honorieren, wird empfohlen, die Mitgliedschaft der beteiligten Spitäler/Spitalgruppen mit geeigneten Anreizen zu verknüpfen.
- Fachliche Unterstützung/Kooperation bei Fall-Analysen: Die in der Stiftung Patientensicherheit Schweiz vorhandene Fachkompetenz bzgl. der Durchführung von Fall-Analysen sollte bei Bedarf den einzelnen Spitalern/Spitalgruppen zur Verfügung gestellt werden können. Es wird deshalb empfohlen, unabhängig von der anonymen Eingabe von Never Event-Daten, für die Mitglieder des Netzwerkes auch eine Möglichkeit zur Kontaktaufnahme für die Anforderung von Unterstützung von Fall-Analysen einzurichten.

Definition Never Event:

Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung¹, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen² vermeidbar sind.

Diese Definition beinhaltet die Charakterisierung der damit beschriebenen Ereignisse als a) besonders schwerwiegend und b) vermeidbar, wenn c) die entsprechenden Präventionsmassnahmen umgesetzt werden.

Als schwerwiegend wird dabei ein Ereignis eingestuft, wenn es im direkten Zusammenhang mit der klinischen Behandlung steht und zu einer wesentlichen Patientenschädigung geführt hat. Kriterien hierfür sind alle Schädigungen, die mit einer oder mehrerer dieser Folgen verbunden ist:

- Zusätzlich notwendig gewordene Interventionen oder Intensivtherapie
- Länger anhaltende bedeutsame Einschränkungen oder Beschwerden
- Tod eines Patienten/einer Patientin³

Entsprechend der Definition können nur Ereignisse, die mit allgemeinen, bzw. spezifischen Präventionsmassnahmen und deren Umsetzung und Einhaltung vermeidbar sind, als Never Events eingestuft werden.

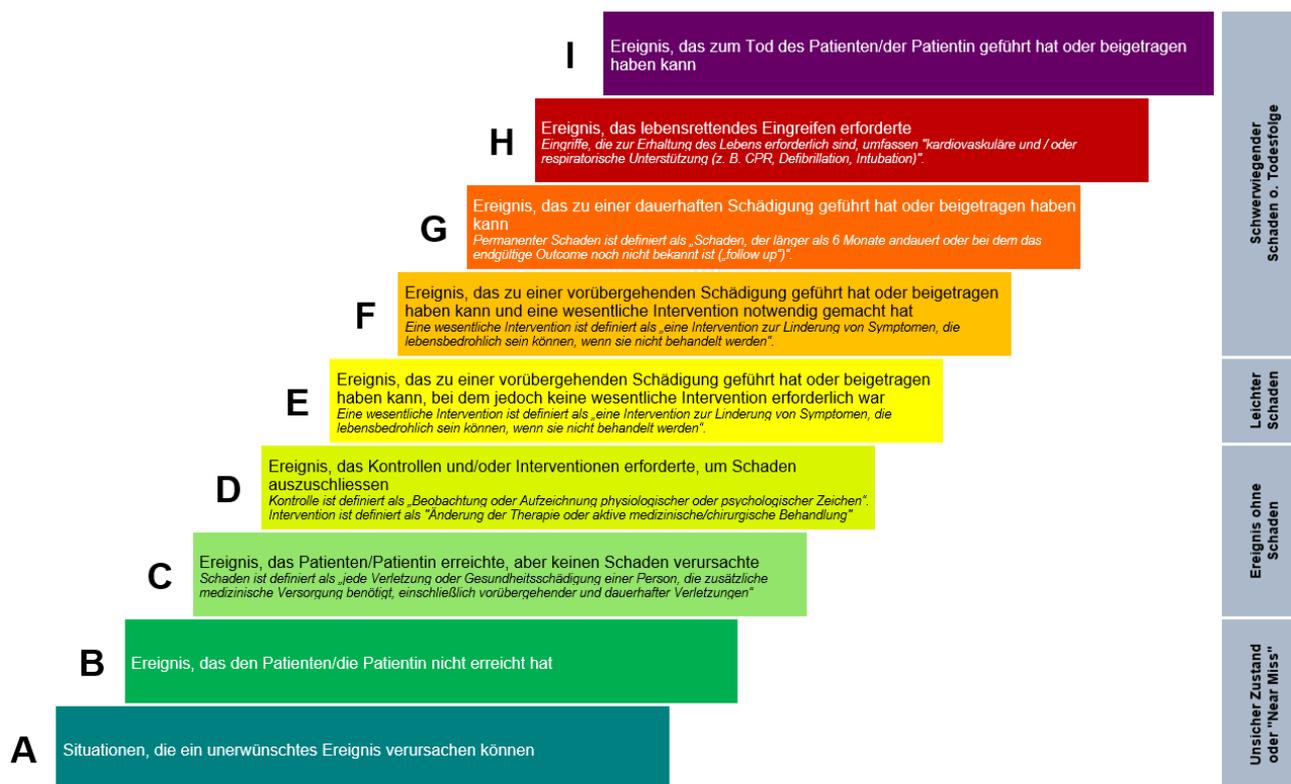
Das Auftreten von Ereignissen, die den Never Event-Kriterien entsprechen, kann deshalb Hinweise auf potenzielle Schwächen bei der wirksamen Umsetzung und Einhaltung von Präventionsmassnahmen geben. Sie sollten jeweils eine systemorientierte Ursachen-Wirkungs-Analyse nach sich ziehen

¹ Als "klinische Behandlung" gelten alle diagnostischen, therapeutischen oder sonstigen Massnahmen im Rahmen der gesamten Patientenversorgung, unabhängig von der Berufsgruppe der durchführenden Person(en).

² Zu Grunde gelegt werden dabei Präventionsmassnahmen, Sicherheitsregeln und sicherheitsrelevante Anpassungen des Systemdesigns, die zum Zeitpunkt des Ereignisses als wirksam, mit vertretbarem Aufwand umsetzbar und allgemein bekannt betrachtet werden.

³ Gemäss der im Anhang aufgeführten Tabelle mindestens Kategorie F (bzw. höher)

Anhang zur Never Event-Definition:



Modifiziert n. "NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors." 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

Kurzversion der Never Event-List:

| Nr. | Oberbegriff | Event(s) |
|-----|-----------------------------|---|
| 1 | Interventionen | Eingriffsverwechslung |
| 2 | Interventionen | Implantation eines falschen Medizinproduktes |
| 3 | Transfusion/Transplantation | AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation |
| 4 | Interventionen | Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern |
| 5 | Medikation | Fehldosierung Hochrisiko-Medikament |
| 6 | Medikation | Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel |
| 7 | Medikation | Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament |
| 8 | Interventionen | Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld |
| 9 | Allg. Patientenversorgung | Verbrennungen und Verbrühungen |
| 10 | Interventionen | Verlust von biologischem Material |
| 11 | Allg. Patientenversorgung | Schädigung durch Patientenfixierung |
| 12 | Interventionen | Beschickung einer Magensonde, deren Fehllage nicht ausgeschlossen wurde |

eine ausführliche Version, inkl. Einzeldefinitionen und Beispielen steht als PDF-Datei (später als Weblink) zur Verfügung

Literatur:

- 1 OECD. Measuring Patient Safety. Open the black box. *OECD Policy Br* Published Online First: 2018. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf>
- 2 Schwappach DLB, Pfeiffer Y. Registration and Management of “Never Events” in Swiss Hospitals—The Perspective of Clinical Risk Managers. *J Patient Saf* 2020;:1–7. doi:10.1097/pts.0000000000000741
- 3 Stiftung Patientensicherheit Schweiz. Executive Summary Erfassung und Analyse von Schadensfällen in Schweizer Akutspitälern. 2020. <https://www.patientensicherheit.ch/never-events/#c4132>
- 4 NHS Improvement. Never Events policy and framework 2018. *NHS Improv* 2018;:1–13. https://improvement.nhs.uk/documents/2265/Revised_Never_Events_policy_and_framework_FINAL.pdf
- 5 National Quality Forum. Serious Reportable Events 2006. 2006;2015. <http://www.qualityforum.org/projects/sre2006.aspx>