

FÜR EIN SICHERES GESUNDHEITSSYSTEM

VORSCHLAG FÜR EIN NATIONALES PROGRAMM ZUR
ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT

Übersetzung aus dem Englischen

Task Force „Patientensicherheit“

Herausgeber:

Brunner HH, Conen D, Günter P, von Gunten M,
Huber F, Kehrer B, Komorowski A, Langenegger M,
Scheidegger D, Schneider R, Suter P, Vincent C, Weber O

Inhalt

1	Zusammenfassung	2
2	Einführung	6
3	Ursache und Umfang der Patientenschäden.....	6
4	Die menschlichen Kosten kritischer Zwischenfälle	7
5	Die Ursachen kritischer Zwischenfälle.....	8
6	Initiativen und Berichte zur Patientensicherheit	11
7	Nationales Programm Patientensicherheit.....	14
7.1	<i>Prioritäten und entscheidende Phasen</i>	<i>14</i>
7.2	<i>Programm Module.....</i>	<i>15</i>
7.2.1	Nationales Zentrum für Patientensicherheit (NZPS)	15
7.2.2	Die Meldung und Analyse von kritischen Zwischenfällen	17
7.2.3	Nationale Untersuchungskommission für kritische Zwischenfälle.....	19
7.2.4	Teambasierte Ausbildung und Lernen von anderen Sicherheitskulturen	19
7.2.5	Unterstützung der geschädigten Patienten sowie des beteiligten Personals nach kritischen Zwischenfällen.....	20
7.2.6	Forschung, Entwicklung und Umsetzung	21
7.3	<i>Ressourcen für ein Nationales Programm.....</i>	<i>23</i>
8	Anhänge.....	25
8.1	<i>Anhang A: Glossar.....</i>	<i>25</i>
8.2	<i>Anhang B: Meilensteine des Nationalen Programms.....</i>	<i>26</i>
8.3	<i>Anhang C: Bibliographie.....</i>	<i>27</i>

1 Zusammenfassung

Studien in mehreren Ländern haben gezeigt, dass Fehler in der Medizin häufig sind und bei zahlreichen Patienten unerwünschte Ereignisse (adverse events) auftreten¹. Die Task Force kam einstimmig zum Schluss, dass die Notwendigkeit für eine Erhöhung der Patientensicherheit in der Schweiz ebenso dringlich ist wie in anderen Ländern. *Die Task Force empfiehlt daher nachdrücklich die Erarbeitung und Einführung eines strukturierten und klar umschriebenen Programms zur Erhöhung der Patientensicherheit.*

Dieses Dokument legt Visionen und Strategien für die Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem dar, welche als Grundlage für weitere Diskussionen dienen sollen. Die Task Force empfiehlt ein Nationales Programm Patientensicherheit, in dessen Rahmen die lokalen und nationalen Initiativen koordiniert und gefördert werden. Dabei soll die Zusammenarbeit zwischen Patienten- und Berufsorganisationen, Universitäten und Behörden sowie mit anderen nationalen Programmen gewährleistet werden. Die Umsetzung eines Nationalen Programms Patientensicherheit soll auf lokalen Initiativen aufbauen und deren Vernetzung anstreben.

Um die nötigen Strukturen für die Einführung eines Nationalen Programms Patientensicherheit bereitzustellen, schlägt die Task Force die Einrichtung eines Nationalen Zentrums für Patientensicherheit (NZPS) vor. Eine solche zentrale Stelle hätte im Wesentlichen folgende Aufgaben zu erfüllen: Die Erarbeitung einer Datenbasis zu medizinischen Fehlern und Problemen im Zusammenhang mit der Patientensicherheit, die Analyse der Ursachen und Risikofaktoren, die Entwicklung von Sicherheitsstrategien und -instrumenten, die Kommunikation und der Wissenstransfer

¹ Die Task Force definiert ein unerwünschtes Ereignis wie folgt: „Eine unbeabsichtigte Schädigung, die überwiegend durch die medizinische Betreuung und höchstens sekundär durch den Krankheitsverlauf verursacht wird, wobei der Schaden so schwerwiegend ist, dass er eine Verlängerung des Spitalaufenthalts oder eine vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigung oder Behinderung des Patienten beim Austritt zur Folge hat.“ (übersetzt nach Vincent et al., BMJ.com 322 (7285): 517 Date Supplement - Criteria and tables) Eine ausführliche Definition ist in Anhang A zu finden.

sowie die Unterstützung der von schwerwiegenden Zwischenfällen betroffenen Patienten und des beteiligten Personals.

Nationale Ziele und Vorgaben für unmittelbare Verbesserungsmaßnahmen sind zu erarbeiten. Parallel dazu sollte eine langfristige Risikoreduktionsstrategie entwickelt werden.

Die Meldung von kritischen Zwischenfällen (Incident Reporting) und deren Analyse bilden den Kern von Risikomanagementsystemen, im Gesundheitswesen ebenso wie in anderen Highrisk-Bereichen wie z. B. der Luftfahrt. Diese Massnahmen wurden für den Verbesserungsprozess als grundlegend befunden. Das Ziel solcher auf lokaler als auch nationaler Ebene getroffenen Massnahmen liegt letztlich in der Entwicklung von Strategien zur Prävention unerwünschter Ereignisse und in der Umsetzung der Veränderungen.

Die Task Force beriet auch die Frage einer nationalen Untersuchungskommission (*National Investigation Commission, analog zum "Büro für Flug-Unfälle", siehe auch Motion Paul Günter im Nationalrat, Nr. 98.3025*). Eine solche Stelle wäre eine Ergänzung zum empfohlenen nationalen Meldesystem und würde so eine weitere Dimension hinzufügen. Ihr Zweck bestünde darin, vertiefte Analysen von bestimmten kritischen Ereignissen durchzuführen und den Leistungserbringern im Gesundheitswesen Empfehlungen für Verbesserungen zu unterbreiten.

Die Forschung zu kritischen Zwischenfällen, Fehlern in der Medizin und Patientensicherheit befindet sich noch in einem sehr frühen Entwicklungsstadium. Dank einer Reihe von richtungsweisenden Studien erfährt dieser Bereich nun aber eine rasche Entwicklung. Die Task Force schlägt daher vor, ein nationales Forschungsprogramm zu erarbeiten, das als einer der Bausteine für das nationale Programm Patientensicherheit verwendet werden soll.

Ein Netzwerk von europäischen und nicht-europäischen Programmen sollte aufgebaut werden, um die Wissensbasis zu erweitern und den Zugang zum gegenwärtigen Erkenntnisstand zu sichern.

Kritische Zwischenfälle verursachen hohe menschliche Kosten und stellen zudem eine schwere Belastung der Ressourcen im Gesundheitssystem dar. Die betroffenen

Patienten müssen unter Umständen Schmerzen erleiden, eine Behinderung hinnehmen und benötigen häufig zusätzliche Behandlungen. Ihre persönlichen und familiären Beziehungen, ihr Sozial- und ihr Berufsleben können erheblich beeinträchtigt werden. Auch das Personal erlebt nach einem medizinischen Zwischenfall, nebst Beschwerden und allfälligen rechtlichen Verfahren, Scham- und Schuldgefühle sowie Leid. *Nach Ansicht der Task Force sollte eine Arbeitsgruppe gebildet werden, die sich mit diesen wichtigen Themen befasst und sich überlegt, welche praktischen Schritte unternommen werden können, um das Trauma von unerwünschten Ereignissen zu verringern.*

Ein Nationales Programm zur Erhöhung der Patientensicherheit und sein institutionelles Gegenstück – das Zentrum zur Erhöhung der Patientensicherheit – sollten auf nationaler Ebene finanziert werden.

Als geeignete Modelle für die Finanzierung könnten der Schweizerische Nationalfonds und die Stiftung "Pro Helvetia" dienen. Die langfristige Verpflichtung soll sich in einer Finanzstrategie konkretisieren, die auf einem gesunden Businessplan basiert. Für die Startphase eines nationalen Programms sollte ein minimaler Mitarbeiterstab zur Verfügung stehen; zudem muss die langfristige Finanzierung gesichert sein. *Die finanzielle Basis dient der Entwicklung und Umsetzung des nationalen Programms und der Unterstützung lokaler Initiativen.*

Die Task Force erkennt den Bedarf, die vorhandenen Anreize in unserem Gesundheitssystem zu untersuchen und die Einführung von adaptierten oder neuen, qualitätsbezogenen Anreizen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen vorzuschlagen.

Die Task Force wäre bereit, ein Mandat zur Erarbeitung eines detaillierten Vorschlags zuhanden der Behörden und Partner im Gesundheitswesen anzunehmen.

Zusammengefasst werden folgende Massnahmen empfohlen, die als Eckpfeiler für ein Nationales Programm zur Erhöhung der Patientensicherheit dienen sollen:

-
1. *Gründung eines Nationalen Zentrums für Patientensicherheit (NZPS), zur Schaffung der notwendigen Strukturen für die Einführung eines Nationalen Programms Patientensicherheit.*
 2. *Festlegung gesamtschweizerischer Ziele und Vorgaben für unmittelbare Verbesserungsmaßnahmen und – parallel dazu – Entwicklung langfristiger Risikoreduktionsstrategien.*
 3. *Einführung bzw. Weiterentwicklung von Meldesystemen für medizinische Zwischenfälle (Incident Reporting Systems, sowohl auf lokaler wie auch auf nationaler Ebene) als wesentliche Bausteine eines Verbesserungsprozesses. Prüfung der Bildung einer nationalen Untersuchungskommission zur Analyse spezifischer Zwischenfälle mit dem Zweck, nationale Meldesysteme zu unterstützen und Empfehlungen für Verbesserungen anbringen.*
 4. *Ausarbeitung eines Nationalen Forschungsprogramms.*
 5. *Aufbau eines Netzwerks von europäischen und nicht-europäischen Programmen, um die Wissensbasis zu erweitern und den Zugang zum gegenwärtigen Erkenntnisstand zu sichern.*
 6. *Bildung einer Arbeitsgruppe, die konkrete Schritte zur Minimierung der traumatischen Folgen von unerwünschten Zwischenfälle bei Patienten, deren Familien sowie beim beteiligten Personal planen soll.*
 7. *Bereitstellung eines minimalen Mitarbeiterstabs für die Startphase des Nationalen Programms und Sicherung der langfristigen Finanzierung sollten gewährleistet sein.*

-
8. *Die Task Force empfiehlt die Einführung zusätzlicher qualitäts- und sicherheitsbezogener Anreize für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen.*

2 Einführung

Dieses Dokument legt Visionen und Strategien für die Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem dar. Forschungsarbeiten sowie Medienartikel und Regierungsberichte in mehreren Ländern lassen darauf schliessen, dass die Patientensicherheit in allen modernen Gesundheitssystemen ein Problem darstellt. Es gibt reichlich Belegmaterial dafür, dass Patienten und Patientinnen bei der üblichen medizinischen Versorgung Schaden erleiden. Es ist zu vermuten, dass ähnliche Probleme auch in der Schweiz bestehen. In diesem Papier skizzieren wir eine Strategie für die Patientensicherheit in der Schweiz, die als Grundlage für weitere Beratungen und Diskussionen dienen soll. Eine Gelegenheit dazu bot sich an der 2. Fachtagung über Patientensicherheit in Luzern, die am 9. und 10. April 2001 stattgefunden hat. Nach der Tagung soll eine vorerst kleine Organisation aufgebaut werden, um eine ausführliche Strategie auszuarbeiten und die Grundlage für ein Nationales Zentrum für Patientensicherheit zu schaffen (NZPS).

3 Ursache und Umfang der Patientenschäden

Eine Reihe von Quellen in verschiedenen Ländern machen deutlich, dass eine beträchtliche Zahl von Patienten und Patientinnen durch medizinische Handlungen geschädigt wird. Eine der ersten grösseren epidemiologischen Studien, die Harvard Medical Practice Study, stellte fest, dass unerwünschte Ereignisse – also Ereignisse, bei denen Patienten durch die Behandlung unabsichtlich geschädigt werden – in fast 4% der Hospitalisierungen im Staat New York auftraten. Bei 70% der Patienten war die daraus resultierende Behinderung nur geringfügig oder von kurzer Dauer, aber in 7% der Fälle war sie bleibend. 14% der Patienten starben, wobei die Todesursache zumindest teilweise auf die Behandlung zurückzuführen war (1). Schwerwiegende Schäden traten demnach bei schätzungsweise 1% der ins Spital aufgenommenen Patienten auf. Ähnliche Resultate erzielten neuere, 1992 in Colorado und Utah durchgeführte Studien.

Aus einer neueren australischen Studie geht hervor, dass bei 16.6% der Hospitalisierungen unerwünschte Ereignisse auftraten, von denen die Hälfte als vermeidbar erachtet wurde (2). Im Vereinigten Königreich wurde bei einer Pilotstudie für unerwünschte Ereignisse eine Häufigkeitsrate von 10% berechnet, wobei auch hier die Hälfte hätte vermieden werden können (3). Überträgt man diese Zahlen auf ein Spital mittlerer Grösse mit 50'000 Hospitalisierungen pro Jahr, ergibt dies eine Zahl zwischen 2000 und 8000 unerwünschten Ereignissen pro Jahr, von denen jedes entweder eine Schädigung des Patienten oder eine Verlängerung des Spitalaufenthalts zur Folge hat.

Die aus unerwünschten Ereignissen resultierenden Kosten, d.h. der damit verbundene Ressourcenverbrauch und die verminderte Leistungsfähigkeit, lassen sich nicht abschätzen; sie sind jedoch erheblich grösser als die unmittelbaren gerichtlichen Verfahrenskosten. Eine Operation mit einem unerwünschten Resultat kann zum Beispiel unter anderem mindestens eine weitere Operation, einen längeren Spitalaufenthalt sowie zusätzliche ambulante Behandlungen zur Folge haben. In Australien schätzt man, dass 8% aller Spitaltage durch unerwünschte Ereignisse verursacht werden (2). Im Vereinigten Königreich wurden die Gesamtkosten der zusätzlichen Spitaltage für unerwünschte Ereignisse auf CHF 2.5 Milliarden CHF pro Jahr geschätzt (3). Hinzu kommen noch enorme Kosten in Form von Invalidenrenten und anderen Hilfsleistungen, die vermutlich noch weitaus höher sind als die jeweiligen Spitalkosten.

4 Die menschlichen Kosten kritischer Zwischenfälle

Kritische Zwischenfälle verursachen hohe menschliche Kosten und belasten die Ressourcen im Gesundheitswesen stark. Die betroffenen Patienten müssen unter Umständen Schmerzen erleiden, eine Behinderung hinnehmen und benötigen häufig zusätzliche Behandlungen. Bei ihnen können vielerlei psychologische Störungen wie Depressionen und posttraumatische Stresstörungen auftreten. Ihre persönlichen und familiären Beziehungen, ihr Sozial- und ihr Berufsleben können erheblich beeinträchtigt werden. Auch das Personal leidet nach einem medizinischen Zwischenfall unter Kummer sowie Scham- und Schuldgefühlen, die womöglich noch verschlimmert werden, wenn der Zwischenfall eine Klage oder ein gerichtliches Verfahren zur Folge hat (4). Patienten und ihre Familien verlangen nach Erklärungen und nach Rechenschaftsablage; sie möchten die Gewissheit haben, dass sich ein solcher Zwischenfall nicht wieder ereignen kann. Womöglich werden ihnen jedoch

selbst die notdürftigsten Antworten vorenthalten, falls das Spital oder die Allgemeinpraxis ein Verfahren befürchtet (5).

5 Die Ursachen kritischer Zwischenfälle

In der Luftfahrt, im Bahnverkehr, bei komplexen Operationen oder bei der medizinischen Versorgung im Allgemeinen wird oft menschliches Versagen als Ursache für schwerwiegende Zwischenfälle genannt. Doch voreilige Urteile und Schuldzuweisungen trüben den Blick für die weit komplexere Wahrheit. Eine bestimmte Handlung oder Unterlassung mag die unmittelbare Ursache für einen Zwischenfall sein, doch eine genauere Untersuchung bringt meist eine Reihe von Ereignissen und Abweichungen von der sicheren Praxis an den Tag, wobei diese Vorkommnisse durch das Arbeitsumfeld und den breiteren Kontext der Organisation beeinflusst werden (6).

In der Luftfahrt wie auch in der Öl- und der Atomindustrie hat sich die formalisierte Untersuchung der Zwischenfälle längst eingebürgert [7]. Studien in diesen Bereichen haben zu einem vertieften Verständnis der Unfallursachen geführt, wobei man sich weniger auf den einzelnen Menschen, welcher den Fehler begangen hat, konzentriert, sondern mehr auf das bestehende organisatorische Umfeld. Solche Studien haben auch die Komplexität der Kette von Ereignissen aufgezeigt, die zu einem unerwünschten Resultat führen kann (8, 9, 10). Die Ursachen von unerwünschten klinischen Ereignissen können in Faktoren liegen wie der Kommunikation oder Aufsichtsproblemen, der Arbeitsüberlastung, Ausbildungs- und Schulungsmängeln wie auch in Entscheidungen über die Ressourcenzuteilung, welche ohne Rücksicht auf die praktischen Konsequenzen getroffen wurden. Dieses komplexere Bild findet im Gesundheitswesen zunehmend Anerkennung, doch wird es bei der Untersuchung tatsächlicher Zwischenfälle immer noch selten in die Praxis umgesetzt. Die daraus gezogenen Lehren können jedoch in der Medizin genutzt werden.

Tabelle 1: Faktoren, welche die klinische Praxis beeinflussen

FAKTORENTYP	BEEINFLUSSENDE FAKTOREN
Institutioneller Kontext	Wirtschaftlicher und rechtlicher Rahmen Nationale Gesundheitsbehörde
Organisations- und managementbezogene Faktoren	Finanzieller Rahmen Organisationsstruktur Politische Auflagen und Ziele Sicherheitskultur und Prioritäten
Arbeitsumfeldbezogene Faktoren	Personalbestand und Qualifikationsmix Arbeitsbelastung und Schichtpläne Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Instandhaltung der Einrichtung Unterstützung durch die Spitalverwaltung und die Leitung
Teamfaktoren	Verbale Kommunikation Schriftliche Kommunikation Supervision und Angebote zur Hilfe Teamstruktur (Teamverhalten, Übereinstimmung, Zusammenhalt, Führung usw.)
Individuelle (auf das Personal bezogene) Faktoren	Wissen und berufliche Qualifikationen Kompetenz Körperliche und geistige Gesundheit
Aufgabenbezogene Faktoren	Aufgabenstruktur und Klarheit der Struktur Verfügbarkeit und Gebrauch von Protokollen Verfügbarkeit und Genauigkeit von Testergebnissen
Patientenbezogene Faktoren	Zustand (Komplexität + Schweregrad) Sprache und Kommunikation Persönlichkeit und soziale Faktoren

Tabelle 1 zeigt die Palette der Faktoren, die an der Ursache eines unerwünschten Resultats beteiligt sein können (11). Diese Faktoren sind genau jene Faktoren, die bei sämtlichen Versuchen zur Verbesserung der Qualität und der Sicherheit der Patientenbetreuung berücksichtigt werden müssen. Zuerst in der Tabelle befinden sich die 'patientenbezogenen Faktoren'. In jeder klinischen Situation wird der Zustand des Patienten den direktesten Einfluss auf die Praxis und das Ergebnis haben. Andere patientenbezogene Faktoren wie die Persönlichkeit, die Sprache und eine Behinderung können ebenfalls von Bedeutung sein, da sie die Kommunikation mit dem Personal und

damit die Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls beeinflussen können. Weiter oben in der Tabelle stehen individuelle (auf das Personal bezogene) und Teamfaktoren. Zu den individuellen Faktoren gehören das Wissen, die Qualifikationen und die Erfahrung jedes einzelnen Teammitglieds. Diese Faktoren wirken sich natürlich auf ihre klinische Praxis aus. Jeder Mitarbeiter und jede Mitarbeiterin ist Mitglied eines Teams innerhalb der stationären Einrichtung oder des Gesundheitsdienstes und zudem Teil der Gesamtorganisation des Gesundheitssystems. Die Art, wie jemand praktiziert, und sein individueller Einfluss auf den Patienten wird durch die anderen Teammitglieder und durch verhaltensbezogene Faktoren eingeschränkt und beeinflusst, wie z.B. durch die Art, wie sie miteinander kommunizieren, einander unterstützen und beaufsichtigen. Das Team selbst untersteht den Massnahmen der Linienorganisation sowie den Entscheiden, die auf einer höheren Organisationsstufe betreffend Ausbildung, Schulung und Aufsicht sowie bezüglich der Verfügbarkeit von Geräten und Hilfsmitteln getroffen werden. Die Entscheidungen des Managements beeinflussen auch die Bedingungen, unter denen das Team arbeitet, dazu gehören ebenfalls Faktoren wie der Personalbestand, die Arbeitsbelastung und der äussere Zustand des Gebäudes in Verbindung mit der weiteren Umgebung. Die Organisation selber wird durch den institutionellen Kontext, einschliesslich den politisch auferlegten finanziellen Zwängen, den externen Stellen, die Vorschriften erlassen, und dem generellen wirtschaftlichen und sozialen Klima beeinflusst.

Diese breite Sicht zeigt, dass die einfache Schuldzuweisung an eine einzelne Person für einen bestimmten Fehler wahrscheinlich ein unfaires und unpassendes Bild von den Ursachen eines unerwünschten Resultats vermittelt. Wenn auch die klinischen Qualifikationen und die Leistungsfähigkeit der einzelnen Personen wichtig sind, so muss das Sicherheitsproblem auf einer viel breiteren Basis angegangen werden. Einer der Gründe, weshalb viele Qualitäts- und Sicherheitsinitiativen eine beschränkte Wirkung haben, liegt darin, dass sie sich lediglich auf eine einzelne Interventionsebene konzentrieren (z.B. auf die Mitarbeiterschulung oder auf Sicherheitsprotokolle) und andere Faktoren, welche die klinische Praxis beeinflussen, zu wenig beachten. Man muss möglicherweise auf mehreren hierarchischen Ebenen Massnahmen treffen, ein Verfahren, das bereits ansatzweise in der Industrie angewendet wird (11).

Im Gesundheitswesen hat man bei der Entwicklung präventiver Strategien die Erkenntnisse aus solchen Untersuchungen noch nicht voll ausgenutzt. Dabei ist das Potential solcher Ansätze in anderen Bereichen deutlich erkennbar. So hat zum Beispiel die Untersuchung der Ölkatastrophe im Zusammenhang mit der Explosion der Piper Alpha-Plattform eine Menge von Empfehlungen und die Einführung einer Reihe von Risikoreduktionsstrategien zur Folge gehabt, welche die gesamte Industrie betreffen und eine breite Palette von Themen einbeziehen. Dazu gehörten auch die Bildung einer einzigen Regulierungsstelle für die Sicherheit in küstenentfernten Gebieten (Offshoresicherheit), die Verlegung der Notfallschliessklappen der Pipelines, die Bereitstellung vorübergehender Schutzzonen für Ölarbeiter, neue Evakuierungsverfahren und Anforderungen für das Notfallsicherheitstraining.

Bemerkenswert ist, dass die Ölfirmen von da an aktiv zu beweisen hatten, dass sie die Risiken auf ein Ausmass verringert haben, das so niedrig ist wie realistischerweise erwartet werden kann. [12, 13, 14]

6 Initiativen und Berichte zur Patientensicherheit

Mehrere wichtige neue Initiativen der letzten fünf Jahre unterstreichen die wachsende Aufmerksamkeit, die der Patientensicherheit gewidmet wird. In den USA wenden Organisationen wie die National Patient Safety Foundation in Pionierarbeit einen sehr viel weitergehenden Ansatz für die Patientensicherheit an, indem sie aus dem Erkenntnis- und Erfahrungsschatz der unterschiedlichsten Branchen schöpfen. Der kürzlich veröffentlichte Bericht des Institute of Medicine (USA) mit dem Titel 'To Err is Human -Building a Safer Healthcare System' (15) deckte schonungslos das Ausmass der den Patienten zugefügten Schäden auf und schlug eine ehrgeizige und radikale "Agenda for change" (Handlungskonzept) vor, die beim Präsidenten der USA Zustimmung fand.

In Australien wurden die Resultate der "Australian Quality in Healthcare Study" (2) anfänglich infolge politischer Einmischungen vertuscht, wodurch das geplante Vollzugsprogramm verzögert wurde. Nun sind jedoch auf Bundesebene wie auch in den einzelnen Gliedstaaten bedeutende Initiativen im Gang. Im Vereinigten Königreich gab das 'Department of Health' einen ausführlichen Bericht mit dem Titel „An Organisation with a Memory“ (16) in Auftrag, der einen ähnlichen Themenbereich

wie der Bericht des 'Institute of Medicine' abdeckt, sich aber auf die Verhältnisse im Vereinigten Königreich bezieht. Auch in diesem Bericht werden ehrgeizige und radikale Massnahmen vorgeschlagen, um die grossen Patientensicherheitsprobleme des 'British National Health Service' anzupacken. Als weitere Beispiele für ein wachsendes Interesse an der Patientensicherheit und praktischen Ansätzen für das Risikomanagement können Initiativen in Kanada sowie in mehreren europäischen und asiatischen Ländern angeführt werden. Das 'British Medical Journal' schliesslich hat eine ganze Nummer dem Thema der Ärztefehler (17) gewidmet, im Bemühen, das Thema in den Mittelpunkt der wissenschaftlichen und klinischen Untersuchungen zu rücken.

Sämtliche Studien und Berichte weisen die Patientenschädigungen nach und erörtern die Ursachen von unerwünschten Ereignissen sowie Verbesserungs- und Umsetzungsstrategien. In jedem Bericht werden eine Reihe von Empfehlungen abgegeben, von denen einige allgemeine Sicherheitsprinzipien und grundlegende Verbesserungsmaßnahmen betreffen, während andere bestimmte Zielsetzungen und Aktionspläne darlegen.

Der Bericht des 'Institute of Medicine' (15) wählt einen auf vier Säulen beruhenden Ansatz für Empfehlungen und Massnahmen:

- Schaffen eines nationalen Fokus um Führungsverantwortung, Forschung Instrumente und Protokolle zu schaffen, um damit die Wissensbasis zur Patientensicherheit zu erweitern.
- Fehlererkennung und Lernen aus Fehlern durch ein obligatorisches Mandat zur sofortigen Fehlermeldung.
- Erhöhen von Standards und Erwartungen für Verbesserungen in der Sicherheit durch Massnahmen von Aufsichtsorganen, Leistungseinkäufern und Berufsvereinigungen.
- Aufbau von Sicherheitssystemen innerhalb von Gesundheitsorganisationen durch die Einführung von sicheren Praktiken bei den Leistungserbringern als eigentliches Ziel sämtlicher Empfehlungen.

Der Bericht des 'Institute of Medicine' enthält überzeugende und spezifische Empfehlungen für vorgeschriebene wie auch freiwillige Meldesysteme für kritische Zwischenfälle und legt grossen Wert auf die Rolle von Regulierungsstellen sowie auf finanzielle und vertragliche Anreize. Dagegen konzentriert sich der Bericht 'An Organisation with a Memory' (16) aus dem Vereinigten Königreich viel stärker auf das Lernen von anderen Highrisk-Bereichen, auf das Systemdenken und auf die Notwendigkeit einer Änderung der Unternehmenskultur im 'British National Health Service'. Tabelle 2 fasst einige der derzeit bestehenden Probleme und die für die Zukunft gesetzten Ziele zusammen. Obschon wir die Bedeutung des in den USA gewählten Ansatzes nicht abstreiten möchten, insbesondere die Schaffung eines nationalen Fokus auf die Patientensicherheit, sind wir der Meinung, dass die starke Betonung des Systemdenkens und der notwendigen Veränderung der Unternehmenskultur wichtige zusätzliche Aspekte einbringen.

Tabelle 2: Ein neuer Ansatz für den Umgang mit unerwünschten Ereignissen im Nationalen Gesundheitssystem (NHS)

<i>VERGANGENHEIT</i>	<i>ZUKUNFT</i>
Angst vor Repressalien ist weit verbreitet	Generell Meldung ohne Schuldzuweisung
Die einzelne Person als Sündenbock	Einzelpersonen werden nur zur Rechenschaft gezogen, wenn dies gerechtfertigt ist
Unterschiedliche Datenerhebung der unerwünschten Ereignisse	Koordination aller Datenbanken
Personal wird nicht immer über das Ergebnis einer Untersuchung informiert	Regelmässiges Feedback an das unmittelbar betroffene Personal
Individuelle Schulung vorherrschend	Vermehrt teambezogene Schulung
Aufmerksamkeit konzentriert sich auf individuelle Fehler	Systemansätze für Risiken und Prävention
Mangelndes Bewusstsein in Bezug auf das Risikomanagement	Vermittlung allgemeiner Schulung in Risikomanagement und Analysevermögen
Kurzfristige Lösung von Problemen	Akzent auf eine nachhaltige Risikoreduktion
Manipulativer Datengebrauch	Gewissenhafter Datengebrauch
Viele unerwünschte Ereignisse werden als isolierte 'einmalige Vorkommnisse' angesehen	Möglichkeit der Wiederholung ähnlicher unerwünschter Ereignisse wird eingestanden
Lehren aus den unerwünschten Ereignissen wird in erster Linie für den betreffenden Dienst oder das betreffende Team als wichtig erachtet	Anerkennung, dass Lehren auch für andere Bereiche wichtig sein können
Passives Lernen	Aktives Lernen
Individuelles Lernen	Teambezogenes Lernen und Förderung von nicht-technischen Fähigkeiten

7 Nationales Programm Patientensicherheit

7.1 Prioritäten und entscheidende Phasen

Die Task Force empfiehlt die Einsetzung eines Interimsausschusses, der eine Struktur und ein Programm für das NZPS ausarbeiten soll. Folgende Aufgaben sind prioritär zu behandeln:

1) Ausarbeitung einer Struktur und eines Programms für das Nationale Zentrum für Patientensicherheit:

- Erarbeitung eines Businessplans für die Startphase des Nationalen Zentrums für Patientensicherheit (NZPS)
- Ermittlung des Finanzbedarfs und der Finanzierungsmodelle
- Erfassung aller bestehenden Sicherheitsprogramme im schweizerischen Gesundheitswesen
- Festlegung der Organisationsstruktur

2) Bildung von Arbeitsgruppen für die Bearbeitung von spezifischen Themen

- Meldung und Analyse von kritischen Zwischenfällen
- Nationale Untersuchungskommission
- Teambasierte Ausbildung
- Unterstützung der Patienten und des Personals
- Forschung und Entwicklung

3) Vorbereitung eines ersten Berichts des NZPS

- Evaluation der Patientensicherheit in der Schweiz
- Empfehlungen und langfristige Aktionspläne

7.2 Programm Module

7.2.1 Nationales Zentrum für Patientensicherheit (NZPS)

Um die nötigen Strukturen für die Einführung eines Massnahmenpakets zur Patientensicherheit bereitzustellen, schlägt die Task Force die Gründung eines Nationalen Zentrums für Patientensicherheit (NZPS) vor. Eine solche zentrale Stelle hätte folgende wichtige Aufgaben zu erfüllen: Erarbeitung einer Datenbasis zu medizinischen Fehlern und Problemen im Zusammenhang mit der Patientensicherheit, Analyse der Ursachen und Risikofaktoren, Entwicklung von Sicherheitsstrategien und -instrumenten, Kommunikation und Wissenstransfer sowie Unterstützung der betroffenen Patienten und des beteiligten Personals. Das NZPS wird sicherheits- und qualitätsbezogene Fragen im gesamten Gesundheitswesen untersuchen und dabei ein besonderes Augenmerk auf den spezifischen Kontext der Spitäler, der ambulanten Gesundheitsversorgung und der geistigen Gesundheit legen.

Im jetzigen Zeitpunkt wäre es verfrüht, die genaue Struktur und Rolle dieses Zentrums festzulegen. Man kann jedoch bereits einige wichtige Grundsätze, Aktivitäten und Funktionen angeben:

1) Grundsätze

- Der Hauptzweck des NZPS sollte in der Entwicklung und Förderung der Patientensicherheit sowie in der Betreuung der durch medizinische Handlungen geschädigten Patienten und in der Unterstützung des Personals liegen.
- Das NZPS sollte eine zentral finanzierte, aber unabhängige Organisation sein.
- Das NZPS sollte gegenüber laufenden Verfahren mit Klagen und Rechtsstreitigkeiten Unabhängigkeit wahren und keine formelle Rolle in der Lösung von spezifischen Beschwerdefällen übernehmen.
- Das NZPS sollte nach einer Hauptfinanzierungsquelle suchen, um eine langfristige Planung und die Entwicklung eines wirksamen Patientensicherheitsprogramms zu ermöglichen.

-
- Das NZPS wird sich auf das Erlernen allgemeiner Lehren für die Patientensicherheit konzentrieren, die in der gesamten Gesundheitsversorgung anwendbar sind, wobei durchaus die spezifischen Aktivitäten und Probleme individueller Spezialgebiete anerkannt werden.

2) *Hauptaktivitäten und Funktionen des NZPS:*

- Erfassung aller vorhandener Forschungsprogramme und Sicherheitsinitiativen im schweizerischen Gesundheitswesen.
- Aufbau einer zentralen Datenbank und Informationsquelle für Forschungsmaterial und Informationen über Sicherheitsprogramme.
- Aktive Förderung von Forschungs- und Kontrollmodellen im Bereich unerwünschter Ereignisse und Beinahe-Zwischenfällen, wobei vor allem bisher unerkannte Probleme im Gesundheitssystem aufgedeckt werden sollen.
- Förderung von Untersuchungs- und Analysemethoden für schwerwiegende Zwischenfälle, die auf lokaler Ebene sowie vom NZPS angewendet werden können.
- Verbreitung von Informationen über Patientensicherheit, Erkenntnissen aus der Analyse der Zwischenfälle und bewährten Methoden zur Risikoreduktion.
- Erarbeitung und Entwicklung eines nationalen Massnahmen- und Zeitplans und einer Finanzierungsstrategie für die systematische Forschung über Patientensicherheit in der Schweiz.
- Erweiterung der Initiativen für Ausbildungs- und Schulungsprojekte im Bereich der Patientensicherheit.
- Ermittlung bewährter, direkt implementierbarer Risikoreduktionsmethoden und Entwicklung von langfristigen Risikoreduktionsstrategien in Schlüsselbereichen.
- Hilfe und Beratung bei der Unterstützung von Patienten, Familien sowie des Personals und der Organisationen in der Zeit nach einem schwerwiegenden klinischen Zwischenfall.

3) *Fragen, denen sich das NZPS bereits in der Anfangsphase zuwenden sollte:*

- Welches Verhältnis soll das NZPS zum Staat, zu den Universitäten und den Berufsorganisationen haben?
- Soll das NZPS versuchen, sich gewisse autonome Kompetenzen übertragen zu lassen, um bei den die Patientensicherheit betreffenden Fragen rasch und entschlossen handeln zu können (z.B. Medikamentenbeschriftung)?
- Soll das NZPS ein leitendes Gremium aus Laien und Berufsleuten einsetzen, um eine Strategie zu erarbeiten und umzusetzen, aber auch um in beratender Funktion zu handeln und das Arbeitsprogramm zu beaufsichtigen?
- Welchen potentiellen Wert hat ein nationales Meldesystem für medizinische Zwischenfälle als Ergänzung zu den lokalen Initiativen?
- Sind Gesetzesänderungen notwendig zum Schutz der erhobenen Daten im Bereich der Patientensicherheit?
- Sollte das NZPS versuchen, Sicherheitsstandards für Gesundheitsorganisationen zu entwickeln, so wie es in der Luftfahrt üblich ist?
- Wie können finanzielle und rechtliche Anreize eingesetzt werden, um die Patientensicherheit zu maximieren?

7.2.2 Die Meldung und Analyse von kritischen Zwischenfällen

Meldeverfahren kritischer Zwischenfälle bilden das Herzstück der meisten Risikomanagementsysteme, sowohl im Gesundheitswesen wie auch in anderen Highrisk-Bereichen wie der Luftfahrt. Qualität und Wirksamkeit der Meldesysteme für medizinische Zwischenfälle variieren jedoch beträchtlich. Im schlechtesten Fall sind sie kaum mehr als bürokratische Übungen im Zählen und Ausfüllen von Formularen; im besten Fall sind sie verbunden mit systematischen Verfahren zur Analyse der Zwischenfälle. Diese bilden die Grundlage für hoch entwickelte Datenbanken und verhelfen zu wertvollen Erkenntnissen, welche einem grösseren Personenkreis zugänglich gemacht können. Das eigentliche Ziel solcher Systeme muss in der Entwicklung von Strategien für die Verhinderung unerwünschter

Ereignisse und in der Umsetzung von Änderungen im gesamten Gesundheitswesen bestehen.

Dabei sollte man bedenken, dass die Meldung von kritischen Zwischenfällen bestimmten Beschränkungen unterliegt und nur eine Möglichkeit darstellt, um Informationen über unerwünschte medizinische Ereignisse und Beinahe-Zwischenfälle zu gewinnen. Für epidemiologische Studien sind zum Beispiel Auswertungen von Krankengeschichten und Beobachtungsstudien vermutlich von grösserem Nutzen. Teamsitzungen zur Untersuchung bestimmter Zwischenfälle auf lokaler Ebene werden zudem immer ein wichtiger Bestandteil jedes Patientensicherheitsprogramms bilden.

Die Meldung kritischer Zwischenfälle kann auf mehreren Ebenen und in ganz unterschiedlicher Form geregelt werden. So kann die Meldung lediglich innerhalb eines einzelnen klinischen Teams, eines Spitals oder aber an eine regionale oder nationale Datensammelstelle erfolgen. Die Meldung kann sich auch bloss auf ein Spezialgebiet des gesamten Gesundheitswesens beziehen.

Zur Meldung von kritischen Zwischenfällen ist bereits eine ansehnliche Literatur vorhanden, sowohl innerhalb wie auch ausserhalb des Gesundheitswesens, und mehrere Systeme sind in der Schweiz schon in Betrieb. Wir empfehlen die Einsetzung einer Arbeitsgruppe, die mit folgenden Aufgaben betraut wird:

- Durchsicht der Literatur zu Melde- und Analysesystemen für kritische Zwischenfälle
- Durchsicht einer Auswahl von Meldesystemen für Zwischenfälle im Gesundheitswesen in der Schweiz und im Ausland
- Abklärung der Frage, welches nationale Meldemodell für die Schweiz geeignet wäre und bis zu welchem Grad lokale Systeme integriert werden könnten
- Überlegung, welche Unterschiede Meldesysteme in verschiedenen Umgebungen aufweisen könnten (z.B. für die primäre und die spezialisierte Gesundheitsversorgung)

Spezifische Fragen, die zu behandeln sind:

-
- Wie soll ein Zwischenfall definiert werden?
 - Wie werden Zwischenfälle gemeldet und von wem?
 - Wie kann die Vertraulichkeit gewährleistet werden?
 - Wie werden die Daten analysiert und welche Rückmeldeverfahren (feedback) werden verwendet?
 - Wer wird für die Verbreitung der gewonnenen Erkenntnisse und allfälliger Leitlinien (guidelines) verantwortlich sein?
 - Wie kann der Schutz der Patientendaten gewährleistet werden?

7.2.3 Nationale Untersuchungskommission für kritische Zwischenfälle

Die Task Force beriet die Frage einer *nationalen Untersuchungskommission (analog zum Büro für Flugunfalluntersuchungen)*. Eine solche Stelle wäre eine *Ergänzung zum empfohlenen nationalen Meldesystem und würde so eine weitere Dimension hinzufügen*. Ihre Aufgabe bestände in der Durchführung vertiefter Analysen zu bestimmten kritischen Ereignissen, um zuhanden aller Leistungserbringern im Gesundheitswesen Empfehlungen für Verbesserungen zur Verfügung zu stellen.

Die vorgeschlagene Kommission hätte nicht unbedingt eine gerichtliche Kompetenz, sondern könnte wichtige kritische Zwischenfälle untersuchen, um deren Ursachen herauszufinden und die daraus gezogenen Lehren zu publizieren und in medizinischen Kreisen bekannt zu machen. Sinn und Zweck einer solchen Institution ist ganz klar die Verhinderung weiterer schwerwiegender Zwischenfälle, was eine direkte und offene Bekanntgabe der Untersuchungsergebnisse voraussetzt. Die Kommission sollte ein professionelles Gremium sein, damit rasche und kompetente Nachforschungen und Untersuchungen durchgeführt werden können. Die Task Force befasste sich daneben auch mit der Frage, ob die Untersuchungskommission bei schwerwiegenden Zwischenfällen ein verpflichtendes Mandat zur Untersuchung erhalten soll.

7.2.4 Teambasierte Ausbildung und Lernen von anderen Sicherheitskulturen

Fehlermanagement, Stressmanagement, Aufteilung der Arbeitslast, Müdigkeitsmanagement und Situationsbewusstsein sind zwischen der Luftfahrt und der Medizin

weitgehend vergleichbar. Untersuchungen über Unfälle und kritische Zwischenfälle in der Luftfahrt und in der Medizin zeigen bei der Mehrzahl der untersuchten Fälle das Fehlen eines konsequenten und adäquaten Teamverhaltens in kritischen Phasen.

Selten ist es der Mangel an Fähigkeiten, sondern vielmehr die Leistungsfähigkeit des Teams, das in erheblichem Masse zu einem Missgeschick beiträgt. Die systematische Entwicklung von spezifischen Verhaltensstandards für kritische Situationen sowie eine teambasierte Ausbildung wurden bisher in der Medizin vernachlässigt.

- Die Task Force empfiehlt daher, die teambasierte Ausbildung und das Teamtraining zu fördern. Dazu gehören auch eine Schulung im Fehler- und Teamverhalten in kritischen Phasen sowie die Anwendung von Systemansätze und die Umsetzung von Fehlerreduktionsstrategien.
- Weil Teamverantwortlichkeiten und Teamleistungen an Bord eines Flugzeugs sowie in der klinischen Praxis hohe Ähnlichkeit aufweisen, können bewährte Trainingsmethoden und Sicherheitsinstrumente von der Luftfahrt auf die Medizin übertragen werden.
- Die Task Force empfiehlt die Weiterentwicklung gemeinsamer Sicherheitsprogramme und Ausbildungskurse in der Luftfahrt und in der Medizin.
- Zudem verweist die Task Force nachdrücklich auf die Notwendigkeit, eine aktive Sicherheitskultur zu fördern, um anstelle einer individualistischen "Schulduweisungskultur" eine konstruktive Lernumgebung zu ermöglichen. In einer "gerechten" Kultur können Personen für vorsätzliches oder leichtsinniges Verhalten zur Rechenschaft gezogen werden, nicht jedoch für unabsichtliche Fehler, wie schwerwiegend die Folgen auch sein mögen.

7.2.5 Unterstützung der geschädigten Patienten sowie des beteiligten Personals nach kritischen Zwischenfällen

Es müssen dringend Mittel und Wege gefunden werden, um geschädigten Patienten zu helfen und diese zu entschädigen, und zwar in einer für Patienten und Familien fairen Weise, ohne jedoch das Personal zu bestrafen. Es geht hier um ein sehr wichtiges Thema, das in anderen nationalen Berichten bisher vernachlässigt wurde, denn

in diesen wird die Notwendigkeit der Betreuung von geschädigten Patienten und ihren Familien und der Unterstützung des Personals kaum erwähnt.

Wir denken, dass eine Arbeitsgruppe gebildet werden sollte, die sich mit diesen wichtigen Themen befasst und sich überlegt, welche praktischen Schritte unternommen werden können, um die Traumen von unerwünschten Ereignissen zu verringern. Folgende zentrale Aspekte sind in Betracht zu ziehen:

- Die Notwendigkeit einer frühen Aufklärung der Patienten nach unerwünschten Ereignissen.
- Welche Art praktischer Hilfe geschädigte Patienten und ihre Familien benötigen.
- Die Art und die Behandlung von psychologischen Problemen bei geschädigten Patienten.
- Die Art der Unterstützung des Personals nach unerwünschten Ereignissen.
- Welche Art von Vermittlung könnte nach schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen eingesetzt werden?
- Die Auswirkungen des Rechtssystems auf das Verhältnis zwischen Klinikern und Patienten im Anschluss an ein unerwünschtes Ereignis.
- Wie kann den geschädigten Patienten eine angemessene finanzielle Hilfe auf faire und effektive Weise geleistet werden?

7.2.6 Forschung, Entwicklung und Umsetzung

Die Forschung bezüglich unerwünschter Ereignisse, Fehlern in der Medizin und Patientensicherheit befindet sich noch in einem sehr frühen Entwicklungsstadium. Dank einer Reihe von richtungsweisenden Studien erfährt dieser Bereich nun aber eine rasche Entwicklung. Inzwischen sind wichtige Erkenntnisse über Themen wie die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, die Ursachen und Folgen unerwünschter Ereignisse und, in geringerem Masse, über Präventionsmethoden verfügbar. Ausserdem können viele wertvolle Lehren aus verwandten Bereichen übernommen werden. Dazu gehören etwa die Methoden, welche die menschlichen Faktoren in Highrisk-Bereichen einbeziehen, die Psychologie der menschlichen

Leistungsfähigkeit, das Verhalten von Organisation, das „human factor engineering“ sowie die Ergonomie.

Wichtig ist zunächst einmal die Abklärung der Frage, welche neuen Forschungsarbeiten in der Schweiz durchgeführt werden sollten und welche der bisherigen Forschungsarbeiten angewendet werden können. Mit der zur Zeit eingeschränkten Information wird man sich in der Schweiz vermutlich auf die Natur der unerwünschten Ereignisse konzentrieren. Daneben werden auch spezifische Projekte zu den Ursachen und zur Prävention bekannter Probleme durchgeführt werden.

Wir schlagen vor, einen Lenkungsausschuss zu bilden, um ein schweizerisches Forschungsprogramm zur Patientensicherheit zu entwerfen und zu implementieren. Als Erstes sollten folgende Aufgaben angegangen werden:

- Durchsicht und Dokumentierung aller vorhandenen Forschungsarbeiten in der Schweiz, die für das Programm Patientensicherheit relevant sind;
- Aufbau eines Netzwerks von Forschern im Bereich Patientensicherheit Patientensicherheitsforschenden in der Schweiz, das mit internationalen Forschungskreisen verbunden ist.
- Zusammenstellung einer Bibliothek für Forschungsinformationen über Patientensicherheit und Risikomanagement.
- Prüfung bestehender Methoden zur Fehlerreduktion und Erhöhung der Sicherheit.
- Erarbeitung eines Forschungsprogramms für die Schweiz.
- Aufstellung eines Budgets und Vergabe von Forschungsaufträgen in prioritären Bereichen.

Forschungsschwerpunkte, die prioritär anzugehen sind:

- Die Natur, Häufigkeit und die Kosten unerwünschter Ereignisse in schweizerischen Spitälern und in Hausarztpraxen. Dies könnte mit einer retrospektiven Auswertung von Patientenakten, kombiniert mit prospektiven und beobachtenden Methoden, erfolgen.

-
- Entwicklung von Methoden für die Analyse von Zwischenfällen sowie anderer Methoden für die Ermittlung der Ursachen von unerwünschten Ereignissen (z.B. epidemiologische Studien, Beobachtungsstudien, Simulationen).
 - Einschätzung des Ausmasses einer Schuldzuweisungskultur und der Einstellungen zur Sicherheit im schweizerischen Gesundheitswesen.
 - Die Wahrnehmung der Qualität der Gesundheitsversorgung, der Risiken und der Patientensicherheit in der Öffentlichkeit sowie die Beurteilung der Erfahrungen von geschädigten Patienten und deren Familien in der Schweiz.
 - Der Beitrag von Systemansätzen in der Gesundheitsversorgung und die Übertragbarkeit von Erkenntnissen aus anderen Bereichen auf den Gesundheitsbereich.
 - Beobachtungsmethoden und automatische Methoden für das Monitoring und die Beurteilung klinischer Teams und klinischer Eingriffe.
 - Entwicklung und Bewertung von Präventionsstrategien für allgemeine und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

7.3 Ressourcen für ein Nationales Programm

Ein Nationales Programm zur Erhöhung der Patientensicherheit und sein institutionelles Gegenstück – das Zentrum zur Erhöhung der Patientensicherheit – sollten auf nationaler Ebene finanziert werden. Als geeignete Modelle für die Finanzierung könnten der Schweizerische Nationalfonds und die Stiftung "Pro Helvetia" dienen. Die langfristige Verpflichtung soll sich in einer Finanzierungsstrategie konkretisieren, die auf einem fundierten Businessplan basiert. Für die Startphase des nationalen Programms sollte ein minimaler Mitarbeiterstab zur Verfügung gestellt werden.

Ein Programm zur Erhöhung der Patientensicherheit ist als Investition zu betrachten. Die Kosten von Qualitätsmängeln können dank einer Reduktion der durch medizinische Zwischenfälle verursachten Spitaltage und dank der Eindämmung weiterer Kosten und Verluste, die sich aus unerwünschten Ereignissen ergeben, verringert werden. Laut Schätzungen in Forschungsstudien zieht ein medizinischer Zwischenfall eine Verlängerung des Spitalaufenthalts um etwa 7-10 Tage mit Kosten von 7'000-

10'000 CHF pro Ereignis nach sich. Nimmt man an, dass ca. 10% der Patienten Opfer eines solchen unerwünschten Zwischenfalls werden, so ist das Einsparungspotential enorm.

Die Kosten für die Einführung von Verbesserungsmaßnahmen für die Sicherheit der Patienten bilden einen integralen Bestandteil der Kosten, die budgetiert und belegt werden müssen. *Die Task Force empfiehlt, dass die budgetierten und aktuellen Kosten der Patientensicherheitsmassnahmen im Jahresbericht der Leistungserbringer publiziert werden.*

Für ein Patientensicherheitsprogramm ist eine langfristige Verpflichtung notwendig, welche in einem langfristigen Finanzierungsbudget konkretisiert wird. *Daher sollte die Finanzierung auf einem Fünf-Jahres-Finanzierungsplan beruhen.* Für die Startphase wird das Zentrum Mittel für den Aufbau einer Wissensbasis für das Team und die Experten benötigen. Während dieser Zeit werden die benötigten finanziellen Mittel etwa gleich hoch sein wie das spätere volle Programmbudget – selbst wenn das Zentrum noch nicht an einem vollen Programm arbeitet.

Zur Verbesserung der Patientensicherheit braucht es positive Anreize für die beteiligten Gesundheitsleistungserbringer und deren Personal. *Die Task Force erkennt den Bedarf, die vorhandenen Anreize in unserem Gesundheitssystem zu untersuchen und die Einführung von adaptierten oder neuen, qualitätsbezogenen Anreizen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen vorzuschlagen.*

8 Anhänge

8.1 Anhang A: Glossar²

In diesem Bericht verwenden wir eine Reihe von Begriffen, deren Definition wir gemeinsam erarbeitet haben. Eine exakte Erfassung der Bedeutung dieser Begriffe ist wichtig für das volle Verständnis unseres Berichts und seiner Schlussfolgerungen. In diesem kurzen Glossar werden daher die Bedeutungen erläutert, die wir diesen Schlüsselbegriffen in unserem Bericht gegeben haben.

Unerwünschtes medizinisches Ereignis (Zwischenfall)

Ein unerwünschtes Ereignis (Zwischenfall) ist eine unbeabsichtigte Schädigung, die überwiegend durch die medizinische Betreuung und höchstens sekundär durch den Krankheitsverlauf verursacht wird, wobei der Schaden so schwerwiegend ist, dass er eine Verlängerung des Spitalaufenthalts oder eine vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigung oder Behinderung des Patienten beim Austritt zur Folge hat.

Fehler

Ein Misserfolg, d.h. eine geplante Handlung konnte nicht wie beabsichtigt ausgeführt werden, oder der Einsatz eines falschen Aktionsplans für die Erreichung eines bestimmten Zwecks.

Gefahr

Alles, was eine Schädigung verursachen kann.

Medizinische Beinahe-Zwischenfälle

Eine Situation, in welcher ein Ereignis oder ein Versäumnis oder eine Serie von Ereignissen oder Versäumnissen, die während der klinischen Betreuung auftreten, sich nicht weiter verschlimmern, sei es weil man rechtzeitig ein Gegenmassnahme ergriffen hat oder nicht, so dass eine Schädigung des Patienten verhindert wird.

Risiko

Die – hohe oder geringe – Wahrscheinlichkeit, dass jemand durch eine Gefahr geschädigt wird, multipliziert mit dem Schweregrad des potentiellen Schadens

System

Ein Set von eng zusammenhängenden Elementen, die interagieren, um ein gemeinsames Ziel zu erreichen. Diese Elemente können sowohl menschlich wie auch nicht-menschlich (Ausstattung, Technologien usw.) sein.

² Aus "An organisation with a memory", Seite 12 (xii), Department of Health UK, 2000

8.2 Anhang B: Meilensteine des Nationalen Programms

Phase 1: Februar - Mai 2001

Vorbereitung des ersten Berichts der Schweizerischen Task Force "Patientensicherheit" für die Präsentation an der Tagung in Luzern, am 9. und 10. April. Erste Besprechungen vor der Tagung.

Suche nach einer Startfinanzierung für die Phase II, wobei grundsätzlich eine Verpflichtung zu einer langfristigen Finanzierung angestrebt wird.

Phase 2: Juni 2001 - März 2002

Juni - Dezember 2001 Vorberatungen mit Experten, Fachorganisationen, Kranken-/Haftpflichtversicherungen und Kantone.

Schaffung einer Expertengruppe als Kern des NZPS. Bildung von Unterarbeitsgruppen, die besondere Aufgaben übernehmen. Festlegung von Aufgabenprioritäten und Ausarbeitung von Vorberichten.

Januar 2002 Schlussbericht der Unterarbeitsgruppen. Ausarbeitung von spezifischen Aktionsplänen für jeden Bereich.

März 2002 Erster Gesamtbericht des NZPS

Phase 3: Anfang April 2002

Mitte 2002 Gründung des Nationalen Zentrums für Patientensicherheit; komplette Implementierung des Nationalen Programms Patientensicherheit basierend auf einem Fünf-Jahres-Business- und Finanzierungsplan

8.3 Anhang C: Bibliographie

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. *New Eng J Med* 1991;324:370-6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-471.
3. Vincent C, Neale, G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
4. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314: 1775-1776.
5. Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet* 1994;343:1609-13.
6. Reason JT. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
7. Reason JT. *Managing the risk of organisational accidents*. Aldershot: Ashgate, 1997.
8. Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large scale technological disasters: applied to anaesthetic complications. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1992; 39: 118-22.
9. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor MS. ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 1994.
10. Stanhope N, Vincent CA, Taylor-Adams S, O'Connor A, Beard R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *British Journal Obstetrics Gynaecology* 1997; **104**: 1225-32.
11. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BMJ* 1998; **316**: 1154-7.

12. Lord Cullen. *The public inquiry into the Piper Alpha disaster*. London: HMSO, 1990.
13. Hughes H. The offshore industry's response to Lord Cullen's recommendations. *Petroleum Rev* 1991;Jan:5-8.
14. Ferrow M. Offshore safety – formal safety assessments. *Petroleum Rev* 1991;Jan:9-11.
15. Corrigan J, Kohn L, Donaldson M (eds). *To err is human: building a safer healthcare system*. Committee on Quality of Healthcare in America, Institute of Medicine. National Academy Press.
16. *An organisation with memory: learning from adverse events in the NHS*. London, Department of Health, 2000.
17. Leape L, Berwick D. Safe healthcare: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-6.