

EUROPARAT

MINISTERKOMITEE

Empfehlung Rec(2006)7

des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten

über den Umgang mit der Patientensicherheit und die Verhinderung von unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen

*(angenommen vom Ministerkomitee am 24. Mai 2006
auf der 965. Sitzung des Komitees der Ministerbeauftragten)*

Das Ministerkomitee, gemäß Artikel 15.b der Satzung des Europarates,

in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarates ist, eine größere Einheit unter seinen Mitgliedern herbeizuführen, und dass dieses Ziel insbesondere durch die Verabschiedung einheitlicher Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens verfolgt werden kann;

in der Erwägung, dass der Zugang zu sicherer Gesundheitsversorgung das Grundrecht jedes Bürgers in allen Mitgliedstaaten ist;

einräumend, dass es, obwohl Irrtum allen Bereichen menschlichen Handelns eigen ist, es dennoch möglich ist, aus Fehlern zu lernen und ihrer Wiederholung vorzubeugen und dass Leistungsträger und Organisationen im Gesundheitswesen, die ein hohes Maß an Sicherheit erreicht haben, die Fähigkeit besitzen, Fehler einzugestehen und daraus zu lernen;

in der Erwägung, dass Patienten an Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung teilhaben sollten, und unter Berücksichtigung dessen, dass diejenigen, die im Gesundheitswesen tätig sind, den Patienten angemessene und klare Informationen über mögliche Risiken und deren Folgen geben sollten, um deren Einverständnis zur Behandlung nach Aufklärung einzuholen;

eingedenk dessen, dass Artikel 2 des Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (SEV-Nr. 164) dem menschlichen Sein Vorrang über das ausschließliche Interesse der Gesellschaft oder Wissenschaft einräumt, und eingedenk dessen Artikel 3 über den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsversorgung in angemessener Qualität;

in der Erwägung, dass die Methoden für die Entwicklung und Einführung von Richtlinien zur Patientensicherheit einzelstaatliche Bereiche überschreitet und dass ihre Untersuchung erhebliche Ressourcen und Erfahrung erfordert und gemeinsam durchgeführt werden sollte;

eingedenk seiner Empfehlungen R (97) 5 über den Schutz medizinischer Daten, R (97) 17 über die Entwicklung und Einführung von Qualitätsverbesserungssystemen (QIS) im Gesundheitswesen und R (2000) 5 über die Entwicklung von Strukturen für eine Beteiligung des Bürgers bzw. Patienten an Entscheidungsprozessen, die die Gesundheitsversorgung betreffen, sowie seiner Resolution ResAP (2001) 2 über die Rolle des Apothekers als Sicherheitsfaktor im Gesundheitsbereich, in der ausdrücklich eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe nahegelegt wird;

unter Hinweis auf die Bedeutung des Ziels „Gesundheit für Alle“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Region Europa (Ziel 2) und ihrer Maßnahmendokumente zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität und unter Berücksichtigung der Resolution 55.18 (2002) der Gesundheitsversammlung zur „Qualität der Versorgung: Patientensicherheit“, die die Notwendigkeit zur Förderung der Patientensicherheit als Grundprinzip aller Gesundheitssysteme anerkennt;

in der Erwägung, dass die Patientensicherheit die grundlegende Philosophie der Qualitätsverbesserung ist und dass daher alle möglichen Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die Ausbildung zum Thema Patientensicherheit und die Qualität der Ausbildung im Gesundheitswesen zu organisieren und zu fördern;

- 59 in der Erwägung, dass dieselben Grundsätze der Patientensicherheit für die primäre, sekundäre und
60 tertiäre Gesundheitsversorgung und für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe gleichermaßen gel-
61 ten ebenso wie für die Gesundheitsförderung, Vorbeugung, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und
62 sonstigen Aspekte der Gesundheitsversorgung;
63
64 unter Berücksichtigung der Notwendigkeit zur Förderung einer offenen Koordinierung nationaler und
65 internationaler Vorschriften bezüglich der Forschung zum Thema Patientensicherheit;
66
67 empfiehlt, dass die Regierungen der Mitgliedstaaten entsprechend ihren Zuständigkeiten:
68
69 i. sicherstellen, dass die Patientensicherheit der Eckpfeiler aller relevanten Gesundheitsmaßnah-
70 men und insbesondere von Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität ist;
71
72 ii. einen schlüssigen und umfassenden politischen Rahmenkatalog zur Patientensicherheit entwi-
73 ckeln, der:
74
75 a. eine Kultur der Sicherheit auf allen Ebenen des Gesundheitswesens fördert;
76 b. einen proaktiven und vorbeugenden Ansatz bei der Ausgestaltung von Gesundheitssystem-
77 en für die Patientensicherheit einnimmt;
78 c. das Thema Patientensicherheit zu einer Führungs- und Managementpriorität macht;
79 d. die Bedeutung des Lernens aus kritischen Ereignissen, die die Patientensicherheit gefähr-
80 den, betont;
81
82 iii. die Entwicklung eines Berichtssystems für kritische Ereignisse im Bereich der Patientensicherheit
83 fördern, um die Patientensicherheit durch das Lernen aus derartigen Ereignissen zu verbessern,
84 wobei dieses System:
85
86 a. keinen Strafcharakter haben und einer unparteiischen Zielsetzung dienen sollte;
87 b. unabhängig von anderen aufsichtsbehördlichen Verfahren sein sollte;
88 c. so ausgelegt sein sollte, dass die Leistungsträger und Mitarbeiter im Gesundheitswesen an-
89 gehalten werden, kritische Ereignisse zu berichten (Berichte sollten zum Beispiel nach Mög-
90 lichkeit freiwillig, anonym und vertraulich erfolgen);
91 d. ein System zur lokalen Erfassung und Auswertung von Berichten über unerwünschte Ereig-
92 nisse und bei Bedarf zusammengefasst auf regionaler oder nationaler Ebene vorsehen soll-
93 te, mit dem Ziel einer Verbesserung der Patientensicherheit; zu diesem Zweck müssen Res-
94 sourcen gezielt bereitgestellt werden;
95 e. den privaten und den öffentlichen Sektor einbeziehen sollte;
96 f. die Einbeziehung der Patienten, ihrer Angehörigen und aller sonstigen informellen Betreuer
97 in allen Aspekten von Aktivitäten in Zusammenhang mit der Patientensicherheit, einschließ-
98 lich des Berichtens von Patientensicherheits-Zwischenfällen, erleichtern sollte;
99
100 iv. die Rolle anderer bestehender Datenquellen wie zum Beispiel Patientenbeschwerde- und Ent-
101 schädigungssysteme, klinische Datenbanken und Überwachungssysteme als ergänzende Infor-
102 mationsquellen für die Patientensicherheit überprüfen;
103
104 v. die Entwicklung von Ausbildungsprogrammen für alle relevanten Mitarbeiter im Gesundheitswe-
105 sen, einschließlich der Manager, fördern, um das Verständnis für klinische Entscheidungen, Si-
106 cherheit, Risikomanagement und angemessene Ansätze im Falle von Patientensicherheits-
107 Zwischenfällen zu verbessern;
108
109 vi. zuverlässige und aussagefähige Indikatoren für die Patientensicherheit für verschiedene Umfeld-
110 bedingungen im Gesundheitswesen entwickeln, die zur Identifizierung von Sicherheitsproblemen,
111 Bewertung der Effektivität von Eingriffen mit dem Ziel einer Verbesserung der Sicherheit und Er-
112 leichterung internationaler Vergleiche verwendet werden können;
113
114 vii. auf internationaler Ebene zusammenarbeiten, um eine Plattform für den gegenseitigen Austausch
115 von Erfahrung und Wissen zu allen Aspekten der Sicherheit im Gesundheitswesen zu schaffen,
116 einschließlich:
117
118 a. der proaktiven Ausgestaltung von sicheren Gesundheitssystemen;
119 b. der Meldung von Patientensicherheits-Zwischenfällen und des Lernens aus den Zwischen-
120 fällen und deren Meldung;

- 121 c. Methoden zur Standardisierung von Abläufen im Gesundheitswesen;
122 d. Methoden zur Identifizierung von und zum Umgang mit Risiken;
123 e. der Entwicklung standardisierter Indikatoren für die Patientensicherheit;
124 f. der Entwicklung einer einheitlichen Nomenklatur/Taxonomie für die Patientensicherheit und
125 die Sicherheit von Betreuungsprozessen;
126 g. Verfahren zur Beteiligung von Patienten und Betreuern zur Verbesserung der Sicherheit;
127 h. der Inhalte von Schulungsprogrammen und Methoden zur Einführung einer Sicherheitskultur
128 zur Beeinflussung der Einstellung von Menschen (sowohl der Patienten als auch des Perso-
129 nals);
130
131 viii. die Forschung auf dem Gebiet der Patientensicherheit fördern;
132
133 ix. regelmäßig über die ergriffenen nationalen Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicher-
134 heit berichten;
135
136 x. zu diesem Zweck, soweit durchführbar, die im Anhang zu der vorliegenden Empfehlung aufge-
137 führten Maßnahmen durchführen;
138
139 xi. das vorliegende Dokument übersetzen und entsprechende lokale Strategien zur Umsetzung ent-
140 wickeln, wobei Gesundheitsorganisationen, Fachverbände und Bildungseinrichtungen über die
141 Existenz dieser Empfehlung informiert und dazu ermutigt werden sollten, die vorgeschlagenen
142 Methoden zu befolgen, damit die Schlüsselemente in die tägliche Praxis umgesetzt werden
143 können.
144

145 * * *

146 **Anhang zur Empfehlung Rec(2006)7**

147 **A. Voraussetzungen**

- 150
151
152 1. Bei der Entwicklung von Strategien zur Patientensicherheit sollten die Regierungen eine proakti-
153 ve, vorbeugende und systematische Haltung einnehmen, um anzuerkennen, dass Fehler geschehen,
154 um Gefahrenpunkte in Prozessen zu erkennen und zu steuern, um aus Fehlern zu lernen und deren
155 Auswirkungen zu minimieren, um das weitere Auftreten von Patientensicherheits-Zwischenfällen zu
156 verhindern und um sowohl Patienten als auch das Personal im Gesundheitswesen zu ermutigen, Pati-
157 entensicherheits-Zwischenfälle, die sie bemerken, zu berichten,. Dies könnte durch ein proaktives
158 Management und einen systematischen Ausbau von sicheren Strukturen und Prozessen erreicht wer-
159 den.
160
161 2. Die Patientensicherheit sollte als die nötige Grundlage für eine qualitativ hochwertige Gesund-
162 heitsversorgung anerkannt werden und auf einer vorbeugenden Einstellung und systematischen Ana-
163 lyse sowie Feedback aus verschiedenen Berichtssystemen wie Patientenberichten, Beschwerden und
164 Ansprüchen sowie der systematischen Meldung von Zwischenfällen, einschließlich Komplikationen,
165 durch das Personal im Gesundheitswesen basieren. Die Patientensicherheitsstrategie sollte einen
166 integralen Bestandteil des umfassenden kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprogramms (Empfeh-
167 lung R (97) 17 über die Entwicklung und Einführung von Qualitätsverbesserungssystemen [QIS] im
168 Gesundheitswesen) bilden. Investitionen in die Patientensicherheit ebenso wie in die Qualitätsverbes-
169 serung sollten als wirtschaftlich sinnvoll und als gute Wertanlage angesehen werden.
170
171 3. Ein systemorientierter Ansatz setzt die systematische Ausgestaltung von sicheren Strukturen,
172 Verfahren und Abläufen voraus, zusammen mit korrigierenden Reaktionen als Antwort auf Sicher-
173 heitszwischenfälle. Es wird hingenommen, dass Fehler eine Folge der normalen menschlichen Fehl-
174 barkeit und/ oder Mängel im System sind; ihnen könnte durch Verbesserung der Arbeitsbedingungen
175 für die Menschen vorgebeugt werden. Ziel ist ein System mit eingebauten Schutzmechanismen.
176
177 4. Programme zur Patientensicherheit sollten sich derselben Ausdrucksweise und einer einheitli-
178 chen Terminologie bedienen und sich an ähnlichen Konzepten orientieren. Unter dem Begriff „Pati-
179 entensicherheits-Zwischenfall“ ist ein unbeabsichtigter und/oder unerwarteter Zwischenfall zu verstehen,
180 der zur Schädigung eines oder mehrerer Patienten in der Gesundheitsversorgung hätte führen können
181 oder geführt hat. In diesem Dokument werden hierfür verschiedene Ausdrücke verwendet, unter ande-
182 rem „unerwünschtes Ereignis“, „medizinischer/klinischer Fehler“ und „Beinahe-Schaden“.

183
184 5. Die Patientensicherheit ist abhängig von vielen Faktoren, darunter ein angemessenes Maß an
185 Ressourcen, ausreichende Finanzierung, eine geeignete Anzahl qualifizierter Mitarbeiter, geeignete
186 Gebäude, Einsatz von hochwertigem Material, technischer Ausrüstung und Arzneimitteln, die Einfüh-
187 rung von diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien für die klinische Praxis), eine klare
188 Teilung der Aufgaben und Verantwortung, geeignete und reibungsfreie Koppelung von Abläufen,
189 zweckdienliche Informationssysteme, exakte Dokumentation und gute Kommunikation zwischen An-
190 gehörigen der Gesundheitsberufe und Teams, Patienten und informellen Betreuern. Die Schaffung
191 von geeigneten Arbeitsbedingungen und einer entsprechenden Atmosphäre durch richtige Arbeitsor-
192 ganisation, den Abbau von Stress und Spannungen, die Schaffung von guten, sicheren, sozialen und
193 gesundheitlichen Bedingungen für Mitarbeiter im Gesundheitsdienst und stärkere Motivation verrin-
194 gern die Rolle der durch den „Humanfaktor“ bedingten Probleme bei Patientensicherheits-
195 Zwischenfällen. Hierzu gehören unter anderem die Verhinderung von Ursachen, die zu (Beinahe-)
196 Zwischenfällen und Fehlern beitragen, zum Beispiel Zeitdruck auf Leistungsträger im Gesundheitswe-
197 sen (der zu fehlender Zeit zur ordnungsgemäßen Kommunikation unter Fachleuten und mit Patienten
198 und anderen informellen Betreuern führt), häufige „Übergaben“ von Patienten von einem Angehörigen
199 der Gesundheitsberufe an den anderen (was zu mangelhafter Kommunikation und Fehlern in Zusam-
200 menhang mit unzureichendem Informationsaustausch führt), Personalmangel, Druck auf Angehörige
201 der Gesundheitsberufe, einen Patienten schnell aus dem Krankenhaus zu entlassen, Eindringen von
202 kommerziellen Elementen in das Gesundheitswesen und die Nebenwirkungen des Wettbewerbes
203 konkurrierender gewerblicher Versicherungsgesellschaften.
204
205

206 **B. Sicherheitskultur / Sicherheitsumgebung**

207

- 208 1. Glaubwürdigkeit auf der obersten Ebene eines Gesundheitssystems ist der entscheidende Faktor
209 für die Entwicklung einer Sicherheitskultur. Politik und Handeln von Regierungen und anderen Ent-
210 scheidungsträgern sollten Maßnahmen unterstützen, um es Organisationen im Gesundheitswesen zu
211 ermöglichen, in all ihrem Handeln offen und unparteiisch zu sein:
212
- 213 a. Der erste Schritt bei der Entwicklung einer Sicherheitskultur ist die Feststellung der bestehenden
214 Kultur eines Systems bzw. einer Organisation. Eine Sicherheitskultur ist im Wesentlichen eine
215 Kultur, in der jeder Einzelne sich konstant und aktiv der eigenen Rolle und des eigenen Beitrags
216 zu der Organisation ebenso wie eines potentiellen Scheiterns bewußt ist. Es ist eine offene und
217 faire Kultur, in der Menschen in der Lage sind, zu erfahren, was schief läuft, und die Dinge dann
218 korrigieren können.
219
 - 220 b. Für die Entwicklung einer Sicherheitskultur in einer Organisation bedarf es einer starken Führung
221 sowie sorgfältiger Planung und Beobachtung. Außerdem erfordert dies Änderungsbereitschaft
222 und Einsatz für Sicherheitsbelange auf allen Ebenen des Systems, von der Regierung bis zu den
223 klinischen Teams und Hilfspersonal.
224
 - 225 c. Eine deutliche und kraftvolle Konzentrierung auf das Thema Patientensicherheit sollte im gesam-
226 ten Gesundheitssystem und den Gesundheitsorganisationen erfolgen: Sicherheit sollte als die
227 vorrangige Priorität der Gesundheitsversorgung angesehen werden, auch wenn dies auf
228 Kosten der Produktivität oder „Effizienz“ geht.
229
 - 230 d. Das Engagement für Qualität und Sicherheit sollte auf der obersten Ebene des Gesundheits-
231 systems festgeschrieben und in Maßnahmen und politische Unterstützung von Fragen der öffent-
232 lichen Gesundheit und Patientensicherheit umgesetzt werden.
233
 - 234 e. Die nötigen finanziellen und logistischen Ressourcen, Anreize und Belohnungen sollten seitens
235 des Gesundheitssystems bereitgestellt werden, um dieses Engagement zu ermöglichen:
236
 - 237 – Das Risikomanagement sollte in Organisationen im Gesundheitswesen obligatorisch sein
238 und überwacht werden;
 - 239 – individuelle Anreize und Belohnungen sollten ergänzt werden durch Teamanreize und -be-
240 lohnungen;
 - 241 – Individuen sollten für sicherheitsorientierte Initiativen belohnt werden, auch wenn sie sich
242 später als falsch herausstellen.
- 243

- 244 f. Konzepte und Aktivitäten für das Qualitäts- und Risikomanagement sollten in die Ausbildungs-
245 programme von Aus-, Fort- und Weiterbildung für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe ein-
246 bezogen werden.
247
- 248 g. anerkannte nationale Schwerpunkte für Patientensicherheit, mit den entsprechenden Angehöri-
249 gen der Gesundheitsberufe, sollten eingerichtet und unterstützt werden.
250
- 251 h. Die Regierung sollte sicherstellen, dass im Falle von selbst berichteten Zwischenfällen keine
252 rechtlichen Maßnahmen eingeleitet werden.
253
- 254 2. Ein systemorientierter Ansatz ist die bewährte Methode zur Verbesserung der Patientensicher-
255 heit. Risikomanagement basiert auf dem Qualitätsmanagement und ist darin eingebunden; außerdem
256 berücksichtigt es den „Faktor Mensch“ in Strukturen und seine Grundlagen in Prozessen und Abläu-
257 fen.
258
- 259 a. Ein effektives Risikomanagement erfordert ein Verständnis des menschlichen Verhaltens, der
260 Vielfalt menschlicher Fehler und der Bedingungen, die zu solchen Fehlern führen können.
261
- 262 b. Es muss akzeptiert werden, dass Menschen Fehler machen und dass Prozesse und Maschinen
263 gelegentlich versagen. Es muss akzeptiert werden, dass Individuen unter bestimmten Umständen
264 und aus verschiedenen Gründen Fehler machen können.
265
- 266 c. Der systemorientierte Ansatz berücksichtigt viele Komponenten, von denen man erkannt hat,
267 dass sie zu einem Zwischenfall oder den Ereignissen, die dazu führen, beitragen können (siehe
268 Abbildung 1, Erläuterndes Memorandum). Dies bringt den Untersuchenden dazu, nicht Einzelnen
269 die Schuld zu geben, sondern betrachtet das, was in dem System falsch war, in dem die betref-
270 fenden Personen gearbeitet haben.
271
- 272
- 273 d. Systeme sollten daher so ausgelegt und verwaltet werden, dass die Wahrscheinlichkeit von
274 Schäden für Patienten aufgrund von Fehlern möglichst verringert wird. Durch Übernahme dieses
275 Ansatzes können Organisationen sich auf Veränderungen konzentrieren und Vorkehrungen und
276 Notfallpläne entwickeln, um mit diesen Fehlern umzugehen; außerdem können sie daraus lernen
277 und potentiell verhindern, daß derselbe Zwischenfall Patienten oder Leistungsträger schädigt.
278
- 279 3. Auf der Ebene der Organisationen im Gesundheitswesen müssen der Geschäftsführer, der Vor-
280 stand sowie die Verwaltungs- und Klinikdirektoren ein Umfeld schaffen, in dem die gesamte Organisa-
281 tion aus Sicherheitszwischenfällen lernen kann und in dem Mitarbeiter ermutigt werden, Risiken proak-
282 tiv einzuschätzen und unverzüglich zu berichten.
283
- 284 Dies sollte als integraler Bestandteil mit bereits eingeführten Qualitätsmanagementsystemen in Ein-
285 klang stehen (Empfehlung R (97) 17 des Ministerkomitees über die Entwicklung und Einführung von
286 Qualitätsverbesserungssystemen [QIS] im Gesundheitswesen).
287
- 288 a. Das Qualitäts- und Risikomanagement sollte von der höchsten Ebene der Organisation geführt
289 und in gemeinsame Werte, Normen und Verhaltensweisen auf allen Ebenen umgesetzt werden.
290
- 291 b. Organisationen im Gesundheitswesen sollten Systeme einführen, die es ihnen ermöglichen, re-
292 gelmäßig Bewertungen der Sicherheitskultur durchzuführen und daraus zu lernen. Die Sicherheit
293 sollte durch Qualitätsindikatoren ausgedrückt und fortlaufend beobachtet werden.
294
- 295 c. Auf allen Ebenen, vom Spitzenmanagement bis zum Mitarbeiter in der direkten Patientenversor-
296 gung, sollte das Personal in den Grundsätzen des menschlichen Verhaltens (Humanfaktor) und
297 des Risikomanagements ausgebildet werden. Potenzielle Unfälle sollten proaktiv identifiziert und
298 bewertet werden (zum Beispiel anhand der FMEA -Analyse). Systeme und Prozesse zum Um-
299 gang mit den Risiken sollten entwickelt werden.
300
- 301 d. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten offen mit den Patienten umgehen und kommunizieren
302 und ihnen zuhören. Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit sollte transparent sein.
303
- 304 e. Die Kommunikation zwischen einzelnen Personen und Teams sowie über Organisationsebenen
305 hinweg sollte häufig, freundlich, konstruktiv und problemorientiert sein. Das Organisationsmana-

- 306 gement wird laufend über die Verbesserung der Patientensicherheit informiert und darin einge-
307 bunden.
- 308
- 309 f. Auf allen Ebenen sollten kritische Ereignisse im Bereich Patientensicherheit, Probleme und Feh-
310 ler ordnungsgemäß berichtet werden, wenn sie auftreten. Lokale Richtlinien beschreiben klar, wie
311 Organisationen mit Personal umgehen, das in Zwischenfälle, Beschwerden und Ansprüche invol-
312 viert ist. Die Mitarbeiter sollten in klinischen und verwaltungstechnischen Verfahren zur Reaktion
313 auf einen schwer wiegenden Fehler umfassend geschult werden. Das Berichten von Zwischenfäl-
314 len sollte lokal und national gefördert werden.
- 315
- 316 g. Probleme und Fehler sollten auf allen Ebenen offen und fair in einer nicht strafenden Atmosphäre
317 behandelt werden. Die Reaktion auf ein Problem darf eine individuelle Verantwortlichkeit nicht
318 ausschließen, sollte sich aber auf die Verbesserung des organisatorischen Verhaltens und weni-
319 ger auf die Schuldsuche bei einzelnen Personen konzentrieren.
- 320
- 321 h. Zwischenfälle sollten gründlich, transparent und fair geprüft und untersucht werden, frei von
322 nachträglicher Voreingenommenheit. Problemanalysen sollten sich auf das Verhalten der Organi-
323 sation konzentrieren. Alle Mitarbeiter sollten in teamorientierter Problemlösung unterwiesen und
324 angehalten werden, Ursachenanalysen zu verwenden, um festzustellen, wie und warum Zwi-
325 schenfälle geschehen.
- 326
- 327 i. Lösungen zur Vermeidung von Zwischenfällen sollten durch Änderungen an Strukturen und Pro-
328 zessen umgesetzt werden. Sicherheitslektionen sollten allen Mitarbeitern und anderen relevanten
329 Angehörigen der Gesundheitsberufe kommuniziert und in die Ausbildungspläne integriert werden.
330 Ständige interdisziplinäre Fortbildungsprogramme ermöglichen Diskussionen über Ursachen und
331 Vermeidung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen. Informationen über Zwischenfälle soll-
332 ten mit anderen Organisationen ausgetauscht werden, um den Lerneffekt daraus möglichst zu
333 verbreitern.
- 334
- 335 j. Beispiele für optimale Verhaltensweisen und „Erfolgsgeschichten“ sollten zusammengestellt und ver-
336 breitet werden.
- 337

338 **C. Beurteilung der Patientensicherheit – Die Rolle von Indikatoren**

- 339
- 340
- 341 1. Es besteht ein dringender Bedarf, die Patientensicherheit auf fortlaufender Basis zu beurteilen,
342 das Konzept der „lernenden Organisation“ einzuführen, kontinuierliche Sicherheitsverbesserungen
343 aufzuzeigen und festzustellen, wann Rückschläge in Sachen Patientensicherheit auftreten.
- 344
- 345 2. Die systematische Erfassung und Analyse von Indikatoren zur Patientensicherheit sollte dazu
346 beitragen, zukünftig „unsicherem“ Verhalten bei der Versorgung vorzubeugen, und nachhaltig auch
347 dessen unerwünschten Auswirkungen auf die Behandlung.
- 348
- 349 3. Patientensicherheit ist ein Ergebnis zahlreicher Faktoren und insbesondere das Resultat sicherer
350 Verfahrensweisen im Rahmen eines sicheren Systems. Während die Patientensicherheit das gleiche
351 Endziel ist, wie das Erreichen guter Ergebnisse, so bestimmt letztendlich eine sichere Versorgungs-
352 umgebung der Patienten ihre Sicherheit während des gesamten Versorgungsprozesses
- 353
- 354 4. Ehe tatsächliche Aktivitäten zur Beurteilung der Patientensicherheit in Angriff genommen werden,
355 sollte eine systematische Strategie auf institutioneller oder regionaler Ebene festgelegt werden, um
356 Informationen über die typischen „Dienstleistungen im Gesundheitswesen“ zu messen, zu melden und
357 zu verwenden, die mit einer hohen Fehlerwahrscheinlichkeit verbunden sind.
- 358
- 359 5. Die Beurteilung der Prozesssicherheit sollte sowohl anhand qualitativer als auch quantitativer
360 Methoden erfolgen.
- 361
- 362 6. Die qualitativen Methoden zeigen die verschiedenen Aktivitäten bei der routinemäßigen Erbrin-
363 gung von Diensten auf, zum Beispiel anhand von Methoden aus der Pfadanalyse, jedoch ohne einen
364 Pfad als geeigneter als andere zu empfehlen. Der Zweck der deskriptiven Phase ist die Abbildung
365 einer „Roadmap der Patientensicherheit“ bei der Erbringung von Versorgung und Dienstleistungen.
- 366

367 7. Der quantitative Ansatz nutzt Indikatoren und epidemiologische Analysemethoden zur systemati-
368 schen Quantifizierung einzelner Aspekte von Prozessen und deren unmittelbarer Ergebnisse in Zu-
369 sammenhang mit:

- 370
371 – unerwünschten Ereignissen,
372 – unerwünschten Ereignissen, die Schäden für Patienten verursachen,
373 – unerwünschten Ereignissen, die Schäden für Leistungsträger verursachen, und
374 – dem Risiko unerwünschter Ereignisse.

375
376 8. 2004 hat die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) einen
377 Bericht über Patientensicherheitsindikatoren erstellt, die auf der Grundlage des derzeit verfügbaren
378 Wissens am besten eine kontinuierliche Beurteilung der Patientensicherheit ermöglichen würden. Ins-
379 gesamt 21 Patientensicherheitsindikatoren wurden ausgewählt (OECD-Fachbericht zum Thema Ge-
380 sundheit DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18, www.oecd.org/els/health/technicalpapers), die sich mit Zwi-
381 schenfällen in Bezug auf die Patientensicherheit in Krankenhäusern befassen und nur Maßnahmen
382 einschließen, die sich auf bestimmte klinische Ergebnisse konzentrieren. Ein weiterer Ansatz ist die
383 Verwendung von Indikatoren, die für eine Organisationsebene gelten, zum Beispiel ob in einem Kran-
384 kenhaus oder einer Arztpraxis elektronische Verschreibungen benutzt werden oder Verfahrensweisen
385 eingeführt worden sind, die nachweislich die Häufigkeit von Lungenentzündung bei Beatmungspatien-
386 ten verringern.

387
388 9. Qualitäts- und Sicherheitsindikatoren sollten festgelegt und in vernünftiger Weise auf den gesam-
389 ten Behandlungsprozess (sowohl ambulant als auch stationär) angewendet werden.

390

391

392 **D. Datenquellen – Berichtssysteme**

393

394 **D.1 Berichten von kritischen Ereignissen**

395

396 1. Das primäre Ziel eines Berichtssystems für Zwischenfälle ist die Verbesserung der Patientensi-
397 cherheit durch das Lernen aus unerwünschten Ereignissen und gemachten Fehlern. Das Berichten
398 und Erfassen von Daten zu Zwischenfällen ist nur sinnvoll, wenn die Daten analysiert und ausgewertet
399 werden und wenn die an dem Zwischenfall beteiligten Personen ein entsprechendes Feedback erhal-
400 ten, ebenso wie alle anderen, die aus dem Zwischenfall lernen könnten.

401

402 2. Zwischenfallberichtssysteme sind nicht dazu gedacht, einzelne Mitarbeiter zu identifizieren und
403 zu bestrafen, die in kritische Ereignisse verwickelt sind.

404

405 3. Zwischenfälle können durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Angehörige oder
406 durch andere informelle Betreuer und Lieferanten berichtet werden.

407

408 4. Ein Berichtssystem sollte:

409

410 a. vorzugsweise freiwillig sein; in den meisten Fällen ist der fragliche Angehörige der Gesundheits-
411 berufe der einzige, der von einem Beinahe-Schaden oder einem unerwünschten Ereignis weiß
412 (alternativ kann das System auf Seiten der Einrichtung obligatorisch sein, wodurch die Aufsichts-
413 behörden eine Möglichkeit erhalten, die Institution anhand eines Standards oder einer Verpflich-
414 tung zu messen). Ein obligatorisches System für einzelne Angehörige der Gesundheitsberufe
415 könnte eine vollständige Demotivierung derjenigen bewirken, die direkt mit der Erbringung von
416 Gesundheitsversorgung zu tun haben und aufgefordert sind, an solchen Meldesystemen mitzu-
417 wirken;

418

419 b. zumindest vertraulich sein; wenn das Ereignis jedoch analysiert werden soll, um daraus zu ler-
420 nen, müssen die Namen der betreffenden Personen möglicherweise lokal (das heißt innerhalb
421 der eigentlichen Einrichtung) bekannt sein;

422

423 c. anonym sein, zumindest auf regionaler und nationaler Ebene;

424

425 d. straffrei im Hinblick auf die berichtenden Personen sein, aber keine Immunität vorsehen, wenn
426 Aufsichts- oder Justizbehörden wegen der Folgen für den Patienten in irgendeiner Weise über
427 das Ereignis informiert werden müssen;

428

- 429 e. objektiv sein in seinen Feststellungen und Empfehlungen;
430
431 f. uneingeschränkte Berichte durch alle im Gesundheitssystem tätigen Personen fördern;
432
433 g. Anreize bieten (zum Beispiel ausdrückliche Anerkennung), Vorfälle zu berichten;
434
435 h. Berichte über schwer wiegende und tödliche Ereignisse aufgrund von Zwischenfällen, Beinahe-
436 Schäden und gefährlichen Situationen entgegennehmen, die zu Sicherheitszwischenfällen hätten
437 führen können;
438
439 i. unabhängig von Gesetzgebungs- oder Zulassungsverfahren sein;
440
441 j. ein einziges Format für das Berichten aller Zwischenfälle benutzen, vorzugsweise mit getrennten
442 Kategorien für die Weitermeldung an öffentliche Behörden oder zur separaten Analyse. Sofern es
443 bereits verschiedene Berichtsformate gibt, sollte die Definition eines Standardsatzes von Min-
444 destdaten vereinbart werden, die in allen folgenden Berichtssystemen verwendet werden.
445
446 5. Die größte Wirkung hinsichtlich der Verbesserung von Sicherheit und Qualität wird lokal erzielt,
447 wenn die Einrichtung das Berichten von kritischen Ereignissen als Teil eines kontinuierlichen Systems
448 zur Verbesserung von Sicherheit und Qualität nutzt:
449
450 a. lokale Sicherheits- und Qualitätsinitiativen sollten in allen Einheiten und Organisationen im Ge-
451 sundheitswesen gefördert werden;
452
453 b. eine fortlaufende Bewertung der Maßnahmen zur Patientensicherheit sollte auf möglichst niedri-
454 gere Ebene in dem betreffenden Dienst beginnen.
455
456 6. Ein nationaler Rahmen für das Management von Zwischenfällen sollte definiert und eingeführt
457 werden, um aus lokalen Systemen jene kritischen Ereignisse zu erfassen, bei denen durch Lernen
458 und Maßnahmen auf nationaler Ebene einem neuerlichen Auftreten vorgebeugt werden kann. Soweit
459 sinnvoll, könnten diese Informationen dann mit Patientensicherheitsorganisationen oder staatlichen
460 Stellen in den anderen europäischen Ländern ausgetauscht werden.
461
462 7. Als ein letztes Ziel nach der Gewinnung von Erfahrung auf lokaler Ebene sollte ein nationales
463 Zwischenfallberichtssystem in Erwägung gezogen werden; es sollte umfassend sein und alle Ebenen
464 und Bereiche der Gesundheitsversorgung einschließen, auch den privaten Sektor.
465
466 8. Das Zusammentragen von Daten auf regionaler, nationaler oder internationaler Ebene wird be-
467 sonders hilfreich sein, um systematische Fehler und die Häufung bestimmter Zwischenfälle oder Stö-
468 rungen neuer Geräte aufzudecken, die auf lokaler Ebene nicht ohne weiteres erkannt werden können,
469 also solche, die nur anhand einer größeren Datenmenge aufgedeckt werden können. Rigorose Me-
470 thoden sollten benutzt werden, um die Repräsentativität der Daten zu gewährleisten und mögliche
471 Verzerrungen auf ein Minimum zu verringern. Die Einrichtungen müssen mit den entsprechenden
472 Ressourcen ausgestattet werden, um diesen Zweck zu erfüllen.
473
474 9. Die Entwicklung von internetbasierten Berichtssystemen sollte die Einrichtung von nationalen und
475 europaweiten Datenbanken zu Sicherheitszwischenfällen erleichtern und die Kosten für deren Betrieb
476 senken.
477
478 10. Bezüglich des Bedarfs an einer gesetzlich verpflichtenden Meldung und Analyse von die Patien-
479 tensicherheit betreffenden kritischen Ereignissen variieren die Erfahrungen in verschiedenen Ländern.
480
481 11. Bei der Ausgestaltung von Berichtssystemen für Patientensicherheits-Zwischenfälle kann es ein
482 Vorteil sein, wenn es bereits ein Beschwerdesystem, ein Patientenentschädigungssystem und ein Auf-
483 sichtsgremium für Angehörige der Gesundheitsberufe gibt. Diese sollten das Berichtssystem für Pati-
484 entensicherheits-Zwischenfälle ergänzen, und zusammen würden diese Systeme ein integriertes Ge-
485 samtsystem für den Umgang mit Risiken, sowohl „klinischer“ als auch „nicht klinischer“ Art, bilden.
486
487

488 D.2 Verwendung der Daten

489

- 490 1. Das Berichten und die Erfassung von Daten zur Patientensicherheit ist nur sinnvoll, wenn die Da-
491 ten in intelligenter Weise analysiert und Informationen, soweit angebracht, an die Angehörigen der
492 Gesundheitsberufe, Manager und Patienten zurückgeleitet werden.
493
- 494 2. Die Ursachenanalyse ist ein systematisches und umfassendes Mittel zur Erfassung und Analyse
495 von Daten nach einem kritischen Ereignis. Sie ist nicht das Ende des Untersuchungsprozesses, und
496 sie schließt auch die Ausgestaltung, Einführung, Evaluation und das Follow-Up der verbesserten Si-
497 cherheitssysteme ein.
498
- 499 3. Es muss eine klare Verständigung und Absprache mit Einrichtungen der Gesundheitsversorgung
500 und Angehörigen der Gesundheitsberufe dahingehend geben, wie die erfassten Daten genutzt wer-
501 den.
502
- 503 4. Die Erfassung und Verwendung von Daten muss außerdem den nationalen und europäischen
504 Datenschutzvorschriften entsprechen.
505
- 506 5. Eine effektive Datenerfassung ist abhängig von der Bereitschaft der Mitarbeiter in der klinischen
507 Praxis. Die folgenden Hindernisse für Berichte bestehen und sollten durch entsprechende Maßnah-
508 men beseitigt werden:
509
- 510 a. Furcht vor Vorwürfen, resultierend aus dem Fehlen einer offenen und fairen Kultur;
511
- 512 b. Furcht davor, dass die Berichte außerhalb des Zusammenhangs von den Medien und anderen
513 verwendet werden;
514
- 515 c. Fehlen von Feedback dahingehend, was sich infolge des Berichts geändert hat;
516
- 517 d. Mangel an Zeit zur Abgabe des Berichts;
518
- 519 e. mangelnde Unterstützung seitens des Managements der Organisation;
520
- 521 f. fehlender rechtlicher Schutz gegen die Verwendung der Informationen für andere Zwecke als
522 Lernzwecke;
523
- 524 g. Verletzung der Vertraulichkeit oder Anonymität, was zu einer ineffektiven Trennung der Zwi-
525 schenfallberichtssysteme von disziplinen- und aufsichtführenden Stellen führen kann.
526

527 **D.3 Andere Informationsquellen zur Patientensicherheit**

- 528
- 529
- 530 1. Berichtssysteme für kritische Ereignisse können als „unabhängige“ Systeme eingerichtet werden
531 oder mit Systemen zur Meldung von Beschwerden und Entschädigungsansprüchen oder Anträgen auf
532 Leistungen integriert sein (die verschiedenen Informationsquellen sind abhängig von der Situation im
533 jeweiligen Land). Jede Organisation sollte Systeme entwickeln, um diese Informationen zu analysieren
534 und daraus zu lernen.
535
- 536 2. Ein Patientenbeschwerdesystem sollte als ein Instrument zur Sicherung der Patientenrechte an-
537 gesehen werden, das jedoch nur einen geringen Teil der gemeldeten Daten zur Patientensicherheit
538 darstellt:
539
- 540 a. Beschwerden, Kritik oder Vorschläge, sei es mündlich oder schriftlich, die von Patienten oder
541 deren Vertretern vorgebracht werden, sollten ernst genommen und in geeigneter Weise und ein-
542 fühlend gehandhabt werden;
543
- 544 b. Patienten sollten das Gefühl haben, sich an den Mitarbeiter wenden zu können, der den Dienst
545 erbracht hat, und die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollten alles versuchen, Beschwerden
546 in einem frühen Stadium lokal zu klären;
547
- 548 c. das primäre Ziel jedes Systems ist die Bereitstellung wirklich umfassender Möglichkeiten zur Un-
549 tersuchung und Klärung von Beschwerden in möglichst kurzer Zeit entsprechend den jeweiligen
550 Umständen.
551

- 552 3. Klare Verfahrensweisen für die Aufzeichnung und Untersuchung von Patientenbeschwerden soll-
553 ten festgelegt werden; diese sollten einfach und von allen Beteiligten integriert werden:
554
- 555 a. Das Verfahren sollte unparteiisch, transparent und anpassungsfähig sein und vermittelnden Cha-
556 rakter haben; auch sollte es für alle Empfänger von Leistungen des Gesundheitswesens einfach
557 zugänglich sein;
558
- 559 b. starre bürokratische und formaljuristische Ansätze sind zu vermeiden.
560
- 561 4. Zusätzlich zum Berichten von kritischen Ereignissen sollten alle sonstigen Meldesysteme und
562 Kanäle benutzt werden, um Daten zu erfassen. Es sollte ein Register für diese Quellen geben, bei-
563 spielsweise für Störungen medizinischer Geräte, Beschwerden, Rechtsansprüche, Anträge auf Be-
564 rufsunfähigkeitsleistungen, Untersuchung von Todesfällen und Meldungen über unerwünschte Arz-
565 neimittelwirkungen: Auf regionaler oder nationaler Ebene sollten Mechanismen zur Erfassung dieser
566 Informationen und zur Weitergabe der aus diesen Systemen gelernten Lektionen an diejenigen einge-
567 richtet werden, die entsprechende Maßnahmen ergreifen können.
568
569

570 **E. Medikationssicherheit – Eine spezifische Strategie zur Förderung der Patientensicherheit**

571

- 572 1. Die Verwendung von Arzneimitteln stellt in den Industrieländern die häufigste gesundheitliche
573 Intervention dar. Medikationsfehler sind die häufigste vermeidbare Einzelursache für unerwünschte
574 Ereignisse, und die europäischen Gesundheitsbehörden sollten diese als einen wichtigen Aspekt der
575 öffentlichen Gesundheit betrachten.
576
- 577 2. Die Medikationssicherheit umfasst sowohl unerwünschte Arzneimittelwirkungen als auch Medika-
578 tionsfehler, zwischen denen klar unterschieden werden muss. In einem neueren Bericht der Weltge-
579 sundheitsorganisation (WHO) werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) mit
580 der Produktsicherheit in Verbindung gebracht, während Medikationsfehler mit der Sicherheit der Er-
581 bringung von Gesundheitsleistungen verbunden sind.¹
582
- 583 3. Ein Medikationsfehler ist wie folgt definiert: „Jedes vermeidbare Ereignis, das eine unangemes-
584 sene Verwendung von Arzneimitteln oder einen Schaden für den Patienten verursachen oder dazu
585 führen kann, während das Arzneimittel unter der Kontrolle von Angehörigen der Gesundheitsberufe,
586 des Patienten oder Verbrauchers steht. Solche Ereignisse können in Zusammenhang stehen mit der
587 beruflichen Praxis, Gesundheitsprodukten, Verfahren und Systemen der Gesundheitsversorgung, ein-
588 schließlich der Verschreibung, Kommunikation von Anordnungen, Kennzeichnung, Verpackung und
589 Nomenklatur von Produkten, Zusammensetzung, Ausgabe, Verteilung, Verabreichung, Ausbildung,
590 Überwachung und Verwendung.“²
591
- 592 4. Die nachstehenden Schlüsseldimensionen bei der Bereitstellung der Versorgung sollten berück-
593 sichtigt werden, um Medikationsfehler zu verhindern:
594
- 595 a. die Organisation und die verwendeten Strukturen im Gesundheitswesen, die die Verschreibung,
596 Ausgabe, Verabreichung und Überwachung der Verwendung von Arzneimitteln regeln;
597
- 598 b. die Patientensicherheitskultur im Gesundheitswesen, die das Verständnis für Aktivitäten fördert,
599 die mit einem hohen Risiko von unerwünschten Folgen der Anwendung von Arzneimitteln ver-
600 bunden sein können, im gesamten Versorgungsprozess;
601
- 602 c. die Verwendung von Indikatoren, die eine Basislinie für die tatsächliche Häufigkeit des Auftretens
603 von unerwünschten Ereignissen schaffen können;
604
- 605 d. das Maß an Verständnis unter den Mitarbeitern bezüglich der nötigen und laufenden Beobach-
606 tungen, die vorgenommen werden müssen, um die Wahrscheinlichkeit von Fehlern bei der Ver-
607 wendung von Arzneimitteln zu verhindern oder auf ein Minimum zu verringern.
608

¹ WHO Quality of care: patient safety (Qualität der Versorgung: Patientensicherheit), Bericht EB113/37 des Sekretariats des Exekutivausschusses, 4. Dezember 2003, 6 Seiten. http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42

² National Co-ordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention NCC MERP, Taxonomy of Medication Errors. 1998 <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>

- 609 5. Zur Meldung von Medikationsfehlern, Analyse von Ursachen und Verbreitung von Informationen
610 über Risikominimierung und Vorbeugung sollte in jedem Land in kooperativer und ergänzender Weise
611 mit Pharmakovigilanzsystemen ein anerkannter nationaler Schwerpunkt für sichere Medikationsprakti-
612 ken ausgewiesen werden.
- 613
- 614 6. Die europäischen Gesundheitsbehörden sollten die Medikationssicherheit als Priorität erkennen,
615 europaweite Standards für sichere Medikationspraktiken fördern und Daten und Strategien zur Vor-
616 beugung und Verringerung von Risiken zwischen den Ländern austauschen und verbreiten.
- 617
- 618 7. Die Art, Ursachen, Häufigkeit und klinischen Folgen von Medikationsfehlern in Krankenhäusern,
619 bei der ambulanten Pflege und in sonstigen Pflegeeinrichtungen in Europa sollten untersucht werden.
- 620
- 621 8. Die Verbesserung des Systems des Arzneimitteleinsatzes erfordert die Verhinderung von Medi-
622 kationsfehlern in jeder Phase, einschließlich:
- 623
- 624 a. Verbesserung der Verpackung und Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie der proprietären und
625 nicht proprietären Nomenklatur in Zusammenarbeit mit den europäischen Gesetzgebern und der
626 Industrie;
- 627
- 628 b. sicherere Auswahl und Beschaffung von Arzneimitteln einschließlich einer Beurteilung des Medi-
629 kationsfehlerisikos von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Entscheidungen, die die Kran-
630 kenhausmedikationsliste und Einkäufe betreffen;
- 631
- 632 c. sicherere Lagerung von Arzneimitteln in klinischen Bereichen in Krankenhäusern, wo die ein-
633 heits- oder etagenbezogenen Bestandsmengen begrenzt werden sollten, und im Rahmen der
634 ambulanten und sonstigen Pflegeeinrichtungen;
- 635
- 636 d. sicherere Verschreibung von Arzneimitteln, unterstützt durch die Verfügbarkeit vollständiger Pati-
637 entenunterlagen, elektronische Verschreibung, Entscheidungshilfen sowie klinische Apotheken-
638 dienste;
- 639
- 640 e. sicherere Vorbereitung von Arzneimitteln durch Minimierung der Vorbereitung in klinischen Um-
641 gebungen und Lieferung gebrauchsfertiger Arzneimittel;
- 642
- 643 f. sicherere Ausgabe von Arzneimitteln, mit verstärkten Möglichkeiten Medikationsfehlern vorzu-
644 beugen, und Verringerung von Ausgabefehlern durch den Einsatz automatisierter Ausgabesys-
645 teme;
- 646
- 647 g. sicherere Verabreichung von Arzneimitteln durch klare und lesbare Kennzeichnung der Arznei-
648 mittel bis zum Punkt der Versorgung, Strichcodierung, Minimierung der Lagerung von gefährli-
649 chen Arzneimitteln und die Verwendung von standardisierten Verfahren;
- 650
- 651 h. sicherere Überwachung von Arzneimitteln auf der Grundlage regelmäßiger Überprüfungen der
652 Medikation und der proaktiven Erkennung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen;
- 653
- 654 i. unabhängige, aktuelle und zugängliche Informationen über Arzneimittel müssen den Leistungs-
655 trägern im Gesundheitswesen und Patienten zur Verfügung stehen und mit Patienteninformatio-
656 nen bei der Verschreibung, Ausgabe und Verabreichung der Medikation berücksichtigt werden;
- 657
- 658 j. Information von Patienten und Bürgern zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln unter Berück-
659 sichtigung der Patienten als aktive Partner bei ihrer Versorgung;
- 660
- 661 k. sicherere Kommunikation bezüglich der Arzneimittel für einzelne Patienten zwischen Leistungs-
662 trägern im Gesundheitswesen.
- 663
- 664 9. In diesem Zusammenhang wird auf ein laufendes Projekt des Committee of Experts on Pharma-
665 ceutical Questions (P-SP-PH) zu sicheren Medikationspraktiken verwiesen.
- 666
- 667 **F. Humanfaktoren (Faktor Mensch)**
- 668

- 669 1. Um Patientensicherheits-Zwischenfälle verringern und verhindern zu können, müssen die Ange-
670 hörigen der Gesundheitsberufe ihre eigenen Verhaltensmuster, Entscheidungsprozesse und Fähigkei-
671 ten zur Bewältigung schwieriger Situationen bei ihrer täglichen Arbeiten kennen und verstehen.
672
- 673 2. Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte die Gelegenheit gegeben werden, zu lernen, wie mit
674 Schuldgefühlen umzugehen ist, und sie sollten unterstützt werden, um sie nicht zum „Zweitopfer“ wer-
675 den zu lassen.
676
- 677 3. Die Unterstützung der Angehörigen der Gesundheitsberufe durch die Organisation ist entschei-
678 dend, um eine Aufklärung des Zwischenfalls und die Fortführung der Arbeit im Gesundheitswesen zu
679 ermöglichen, wo Risiken allgegenwärtig sind und unerwünschte Ereignisse geschehen können.
680
- 681 4. Entscheidungshilfen wie etwa Nachschlagewerke und Erinnerungshilfen können eine fundierte
682 menschliche und klinische Überlegung nicht ersetzen.
683
- 684 5. Entscheidungen gemeinsam mit den Patienten zu treffen, sollte erlernt und in der Praxis ange-
685 wandt werden..
686
- 687 6. Alle Maßnahmen, die die Compliance der Patienten mit ihrer Behandlung erhöhen, sollten umge-
688 setzt werden, um sowohl schlechte Ergebnisse als auch Sicherheitszwischenfälle zu vermeiden.
689
- 690 7. Die Ausbildungs- und Lehrpläne für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sollten Grundwissen
691 zu folgenden Themen umfassen: Grundsätze der klinischen Entscheidungsfindung, Risikobewusst-
692 sein, Risikokommunikation, Risikoverhütung, individuelle und kollektive Einstellungen und Verhal-
693 tensweisen im Falle von unerwünschten Ereignissen (medizinische, rechtliche, finanzielle und ethi-
694 sche Aspekte).
695
- 696 8. Fort- und Weiterbildung sollten dazu beitragen, durch Änderung von Einstellungen eine Sicher-
697 heitskultur im Gesundheitswesen zu schaffen, weg von der Illusion der Unfehlbarkeit hin zum Akzep-
698 tieren menschlicher Fehler und der Möglichkeit, aus Fehlern zu lernen.
699
- 700 9. Interdisziplinäre Zusammenarbeit, nicht-hierarchische Strukturen und offene Kommunikation in
701 Organisationen des Gesundheitswesens sind nötig, um eine Sicherheitskultur zu schaffen. In be-
702 stimmten Fachbereichen ist ein systematisches Teamwork-Training unerlässlich.
703
704

705 **G. Empowerment (Parteienstellung) der Patienten und Beteiligung der Bürger**

706

- 707 1. Politikverantwortliche, Planer und Organisationen in der Gesundheitsversorgung müssen Patien-
708 ten und die Öffentlichkeit in den Mittelpunkt der Betreuung durch eine sichere Gesundheitsversorgung
709 gestellt werden.
710
- 711 2. Die Bürger sollten sich auf die Sicherheit ihrer Gesundheitsdienste verlassen können. Der Öffent-
712 lichkeit sollten Informationen über die Sicherheit ihrer Gesundheitsdienste zur Verfügung stehen, zu-
713 sammen mit Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit.
714
- 715 3. Patienten, die Gesundheitsdienste in Anspruch nehmen, müssen angemessene Informationen
716 zur Verfügung haben, die es ihnen ermöglichen, Sicherheitsüberlegungen in ihre Entscheidungen ein-
717 zubeziehen:
718
- 719 a. Diese Informationen sollten es den Patienten ermöglichen, die Risiken und Vorteile verschiede-
720 ner Behandlungsoptionen abzuwägen;
721
- 722 b. bei der Aufklärung des Patienten und Einholung seines Einverständnisses muss ein Kliniker die
723 Risiken und Vorteile der Behandlung mit Begriffen erklären, die der Patient verstehen kann;
724
- 725 c. Patienten sollten zusammen mit Mitarbeitern aus der Gesundheitsversorgung in einem frühen
726 Stadium in die Gestaltung und Prüfung von medizinischen Verfahren, Geräten und Ausrüstung
727 einbezogen werden;
728

- 729 d. Patienten sollten Informationen darüber erhalten, wer für ihre Behandlung zuständig ist, insbe-
730 sondere wenn diese eine interdisziplinäre Zusammenarbeit einschließt, und lernen, wie eine posi-
731 tive Beziehung zu Angehörigen der Gesundheitsberufe geschaffen werden kann;
732
- 733 e. Patienten und deren Angehörige sollten auf ihr eigenes „riskantes“ Verhalten hingewiesen und
734 angehalten werden, geeignetere Verhaltensweisen anzunehmen.
735
- 736 4. Menschen, die aufgrund ihrer Behandlung geschädigt worden sind, müssen offen, ehrlich und mit
737 Mitgefühl behandelt werden; dabei sollte eine transparente Kommunikationspolitik angewandt werden:
738
- 739 a. Patienten müssen das Gefühl haben, sich äußern zu dürfen, wenn sie der Meinung sind, dass bei
740 ihrer Behandlung etwas schief gehen könnte oder schief gegangen ist;
741
- 742 b. Organisationen sollten über Mechanismen verfügen, die es Patienten erlauben, Sicherheitszwi-
743 schenfälle an Organisationen im Gesundheitswesen zu berichten, damit diese Organisationen
744 aus den Fehlern lernen können;
745
- 746 c. diese Berichtssysteme sollten zusätzlich zu den Beschwerdeverfahren der Organisationen beste-
747 hen;
748
- 749 d. Patienten, die aufgrund ihrer Behandlung geschädigt worden sind, sollten die Möglichkeit haben,
750 ohne langwierige Gerichtsverfahren eine finanzielle Entschädigung zu erhalten.
751
752

753 **H. Ausbildung zum Thema Patientensicherheit**

754

- 755 1. Eine Ausbildung zum Thema Patientensicherheit sollte auf allen Ebenen in Gesundheitssystemen
756 eingeführt werden, einschließlich einzelner öffentlicher und privater Organisationen im Gesundheits-
757 wesen. Der Schwerpunkt sollte dabei auf der Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe,
758 einschließlich Manager und leitender Mitarbeiter in der Verwaltung des Gesundheitswesens, in Fragen
759 der Patientensicherheit liegen, die für ihre Funktion relevant sind. Zur Förderung einer Änderung der
760 Einstellungen hin zu mehr Patientensicherheit sollte die Information und Unterweisung in dieser Rich-
761 tung für angehende Ärzte, Pflegefachkräfte und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, aber
762 auch für Verwaltungsmitarbeiter, bereits im Rahmen ihrer Ausbildung beginnen.
763
- 764 2. Eine Ausbildung zum Thema Patientensicherheit sollte auch für Patienten und deren Familien,
765 die allgemeine Öffentlichkeit, Medien, Verbraucherorganisationen, Einkäufer im Gesundheitswesen
766 und Versicherungsgesellschaften, Unternehmensorganisationen, staatliche Gremien und andere rele-
767 vante Organisationen eingeführt werden. Der Schwerpunkt sollte auf der Stärkung des Bewusstseins
768 für Fragen der Patientensicherheit liegen.
769
- 770 3. Schulungsprogramme zur Patientensicherheit sollten von allen Bildungseinrichtungen mit ge-
771 sundheitsbezogenen Lehrplänen, fachlichen Akkreditierungsgremien, Zertifizierungs- und Zulassungs-
772 stellen sowie Gremien zur Bewertung und Revalidierung von Abschlüssen entwickelt und eingeführt
773 werden.
774
- 775 4. In den Schulungsprogrammen zur Patientensicherheit sollten als Minimum unter anderem fol-
776 gende Fragen und Themen behandelt werden:
777
- 778 a. das Wesen einer guten Patientensicherheitskultur;
779
- 780 b. Risikobewertung, Entscheidungsfindung und proaktives Management von sicheren Verfahren der
781 Gesundheitsversorgung;
782
- 783 c. ethisch-moralische, rechtliche und technische Überlegungen;
784
- 785 d. Überlegungen zu Humanfaktoren;
786
- 787 e. Sicherheitsperspektive von Patienten und deren Werte, zusammen mit dem Standpunkt von An-
788 gehörigen der Gesundheitsberufe;
789

- 790 f. wesentliche Überlegungen zu Kommunikation und Dialog für Angehörige der Gesundheitsberufe
791 und Teams;
792
793 g. Einverständniserklärung – Umfang und Inhalt;
794
795 h. Berichten und Untersuchung von Patientensicherheits-Zwischenfällen;
796
797 i. Ursachenanalyse und Lernen aus Patientensicherheits-Zwischenfällen;
798
799 j. offene Darlegung von Patientensicherheits-Zwischenfällen;
800
801 k. partizipative Entscheidungsfindung.
802
803

804 I. Forschungsagenda 805

806 Die Entwicklung und Umsetzung einer effektiven Patientensicherheitspolitik erfordert fundierte Evidenz
807 (im Gegensatz zu bloßen Meinungen). Daher ist die angewandte Forschung zur Patientensicherheit
808 eine entscheidende Komponente einer umfassenden Strategie zur Annäherung an diese Problematik .
809 Unter anderem sollten folgende Bereiche in die Forschungsprogramme einbezogen werden:
810

- 811 a. deskriptive, qualitative Untersuchungen von Patientensicherheits-Zwischenfällen in allen Ge-
812 sundheitsversorgungsumgebungen einschließlich ambulanter Versorgung, häuslicher Kranken-
813 pflege, akuter Krankenhausversorgung und Rehabilitation;
814
815 b. analytische, quantitative epidemiologische, vorzugsweise prospektive Studien zur Identifizierung
816 von Risikofaktoren für Patientensicherheits-Zwischenfälle und iatrogene Komplikationen;
817
818 c. experimentelle Forschung zum Faktor Mensch und menschlichen Fehlern sowie zu modifizierba-
819 ren Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit von Fehlern verringern; dabei sollten Untersuchungen
820 zur Wechselwirkung zwischen Mensch und Technologie enthalten sein;
821
822 d. Untersuchung der wirksamsten Methoden zur Einbindung von Patienten in die Vorbeugung und
823 das Management von Zwischenfällen;
824
825 e. Entwicklung und Validierung von Patientensicherheitsindikatoren;
826
827 f. Simulationsstudien und Vorprüfungen im kleineren Maßstab zur Identifizierung potenziell wirksa-
828 mer Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit;
829
830 g. Untersuchungen der praktischen Wirksamkeit von Interventionen zur Verbesserung der Patien-
831 tensicherheit und von unbeabsichtigten Nebenwirkungen dieser Interventionen;
832
833 h. Untersuchung der Versorgungsprozesse und sicherer Verfahren;
834
835 i. Entwicklung und Einführung von Instrumenten zur Förderung der Verhinderung von unerwünsch-
836 ten Ereignissen. Die Analyse der Fehlermöglichkeiten und ihrer Auswirkungen (FMEA – Failure
837 Mode and Effects Analysis) ist ein Beispiel für ein Instrument zur Verhinderung von Fehlern, be-
838 vor ein Schaden entsteht. Sie sind in Organisationen im Gesundheitswesen weniger bekannt und
839 sollten daher angepasst, erprobt und, soweit sinnvoll, eingeführt werden;
840
841 j. geeignete Verfahren zur Sicherstellung der Sicherheit von experimentellen diagnostischen und
842 therapeutischen Verfahren;
843
844 k. Methoden (einschließlich e-Learning und anderer innovativer Ansätze) zur Aus- und Weiterbil-
845 dung von Angehörigen der Gesundheitsberufe in einer Sicherheitskultur und sicheren Verfahren.
846
847

848 **J. Rechtlicher Rahmen**

849

850 1. Die Gesetzgebung stellt einen der wichtigsten Regelmechanismen im Gesundheitswesen dar,
851 aber die Vielfalt bestehender Rechtstraditionen und Praktiken in Europa verlangt einen landesspezifischen
852 Ansatz.

853

854 2. Die Mitgliedstaaten sollten die folgenden Elemente in Erwägung ziehen:

855

856 a. Die rechtlichen Ansätze bezüglich eines Patientensicherheits-Berichtssystems sollten:

857

858 *i.* nationale und lokale Vorschriften und Mechanismen einführen, die eine zeitnahe und explizite
859 Beurteilung der Art des Zwischenfalls ermöglichen:

860

861 – was berichtet werden muss und an wen;

862

862 – was berichtet werden kann;

863

863 – welche Art von Zwischenfällen im Kontext des Berichtssystems berichtet werden sollte;

864

865 *ii.* alle Anbieter und Träger von Gesundheitsdiensten, sowohl öffentlicher als auch privater Art,
866 verpflichten, Berichte über Patientensicherheits-Zwischenfälle entgegenzunehmen, aufzu-
867 zeichnen und zu untersuchen um sie zur Verbesserung der Patientensicherheit und Behand-
868 lung zu verwenden;

869

870 *iii.* sicherstellen, dass Berichte über Patientensicherheits-Zwischenfälle, die auf bestimmte Ein-
871 zelpersonen zurückgeführt werden können, innerhalb des Personenkreises ausgetauscht
872 werden dürfen, der vor Ort für die Aufgaben gemäß dem vorstehenden Punkt *ii.* zuständig
873 ist;

874

875 *iv.* sicherstellen, dass Berichte über Patientensicherheits-Zwischenfälle an klinische Datenban-
876 ken und andere Register weitergegeben werden dürfen, in denen Gesundheitsinformationen
877 zur Erweiterung der Dokumentation und Verbesserung der Qualität im Bereich der Patien-
878 tensicherheit erfasst werden;

879

880 *v.* bezüglich der Ansätze gemäß den vorstehenden Absätzen *iii.* und *iv.* mit den Vorschriften
881 zum Schutz von Berufsgeheimnissen und Datenschutz übereinstimmen, zum Beispiel durch
882 Bereitstellen der Informationen in einem Register in anonymer Form;

883

884 *vi.* die Vertraulichkeit des Berichtsverfahrens gewährleisten, das heißt sicherstellen, dass die
885 Identität des berichtenden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patienten gegenüber
886 Patienten oder der Öffentlichkeit nicht offengelegt wird. Falls das Ereignis untersucht werden
887 soll, um Lehren daraus zu ziehen, müssen die Namen der betroffenen Personen möglicher-
888 weise lokal (das heißt in der eigentlichen Einrichtung) bekannt sein;

889

890 *vii.* den rechtlichen Schutz des berichtenden Angehörigen der Gesundheitsberufe gewährleis-
891 ten, das heißt sicherstellen, dass ein Angehöriger der Gesundheitsberufe, der einen Bericht
892 ins System eingibt, nicht als bloße Folge dieses Berichts Gegenstand disziplinarischer Un-
893 tersuchungen oder Maßnahmen durch den Arbeitgeber oder Repressalien wie Überwachung
894 oder strafrechtlicher Maßnahmen durch die Gerichte wird;

895

896 *viii.* hinsichtlich der Fragen, wann, durch wen und wie der Bericht erfolgen muss, nicht eine Fra-
897 ge der freien Wahl oder offen für willkürliche Entscheidungen sein, sondern müssen einer
898 festgelegten, klar begründeten Politik folgen.

899

900 3. Die rechtlichen Ansätze bezüglich der Patientenrechte sollten:

901

902 a. sicherstellen, dass Beschwerden, Kritik oder Vorschläge von Patienten oder deren Vertretern
903 ernst genommen und in geeigneter Weise behandelt werden;

904

905 b. sicherstellen, dass Patienten unverzüglich über ein unerwünschtes Ereignis sowie über alle in die
906 Patientenakte eingetragenen Ereignisse informiert werden;

907

908 c. sicherstellen, dass Patienten, die durch einen Patientensicherheits-Zwischenfall geschädigt wor-
909 den sind, berechtigt sind, eine finanzielle Entschädigung zu erhalten;

- 910
911 d. die Existenz eines effizienten und ausreichenden Kontrollsystems zur Identifizierung von und zum
912 Umgang mit Behandlungsfehlern sicherstellen;
913
914 e. die Tatsache berücksichtigen, dass jeder Zwischenfall unterschiedliche rechtliche Folgen haben
915 kann, je nach Art und Schwere des Zwischenfalls sowie dem Kausalzusammenhang zwischen
916 dem Versorgungsverfahren und einem unerwünschten Ereignis.
917
918 4. Es mag schwierig erscheinen, ein Patientensicherheits-Berichtssystem einzurichten, ohne die
919 Rechte der Patienten zu beeinträchtigen. Wenn die Öffentlichkeit jedoch bereit ist, das Bestehen eines
920 vertraulichen, anonymen und nicht strafenden Berichtssystems anzuerkennen, muss sie sicher sein,
921 dass ihre gesetzlichen und finanziellen Rechte geschützt werden. Die Existenz eines fairen und offe-
922 nen Beschwerdesystems, eines gerechten und angemessenen Entschädigungssystems und eines
923 effizienten und zuverlässigen Überwachungssystems wird den Prozess sicherlich leichter und politisch
924 akzeptabler machen. Die Förderung einer von der Verschuldensfrage unabhängigen Kultur hat nicht
925 das Ziel, den effektiven Rechtsschutz von Patienten zu verringern.
926
927

928 **K. Umsetzung der Patientensicherheitspolitik**

929
930 Eine erfolgreiche Umsetzung der Patientensicherheitspolitik erfordert konzertierte Aktivitäten aller Be-
931 teiligten und dabei insbesondere:

- 932
933 a. die Einbeziehung des Personals im Gesundheitswesen von Anfang an, beginnend mit der Ent-
934 wicklung einer Patientensicherheitsstrategie;
935
936 b. die unverzügliche Information aller Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten, die von
937 einem Patientensicherheits-Zwischenfall betroffen sind, auf lokaler Ebene;
938
939 c. die Betonung der Entwicklung eines einfachen, unbürokratischen Systems zur Verbesserung der
940 Sicherheit;
941
942 d. in Unternehmensorganisationen im Gesundheitswesen beginnt die Patientensicherheit auf der
943 obersten Ebene; daher sollte das Management Führung und Unterstützung bieten und eine ler-
944 nende Organisation einführen, um den Beitrag von Fachleuten zu bewerten;
945
946 e. Erhöhung des Bewusstseins der Bürger durch Informationen für die Bürger und deren Einbezie-
947 hung in Fragen zur Patientensicherheit;
948
949 f. Information der Öffentlichkeit über die mit Maßnahmen zur Patientensicherheit erreichten Ergeb-
950 nisse (Transparenz);
951
952 g. Verpflichtung für Einheiten im Gesundheitswesen zur Berichterstattung über die Einführung von
953 Maßnahmen zur Patientensicherheit;
954
955 h. Anpassung, soweit nötig, der bestehenden Versorgungssysteme durch medizinische, wirtschaft-
956 liche, rechtliche und politische Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit;
957
958 i. kontinuierliche quantitative Bewertung der Patientensicherheitspolitik auf nationaler und, soweit
959 verfügbar, internationaler Ebene. Eine Rückmeldung zu gegebener Zeit sollte erfolgen, um die
960 künftige Fortschreibung der durch die Empfehlung inspirierten Maßnahmen sowie des Textes der
961 Empfehlung selbst zu ermöglichen;
962
963 j. die Einführung von Maßnahmen zur Patientensicherheit sollte nicht an Bedingungen gebunden
964 sein oder durch finanzielle Überlegungen behindert werden. Die Sicherheit von Arzneimitteln und
965 Interventionen ist das wesentliche Merkmal der Gesundheitsversorgung, und ihre Kosten sollten
966 im allgemeinen Haushalt enthalten sein anstatt durch besondere Tarife und Erstattungsprogram-
967 me gedeckt zu werden. Leistungsträger im Gesundheitswesen sollten eine angemessene Bezah-
968 lung ihrer Qualitätsdienste durch die normalen Kanäle erhalten;
969
970 k. die Mitgliedstaaten können über die Finanzierung von Forschungsprojekten entsprechend ihrem
971 erkannten Bedarf und festgelegten Prioritäten entscheiden.

