

Dir.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Brigitte Ettl

Ärztliche Direktorin des Krankenhaus Hietzing mit Neurologischem Zentrum Rosenhügel

Leiterin des Karl-Landsteiner-Institutes für Klin. Risikomanagement

Referentin der Österreichischen Ärztekammer für Leitlinien,

Patientensicherheit u. GIN

Präsidentin der Österreichischen Plattform Patientensicherheit (ANetPaS)

Mag. Rita M. Offenberger, MSc

Juristin der Österreichischen Ärztekammer

Mitglied Vorstand Österreichische Plattform Patientensicherheit

Ausgebildete Risikomanagerin für das Krankenhaus

Absolventin des Masterlehrgangs Patientsafety and quality in health care systems

Patientensicherheit – eine Verantwortung der Organisation

Gibt es Alternativen zum Strafrecht,
um die Patientensicherheit zu erhöhen?

1. Einleitung	73
2. Strategieentwicklung	76
3. EU-Ebene	77
4. Österreich	78
5. Instrumente des Risikomanagements als Sicherheitsbarrieren	85
6. Fazit	89
7. Quellenverzeichnis	90

Einrichtungen im Gesundheitssystem, einem der komplexesten Systeme der Welt, werden den Hochrisiko-Organisationen zugeordnet. Das Ziel der Qualitätssicherung in diesem System ist vor allem die Patientensicherheit. Die in den frühen 1990er Jahren veröffentlichte Harvard Medical Practice Study zeigte auf, dass 4 % der Patientinnen und Patienten während eines stationären Aufenthaltes im Krankenhaus einen Schaden erlitten, wovon 14 % zum Tod der Patientinnen und Patienten führten. Das Institute of Medicine (IOM) entwickelte eine Strategie zur Reduktion von medizinischen Fehlern, die von WHO, EU weiterentwickelt und implementiert werden. Der vorliegende Beitrag behandelt die Umsetzung dieser Strategien in Österreich unter Berücksichtigung unterschiedlichster Faktoren und erörtert die Funktionsweise von Instrumenten des Risikomanagements, die als Sicherheitsbarrieren fungieren.

1. Einleitung

Patienten-sicherheit	ist das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf ge- richtet sind, Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren.
Unerwünschte Ereignisse	sind Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicherweise, aber nicht zwangsweise zu einem konsekutiven Schaden für die Patientinnen oder Patienten führen.
Vermeidbare unerwünschte Ereignisse	Als vermeidbar sind unerwünschte Ereignisse dann einzustufen, wenn sie durch Einhaltung der zum Zeitpunkt des Auftretens gelten- den Sorgfaltspflichten zu verhindern gewesen wären.
Fehler	liegt dann vor, wenn ein richtiges Vorhaben nicht wie geplant durch- geführt wird oder dem Geschehen ein falscher Plan zugrunde liegt.
Risiko	ist ein Ereignis, dessen Eintrittswahrscheinlichkeit und Scha- densausmaß sich abschätzen lassen.
Schaden	ist ein Ereignis, das bei Einhaltung der notwendigen Sorgfaltspflicht nicht eingetreten wäre.
Near miss	ist ein Beinahe-Fehler, wobei das Abweichverhalten rechtzeitig er- kannt wird und so ein tatsächlicher Fehler vermieden wird. Als Bei- nahe-Fehler gilt jedes Vorkommnis, das unerwünschte Folgen hätte haben können, es im konkreten Fall jedoch nicht hatte und abgese- hen vom Ergebnis (outcome) von einem richtigen unerwünschten Ereignissen nicht zu unterscheiden ist.

Tabelle 1: Wichtige Begriffe

Das Gesundheitssystem gilt als eines der komplexesten Systeme der Welt. Gesundheitseinrichtungen werden den Hochrisiko-Organisationen zugeordnet. Andere komplexe Systeme im Hochrisiko-Bereich wie die Luftfahrt, Kernindustrie oder Finanzwirtschaft beschäftigten sich seit vielen Jahren intensiv mit ihren sicherheitsrelevanten Themen.

Patientensicherheit wiederum ist ein Ziel der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Publikationen zu medizinischen Fehlern und insbesondere vermeidbaren Risiken wurden vereinzelt zwischen 1950 bis 1960 veröffentlicht. Einschneidend war die in den frühen 1990er Jahren veröffentlichte Harvard Medical Practice Study. Sie zeigte auf, dass 4 % der Patientinnen und Patienten während eines stationären Aufenthaltes im Krankenhaus einen Schaden erlitten; 70 % der so-

genannten „unerwünschten Ereignisse“ führten zu einer nur kurz andauernden Beeinträchtigung, aber 14 % führten zum Tod der Patientinnen und Patienten. Im Gesundheitswesen kamen somit mehr Menschen zu Tode als durch Verkehrsunfälle, durch Brustkrebs oder durch AIDS.¹⁵⁹

Das Institute of Medicine (IOM) veröffentlichte 1999 den Bericht „To Err is Human: Building a Safer Health System“. Publiziert wurde, dass in Krankenhäusern der USA jährlich rund 44.000 bis 98.000 Menschen an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen sterben. Das führte in Amerika zu einer intensiven medialen Diskussion über ein Gesundheitssystem, das für die Patientinnen und Patienten grundsätzlich unter der Prämisse „First, do no harm“ (Hippokrates) steht. Die unmittelbare Folge dieser Veröffentlichung war eine weltweite Diskussion zum Thema Patientensicherheit. Die Debatte um die Validität der Zahlen oder die Vergleichbarkeit der Gesundheitssysteme wurde schließlich durch die Erkenntnis beendet, dass der internationale Vergleich der Daten für alle vergleichbaren nationalen Gesundheitssysteme ähnliche Ergebnisse brachte.¹⁶⁰

159 Brennan TA, Leape LL, Laird N et al., Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):370 ff.

160 WHO, World alliance for patient safety, Forward Programme 2005, 2

Study	Study focus (date of admissions)	Number of hospital admissions	Number of adverse events	Adverse event rate (%)
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study) (1,2)	Acute care hospitals (1984)	30.195	1,133	3,8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)) (10)	Acute care hospitals (1992)	14.565	475	3,2
USA (UTCOS) (10)	Acute care hospitals (1992)	14.565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)) (3)	Acute care hospitals (1992)	14.179	2.353	16,6
Australia (QAHCS) (10)	Acute care hospitals (1992)	14.179	1.499	10,6
UK (4)	Acute care hospitals (1999-2000)	1.014	119	11,7
Denmark (12)	Acute care hospitals (1998)	1.097	176	9,0
New Zealand (6,7)	Acute care (1998)	6.579	849	12,9
Canada (8)	Acute and community hospitals (2001)	3.720	279	7,5

Tabelle 2: Mortalitätsraten nach WHO, World alliance for patient safety 2005

Zu den Mortalitätsraten fasste *Schrappe*¹⁶¹ in einem systematischen Review über 241 internationale Studien zusammen und konnte so nachweisen, dass die Mortalitätsrate in allen Ländern gleich sei und 0,1 % aller Krankenhauspatientinnen und -patienten ausmacht.

161 *Schrappe*, Agenda Patientensicherheit 2008, veröffentlicht unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/Pdfs/Agenda_patientensicherheit/agenda_2008.pdf

2. Strategieentwicklung

Das IOM entwickelte eine Strategie, die sich speziell mit medizinischen Fehlern und ihren Ursachen beschäftigt, um eine Reduktion von medizinischen Fehlern zu erreichen.¹⁶²

In der Folge veröffentlichte die WHO 2002 eine Resolution¹⁶³, in der sie ihre Mitgliedsstaaten aufrief, Aktionen für Patientensicherheit und Arbeitsprogramme, wie zum Beispiel Fehlermeldesysteme, zu entwickeln und umzusetzen.

In der von der WHO ins Leben gerufenen „World Allianz for Patient Safety“ wurden Handlungsfelder definiert, welche zu bearbeiten sind, mit dem langfristigen Ziel, unerwünschte Ereignisse zu reduzieren. Demnach sollen die folgenden Bereiche berücksichtigt werden:

- Global patient safety challenge:
 - 1st Clean Care is Safer Care
 - 2nd Safe Surgery Saves Lives
- Patients for Patient Safety: Patient and consumer involvement
- Taxonomy: International Classification on Patient Safety-IPSET
- Research for Patient Safety: Reporting and learning to improve PS
- Reporting and Learning: Research in the field of patient safety
- Solutions for Patient Safety: 9 Solutions to reduce the risks of health care and improve its safe

162 [https://www.iom.edu/~media/Files/Report Files/1999/To-Err-is-Human/To Err is Human 1999 report brief.pdf](https://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20report%20brief.pdf) Institute of Medicine (IOM) (1999) To Err is Human: Building a Safer Health System

163 Resolution WHO 55 2002/REC/1. Quality of Care: Patient Safety, Fifty-fifth World Health Assembly, Geneva 2002

3. EU-Ebene

Auf Ebene der EU wurde 2005 die erste Deklaration mit dem Titel „Patient Safety – Make it happen“ veröffentlicht¹⁶⁴ und in der Folge 2006 das European Network for Patient Safety (EUNetPaS) gegründet. Die Mitgliedsstaaten wurden aufgerufen, folgende Inhalte zu bearbeiten und zu koordinieren:

- Sicherheitskultur,
- Medikationssicherheit,
- Melde- und Lernsysteme,
- Aus-/Fortbildung in Patientensicherheit,
- Etablierung von nationalen Plattformen zur Patientensicherheit.

Die Empfehlung zur Etablierung von nationalen Plattformen zur Patientensicherheit wurde mit der Gründung von nationalen Netzwerken in

- der Schweiz: Stiftung für Patientensicherheit 2003, seit 2012 Patientensicherheit Schweiz¹⁶⁵,
- Deutschland: Aktionsbündnis Patientensicherheit 2005¹⁶⁶,
- Österreich: Plattform Patientensicherheit 2008¹⁶⁷

umgesetzt. Diese Plattformen verstehen sich als unabhängige nationale Netzwerke, in denen alle relevanten Experten und Expertinnen der Gesundheitssysteme vertreten sind. Das gemeinsame Ziel ist es, die Gesundheitssysteme für Patienten und Patientinnen sicherer und auch transparenter zu machen. Empfehlungen und Best-practice-Beispiele werden in Arbeitsgruppen multidisziplinär erarbeitet. Die Ergebnisse sind für die Öffentlichkeit größtenteils kostenlos verfügbar. Seit 2013 wird das Expertenwissen der Plattformen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz zunehmend vernetzt, und gemeinsame Initiativen sind in Planung.

164 www.eunetpas.eu

165 www.patientensicherheit.ch

166 www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de

167 www.plattformpatientensicherheit.at

4. Österreich

Im Rahmen der Gesundheitsreform wurde 2013 in Österreich die nationale Patientensicherheitsstrategie vom Bundesministerium für Gesundheit herausgegeben, die internationale Empfehlungen sowie international erprobte Instrumente und Maßnahmen berücksichtigt. Sie soll dazu beitragen, dass *Sicherheitsaspekte in allen Strukturen und Prozessen des Gesundheitswesens verankert werden. (...) Die gesundheitliche Versorgung soll unabhängig davon, wo und in welcher Einrichtung sie erbracht wird, sicher, effektiv und leicht zugänglich sein. Bei der Umsetzung aller Maßnahmen ist es wichtig, dass die Patientinnen und Patienten informiert und aktiv in den Versorgungsprozess eingebunden sind. (...) Die Strategie soll dafür sorgen, dass unerwünschte Ereignisse minimiert werden und die Qualität verbessert wird. Unerwünschte Ereignisse können jedoch niemals ganz vermieden werden. (...)*¹⁶⁸

In fünf Interventionsfeldern sind jeweils Ziele und Umsetzungsmaßnahmen zur Patientensicherheit definiert.

Zusammenfassend gibt es damit sowohl international als auch auf der nationalen österreichischen Ebene einen klaren Auftrag, sicherheitsrelevante Aspekte im Gesundheitswesen zu beachten und vor allem zu bearbeiten.

4.1. Gesetzlicher Rahmen für Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Die erste gesetzliche Regelung zur strukturierten Qualitätsverbesserung wurde in Österreich im Rahmen des Gesundheitsqualitätsgesetzes¹⁶⁹ getroffen. Es normiert, dass zur flächendeckenden Sicherung und Verbesserung der Qualität im österreichischen Gesundheitswesen systematische Qualitätsarbeit zu implementieren und zu intensivieren ist. Die Erhebungen in den österreichischen Akutspitälern zeigen, dass 2012 57 % der Befragten über eine eigene Risikomanagement-Abteilung oder einen Risikomanager verfügen.¹⁷⁰

168 http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/1/4/5/CH1331/CMS1366277814203/20130502_patientensicherheitsstrategie.pdf

169 Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG) BGBl. I Nr. 179/2004 in der Fassung BGBl. I Nr. 81/2013

170 GÖG, BMG, Ergebnisbericht Qualitätssysteme in Akutkrankenhäusern 2012, veröffentlicht unter www.goeg.at/de/BerichtDetail/Qualitaetssysteme-in-Akutkrankenanstalten-2013.html

Die Pflicht zur Qualitätssicherung ist für Krankenanstalten im Organisationsrecht im Kranken- und Kuranstaltengesetz¹⁷¹ geregelt. Für den Betrieb von Ordinationen und Gruppenpraxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte sieht das ärztliche Berufsrecht die Pflicht der Entsprechung der fachspezifischen Qualitätsstandards vor¹⁷². Für die regelmäßige Qualitätsevaluierung und Qualitätskontrolle von Ordinationen und Gruppenpraxen regelt die Qualitätssicherungsverordnung 2012¹⁷³ insbesondere auch jene fachspezifischen Kriterien, die verpflichtend zu beachten sind. Darüber hinaus zielt eine Reihe von Rechtsvorschriften in Materiengesetzen wie dem Medizinproduktegesetz, der Medizinproduktebetriebsverordnung etc. auf die Qualitätssicherung hin.

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung beziehen sich dabei auf das aktuelle Wissen und die Erfahrung, um Gesundheitseinrichtungen so zu führen bzw. zu betreiben, dass Schaden von Patientinnen und Patienten wie auch von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ferngehalten wird.

Risikomanagement ist ein Bereich der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements, der nach aktueller österreichischer Gesetzeslage nicht ausdrücklich und regelmäßig für die Struktur, die Organisation oder die Führung von Gesundheitseinrichtungen, sei es intramural, sei es im niedergelassenen Bereich, gefordert wird. Die Qualitätssicherungsverordnung 2012 umfasst zwar bereits das Risikomanagement als ein Instrument zur Untersuchung der Ursachen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen; sie greift jedoch nur für Ordinationen und Gruppenpraxen.

Allerdings sind im Bereich des ArbeitnehmerInnenschutzes Prozesse des Risikomanagements bereits seit 1994 vorgesehen¹⁷⁴. Konkret ist in § 4 ASchG die Entdeckung von Gefahren, ihre Analyse, die Implementierung von Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung, deren Evaluierung und erforderlichenfalls ihre Überarbeitung, kurz der ganze PDCA-Zyklus¹⁷⁵, abgebildet.

Trotz Ähnlichkeit der Methoden ist der Ansatz des Arbeiterschutzes ein wesentlich anderer. Hier wird die Organisation, konkret der Arbeitgeber, mit dem Ziel der Arbeitersicherheit in die Pflicht genommen. Im Bereich der Patien-

171 Vgl. § 5b Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. 1/1957 in der Fassung BGBl. I 32/2014

172 Vgl. § 56 Abs. 1 ÄrzteG 1998

173 Kundgemacht unter www.aerztekammer.at

174 Bundesgesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ArbeitnehmerInnenschutzgesetz – ASchG) BGBl. 450/1994 in der geltenden Fassung BGBl. I 71/2013

175 PDCA-Zyklus ist ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess, der die Phasen des Planens, Tuns, Überprüfens und Umsetzens umfasst.

tensicherheit fordert das Gesundheitssystem die Vermeidung von Schäden an Patientinnen und Patienten durch Gesundheitseinrichtungen mittels eines funktionierenden Risiko- und Fehlermanagements ein.

Das Gelingen der Implementierung eines klinischen Risiko- und Fehlermanagements hängt von der Kultur der Organisation ab.

4.2. Organisationskultur

Vor dem Hintergrund rechtlicher Sanktionen zeigt sich, dass in Gesundheitseinrichtungen die Fehlerkommunikation gering ist, weil durch den Steuerungseffekt von Strafandrohungen das Vertrauen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in die Unterstützung auch bei nur vermeintlichen kritischen Ereignissen fehlt. Dies führt zu einer hohen Ausprägung negativer Emotionen, zu einer geringen Fehlerorientierung und geringer Flexibilität. Daher werden Verbesserungen durch die Implementierung von Instrumenten des Risikomanagements und die Möglichkeit, aus Fehlern zu lernen, hintangehalten.

Der systemische Rahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit erfordert eine Sicherheitskultur, die durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: Die Akzeptanz der Chance, aus Fehlern zu lernen, die Anerkennung fehlerbezogener emotionaler Belastungen, eine ausgeprägte Kommunikation des Sicherheitsaspektes und hohes Vertrauen sowie ausgeprägte Gerechtigkeit.

Aus der bisher gelebten destruktiven Fehlerkultur führt eine Verbesserungskultur, in der Lernen aus Fehlern die zentrale Strategie im Qualitäts- und Risikomanagement ist, zu jenem konstruktiven systemischen Ansatz, den eine Organisation benötigt, um eine aktive interdisziplinäre Patientensicherheitsstrategie zu verfolgen.¹⁷⁶

Die Sicherheitskultur, die dafür den Rahmen bildet, kann den offenen Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Fehlern sowie die Compliance der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nur dann gewährleisten, wenn die bewusste Missachtung beträchtlicher und nicht gerechtfertigter Risiken nicht toleriert wird. Letzteres ist eine Weiterentwicklung der Organisationskultur im Sinne der „Gerechtigkeit“ und wird als *just culture*¹⁷⁷ bezeichnet.

176 Löber, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, Gabler Verlag, 2011

177 Zur *just culture* nach einem Konzept von David Marx vgl. insbesondere Wachter, Fokus Patientensicherheit. Fehler vermeiden, Risiken managen, ABW Wissenschaftsverlag, Risikomanagement, 2010 und Decker, *Just Culture – Balancing Safety and Accountability*, Ashgate, 2007.

4.3. Die Umsetzung

Voraussetzung für die systematische Qualitätsarbeit ist eine Strategie, die von der Führung der Gesundheitseinrichtung gestützt wird und die Compliance¹⁷⁸ der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hat. Bei der Entstehung von Fehlern spielen Managemententscheidungen und die Organisation von Prozessen eine große Rolle. *Reason* prägte diese Verantwortung durch die Feststellung, dass nicht die Menschen, jedoch die Bedingungen, unter denen sie arbeiten, verändert werden können.¹⁷⁹

Zur Bearbeitung stehen für Risiken proaktiv die klinische Risikoanalyse und für unerwünschte Ereignisse reaktiv Fehleranalysen zur Verfügung. Bei diesen Analysen sind insbesondere die sogenannten fehlerbegünstigenden Faktoren zu berücksichtigen und Sicherheitsbarrieren für deren Eintrittswahrscheinlichkeit vorzusehen. Ihre Einbettung in eine Gesundheitseinrichtung, die über eine Sicherheitskultur verfügt, wird durch die nachstehende Abbildung¹⁸⁰ dargestellt:

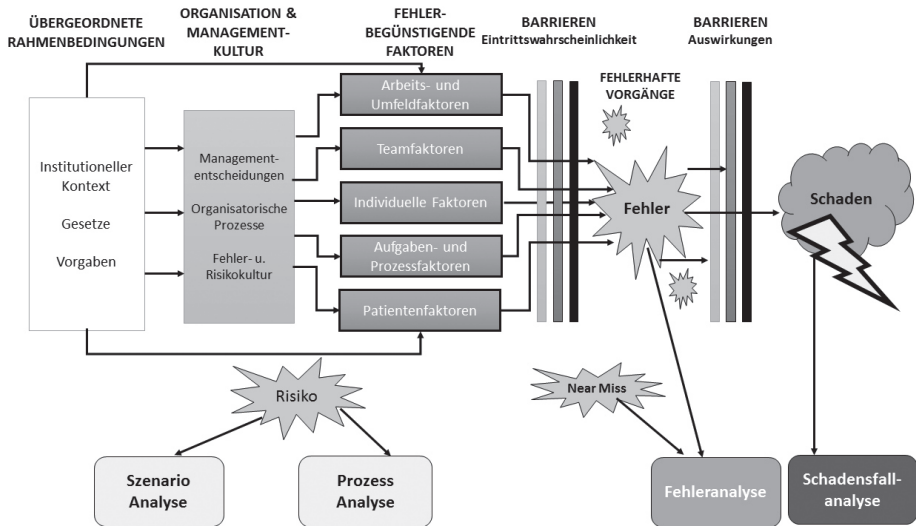


Abbildung 1: Unfallentstehungsmodell nach Reason, modifiziert von Zottl

178 Unter Compliance ist hier eine „Regeltreue“ der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gegenüber den Prozessen und Maßnahmen des klinischen Risikomanagements zu verstehen.

179 We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work (James Reason).

180 © Zottl (Stabstelle Risikomanagement, Krankenhaus Hietzing mit neurologischem Zentrum Rosenhügel), adaptiert nach dem Unfall-Entstehungsmodell nach Reason, Menschliches Versagen: Psychologische Risikofaktoren und moderne Technologien, Heidelberg, Spektrum Akademischer Verlag 1994, 256

4.4. Patientenfaktoren

Bei den Patientenfaktoren spielen die Kommunikation und Sprachbarrieren eine große Rolle, ebenso soziale Faktoren und der Zustand der Patientinnen und Patienten. Immerhin sind Patientinnen und Patienten das letzte Sicherheitsnetz, bevor es zu einem Schaden kommt.

Patientenempowerment entspricht einem Ziel der Nationalen Patientensicherheitsstrategie¹⁸¹. Dem Thema hat sich die Plattform Patientensicherheit bereits im Jahr 2012 gewidmet und ein Patientenhandbuch als Leitfaden für einen sicheren Krankenhausaufenthalt erarbeitet¹⁸².

4.5. Aufgaben und Prozessfaktoren

Für die Unterstützung von Aufgaben- und Prozessfaktoren sind die sog. Bundles¹⁸³ geeignete Maßnahmen. Sie bestehen aus evidenzbasierten Aktionen, die für eine klar definierte Patientengruppe und für klar definierte Abteilungen formuliert, trainiert und umgesetzt werden müssen. Sie sind dort besonders sinnvoll, wo eine hohe Schadensfrequenz und hohe Schadenskosten vorliegen, z.B. Infektionen bei zentralen Venenzugängen (central line bundle).

Bundles schaffen Bewusstsein, zeichnen sich durch einen methodischen Zugang (Evidenz) aus und stellen ein besseres Prozessdesign dar.

Ein anderes Beispiel für ein Instrument zur positiven Beeinflussung der Prozessfaktoren, durch eine klare Aufgaben und Prozessgestaltung ist ein Perioperatives Patienten- und OP-Management, das sich wie folgt darstellen lässt¹⁸⁴:

181 Maßnahme 4, Patientensicherheitsstrategie

182 Ihr Patientenhandbuch – Leitfaden für einen sicheren Krankenhausaufenthalt; veröffentlicht unter www.plattform-patientensicherheit.at

183 Vgl. www.ihl.org, wo Bundles als Maßnahmen zur Förderung der Qualität und der Compliance beschrieben sind;

184 © Weingessl, Augenabteilung Krankenhaus Hietzing mit neurologischem Zentrum Rosenhügel

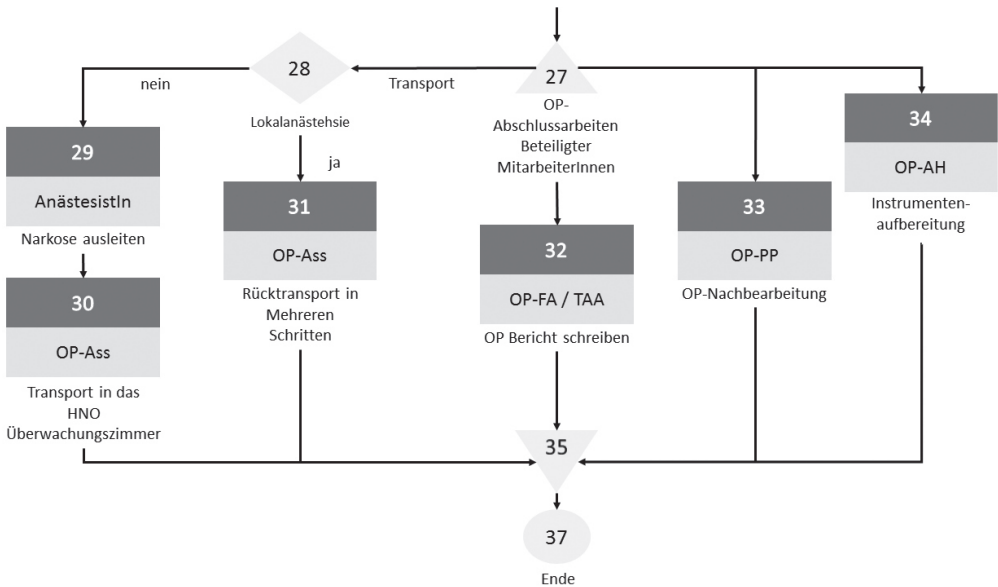


Abbildung 2: Perioperatives Patienten- und OP-Management nach Weingessl

4.6. Individuelle Faktoren und Teamfaktoren als fehlerbegünstigende Faktoren

Analysen von Fehlerursachen zeigen in sämtlichen Hochrisikobereichen, dass es die sogenannten Human factors sind, die ca. 80 % der Fehler verursachen. Daher müssen insbesondere die sogenannten non technical skills laufend geschult und trainiert werden. Darunter fallen die Fähigkeiten im kognitiven und interpersonellen Bereich, die den Umgang mit physischen und psychischen Leistungsgrenzen bestimmen. Entsprechende Schulungen stärken das Situationsbewusstsein, die Kompetenz zur Entscheidungsfindung, die Kommunikation und Teamarbeit sowie die Führungskompetenz.

Während das Berufsrecht beispielsweise der Ärztinnen und Ärzte eine regelmäßige qualitätsgesicherte Fortbildung¹⁸⁵ vorsieht, die insbesondere auf die Stärkung der Behandlungsqualität abzielt, fehlt eine parallele Verpflichtung im gesetzlichen

185 Vgl. § 49 Abs. 1 Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Ständesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998 – ÄrzteG 1998), BGBl. I 169/1998 in der Fassung BGBl. I 50/2014

Organisationsrecht insbesondere der Krankenanstalten: Das regelmäßige Training von Teams im Sinne des Crew Ressource Managements kann nur der Rechtsträger von Krankenanstalten im Rahmen seiner Organisationsverantwortung wahrnehmen. Am Beispiel der Luftfahrt, die entsprechende regelmäßige Trainings verpflichtend durchführt, zeigt sich, dass hierdurch sowohl eine offene Kommunikation als auch die Compliance gestärkt werden. In diesem Hochrisikobereich ist es zudem gelungen, die Fehler in den letzten 30 Jahren deutlich zu senken.

4.7. Arbeits- und Umweltfaktoren

Im Zusammenhang mit der technischen Ausstattung von Gesundheitseinrichtungen sind die Beschaffenheit, Verfügbarkeit und die Instandhaltung der Medizinprodukte zu beachten. Die Verantwortung des Betreibers der Gesundheitseinrichtung ist im Medizinproduktegesetz¹⁸⁶ sowie in den Begleitvorschriften geregelt. Unter diese Faktoren fällt auch die Gestaltung der Arbeitsplätze, die insbesondere im Rahmen der Medikamentensicherheit – etwa bei der Medikamentenvorbereitung –, aber auch im Zusammenhang mit den einschlägigen Hygienevorschriften von Relevanz ist. Darüber hinaus sind der Personalstand, die Qualifikation des Personals, die Arbeitsbelastung und insbesondere auch die Unterstützung durch die Vorgesetzten als Einflussfaktoren für die Fehlerbegünstigung zu berücksichtigen.

186 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBl. I 32/2014

5. Instrumente des Risikomanagements als Sicherheitsbarrieren

Im Folgenden werden exemplarisch evidenzbasierte Instrumente des Risikomanagements dargestellt, deren Wirksamkeit durch Studien belegt ist.

Darunter fallen insbesondere die WHO-OP-Sicherheits-Checkliste¹⁸⁷ und Critical incidents reporting and learning systems (= CIRS).

5.1. WHO-OP-Sicherheits-Checkliste

Eine internationale Studie, die sich auf Beobachtungen von Oktober 2007 bis März 2009 stützt, konnte nachweisen, dass durch die Anwendung von Checklisten OP-Komplikationen in jenen Krankenanstalten, die OP-Checklisten anwendeten, gegenüber jenen, die dies nicht taten, um mehr als ein Drittel sowie die Mortalität um rund 50 % gesenkt werden konnte.¹⁸⁸

Die Wirkung von Checklisten bei regelmäßiger Anwendung verbunden mit laufenden Teamtrainings ist vielfach nachgewiesen.¹⁸⁹

Die Plattform Patientensicherheit hat die WHO-Checkliste adaptiert und veröffentlicht. Sie ist einrichtungsspezifisch zu bearbeiten und sollte in Kombination mit Teamtrainings implementiert werden.

187 Veröffentlicht unter www.plattform-patientensicherheit.at

188 Haynes et al, A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population, New England journal of Medicine, 2009, 360: 491 ff.

189 Vgl. Gawande, The Checklist Manifesto, Metropolitan Books, 2009 sowie Pronovost, Vohr, Safe patients, smart hospitals: how one doctor's checklist can help us change health care from the inside out, Verlag Hudson Street Press, 2010



OP-Sicherheits-Checkliste

modifiziert nach der World Health Organization

1 Sign In

► vor Einleitung des Anästhesieverfahrens

- ☐ Identität des Patienten
- ☐ Operationsart und Stelle
- ☐ Markierung der OP-Stelle (wenn erforderlich)
- ☐ Operationseinzwilligung
- ☐ Antibiotika – Prophylaxe (nötig und erhalten)
- ☐ Risiko des Blutverlustes
- ☐ Schwierigkeiten zu erwarten
- ☐ Besonderes Equipment erforderlich
- ☐ Besondere Hygienemaßnahmen erforderlich
- ☐ Nötiges Equipment überprüft und einsatzbereit
- ☐ Anästhesieeinwilligung
- ☐ Schwieriger Atemweg / Aspirationsrisiko
- ☐ Allergien
- ☐ Allgemeiner Anästhesiecheck
- ☐ Monitoring angelegt und funktionsfähig (EKG, Pulsoximetrie, Blutdruck)
- ☐ Offene Fragen

2 Team Time Out

► vor Beginn des Eingriffs

- Der Checklisten-Koordinator stellt sich selbst und die Team-Mitglieder namentlich und mit ihrer Funktion vor. Kennen sich alle Anwesenden und ist kein neues Teammitglied anwesend, genügt es, diese Tatsache festzustellen. Bevor der Eingriff begonnen wird, werden folgende Punkte – für alle Anwesenden hörbar – vom Checklisten-Koordinator abgefragt und vom dafür Zuständigen beantwortet:
- ☐ Patientenidentität
 - ☐ Art der Operation, Operationsstelle und Operationsseite
 - ☐ Sind kritische Situationen zu erwarten? (Frage an alle)
 - ☐ Blutkonserven bestellt / vorhanden
 - ☐ Offene Fragen

Patienteneinleitert

3 Sign Out

► vor Eingriffsende

- Der Checklisten-Koordinator führt folgende Abfragen durch:
- ☐ Welcher Eingriff wurde durchgeführt?
 - ☐ Tücher und Instrumente komplett?
 - ☐ Gewebeprobe korrekt beschriftet?
 - ☐ Probleme mit verwendeten Instrumenten oder Geräten?
 - ☐ Informationen für die postoperative Betreuung des Patienten (Schmerztherapie, Verband, Drainagen, Verbote)
 - ☐ gibt es noch Fragen / Unklarheiten?

Ergänzungen und Anpassungen an lokale Gegebenheiten sind erwünscht und notwendig.

Aus Gründen der Leichter, Besseren Verständlichkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Die grammatikalisch gebräuchliche männliche Form schließt auch die weiblichen Personen mit ein.

Österreichische Version entwickelt von der
Plattform Patientensicherheit ANePAs
www.plattform-patientensicherheit.at
 Based on the WHO Surgical Safety Checklist,
 URL <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en>
 © World Health Organization 2009.
 All rights reserved.

Abbildung 3: OP-Sicherheits-Checkliste – Plattform Patientensicherheit

5.2. CIRS

Fehlerberichts- und Lernsysteme sind Instrumente zum Erkennen eigener Risiken, zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse und zum Lernen von Risiken, Fehlern und vorbeugenden Maßnahmen anderer. Sie können anonyme oder offene Berichte vorsehen. Nach den entsprechenden Prozessen und dem Grad der strukturellen und organisatorischen Einbindung in die Gesundheitseinrichtungen ist zwischen lokalen, einrichtungsübergreifenden und nationalen Fehlerberichts- und Lernsystemen zu unterscheiden.

Für die Sinnhaftigkeit eines CIRS sind mehrere Voraussetzungen dringend zu berücksichtigen: Die Implementierung von CIRS ist nur dann effektiv, wenn es in ein gelebtes Risikomanagement eingebettet ist. Ein Briefkasten allein als Sammelstelle für Berichte über Risiken oder unerwünschte Ereignisse wird keine Veränderung bewirken. Für die Bearbeitung von Berichten aus dem CIRS ist der Grad der Sicherheitskultur in der betroffenen Gesundheitseinrichtung zu berücksichtigen. Wo das Vertrauen in eine um Sicherheit bemühte Organisation noch von Befürchtungen vor Strafe verdrängt wird, ist ein anonymes System, in dem die Identität der berichtenden Person unbekannt ist, der bessere Anfang. In Gesundheitseinrichtungen, die einen offenen Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Fehlern bereits leben, ist ein offenes CIRS effektiver, weil dort unter Einbeziehung der berichtenden Person an den Ursachen und Auswirkungen von Risiken gearbeitet und Maßnahmen implementiert werden können. Und zuletzt ist das Feedback über Berichte in CIRS wichtig, – die Erfahrung, dass ein Bericht wahrgenommen und Veränderungen zu mehr Sicherheit auslöst, ist die beste Empfehlung dafür, dass ein Risikomanagement bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern angenommen wird.

Fehlerberichts- und Lernsysteme sind in Österreich weder für die Struktur noch für die Organisation von Gesundheitseinrichtungen noch im Berufsrecht der Gesundheitsberufe gesetzlich verankert.¹⁹⁰ Dort, wo Organisationsverschulden haftungsauslösend wirkt, wird die gewissenhafte Umsetzung und regelmäßige Einbettung eines Fehlerberichts- und Lernsystems in ein Risikomanagement grundsätzlich eine positive Bewertung der Sorgfalt der Verantwortlichen stützen. Andererseits können natürlich Berichte über Risiken oder unerwünschte Ereignisse, die unbearbeitet oder unberücksichtigt bleiben, die Haftung der Organisation etwa nach dem Verbandsverantwortlichkeitsgesetz¹⁹¹ verschärfen.

190 Die Nationale Patientensicherheitsstrategie sieht eine Implementierung von CIRS vor. Vgl. Nationale Patientensicherheitsstrategie, Maßnahme 4.2.

191 Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit von Verbänden für Straftaten (Verbandsverantwortlichkeitsgesetz – VbVG), BGBl. I 151/2005 in der Fassung BGBl. I 112/2007

Im Durchschnitt gehen circa 300 bis 400 Fehler voraus, bis ein Schaden entsteht. Einem schweren Schaden gehen etwa 30 bis 40 geringere Fehler voraus. Wenn diese Fehler aber gemeldet werden, kann daran gearbeitet werden, den Schaden zu verhindern. Die Fehlerpyramide symbolisiert die Verteilung der kritischen Ereignisse und erhellt, dass der Fokus auf Beinahe-Fehler zu richten ist. Dort liegt mengenmäßig das größte Lernpotential.



Abbildung 4: Fehlerpyramide

5.3. CIRSmedical.at

Die Österreichische Ärztekammer hat im Jahre 2009 ein bundesweites Fehlerberichts- und Lernsystem für alle im österreichischen Gesundheitswesen Tätigen eingerichtet.

CIRSmedical.at ist ein anonymes, freiwilliges, überregionales, offenes Reporting- & Learningsystem, das online ohne Zugangsbeschränkung unter www.cirsmedical.at zum Berichten über eigene Erfahrungen und zum Lernen aus den Erfahrungen Anderer wie auch aus Empfehlungen von Expertinnen und Experten einlädt.

CIRSmedical.at wird unter anderem von der freiwilligen Interessensvertretung der Pflegeberufe, dem ÖGKV, der Plattform Patientensicherheit, der Patientenanwaltschaft Kärnten, dem Wiener Krankenanstaltenverbund sowie auch dem Bundesministerium für Gesundheit unterstützt. Es wird von der Österreichischen Gesell-

schaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin betrieben. Die begleitende Qualitätssicherung in der Pilotierungsphase sowie die Freigabe der zur Veröffentlichung geeigneten Berichte erfolgt über das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen, das auch im März 2011 den ersten Evaluierungsbericht erstellte.¹⁹²

6. Fazit

Die Faktoren, die zur Patientensicherheit beitragen, sind bekannt. Sie sind durch Studien belegt. Instrumente für die Vermeidung von unerwünschten Ereignissen sind evidenzbasiert und bewährt. Die Erfahrung zeigt, dass es anderer Maßnahmen als jener der Gesetzgebung bedarf, um Organisationen im Gesundheitswesen darauf vorzubereiten, mit klinischem Risikomanagement und Fehlermanagement an der Verbesserung der Patientensicherheit zu arbeiten. Die Sicherheitskultur, die dafür notwendig ist, bedarf jedoch möglicherweise noch rechtlicher Rahmenbedingungen, die allerdings in einer Rücknahme des Strafrechts und in Anreizen und Teamtrainings zur Compliance bestehen müssten. Nur dann kann im Sinne der Verantwortung des Einzelnen die sogenannte Just Culture entstehen, in der die Verlässlichkeit der Gesundheitseinrichtungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wachsen kann.

192 GÖG, Österreichweites Fehlerberichts- und Lernsystem, Evaluationsbericht veröffentlicht unter http://www.goeg.at/de/BerichtDetail/Oesterreichweites-Fehlermelde-und-Lernsystem-CIRSmedical_at-2011.html

Quellenverzeichnis:

BMG, GÖG (2012); Ergebnisbericht Qualitätssysteme in Akutkrankenhäusern 2012, veröffentlicht unter www.goeg.at/de/BerichtDetail/Qualitaetssysteme-in-Akutkrankenanstalten-2013.html

Brennan T.A., Leape L.L., Laird N. et al. (1991); Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England Journal of Medicine*, 324 (6):370 ff.

Decker (2007); *Just Culture – Balancing Safety and Accountability*, Ashgate

Gawande (2009); *The Checklist Manifesto*, Metropolitan Books

GÖG (2011); Österreichweites Fehlerberichts- und Lernsystem, Evaluationsbericht veröffentlicht unter http://www.goeg.at/de/BerichtDetail/Oesterreichweites-Fehlermelde-und-Lernsystem-CIRSmedical_at-2011.html

Haynes et al. (2009); A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population, *New England journal of Medicine*, 360: 491 ff.

Institute of Medicine (IOM) (1999) *To Err is Human: Building a Safer Health System*

Löber (2011); *Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus*, Gabler Verlag

Pronovost, Vohr (2010); *Safe patients, smart hospitals: how one doctor's checklist can help us change health care from the inside out*, Verlag Hudson Street Press

Schrappé (2008); *Agenda Patientensicherheit 2008*, veröffentlicht unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/Pdfs/Agenda_patientensicherheit/agenda_2008.pdf

Wachter (2010); *Fokus Patientensicherheit. Fehler vermeiden, Risiken managen*, ABW Wissenschaftsverlag, Risikomanagement

WHO (2002); Resolution WHO 55 2002/REC/1. *Quality of Care: Patient Safety*, Fifty-fifth World Health Assembly, Geneva

WHO (2005); *World alliance for patient safety, Forward Programme 2005*, 2

Weingessl, (Augenabteilung Krankenhaus Hietzing mit neurologischem Zentrum Rosenhügel), *Darstellung des perioperativen Patienten und OP Managements*

Zottl, (Stabstelle Risikomanagement, Krankenhaus Hietzing mit neurologischem Zentrum Rosenhügel) adaptiert nach dem Unfall-Entstehungsmodell nach Reason, (1994); *Menschliches Versagen: Psychologische Risikofaktoren und moderne Technologien*, Heidelberg, Spektrum Akademischer Verlag, 256, *Darstellung des Unfallentstehungsmodells*