



# **PATIENTENSICHERHEIT UND MEDIZINISCHE FEHLER**

**Anfrage von:                   Mag. Hartinger, HVB**  
**Anfrage vom:                   14.07.2004**  
**Autor:                            Dr. Gottfried Endel**

## 1 Kurzbericht

Fehlermeldesysteme sind ein wertvolles Instrument in Qualitätsmanagementsystemen (QM). Dieses Thema kann daher nicht losgelöst von den Rahmenbedingungen im QM Bereich betrachtet werden. Insgesamt sollte für die Steuerung des österreichischen Gesundheitssystems ein strategisches Konzept erarbeitet und in der Folge die Voraussetzungen für eine Umsetzung geschaffen werden.

Aufgrund internationaler Daten muss im österreichischen Krankenhausbereich pro Jahr mit

**ca. 245,000 Zwischenfällen in Krankenanstalten und**

**ca. 2,900 bis 6,800 iatrogenen Todesfällen in Krankenanstalten**

gerechnet werden. Diese Zahlen rechtfertigen – auch wenn sie hoffentlich eine *worst case* Schätzung darstellen – jedenfalls ein konsequentes Vorgehen beim und die Investition in QM.

Aufgrund der fehlenden Infrastruktur und Ausbildung in Österreich ist ein schrittweises Vorgehen für die Einführung eines *Incident Reporting Systems* notwendig. Die Strukturkommission hat in der Arbeitsgruppe für Strukturveränderungen bisher nur wenige konkrete Projekte im Bereich Qualitätssicherung umgesetzt. Dies schafft auch den zeitlichen Spielraum für die Beeinflussung der Fehlerkultur und die Vorbereitung für die Schaffung der nötigen rechtlichen Rahmenbedingungen.

Erster Ansatzpunkt ist eine Verbindung des LKF Honorierungssystems mit einer externen Evaluierung des Qualitätsmanagements in Krankenanstalten. Dabei ist eine verpflichtende Aufnahme eines standardisierten Fehlermeldesystems in das QM vorzusehen. Eine derartige Bestimmung ist unabhängig von der Diskussion über die Organisationsstruktur des Gesundheitssystems in die nächste Art. 15a BV-G Vereinbarung zur Finanzierung der Krankenanstalten aufzunehmen.

## 2 Auftrag

Es ist evident, dass es im Gesundheitssystem laufend zu „Fehlern“ kommt. Neben Vorfällen, welche auch in die mediale Öffentlichkeit dringen (zuletzt Graz, früher AKH Wien, Lainz, OÖ etc.), gibt es eine Vielzahl von für Patienten unerwünschten Verläufen. Diese beschäftigen teilweise die Patientenanwälte in den Bundesländern, Schlichtungsstellen der Ärztekammern oder auch Gerichte. Aus Untersuchungen aus dem Ausland kann geschlossen werden, dass dabei nur die so genannte „Spitze des Eisberges“ erfasst wird.

Aus der Qualitätssicherung ist bekannt, dass das Reagieren auf Fehler eine Möglichkeit der Systemverbesserung darstellt. Weiters ist empirisch aus dem medizinischen Alltag bekannt, dass „Fehler“ nicht zwangsweise zu Patientenschäden führen müssen. Die Erfahrung der Patientenanwälte und die Diskussion über die „verschuldensunabhängige Entschädigung“ von Patientenschäden lehrte auch, dass in Österreich keine Bereitschaft besteht, diese Fragestellungen offen zu diskutieren. Eine „Fehlerkultur“, die es ermöglicht, diese als Verbesserungspotential zu nutzen, existiert derzeit noch nicht.

Daher soll durch EBHVB ein Modell für ein anonymes Fehlermeldesystem vorgeschlagen werden. Dieses soll in die laufenden Art. 15a BV-G Verhandlungen zur Spitalsfinanzierung im Themenbereich Qualitätsmanagement als Vorschlag der Sozialversicherung für eine konkrete Stärkung dieses Bereiches eingebracht werden.

Dazu sind folgende Fragen zu beantworten:

- Mit wie vielen Fehlern muss im österreichischen Gesundheitssystem gerechnet werden?
- Gibt es ausländische Beispiele für ein derartiges Fehlermeldesystem?
  - Welche Charakteristika zeigen diese ausländischen Beispiele?
  - Welche Folgen ergeben sich aus diesen Systemen
- Wie sollte ein österreichisches Fehlermeldesystem aussehen?

### 3 Fehlerhäufigkeit in Österreich

Derzeit existieren noch keine Aufzeichnungen von „Fehlern“ im österreichischen Gesundheitssystem. Wenn man davon ausgeht, dass die Fehlerhäufigkeit in unterschiedlichen Gesundheitssystemen vergleichbar, und die Definition des Begriffes „Fehler“ identisch ist, kann aus den Häufigkeiten, wie sie in anderen Gesundheitssystemen beschrieben sind auf die wahrscheinliche Häufigkeit in Österreich rückgeschlossen werden.

In Großbritannien wird angenommen, dass Zwischenfälle in 10,8% aller Krankenhausaufnahmen feststellbar sind. (Vincent C, Stanhope N, Corwley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 1999;5:1–4 ).

Nur etwa 6% dieser Vorfälle werden als “Fehler” gemeldet. (Joshi MS, Anderson JF, Marwaha S. A systems approach to improving error reporting. *Journal of Healthcare Information Management* 2002;16(1):40–5).

In Japan wird angenommen, dass hinter jedem gemeldetem Zwischenfall 29 nicht gemeldete und 300 „Irregularitäten“ versteckt sind. (Nippon Geka Gakkai Zasshi. 2001 Mar;102(3):294-8.[To err is human but error can be prevented] [Article in Japanese] Muto T. Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan).

In den USA wird im Report des Institut of Medicine (IOM) „To err is human“ festgestellt, dass zwischen 44,000 und 98,000 Patienten in Amerikas Spitäler jedes Jahr an den Folgen vermeidbarer Fehler sterben. (Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):277-83. How many deaths are due to medical error? Getting the number right. Sox Jr HC, Woloshin S. Dartmouth Medical School, Hanover, NH, USA. [harold.c.sox@dartmouth.edu](mailto:harold.c.sox@dartmouth.edu)). Diese Zahl wird von den Autoren dieses Artikels als zu hoch betrachtet.

2002 weist die US Statistik 33,7 Mio Krankenhausaufenthalte aus. Daher sind aufgrund der obigen Angaben aus dem Jahr 1999 zwischen 0,13% und 0,3 % der aufgenommenen Patienten fehlerbedingt verstorben.

In Österreich wurden laut Datawarehouse DIAG im Jahr 2002 2,265,667 Krankenhausaufenthalte gemeldet. Daher muss man aufgrund der obigen Quellen damit rechnen, dass in Österreich

**ca. 245,000 Zwischenfälle in Krankenanstalten und**

**ca. 2,900 bis 6,800 iatrogene Todesfälle in Krankenanstalten**

vorgekommen sind.

Daten zur Häufigkeit von Zwischenfällen im Bereich der nichtstationären Versorgung sind nicht verfügbar. Aus der *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME), in der 601 Fehler aus sieben Ländern registriert wurden, darunter 172 Fehler und Beinahefehler aus 20 deutschen Hausarztpraxen, konnte durch die LINNAEUS Collaboration eine Klassifikation der Fehler und ein Meldesystem entwickelt werden.

## 4 Ausländische Fehlermeldesysteme

Die öffentliche Diskussion über Fehlermeldesysteme wurde international durch den Report des IOM verstärkt. Zwischen 1994 und 1998 konnten bei der Medline-Suche nur 12 relevante Einträge hingegen zwischen 1999 und 2004 bereits 335 gefunden werden.

• Search	Most Recent Queries	Time	Result
<a href="#">#15</a>	Search "incident reporting" Limits: <b>Publication Date from 1994/01/01 to 2004/08/09, only items with abstracts, Human</b>	10:28:26	<a href="#">101</a>
<a href="#">#9</a>	Search "medical errors" Limits: <b>Publication Date from 1994/01/01 to 2004/08/09, only items with abstracts, Human</b>	10:15:54	<a href="#">1354</a>
<a href="#">#8</a>	Search "medical errors" Field: <b>All Fields</b> , Limits: <b>Publication Date from 1994/01/01 to 2004/08/09, only items with abstracts, Human</b>	08:09:53	<a href="#">1354</a>

Dabei konnten auch 10 Arbeiten aus Deutschland festgestellt werden.

### 4.1 Schweiz Critical Incident Reporting System CIRS

Die Anwendung und genaue Informationen sind unter [www.cirsmedical.ch](http://www.cirsmedical.ch) zu finden.

#### 4.1.1 CIRS – Charakteristika

Basierend auf den Erfahrungen aus Australien (Anaesthesia Incident Monitoring Study; AIMS) hat die Vollversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesie im Oktober 1996 beschlossen, ein nationales Meldesystem für kritische Ereignisse in der Anästhesie auf anonymer Basis zu erstellen. Seit dem 1.1.1998 ist dieses System nun in Betrieb. Das Erfassen sogenannter ‚Critical Incidents‘ kann im weitesten Sinne ein Instrument der Qualitätssicherung sein.

In der Folge wurde das System auch für andere Fachgruppen und vor allem für den Bereich der Grundversorgung ausgebaut.

Das Erfassungsformular ist 4-sprachig verfügbar und kann an regionale oder fachspezifische Anforderungen angepasst werden.

#### 4.1.2 CIRS – Folgen

Im folgenden wird aus der Zusammenfassung eines Workshop am SGAM Kongress 2002 in Lugano zitiert:

„Als *motivierend* für eine Meldung resultierten:

- die Möglichkeit, Feedback zu erhalten;
- das Bedürfnis, sich mitzuteilen, sich zu erleichtern; eine Vorbesprechung der Meldungen in einem Qualitätszirkel;
- Klarheit darüber, welche Teile der Meldung offen einsehbar sind und welche nur der wissenschaftlichen Auswertung dienen;
- Klarheit darüber, wer alles in die Meldungen Einblick nehmen kann.

Als *abschreckend* in Bezug auf eine Meldung resultierten:

- Angst, kritisiert und bloßgestellt zu werden (alter Schülerreflex);
- die Ungewissheit, wer in die Meldungen Einsicht hat und wie die Inhalte «ausgewertet » werden;
- Meldungen, bei denen der Betroffene sich «schuldig» fühlt;
- generelle Unsicherheit bezüglich Datenschutz im Internet;
- die Rechtsunsicherheit, ob Zwischenfälle mit zivil- oder strafrechtlichen Folgen nicht über dieses Forum an Anwälte, Presse oder Geschädigte weitergelangen könnten;
- ein zu umfangreiches und zeitraubendes Formular.

Aufgrund der *juristischen Unsicherheiten*, die bei allfälligen zivil- oder strafrechtlich relevanten Fehlern für Meldende wie Moderatoren entstehen können, wird vorerst dringend Folgendes empfohlen:

Melden Sie nur «*Beinahe-Zwischenfälle*» mit *glimpflichem Ausgang*, diese aber *möglichst niederschwellig*, weil erst die Meldung einer Vielzahl kleiner Löcher im Käse (siehe Bericht von Dr. Kaufmann [1], Abb. 1 Kaufmann M, Staender S, von Below G, Brunner HH, Portenier L, Scheidegger D. Computerbasiertes anonymes Critical Incident Reporting: Ein Beitrag zur Patientensicherheit. Schweiz Ärztezeitung 2002;83:2554–8. Internet: <http://www.saez.ch/pdf/2002/2002-47/2002-47-1269.pdf>.) Verbesserungsmaßnahmen bewirken kann.“

Das Erfassen so genannter ‚Critical Incidents‘ kann im weitesten Sinne ein Instrument der Qualitätssicherung sein. Wenn systematisch und in größerem Rahmen diejenigen Situationen zusammengestellt werden, welche die Sicherheit des Patienten gefährden, können potentielle Gefahrenkonstellationen aufgedeckt werden. Zu denken ist dabei nicht nur an fehlerhaftes oder unsicheres Material, sondern auch an Situationen, die aus systemimmanenten Gründen gefährlich werden können.

## 4.2 USA Patient Safety and Quality Improvement Act S. 720

Der Report des IOM wurde bereits mehrfach zitiert. In der Folge wurde unter Beteiligung der *American Medical Association* (AMA) die *National Patient Safety Foundation* (NPSF) gegründet. Mit diversen politischen Initiativen und dem *Code of medical Ethics* wurde der Grundstein für den USA *Patient Safety and Quality Improvement Act S. 720* gelegt. In verschiedenen Ausprägungen wurden Fehlermeldesysteme implementiert: im Qualitätssicherungsprogramm der *Joint Commission* ist ein derartiges System vorgesehen. Einige Staaten verlangen die Führung eines *critical incident* Erfassungsprogrammes für die Akkreditierung von Krankenhäusern. Das *Institut on Healthcare Improvement* hat für die notwendigen Veränderungen ein Rahmenwerk mit 6 Zielfeldern vorgeschlagen (Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine Washington, DC, USA: National Academy Press; 2001).

<http://www.ihi.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/Literature/Health+Care+Must+Be+Safe.htm>

Regionale Organisationen haben ebenfalls bereits weit fortgeschrittene Melde- und Unterstützungssysteme (z.B. [The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors](#) )

Offene Briefe der AMA an Senatoren fordern diese auf, den Beschluss des *USA Patient Safety and Quality Improvement Act S. 720* in der vorliegenden Form zu unterstützen. Ein wesentliches Anliegen dabei ist folgendes:

„S. 720 would create a confidential, voluntary reporting system in which physicians, hospitals, and other health care providers could report information on errors to “patient safety organizations” (PSOs). PSOs would collect and analyze “patient safety data” and provide feedback on patient safety improvement strategies. Only patient safety data as defined in the bill would be confidential and legally protected. Information or evidence that is available from sources other than the PSO (e.g., medical records, billing records, discharge forms) would not be privileged or confidential under this bill. Also, state reporting requirements would not be preempted. S. 720 effectively strikes the proper balance between maintaining confidentiality and legal protections for patient safety data, and the need to ensure accountability and patients’ legal rights throughout our health care delivery system.”

### 4.2.1 Patient Safety Organizations (PSO) - Charakteristika

Wie oben zitiert, wird das Sammeln von Fehlermeldungen durch eine gesetzlich definierte PSO in Bezug auf Vertraulichkeit und Anonymität besonders geschützt und damit das in der Beschreibung von CIRS angesprochene Problem, dass nur die Meldung von nicht haftungsrelevanten Vorfällen empfohlen werden kann, gelöst.

#### 4.2.2 Patient Safety Organizations (PSO) – Folgen

Durch die gesetzliche Regelung wird erwartet, dass die Bereitschaft, Fehler zu melden, gesteigert werden kann und damit ein wesentlicher Beitrag zu Qualitätsverbesserung geleistet wird.

#### 4.3 Australien Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME)

Nach einer ersten internationalen Studie PCISME der Linnaeus coporation 2002 ([http://www.mja.com.au/public/issues/177\\_02\\_150702/mak10269\\_fm.pdf](http://www.mja.com.au/public/issues/177_02_150702/mak10269_fm.pdf)), an der sich Allgemeinmediziner aus Australien, Canada, den Niederlanden, Neuseeland, dem United Kingdom und den United States beteiligten wurde eine Erweiterung durch die Teilnahme Deutschland erreicht (Fehler in der Allgemeinpraxis – Ergebnisse der internationalen PCISME-Studie in Deutschland M. Beyer<sup>1</sup>, S. Dovey<sup>2</sup>, F.M. Gerlach<sup>1</sup> Z. Allg. Med. 2003; 79: XX–XX.)

Der Forschungsbereich der Patientensicherheit und Qualitätsverbesserung ist in Australien breit etabliert. Daher wurde dort auch die Notwendigkeit einer Taxonomie der Fehler als Voraussetzung für eine wissenschaftliche Auswertung erkannt. Es ist zu erwarten, dass eine international anerkannte Benennung und Kategorisierung der Fehler nicht nur die Vergleichbarkeit von Ergebnissen unterstützt, sondern auch das Lernen aus Fehlern erleichtert.

#### 4.4 Großbritannien

Im englischen Gesundheitssystem ist das Thema des *Incident Reportings* als Teil des Qualitätsmanagements implementiert. Die Verlagsgruppe des *British Medical Journals* hat eine eigene Publikation zum Thema *Quality in Health Care* aufgelegt (<http://qhc.bmjournals.com>). Konsequenterweise wurde bereits der nächste Schritt in Angriff genommen, nämlich die zur Qualitätsverbesserung notwendigen Veränderungsprozesse zu erforschen und in Form von Pilotprojekten umzusetzen. Die Kongresse *European Forum on Quality Improvement in Health Care* (zuletzt in Kopenhagen, 2005 in London) widmen sich diesem Thema.

Weitere Informationen finden sich daher unter den Begriffen *Clinical Governance* und *Change Management*.

#### 4.5 Deutschland

Wie bereits erwähnt, hat Deutschland an der PCISME Studie teilgenommen und damit einen wesentlichen Beitrag zur Verfügbarkeit einer internationalen Taxonomie

geleistet. Ausgehend von der grundlegenden Unterscheidung von Lapses und Mistakes (Kenntnis-/Fertigkeitsfehler und Prozessfehler) wurde eine Taxonomie entwickelt, die nach derzeitigem Entwicklungsstand fünfstellig ist, und auf der vierten Ebene 172 Fehlertypen umfasst.

Die deutsche Ärztekammer hat das Thema aufgegriffen und konnte erreichen, dass das Bundesgesundheitsministerium eine Studie in Auftrag gegeben hat, an der 30 rechtsmedizinische Institute beteiligt sind. In der repräsentativen und flächendeckenden Erhebung werden Medizinschadensfälle geprüft, begutachtet und ausgewertet. Die Ergebnisse sollten Ende des Jahres 2003 vorliegen. Ergebnisse konnten allerdings nicht gefunden werden.

## 5 Österreichisches Fehlermeldesystem (Vorschlag)

Die internationalen Beispiele zeigen folgende kritischen Erfolgsvoraussetzungen:

- Ein Fehlermeldesystem ist als Bestandteil des Qualitätsmanagements zu betrachten.
- Es sind rechtliche Vorkehrungen zu treffen, dass die Vertraulichkeit und Anonymität gewahrt werden kann.
- Begleitende Maßnahmen aus anderen Bereichen des Qualitätsmanagements und das gezielte Unterstützen der erforderlichen Veränderungsprozesse sind unbedingt erforderlich. Dies betrifft unter anderem auch den Bereich der Ausbildung und Öffentlichkeitsarbeit.
- Eine (international) einheitliche Taxonomie ist erforderlich.
- Die Ressourcen für das wissenschaftliche Auswerten der Ergebnisse sind zu schaffen.

Daraus ergibt sich ein Stufenplan für das Vorgehen bei der Zielsetzung, ein flächendeckendes Meldesystem einzuführen. Aus den Erfahrungen mit der Aufnahme einer Verpflichtung Qualitätssicherung in den Krankenanstalten durchzuführen, ergibt sich, dass für eine rasche Umsetzung eine Kopplung an das Finanzierungssystem oder ein funktionierender Sanktionsmechanismus erforderlich sein wird. Es erscheint daher als zweckmäßig, diese Veränderung in die Überlegungen zur Neuverteilung der Zuständigkeiten im österreichischen Gesundheitssystem mit einzubeziehen.

### Schritt 1:

Es wird für Krankenanstalten ein externes Auditverfahren zur Evaluierung der internen Qualitätssicherung QS eingeführt. Ein Fehlen dieser externen Audits wird mit einer Reduktion der Punktwerte sanktioniert. An den 3 Universitätskliniken werden Pilotprojekte eines *Incident Reporting Systems* finanziert, um die wissen-

schaftlichen und personellen Voraussetzungen für Schritt 2 zu schaffen.

### **Schritt 2:**

Ein internes *Incident Reporting System* wird als Bestandteil der QS „verordnet“. Damit unterliegt auch dieser Bereich dem externen Audit. Die Taxonomie wird ebenfalls vorgegeben. Dieser Schritt ist mit entsprechenden Ausbildungsmaßnahmen und einer Berichterstattung in der Öffentlichkeit zu begleiten. Die Voraussetzung dafür ist, dass auch die Ressourcen für die wissenschaftliche Auswertung nunmehr geschaffen werden. Gleichzeitig werden die Vorarbeiten für die rechtliche Absicherung derartiger Systeme erarbeitet.

### **Schritt 3:**

Es werden mehrere Pilotprojekte in Krankenanstalten mit dem Fokus Aufnahme- und Entlassungs-Incidents finanziert, um das Problembewusstsein für den niedergelassenen Bereich zu schaffen. Auf freiwilliger Basis können dabei bereits Meldungen aus dem niedergelassenen Bereich aufgenommen werden. Die Lösung für die rechtliche Absicherung der Vertraulichkeit und Anonymität wird über die Öffentlichkeitsarbeit verbreitet und eine politische Meinungsbildung vorbereitet.

### **Schritt 4:**

Durch Veröffentlichung der Ergebnisse aus dem Schnittstellenbereich und die politische Meinungsbildung sind die Voraussetzungen für eine rechtliche Basis für die verbindliche Implementierung des Meldesystems in das Qualitätsmanagement der niedergelassenen Ärzte geschaffen. Als Begleitmaßnahme wird im Leistungsrecht der Krankenversicherung eine Verbindung zu den Honorierungsbestimmungen geschaffen, um – wie im Krankenhausbereich - eine fehlende Teilnahme sanktionieren zu können.