

# Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit\*

Zur Situation in Deutschland

G. Ollenschläger

## Zusammenfassung

Nach einer Analyse des US-amerikanischen Institute of Medicine erleiden etwa 4 von 100 stationär behandelten Patienten behandlungsbedingte Gesundheitsschäden, die in mehr als der Hälfte der Fälle auf vermeidbare Fehler zurückzuführen sind. Dabei handelt es sich vorrangig um Systemfehler – um Organisationsmängel in der Gesundheitsversorgung. Individuelle Versäumnisse der Leistungserbringer sind – quantitativ – nur nachrangig für das Entstehen von Fehlern in der Gesundheitsversorgung von Bedeutung. Mangels entsprechender Daten ist völlig unklar, ob diese Angaben auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind. Die tendenzielle Übereinstimmung von Studienergebnissen aus den USA und Australien lassen aber vermuten, dass es sich bei «Fehlern in der Medizin» um ein globales Problem handelt.

## Massnahmen zur Fehlerreduktion

Als Reaktion auf die öffentliche Diskussion epidemiologischer Untersuchungen wurden in den USA und Australien nationale Aktionspläne zur Identifizierung und Vermeidung von Fehlern in der Gesundheitsversorgung präsentiert.

Für die Situation des deutschen Gesundheitswesens erscheinen Empfehlungen am praktikabelsten zu sein, nach denen die generellen Aktionen der Qualitätsförderung bzw. des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zu stärken und durch gezielte Massnahmen der Fehleridentifizierung und -vermeidung zu ergänzen sind.

Konkret bedeutet dies:

- Identifizierung des Problemausmasses – durch fehlerbezogene Nutzung existierender Daten-

\* In Anlehnung an das Referat anlässlich der FMH-Tagung «Risiken, Fehler und Patientensicherheit», Bern, 25. Januar 2001.

quellen (der Haftpflichtversicherer, Schlichtungsstellen, Qualitätssicherungsprogramme der GKV) und/oder Implementierung verbindlicher Dokumentations- und Informationsroutinen sowie von Meldesystemen.

- Entwicklung der gesetzlichen Grundlagen für sanktionsgeschützte Meldeverfahren, von verhaltenorientierter Trainingsmassnahmen zur Fehlererkennung und -vermeidung sowie von Anreizsystemen für die Beteiligung an Programmen zur Fehleridentifizierung und -vermeidung.
- Implementierung automatisierter Massnahmen zur Fehlervermeidung (z.B. durch EDV-gestütztes Monitoring von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, oder EDV-generierte Erinnerungsprogramme auf der Grundlage von Leitlinien).

Diese Massnahmen lassen sich nur bei ausreichender Finanzierung realisieren: Die Clinton-Administration plante, hierfür jährlich mehr als 200 Millionen US-Dollar bereitzustellen.

## Wie häufig sind Medizinische Fehler?

Seit der Veröffentlichung des Berichts «To Err is Human» [1] durch das Institute of Medicine der US-amerikanischen National Academy of Sciences im Jahre 1999 hat das Thema «Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit» im internationalen Schrifttum zunehmendes Interesse erlangt [2, 3]. Der Bericht bezieht sich auf die Harvard Medical Practice Study [4], in der Krankenakten von über 30 000 Patienten aus 51 Krankenhäusern des Staates New York bezüglich der Folgen von Medizinischen Fehlern analysiert wurden. Demnach kam es im Jahr 1984 in 3,7 von 100 Aufnahmen zu behandlungsinduzierten Gesundheitsschäden. Bei 69% dieser Fälle handelte es sich um fehlerbedingte Gesundheitsstörungen [5].

Diese Auswertung wurde kürzlich durch eine retrospektive Untersuchung an 15 000 chirurgischen Patienten aus Utah und Colorado bestätigt: Hier kam es in 3% zu behandlungsassoziierten Gesundheitsschäden, denen in 54% vermeidbare Fehler zugrunde lagen [6]. Auf der Grundlage dieser Daten schätzten die Autoren des IOM Reports die fehlerbedingten Todesfälle in den USA auf etwa 50 000 bis 100 000 pro Jahr. Selbst bei niedriger Schätzung ist diese Todesrate in den USA höher als bei KfZ-Unfällen, Brustkrebs oder z.B. AIDS. Die finanziellen Folgen vermeidbarer Fehler im US-amerikanischen Gesundheitswesen sollen sich auf umgerechnet 20 bis 35 Milliarden Euro pro Jahr belaufen.

Die Autoren der dritten grossen epidemiologischen Studie zu dieser Thematik, der «Australian Health Care Study» schätzen, dass vermeidbare Gesundheitsschäden infolge medizinischer Fehler für jährlich 3,3 Millionen Krankenhausbehandlungstage verantwortlich sind, von denen 1,7 Millionen (das sind etwa 8% aller Krankenhaustage) vermeidbar wären [7].

Korrespondenz:

Prof. Dr. Günter Ollenschläger  
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung  
Aachener Strasse 233–237  
D-50931 Köln  
E-mail: ollenschlaeger@azq.de

**Tabelle 1**

Vermeidbare unerwünschte Ereignisse nach Art des Ereignisses (nach [8]).

Unerwünschte Ereignisse	Anzahl	Frequenz (%)	Vermeidbare Ereignisse (%)
<i>Konservative Behandlung</i>			
In Zusammenhang mit Arzneimitteltherapie	19 130	19,4	45,2
In Zusammenhang mit Diagnostik	7987	8,1	98,8
In Zusammenhang mit Therapie	7396	7,5	91,3
Prozedurenabhängig	6903	7,0	52,8
Systemfehler	1362	1,4	85,5
Sturz	2662	2,7	92,2
Anderes	6100	6,2	54,3
Alle konservativen Behandlungen	51 540	52,3	65,5
<i>Operative Behandlung</i>			
Wundinfektionen	13 411	13,6	71,9
Technische Komplikationen	12 721	12,9	86,7
Spätkomplikationen	10 453	10,6	67,2
Nicht-technische Komplikationen	6903	7,0	54,5
Später Misserfolg der Intervention	3550	3,6	94,0
Alle operativen Behandlungen	47 038	47,7	74,0
Gesamt	98 578	100,0	69,6

Welche Schlussfolgerung für die Situation in Deutschland lassen diese Studienergebnisse zu?

1. Aufgrund der übereinstimmenden Trends in den USA und Australien ist davon auszugehen, dass es sich bei den «Behandlungsassoziierten – zum Teil fehlerinduzierten Gesundheitsstörungen» um ein globales Problem handelt.
2. Epidemiologische Daten für Deutschland liegen nicht vor – entsprechende Studien sind überfällig.

### Wie entstehen medizinische Fehler?

Unbefriedigende Behandlungsergebnisse treten überall in der Gesundheitsversorgung auf. Nach ihren Ursachen lassen sie sich unterteilen in:

- krankheitsimmanente Faktoren (z.B. unbeeinflussbare Progression einer Erkrankung);
- behandlungsimmanente Nebenwirkungen/Komplikationen (z.B. Nebenwirkungen einer Tumorthherapie);
- Behandlungsfehler durch
  - organisatorische Unzulänglichkeiten (z.B. Verfahren, Institution, Schnittstellen, Ablauf, Kommunikation usw.),
  - technische Unzulänglichkeiten (von Verfahren, Geräte, Wirksubstanzen),
  - unzureichende Sorgfalt von Ärzten/Therapeuten.

Von den behandlungsassoziierten Fehlern sind am methodisch einfachsten solche im Zusammenhang mit Arzneimitteltherapie, diagnostischen Massnahmen und chirurgischen Interventionen zu identifizieren (Tab. 1)

### Fehler bei der Arzneimitteltherapie

Hierbei handelt es sich sehr häufig um vermeidbare Fehler, z.B. bei der Verordnung oder Abgabe von Medikamenten (z.B. [9] – s. auch Tab. 1).

Häufige Fehler sind Verordnungen von zwei oder mehr Medikamenten mit bekannten, klinisch relevanten Interaktionen, oder von Medikamenten, auf die Patienten bekanntermassen allergisch reagieren oder etwa Dosierungsfehler bei Unkenntnis über das Medikament oder über den Patienten, für den ein Medikament verschrieben wurde [10].

Bates und Mitarbeiter konnten nur sehr wenige patientenbezogene Risikofaktoren für vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen identifizieren [11]. Die Autoren schlossen daraus, dass Fehlerreduktion bei der Arzneiverordnung am ehesten durch Systemoptimierung erzielt werden könnte (siehe hierzu auch den Abschnitt Systemfehler).

### Fehler bei diagnostischen Massnahmen

Falsche Diagnosen können zu falscher und unwirksamer Behandlung führen – oder zu unnötiger und damit teurer und teilweise invasiver Diagnostik.

Ausserdem kann mangelnde Erfahrung im Umgang mit technisch schwierigen diagnostischen Verfahren die Genauigkeit der Resultate beeinträchtigen: Zum Beispiel konnten Gordon und Mitarbeiter zeigen, dass Ärzte, die jährlich 100 Kolposkopien durchführten, genauere Resultate als Ärzte mit geringerer Untersuchungsfrequenz erzielten [12].

### Fehler bei chirurgischen Eingriffen

54% aller chirurgischen Komplikationen in Colorado und Utah und 1 von 8 Todesfällen im Krankenhaus waren 1992 Folgen von medizinischen Interventionen [13]. Im Rahmen dieser Studie konnten häufige Operationen mit hoher Inzidenz an vermeidbaren Komplikationen identifiziert werden: z.B. Bypass-Operation der unteren Extremitäten (11%), Operation bei abdominellem Aortenaneurysma (8,1%), Kolonresektion (5,9%). Technische Komplikationen, Wundinfektionen und postoperative Blutungen machten dabei etwa die Hälfte der behandlungsassoziierten Komplikationen in der Chirurgie aus (s. auch Tab. 1).

### Systemfehler

Obwohl Fehler im Rahmen von Arzneimitteltherapie, chirurgischen Interventionen und diagnostischen Massnahmen am leichtesten zu identifizieren sind, haben behandlungsassoziierte medizinische Fehler ihre Ursachen häufiger auf der Systemebene der Gesundheitsversorgung (s. Tab. 2)

So machten Leape und Mitarbeiter [10] in mehr als drei Vierteln aller identifizierten unerwünschten Arzneimittelwirkungen primär Systemfehler ursächlich für die Probleme verantwortlich. Unzulänglichkeiten bei der Übermittlung pharmazeutischer Informationen, der Kontrolle von Arzneimitteldosierungen und von Zuordnungen von Pharmaka zu Patienten und bei der korrekten Information des Patienten sind Systemfehler, welche mehr als die Hälfte aller UAWs bedingen. Als Beispiel eines typischen Systemfehlers

**Tabelle 2**

Häufigkeit vermeidbarer Systemfehler (nach [8]).

Unerwünschte Ereignisse	Anzahl	Frequenz (%)	Vermeidbare Ereignisse (%)
<i>Diagnostik</i>			
Fehler/Verzögerung bei der Diagnostik	11 731	17,1	71,1
Versäumnis, einen indizierten Test anzuwenden	782	1,1	91,4
Anwendung obsoleter Tests oder Therapie	944	1,4	56,4
Versäumnis bei Reaktion auf Testergebnisse	1579	2,3	55,2
<i>Behandlung</i>			
Technischer Fehler	30 373	44,4	19,8
Fehler bei der Anwendung einer Behandlung	776	1,1	9,1
Fehler bei Pharmaka-Dosierung/-Anwendung	6988	10,2	37,1
Vermeidbare Therapieverzögerung	3154	4,6	69,4
Ungeeignete (nicht indizierte) Betreuung	141	0,2	0,0
<i>Prävention</i>			
Vorenthalten indizierter präventiver Behandlung	7943	11,6	50,3
Diagnostik/Follow-up unangemessen	3172	4,6	36,9
<i>Verschiedenes</i>			
Versäumnis bei der Kommunikation	244	0,4	52,6
Ausstattungsfehler	422	0,6	77,2
Andere Systemfehler	136	0,2	0,0
Nicht klassifiziert	260		
<b>Gesamt</b>	<b>68 645</b>	<b>100,0</b>	<b>39,7</b>

kann der Ausbildungsstand des Personals gelten – der häufig direkt mit dem Auftreten von Komplikationen (z.B. mit den postoperativen Harnwegsinfekten, Pneumonien, Thrombosen [15]) zu korrelieren ist.

Welche Schlussfolgerung für die Situation in Deutschland lassen die Studienergebnisse zu?

Die internationalen Analysen stimmen darin überein, dass medizinische Fehler vorrangig aus Systemfehlern – aus Organisationsmängeln in der Gesundheitsversorgung – resultieren. Individuelle Versäumnisse der Fachleute im Gesundheitswesen sind dagegen – quantitativ – nur nachrangig für das Entstehen medizinischer Fehler von Bedeutung.

Diese Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass Bemühungen zur Fehlervermeidung im Gesundheitswesen dann besonders erfolgreich sein können, wenn Veränderungen auf der Systemebene vorgenommen werden – z.B. bei Ablaufprozessen oder bei der finanziellen, technischen, personellen Ressourcenallokation seitens der Führungsebene.

Zu prüfen bleibt, ob die Rate an Systemfehlern in bestimmten Bereichen des deutschen Gesundheitssystems günstiger liegt als in der internationalen Literatur beschrieben. So konnten Taxis und Mitarbeiter in einer vergleichenden Studie zur stationären

Arzneimittelversorgung zeigen, dass die Fehlerrate in Deutschland mit etwa 2,5 bis 5% deutlich niedriger war als in britischen Krankenhäusern (8%) [17].

### Wie sollte die Patientensicherheit verbessert werden?

Als Reaktion auf die o.a. Studien zu fehlerbedingten Gesundheitsstörungen wurde in den USA und in Australien jeweils eine nationale Kampagne zur Optimierung der Patientensicherheit beschlossen (Tab. 3) bzw. vorgeschlagen.

Im Mittelpunkt der amerikanischen Konzepte stehen Testung und Implementierung von Technologien und Massnahmen zur Identifizierung und Vermeidung von Fehlern. Das Projekt ist vorrangig auf Versorgungsbereiche in Verantwortung der nationalen Gesundheitsverwaltung (Medicare und Veterans Administration) fokussiert.

Das australische Programm hat einen umfassenderen Ansatz: Hier sollen die generellen Aktionen der Qualitätsförderung bzw. des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen gestärkt und durch Massnahmen der Fehleridentifizierung und -vermeidung ergänzt werden (Tab. 4).

Beide Programme stimmen in der Einschätzung überein, dass zahlreiche Fragen der Fehlerproblematik im Gesundheitswesen noch unbeantwortet sind und ein bedeutender Forschungsbedarf existiert. Dies betrifft insbesondere die Entwicklung bzw. Optimierung von EDV-gestützten «Monitoring»- und «Reminder»-Programme auf der Grundlage von Leitlinien.

So ist die Implementierung automatisierter Massnahmen zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit (z.B. durch EDV-gestütztes Monitoring von UAWs – unerwünschter Arzneimittelwirkungen [20]) ein wesentlicher Bestandteil des amerikanischen Programms – mit einem jährlichen Investitionsvolumen von 75,12 Milliarden Dollar für die Kliniken der Veterans Administration bzw. der US Army.

Als weiterer Forschungsschwerpunkt wird die Erarbeitung Computer-generierter Erinnerungsprogramme für die Kontrolldiagnostik vorgeschlagen. Auf diesem Weg soll die korrekte Indikationsstellung und zeitlich angemessene Übermittlung in der Diagnostik optimiert werden [21, 22].

Die Optimierung der Patientenbehandlung durch EDV-gestützte Verfahrensanweisungen auf der Grundlage von Leitlinien konnte bereits 1993 durch Morris belegt werden [23].

Zahlreiche internationale Arbeitsgruppen studieren zur Zeit den Einfluss EDV-gestützter Entscheidungshilfen auf der Grundlage von Leitlinien und sind bereits zu positiven Schlussfolgerungen gekommen [24–28].

**Tabelle 3**

Aktionsplan der US-Regierung zur Fehlervermeidung in der Medizin [18].

Massnahmen mit dem Ziel

1. der Etablierung eines Centers for Quality Improvement and Patient Safety (Budget: 20 Millionen Dollar für 2000) zur Finanzierung von Forschungsprojekten, zur Entwicklung nationaler Ziele für die Patientensicherheit, zur Veröffentlichung eines jährlichen Berichtes zur Patientensicherheit, Implementierung von Forschungsergebnissen, Information und Ausbildung von Patienten, Konsumenten, Leistungsträgern über Patientensicherheit;
2. der Entwicklung eines verpflichtenden Meldesystems zu fehlerbedingten Todesfällen/schweren Gesundheitsstörungen;
3. der Entwicklung eines nationalen Basismoduls zur Dokumentation und Meldung medizinischer Fehler;
4. von Verhaltensmassnahmen zur Reduktion medizinischer Fehler;
5. von Massnahmen zur Datenkommunikation über medizinische Fehler;
6. von Analysen der Effektivität/Effizienz existierender Meldesysteme;
7. der Implementierung eines Berichtsystems und von Trainingsmassnahmen zu Fehlern für die Veterans Administration;
8. automatisierter Massnahmen zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit in der klinischen Versorgung;
9. der Implementierung Fehlerbekämpfungsprogrammen in den 6000 am Medicare beteiligten Kliniken, u. a. mit Hilfe automatisierter Massnahmen zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit;
10. von Standards zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit seitens der FDA.

**Welche Schlussfolgerung ergeben sich für die Situation in Deutschland?**

**Stärkung von Konsumenten, qualitätsorientierter Versorgung, Informationsmanagement im Gesundheitswesen**

Insbesondere der australische Aktionsplan nennt zahlreiche Aktionsbereiche, die auch in Deutschland als relevant für Qualitätsförderung, Fehlervermeidung und Stärkung der Patientensicherheit angesehen werden.

So fordern sowohl die Gesundheitsministerkonferenz [29, 30] als auch die Selbstverwaltungskörperschaften in Gesundheitswesen [31, 32] in mehreren Grundsatzpapieren

- verstärkte Beteiligung der Patienten an der Gesundheitsversorgung;
- Implementierung evidenzbasierter Gesundheitsversorgung;
- verbesserten Informationsfluss zwischen allen Beteiligten;
- wissenschaftlich belegte und praktikable Qualitätssicherungsmassnahmen – abgestimmt für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens;
- Verbesserung der Schnittstellenproblematik zum Vorteil des Patienten.

Einzelne Anliegen dieses Aktionsplans sind in Deutschland bereits realisiert, so die Konsumenteninformationsstellen z.B. der Verbraucherverbände, Krankenkassen, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen. Patientenbeschwerdestellen und Or-

ganisationen zur Klärung von Schadensersatzansprüchen existieren seit 1975 in Form der Gutachterkommissionen/Schlichtungsstellen der Ärztekammern ([www.schlichtungsstelle.de](http://www.schlichtungsstelle.de)), sowie durch zur Rechtsberatung befugte Institutionen (z.B. Verbraucherzentralen) und spezialisierte Anwälte. Auf Landes- und Bundesebene haben mittlerweile viele Berufsorganisationen der Leistungserbringer Foren bzw. Beiräte zur kontinuierlichen Abstimmung mit den Patienten/Konsumenten eingerichtet (z.B. das Patientenforum der Bundesärztekammer). Mit dem Internetinformationsdienst [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung existiert seit 1999 das erste deutschsprachige Clearingverfahren zu medizinischen Fachinformationen für Laien, unterstützt und mitgestaltet durch die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen auf Bundesebene.

Weitere Forderungen sind noch einmal 1999 – im Rahmen der Gesundheitsreform der Gesetzlichen Krankenversicherung [33] – gesetzlich fixiert worden bzw. erneut betont worden, z.B. durch Einführung bzw. Weiterentwicklung

- bundeseinheitlicher Qualitätssicherungsprogramme sowie leitliniengestützter Ergebnisindikatoren für die ambulante und stationäre Versorgung;
- eines qualitätsorientierten Entgeltsystems;
- integrierter Versorgungskonzepte;
- von Beratungseinrichtungen für Patienten;
- eines Abstimmungsforums zur Qualität im Gesundheitswesen auf Bundesebene (Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin – [www.aqs.de](http://www.aqs.de) – zu deren Aufgabe auch die regelmässige Berichterstattung über Projekte der Qualitätssicherung und Patientensicherheit gehört).

Die Forderungen-Konsenses über Qualifizierungs- und Trainingsmassnahmen für Leistungsträger im Bereich des Qualitätsmanagements und der Kooperation sowie Optimierung gebräuchlicher Akkreditierungsverfahren hinsichtlich der Berücksichtigung von Sicherheit und Qualität auf der Systemebene sind in Deutschland – zumindest in Teilen – erfüllt durch den Ausbildungsgang «Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement» [34] sowie das Zertifizierungsprogramm KTQ® [35] der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen.

**Identifizierung medizinischer Fehler und deren Risikofaktoren**

Im Gegensatz zu umfassenden Qualitätsprogrammen ist die Entwicklung bundesweiter Massnahmen zur Fehleridentifizierung und Prävention für Deutschland noch Neuland: Hier herrscht ebenso viel Forschungsbedarf wie in den o.g. Konzepten dargelegt.

Vorrangig ist die Identifizierung des Problemausmasses im deutschen Gesundheitssystem. Hier fehlen bisher aussagefähige epidemiologische Untersuchungen. Studien und Ergebnisse aus dem Ausland lassen nur tendenzielle Schlussfolgerungen zu.

**Tabelle 4**

Australischer Aktionsplan zur Unterstützung von Qualitäts- und Sicherheitsverbesserungen [19].

<p>Massnahmen mit dem Ziel</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. verstärkter Beteiligung der Konsumenten an der Gesundheitsversorgung;</li> <li>2. der Implementierung evidenzbasierter Gesundheitsversorgung;</li> <li>3. verbesserten Informationsflusses zwischen allen Beteiligten (zu qualitätsverbessernder Aktivitäten und fehlerbedingten Ereignissen);</li> <li>4. gesetzlicher Grundlagen für Untersuchung von fehlerbedingten Ereignissen oder «Beinahe-Ereignissen» und für zeitnahe Berichterstattung der Untersuchungsergebnisse;</li> <li>5. des Konsenses über einheitliche Erfassungs- und Analyseverfahren für Zwischenfälle, fehlerbedingte Ereignisse und Beschwerden in der Medizin;</li> <li>6. eines nationalen Rahmenplanes für die Bewertung und Darlegung von Qualitätskriterien im Gesundheitswesen;</li> <li>7. der Optimierung gebräuchlicher Akkreditierungsverfahren hinsichtlich der Berücksichtigung von Sicherheit und Qualität auf der Systemebene;</li> <li>8. der Verbesserung der Schnittstellenproblematik zum Vorteil des Konsumenten;</li> <li>9. der Erforschung/Entwicklung klinischer und administrativer Informationssysteme für die systemübergreifende Anwendung;</li> <li>10. des Konsenses über Qualifizierungs- und Trainingsmassnahmen für Leistungsträger im Bereich des Qualitätsmanagements und der Kooperation.</li> </ol>
---

**Tabelle 5**

Themenkatalog für ärztliche Informations-/Aufklärungskampagnen zu Fehlern in der Medizin.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verpflichtungen zur Fehlermeldung nach dem Berufsrecht</li> <li>- Individuelle Aspekte: Bewusstsein/Umgang bzgl. Fehlern</li> <li>- Offenlegen v. Fehlern - Hemmungen, Konsequenzen</li> <li>- Fehlertypen - Erfassung, Meldung</li> <li>- Fehlervermeidung - Strategien, Techniken</li> <li>- Techniken des Qualitäts- und Risikomanagements</li> </ul>
---

Schnellstmöglich sollte bereits existierendes Datenmaterial – insbesondere aus der Gesetzlichen Krankenversicherung – fehlerbezogen genutzt werden.

So verfügen – nach einer Einschätzung von Schneeweiss [40] – nur wenige Länder neben Deutschland über eine so aktuelle und umfassende Datenbasis zum quantitativen Arzneimittelverbrauch. Allerdings bestehen grosse Defizite bei den qualitativen Verbrauchsdaten, d.h. der personenbezogenen Verknüpfung von Arzneimittelverbrauchs-, ärztlichen Leistungs- und Diagnosedaten. Hier liegt dringender Korrekturbedarf vor. Dass die personenbezogene Verknüpfung und fehlerbezogene Auswertung von Versorgungsdaten der GKV Grundlage für Qualitätsverbesserungsprogramme sein können, belegen Studien zur Effektivität der Pharmakotherapie-zirkel in Hessen [36].

Ausserdem bietet sich das Datenmaterial der Haftpflichtversicherer sowie der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern zur Fehleranalyse an. Nach Hansis und Hansis werden etwa 30 000 – 40 000 Haftpflichtschadensfälle/Jahr durch die Versicherungsunternehmen, etwa 9000 Fälle

durch die Gutachterkommissionen dokumentiert, mit steigender Tendenz für Schadensfälle und Schadensaufwendungen bzw. Schadensanerkennung [37]. Die Integration dieses Fundus in die Gesundheitsberichterstattung des Bundes wäre für die Identifizierung und Quantifizierung von Fehlerraten, -typen und Risikofaktoren hilfreich – insbesondere auch für die Benennung prioritärer Aktionsfelder.

Weiterhin sollte die Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsmassnahmen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung den Aspekt der Fehleridentifizierung stärker als bisher berücksichtigen.

Durch Auswertung dieser Daten müssten Fehler und Risikofaktoren auf verschiedenen Ebenen des Versorgungssystems zu identifizieren sein:

- auf der Systemebene [38, 39];
- in Organisationen [40, 41] und an den Schnittstellen der Versorgungsbereiche [42];
- bei speziellen Individuen [43], Bevölkerungsgruppen [44] und Berufsgruppen [45, 46];
- für bestimmte Diagnosen und Verfahren [47–49].

Allerdings setzt dies den breiten Konsens über einheitliche Erfassungs- und Analyseverfahren für Zwischenfälle, sowie fehlerbedingte Ereignisse und Beschwerden in der Medizin voraus (z.B. über die mögliche Einführung eines einheitlichen Basismoduls und/oder eines verpflichtenden Meldesystems zu fehlerbedingten Todesfällen und schweren Gesundheitsstörungen) – sowie die Erforschung/Entwicklung klinischer und administrativer Informationssysteme für die systemübergreifende Anwendung unter Nutzung moderner Technologien [50].

Ausserdem müssen möglicherweise neue gesetzlicher Grundlagen für Meldung und Untersuchung von fehlerbedingten Ereignissen oder «Beinahe-Ereignissen» und für zeitnahe Berichterstattung der Untersuchungsergebnisse geschaffen werden, wie kürzlich von Hp. Kuhn in eindrucksvoller Weise dargelegt wurde: «Die systematische Fehlerursachenforschung in der Schweiz ist klinisch tot, bevor sie richtig begonnen hat. Es sei denn, dass der Gesetzgeber (nur er kann und darf es!) verbindlich zum voraus definiert, welche Meldungen ohne Sanktionen bleiben, d.h. Gutachter, Richter, Gesundheitsdirektion und Versicherern nicht vorgelegt werden dürfen und müssen» [51] (siehe auch Artikel von Kuhn Hp. in dieser Ausgabe).

#### Prävention medizinischer Fehler und deren Risikofaktoren

Wenn Planungssicherheit zu Ausmass und Prioritäten der Fehlerproblematik hergestellt werden kann, müssen – zunächst für besonders risikoträchtige Konstellationen – Programme zur Fehlervermeidung entwickelt und implementiert werden. Hier wird es sich vorrangig um verhaltensorientierte Trainingsmassnahmen zur Fehlererkennung und -vermeidung für medizinisches Fachpersonal – aber auch für Konsumenten und Patienten – handeln. Besonderer Wert ist bei solchen Projekten auf Analyse und breite Diskussion der individuellen Faktoren für unzureichendes Fehlerbewusstsein, inadäquates Offenlegen von

Fehlern sowie zu geringe Fehlermeldung zu legen [52, 53]. Tabelle 5 enthält einen Vorschlag für einen entsprechenden Themenkatalog.

Allerdings werden solche Qualifizierungsmaßnahmen alleine nicht zur Verhaltensänderung der Leistungserbringer führen. Sie müssen durch Anreizsysteme für die Beteiligung an Programmen zur Fehleridentifizierung und -vermeidung ergänzt werden. Schneeweiss diskutierte zum Beispiel die Aufnahme der Meldungen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen in den Katalog erstattungsfähiger ärztlicher Leistungen (Schneeweiss 99).

## Ausblick

Die Fachdiskussion um «Identifizierung und Vermeidung von Fehlern im Gesundheitswesen» wird im internationalen Schrifttum – gemessen an wissenschaftlich fundierten Studien – mit Zurückhaltung geführt. Die ist umso erstaunlicher, als sich die Laienpresse seit langem umfassend dieser Problematik widmet (s. z.B. [54]).

Der Bericht des Institutes of Medicine «To Err is Human» und die nachfolgenden Analysen und Kommentare, insbesondere im Schwerpunkttheft des British Medical Journal «Reducing Error – Improving Safety», haben die Fachöffentlichkeit sensibilisiert.

Durch die kürzlich erfolgte Novellierung der gesetzlichen Krankenversicherung existiert in Deutschland derzeit ein günstiges Umfeld für die Entwicklung und Implementierung von Massnahmen zur Fehlervermeidung in der Medizin. Diese Chancen gilt es zu nutzen.

## Literatur

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.) To err is human. Building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? Br Med J 2000;320:725-6.
- Reducing error. Improving Safety. Schwerpunkttheft Br Med J 2000;320(7237).
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-6.
- Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical errors. Br Med J 2000;320:774-7.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999;126(1):66-75.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995;163:458-71.
- Leape LL. The Preventability of Medical Injury. In: Bogner MS (ed.). Human Error in Medicine. Hillsdale: Erlbaum Publications; 1994. p. 13-25.
- Bates D, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA 1995;274(1):29-34.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gullivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA 1995;274(1):35-43.
- Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, Burdick L, Williams L, Laird N, et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. Arch Intern Med 1999;159:2553-60.
- Gordon P. Diagnostic accuracy of community physicians performing colposcopy. AHCPR Grant HS07162 Final Report; 1996.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999;126(1):66-75.
- Kovner C, Gergen PJ. Nurse staffing levels and adverse events following surgery. Image J Nurs Sch 1998; 30(4):315-21.
- Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany – a study of medication errors. Pharm World Sci 1999;21(1):25-31.
- QuIC – Quality Interagency Coordination Task Force. Doing what counts for patients safety. Federal actions to reduce medical errors and their impact. Report to the President.
- NHPQ – National Expert Advisory Group on Safety and Quality in Australian Health Care. Implementing safety and quality enhancement in health care. National actions to support quality and safety improvement in Australian health care. Final report to Health Ministers. July 1999.
- Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. J Am Med Inform Assoc 1998;5(3):305-14.
- Bates DW, Kuperman GJ, Rittenberg E, Teich JM, Fiskio J, Ma'luf N, et al. A randomized trial of a computer-based intervention to reduce utilization of redundant laboratory tests. Am J Med 1999;106(2):144-50.
- Kuperman GJ, Teich JM, Tanasijevic MJ, Ma'Luf N, Rittenberg E, Jha A, et al. Improving response to critical laboratory results with automation: results of a randomized controlled trial. J Am Med Inform Assoc 1999;6(6):512-22.
- Morris AH. Protocol management of adult respiratory distress. New Horizons 1993;1(4):593-602.
- Espinosa JA, Nolan TW. Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radiographs: longitudinal study. Br Med J 2000;320:737-40.
- Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. Br Med J 2000; 320:750-53.
- Durieux P, Nizard R, Ravaud P, Mounier N, Lepage E. A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism: effect on physician behavior. JAMA 2000;283:2816-21.
- Shiffman RN, Liaw Y, Brandt CA, Corb GJ. Computer-based guideline implementation systems: a systematic review of functionality and effectiveness. J Am Med Inform Assoc 1999;6(2):104-14.
- Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. JAMA 1998;280:1339-46.
- Gesundheitsministerkonferenz. Ziele für eine einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen. 1999. <http://www.ollenschlaeger.net/gmk.html>
- Gesundheitsministerkonferenz. Patientenrechte in Deutschland heute. 1999. <http://www.ollenschlaeger.net/patirecht.html>
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gemeinsame Stellungnahme zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln; 1998. [www.aezq.de/stellungnahme1.htm](http://www.aezq.de/stellungnahme1.htm)
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gemeinsame Stellungnahme zur medizinischen Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland. Köln; 2000. <http://www.aezq.de/stellungn4.htm>
- Sozialgesetzbuch Band V (in der Fassung vom Dezember 1999). [www.bmggesund.de](http://www.bmggesund.de)
- Bundesärztekammer. Curriculum Qualitätssicherung / Ärztliches Qualitätsmanagement. Texte und Materialien der BÄK zur Fort- und Weiterbildung, Band 10. 2. überarbeitete Auflage. Köln; 2000.

- 35 Kolkman FW, Scheinert HD, Schoppe C, Walger M. KTQ®-Projekt zur Zertifizierung von Krankenhäusern. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2000;94: 651-7.
- 36 von Ferber L, Bausch J, Schubert I, Köster I, Ihle P. Pharmakotherapie zirkel für Hausärzte – Fortbildung in Pharmakotherapie. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 1997;91:767-72.
- 37 Hansis ML, Hansis D. Der ärztliche Behandlungsfehler. *Verbessern statt streiten*. Landsberg: Ecomed; 1999.
- 38 Reason J. Human error: models and management. *Br Med J* 2000;320:768-70.
- 39 Nolan TW. System changes to improve patient safety. *Br Med J* 2000;320:771-3.
- 40 Schneeweiss S, Hasford J. Pharmakoepidemiologische Methoden bei der Erfassung von UAWs. In: Müller-Oerlinghausen B, Lasek R., Düppenbecker H, Munter KH. *Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen*. München: Urban & Fischer; 1999. S. 600-11.
- 41 Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Br Med J* 2000;320:777-81.
- 42 Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *Br Med J* 2000;320:791-4.
- 43 Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *Br Med J* 2000;320:781-5.
- 44 Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *Br Med J* 2000;320:741-4.
- 45 Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *Br Med J* 2000;320:785-8.
- 46 Ruppert M, Reith MW, Widmann JH, Lackner CK, Kerkmann R, Schweiberer L, Peter K. Checking for breathing: evaluation of the diagnostic capability of emergency medical services personnel, physicians, medical students, and medical laypersons. *Ann Emerg Med* 1999;34(6):720-9.
- 47 Blum A, Brand CU, Ellwanger U, Schlagenhauß B, Stroebel W, Rassner G, Garbe C. Awareness and early detection of cutaneous melanoma: an analysis of factors related to delay in treatment. *Br J Dermatol* 1999;141(5):783-7.
- 48 Kirch W, Schafii C. Misdiagnosis at a university hospital in 4 medical eras. *Medicine (Baltimore)* 1996;75(1):29-40.
- 49 Zimmermann R, Linhardt C, Weisbach V, Buscher M, Zingsem J, Eckstein R. An analysis of errors in blood component transfusion records with regard to quality improvement of data acquisition and to the performance of lookback and traceback procedures. *Transfusion* 1999;39(4):351-6.
- 50 Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *Br Med J* 2000;320:788-91.
- 51 Kuhn HP. Risiken, Fehler – juristische Aspekte. Symposium Risiken, Fehler, Patientensicherheit. Bern, 25.1.2001.
- 52 Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *Br Med J* 2000;320:759-63.
- 53 Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *Br Med J* 2000;320:745-9.
- 54 Möntmann HG. *Achtung Arzt! Erstklassige Medizin – drittklassige Behandlung*. München: Droemer; 2000.