

# Von der Schuldfrage zur Fehlerkultur in der Medizin

Risiken, Fehler und Patientensicherheit

U. Haller\*, S. Welti, D. Haenggi, D. Fink

**Haftpflichtfälle und Schadenvolumina angeblicher Behandlungsfehler steigen stetig. Das Gesundheitswesen ist anfällig für hohes Fehlerpotential. Risk Management im Spital ist deshalb von hoher Priorität. Critical Incident Reporting (CIR) als Fehlermeldesystem der SGGG ist ein geeignetes Instrument.**

## Zusammenfassung

Die Anzahl der Haftpflichtfälle, aber auch die einzelnen Schadenvolumina angeblicher Behandlungsfehler steigen stetig an. Spektakuläre Gerichtsurteile, insbesondere aus den USA, fördern diesen Trend. Wo Menschen arbeiten, werden Fehler gemacht. Das Gesundheitswesen ist besonders anfällig und weist ein hohes Fehlerpotential auf. Deshalb muss dem Risk Management in den Spitälern höchste Priorität eingeräumt werden. Die Vorbereitung für die Einführung eines Critical Incident Reporting (CIR) als Fehlermeldesystem braucht Zeit und bedingt einen Kulturwandel, weil vielerorts die dafür notwendige Vertrauensbasis zuerst geschaffen werden muss. Es geht beim CIR nicht darum, Schuldige zu suchen und sie zu bestrafen, sondern Fehlerquellen aufzudecken, um diese zu eliminieren. Am Departement für Anästhesiologie des Universitätsspitals Basel wurde ein elektronisches Fehlermeldesystem entwickelt, welches in Zusammenarbeit mit der FMH jeder Fachgesellschaft erlaubt, anonym und auf elektronischer Basis an einem CIRS teilzunehmen, um so einen möglichst grossen Datenpool zu schaffen und damit überhaupt Aussagen zum Ausmass und zur Art von Fehlerquellen in der Medizin zu ermöglichen. Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe SGGG führt nach einem Pilotprojekt in den Jahren 2000–2004 jetzt schrittweise das CIRS Medical der FMH ein. Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Schutzgarantien in unserem Land sind solche Programme verletzlich gegenüber richterlichen Zugriffen. Um so wichtiger sind elegante Datenerfassung und kluge Datenvernichtung. Spitaldirektionen bzw. Spitalleitungen sind aufgerufen, sich mit den Zwischenfällen zu befassen, bei denen Systemfehler zugrunde liegen.

\* Abschiedsvorlesung vor der Medizinischen Fakultät Zürich vom 17. Juni 2004 aus Anlass der Emeritierung U. Hallers.

Korrespondenz:  
Prof. Dr. med. Urs Haller  
ehemaliger Vorsteher  
Dept. Frauenheilkunde  
und Direktor der Klinik  
für Gynäkologie  
Gaishausstrasse 12  
CH-9050 Appenzell

## Haftpflicht- und Prozessentwicklung

Das Tempo der Medizin, insbesondere der medizintechnischen Entwicklung, ist horrend. Die diagnostischen und therapeutischen Massnahmen werden immer komplexer, sind immer schwieriger zu überblicken und auch zu beherrschen.

Auch Spital- und Arzthaftung haben während der letzten 20 Jahre eine rasante Entwicklung nach oben durchgemacht (Abb. 1). Nicht nur die Anzahl der Klagen stieg seit 1980, sondern vor allem die Kosten der Arzthaftung, wie das Beispiel aus Deutschland zeigt: 1995–2000 wurden etwa 30 000–40 000 Haftpflichtschadensfälle pro Jahr durch die Versicherungsunternehmen und etwa 9000 Fälle durch die Gutachterkommission dokumentiert, mit einer Zunahme von 75 % innert 5 Jahren [1]. Für einen Schaden, den Geburtshelfer zu verantworten haben, wurde vor 10–15 Jahren um 150 000 Euro bezahlt, heute sind es bis zu 2 Millionen Euro und mehr [2]. Für die Schweiz gilt eine ähnliche Tendenz, wenn auch abgeschwächt, Vergleichszahlen liegen jedoch nicht vor. Auch wenn wir keine Statistiken für die ganze Schweiz zur Verfügung haben, ist aufgrund von Berichten grosser Versicherer und vieler Spitäler offensichtlich, dass die Versicherungsprämien erheblich angestiegen sind und voraussichtlich noch weiter ansteigen werden. Es steigen nicht so sehr die Fallzahlen, sondern die Versicherungsleistungen pro Schadensfall, übrigens parallel zu anderen Bereichen: Auch bei den Strassenverkehrsunfällen steigen nicht primär die Anzahl Fälle, sondern die Kosten für den Personenschaden pro Fall [3].

Es besteht allgemein ein deutlicher Mangel an aussagekräftigen epidemiologischen Untersuchungen. Ausländische Daten können nicht ohne weiteres übernommen werden. In den letzten 10 Jahren mussten die Versicherungsleistungen der Haftpflichtversicherung für Schweizer Spitäler von durchschnittlich 3 auf heute 10–13 Millionen Franken erhöht werden. Die Prämien stiegen in etwa um das 3- bis 5fache. Bei kleinem Schadenaufwand wird eine Mindestprämie für

die Bereitstellung der Kapazität erhoben. Grosse Zentrumsspitäler bezahlen heute 4–6 Millionen Franken, Kantonsspitäler 1–3 Millionen Franken und kleine Regionalspitäler um 250 000 Franken.

Die Spitalzusammenschlüsse der letzten Jahre führten zu grösseren Einheiten und diese bringen auch komplexere Behandlungsmöglichkeiten und dadurch höhere Risiken, so dass die Haftpflichtsituation verschärft wird. Die Kapazitäten der Versicherungen sind in den letzten Jahren zurückgegangen und die Haftpflichtversicherungen der Spitäler wurden zum Teil quersubventioniert, was heute auch nicht mehr möglich ist, weil die Reserven aufgebraucht sind [4]. In der Schweiz bieten nur noch vier Versicherungsgesellschaften Haftpflichtdeckung im Spitalbereich an.

Gründe für den erwähnten Anstieg der Spital- und Arzthaftung:

- die rasante medizintechnische Entwicklung;
- die stetige Zunahme der Anspruchshaltung des Patienten an das Gesundheitswesen;
- das stetig sich verändernde Prozessverhalten, nicht nur in den USA und in Deutschland, sondern auch in der Schweiz;
- die reisserische Ausschachtung von Schadensfällen in der Medizin durch die Medien.

Strategien zur Vermeidung von Haftpflichtansprüchen:

- das Bewusstsein um die Risiken fördern, die mit der Medizin verbunden sind;
- konstruktive Bewältigung.

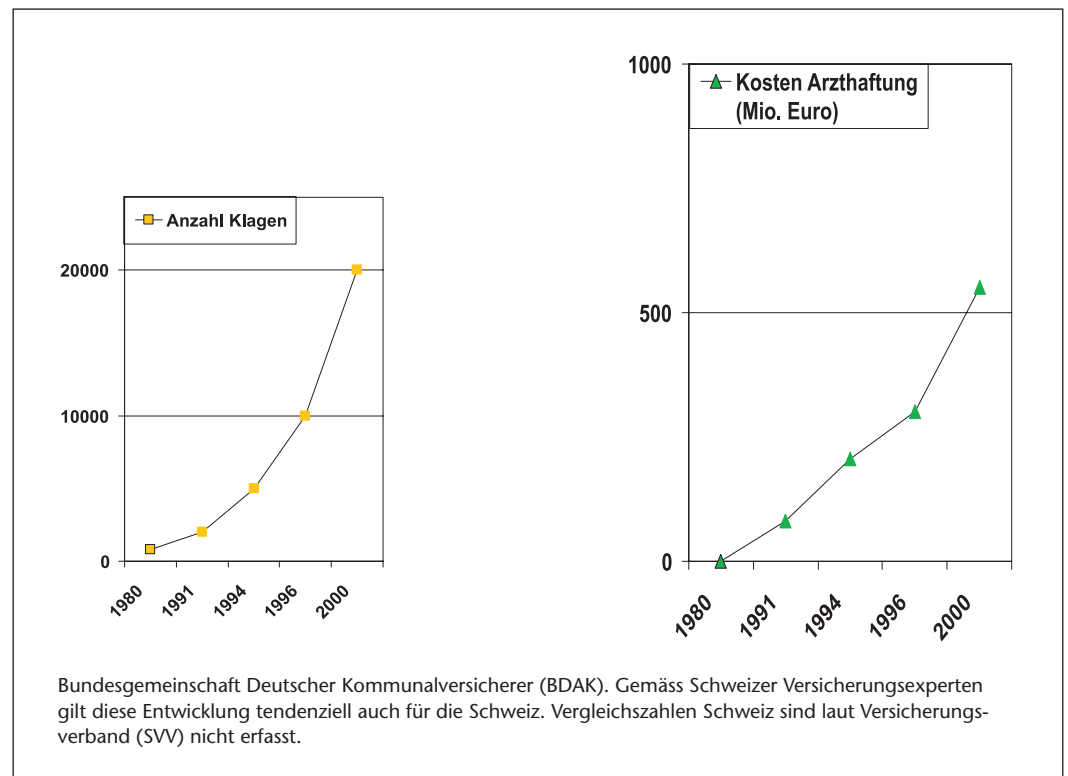
### Risk Management – Irrtumsanalyse – Luftfahrt als Pionier

Mit dem Risk Management soll eine möglichst gute, für Patienten und Arzt risikolose Behandlung gesichert werden. Es geht dabei um Schadensbegrenzung bzw. Schadensverhütung, um das Auffinden von Fehlerquellen im Krankenhausbetrieb, um Vermeidung individueller und organisatorischer Mängel, um Beseitigung von Schwachstellen in der täglichen Routine der Krankenbehandlung. Risk Management heisst Schadensprävention.

Die Brisanz der Thematik widerspiegelt sich in der Reaktion der Presse mit Schlagworten wie «Das Krankenhaus – ein ungeahnter Risikofaktor?», «Wie sicher sind Patienten in der Chirurgie», «Falsches Rollenverständnis verstärkt Unfehlbarkeitsprinzip», «Wenn Ärzte pfuschen nützt ein Strafverfahren wenig!», «Incident Re-

Abbildung 1

Arzthaftung: Klagen und Kosten in Deutschland.



porting als Instrument der Fehleranalyse in der Medizin», «Change the System, not the Person» usw.

1892 machte der Schweizer Paul Zweifel, Professor und Lehrstuhlinhaber für Geburtshilfe und Gynäkologie an der Universitätsfrauenklinik in Leipzig, in seinen publizierten Vorlesungen über klinische Gynäkologie folgende Bemerkung zur Harnleiterverletzung: «Die Verletzung der Ureteren ist ein Capitel, an dem sehr viele Veröffentlichungen über Uterusexstirpationen vorbeihuschen, wie der Schatten an der Wand. Kein Sachkundiger lässt sich durch die zarte Behandlung dieses Themas täuschen! Weil ich für die medizinischen Veröffentlichungen den Zweck nur erfüllt finde, wenn rückhaltlose Offenheit auch für die vorgekommenen Missgriffe und Unglücksfälle aus dem ganzen Inhalt hervorgeht, so stehe ich keinen Augenblick an, das Capitel «Ureterenverletzung» bei der Total-exstirpation mit der Ausführlichkeit zu berücksichtigen, die allein für andere Interessen bieten kann» [5]. Zweifel leistete damit einen frühen Beitrag zum Thema Qualitätssicherung und Risk Management in der Medizin.

Bis heute ist allerdings eine vergleichende objektive und überprüfbare Messung der Qualität ärztlicher Tätigkeit nicht möglich [6]. Dies macht deutlich, dass ehrlicherweise für die nur noch mit einzelnen Ärzten neu vorgesehenen Krankenkassenverträge die Grundlage auf der Basis von Qualitätskriterien fehlt. Allerdings sind während der letzten Jahre zunehmend Instrumente zur Qualitätsverbesserung in der Medizin entwickelt worden, nicht zuletzt unter dem Begriff des Risk Managements.

Das Risk Management als Instrument der Fehleranalyse in der Medizin kann mit unterschiedlichen Methoden angegangen werden. Bekannt sind Qualitätszirkel, Komplikations-, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Auditkonzepte und schliesslich das Critical Incident Reporting (CIR), mit dem potentiell gefährliche Fehlerquellen präventiv erfasst werden.

Vor allem die chirurgischen Fächer, die Anästhesie und die Geburtshilfe haben sich bis heute Hightechinfrastrukturen zugelegt. Diese Systeme wurden von der Organisation, der Personalsituation und der Technik her immer komplexer, schwieriger zu überblicken und auch schwieriger zu beherrschen. Der Patient kann durch unbeabsichtigte Zwischenfälle gefährdet werden. Dies trifft aber nicht nur für die Chirurgie, Geburtshilfe und Anästhesie zu, sondern für die ganze Medizin. Betroffen ist nicht nur die ärztliche Seite, sondern ebenso das Pflegepersonal, das medizin-technische Personal, im erweiterten

Sinne aber auch die pharmazeutische Industrie und die Hersteller medizin-technischer Geräte. Überall und jederzeit können hier Fehler auftreten. Wo immer Menschen tätig sind, entstehen Irrtümer, Nachlässigkeiten, Fehleinschätzungen, Unwissenheit und Selbstüberschätzung. Rasmussen und Jensen [7] haben 1974 ein Verhaltensmodell beschrieben, das sich gemäss Leape ausgezeichnet zur Irrtumsanalyse eignet.

Dabei unterscheiden sie folgende Irrtumskategorien:

- «skill-based», also auf eingeübten Abläufen basierend und vor allem unbewusst;
- «rule-based», was bedeutet, dass neue Probleme aufgrund von Analogien mit bewährten Problemlösungen angegangen werden;
- «knowledge-based»; hier werden Probleme als neu erkannt und mit bewusster Analyse unter Einsatz von gespeichertem Wissen gelöst.

Menschen ziehen unwillkürlich das Erkennen von bekannten Mustern der Kalkulation vor. Sie haben deshalb eine verfälschende Tendenz, einen «bias», zu sehr nach einer vorgefertigten Lösung zu suchen – auch dort, wo sie unter Inkaufnahme des geistigen Aufwandes eine neue entwickeln sollten.

Rasmussen und Jensen haben somit eine Terminologie für Error auf den drei Ebenen entwickelt. Sie nennen «skill-based errors» «slips», was wohl am besten mit «Ausrutscher» übersetzt wird. Error im Zusammenhang mit «rule-based»- oder «knowledge-based»-Verhalten nennen sie «mistake»:

- *Slips* sind Überwachungsspannen, nicht absichtliche Verhaltensweisen. Entweder wird ein häufiges, aber für das aktuelle Problem ungeeignetes Schema verwendet, oder die richtige Handlung wird am falschen Objekt angewendet (welcher «richtige» Mann hat nicht schon die perfekt dosierte Menge Rasiercreme perfekt auf der Zahnbürste appliziert ...).
- *Mistakes* bei den «rule-based errors» resultieren meist, wenn die falsche Regel befolgt wird, oder wenn eine Regel falsch angewendet wird – oft eine starke Regel, die zum Problem zu passen schien.
- «Knowledge-based mistakes» sind komplizierter. Sie entstehen, wenn zu wenig Wissen vorhanden ist, oder wenn das Problem falsch verstanden wird. Menschen vergleichen lieber mit bekannten Mustern, als etwas kompliziert neu zu berechnen. Doch manchmal bringen wir die falschen Muster zur Deckung. Eine Ursache ist das verfälschte Gedächtnis,

«biased memory» [8]. Ein anderer Grund ist «heuristic availability», die Entscheidungsfindung aufgrund der erstbesten Information, die einem in den Sinn kommt. Verwandt ist der «confirmation bias», die Tendenz, vor allem bestätigende Evidenz zu suchen und Umstände zu verdrängen, die nicht dazu passen.

Sowohl Slips wie Mistakes werden von denselben physiologischen, psychologischen und Umweltfaktoren beeinflusst. Zu den physiologischen Faktoren zählen Müdigkeit, Schlafverlust, Alkohol, Drogen sowie Krankheit. Psychologische Faktoren sind andere Aktivitäten (Beschäftigtsein) und emotionale Zustände wie Langeweile, Frustration, Angst, Furcht und Wut. Weitere psychologische Faktoren, die oft zu den «endogenen» gezählt werden, werden auch durch die Umgebung beeinflusst, beispielsweise durch Überarbeitung, zwischenmenschliche Beziehungen und viele andere Formen von Stress [7, 8].

Arzt und Pilot sind beide Hochrisikoberufe, in denen es immer wieder zu menschlichem Versagen kommt. In der Fliegerei wird diese Tatsache seit langem akzeptiert und Zwischenfälle werden systematisch untersucht. Die Luftfahrt gilt deshalb als Pionierindustrie für Sicherheitssysteme, insbesondere für Meldesysteme. Bei der Flugsicherheit hat man u.a. erkannt, dass Müdigkeit «human error» fördert und hat deshalb Präsenzzeit als Arbeitszeit gefordert.

Mit Fehlern im Cockpit beschäftigt sich die Forschung schon seit langer Zeit. Als Folge von Analysen richteten führende Fluggesellschaften u.a. flache Hierarchien im Cockpit und anonyme Meldesysteme für Beinahepannen ein.

Unfallverhütung heisst Vorfalldverhütung. Es ist ergiebiger, aus Vorfällen zu lernen statt aus Unfällen. Die Flugdatenauswertung gestattet menschlichem Fehlverhalten auf den Grund zu gehen und systembedingte Ursachen für diese Fehler zu eruieren. Internationale Untersuchungen haben ergeben, dass rund  $\frac{3}{4}$  aller Unfälle in der zivilen Luftfahrt mit menschlichem Fehlverhalten (human error) zusammenhängen. Untersuchungen aus der Aviatik und den Spitälern konnten aufzeigen, dass Piloten-, Ärzte- und Pflegefehler in der Regel nicht Ursache, sondern das Ergebnis einer Reihe von Zwischenfällen verschiedenster Art sind. Häufig lassen sich die Ursachen auf Störungen im zwischenmenschlichen Bereich, also auf Verhaltensstörungen im Team, zurückführen. Kritische Zwischenfälle können auch mit den modernsten Instrumentarien nicht verhindert werden. Die Zivil- und Militäraviatik hat deshalb Programme entwick-

kelt zur Verhaltensschulung der Cockpitteams. Die Swissair gehörte zu den ersten Gesellschaften, die sich intensiv mit diesem Themenkreis befassten.

Zwischenfälle in der Medizin werden immer noch häufig als Fehlhandlungen oder Versagen von einzelnen Personen dargestellt (human error). Erfahrungen aus der Fliegerei, der Nuklear- und der Ölindustrie haben aber gezeigt, dass solche Ereignisse fast immer multifaktoriell zustande kommen: Arbeitsbelastung, Kommunikations-, Ausbildungs- und Überwachungsprobleme, ungenügende Ressourcen, Teamfaktoren, inadäquate Umgebung und schliesslich Patientenfaktoren. Häufig liegen die Wurzeln von Haftpflichtforderungen in komplexen, arbeitsteiligen und fachübergreifenden Abläufen, wo es leichter zu Informationslücken oder Missverständnissen kommt.

Lange Zeit wurde die Diskussion um die Analyse und Vermeidung von Fehlern in der Medizin, besonders in Europa, mit grosser Zurückhaltung geführt, denn in der Medizin gilt immer noch die Nullfehlermentalität. Kein Arzt ist daran interessiert, seine Fehler einzugestehen und daraus zu lernen, wenn er sich dabei dem Richter ausliefert, denn anders als in den USA kann in der Schweiz jeder Fehler zu einer Strafverfolgung führen.

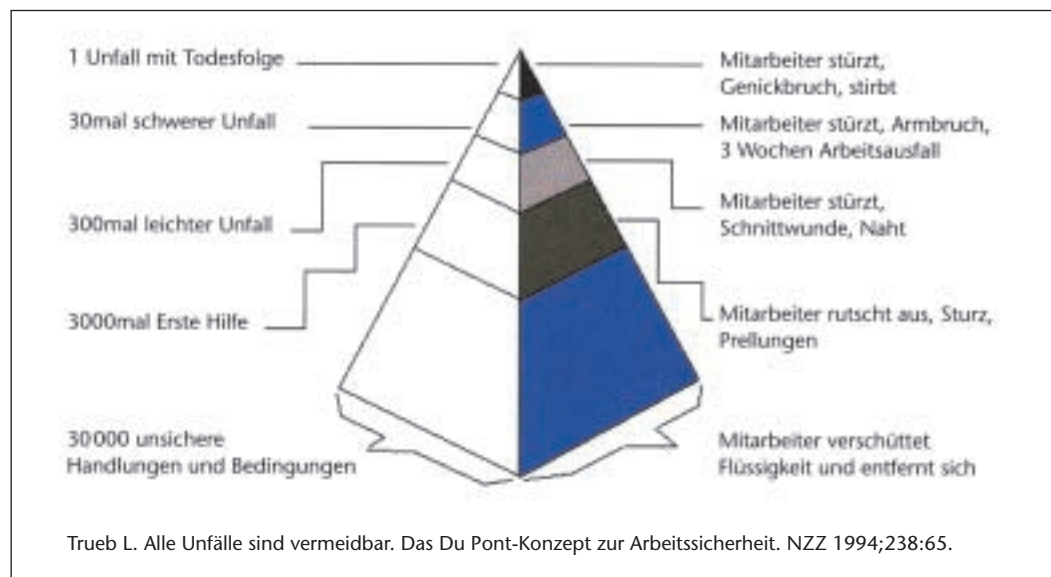
Erst durch die Publikationen mit Titeln wie «To err is human. Building a safer health system» [9], «Safe health care: are we up to it?» [10], «Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems» [11] und durch das Sonderheft «Reducing error. Improving Safety» im «British Medical Journal» im Jahre 2000 [12] erlangte das Thema schliesslich auch international zunehmendes Interesse.

### Die Unfallpyramide von Du Pont

1818 starben bei einer Explosion des Sprengstoffherstellers Du Pont in den USA 40 Arbeiter. Aus diesem Ereignis entstanden ein revolutionäres Sicherheitskonzept und die bekannte Unfallpyramide von Du Pont, welche in der Folge weltweit von industriellen Betrieben übernommen wurde (Abb. 2). Die Philosophie der Unfallpyramide basiert auf der Erkenntnis, dass Unfälle meistens die Folgen von unsicheren Handlungen sind, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl unsicherer Handlungen und der Anzahl leichter und schwerer Unfälle inkl. Todesfälle besteht, dass durch die Reduktion der Anzahl unsicherer Handlungen die Basis

**Abbildung 2**

Unfallpyramide von Du Pont: Signifikanter Zusammenhang zwischen Anzahl unsicherer Handlungen und Anzahl leichter bis schwerer Unfälle, inkl. Todesfälle.



der Pyramide sich reduziert und damit auch die Unfallzahlen sowie die tödlichen Unfälle entsprechend abnehmen. Es gelang der Firma Du Pont, damit ihre Unfallzahlen auf 1% des Branchendurchschnittes zu senken [13].

Das Konzept der Unfallpyramide von Du Pont kann für die Medizin übernommen werden durch systematische Erfassung aller unsicheren Handlungen bzw. Fehler, unabhängig vom Schweregrad. Somit kann man in Analogie zur Unfallpyramide von Du Pont für die Situation in der Medizin eine Komplikationspyramide erstellen. Durch Reduktion der Unsicherheiten bzw. der Fehler, insbesondere der Beinahefehler (near misses), lassen sich schwerwiegende und tödliche Folgen wesentlich reduzieren. Hier müssen aber sowohl ärztliche Interventionen als auch solche aus der Behandlungspflege analysiert werden, d.h. aller an der Patientenversorgung tätigen Berufsgruppen [13, 14].

### **Geschichte der Entwicklung des Risk Managements und des Critical Incident Reporting CIR**

#### **1954**

wurde die Methodik der «critical incident»-Analyse erstmals von Flanagan beschrieben [15]. Sie entstand als Ergebnis von psychologischen Studien der amerikanischen Luftwaffe aus dem 2. Weltkrieg. Die Methodik wurde auch in die zivile Luftfahrt übernommen, um Sicherheitspro-

bleme in den jeweiligen Bereichen aufzudecken. In Zusammenarbeit mit der amerikanischen Weltraumfahrtbehörde NASA wurde ein entsprechendes Programm 1975 realisiert und bis heute weiterentwickelt. Über 350 000 Zwischenfälle wurden bis jetzt gemeldet.

#### **1973**

hat sich Blum als erster mit dieser Methodik in der Anästhesie beschäftigt [16].

#### **1974**

erschien das Verhaltensmodell von Rasmussen und Jensen, das sich insbesondere zur Irrtumsanalyse eignet [7].

#### **1978**

untersuchte Cooper in der Anästhesie wiederkehrende Muster bei Zwischenfällen [17].

#### **1991**

publizierte Leape unter dem Titel «The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients» in der Zeitschrift «The New England Journal of Medicine», dass viele in einer Studie der New Yorker Spitäler aufgezählten unerwünschten Ereignisse vermeidbar gewesen wären [18].

#### **1993**

publizierten die Australier, die sich schon seit 1987 international mit der Methodik der Zwischenfallanalyse auseinandergesetzt haben, erste Daten aus der Anästhesie [19].



**1994**

publizierte Leape [8] einen grundlegenden Artikel über «Error in Medicine». Um Fortschritte in der Fehlervermeidung zu erreichen, plädierte Leape auf kulturelle Veränderungen in den Kliniken als effektivstes Mittel. Fehler sollten als unvermeidbar anerkannt werden und als Systemfehler und nicht als Charakterfehler bezeichnet werden. Der grösste Teil der Schäden sei auf Irrtümer und Fehler zurückzuführen.

**1994**

beschreibt James T. Reason in seinem Buch «Human Error in Medicine» im Vorwort die Situation, dass menschliches Versagen (human error) oft den unmittelbaren Grund für den Unfall darstellt, doch die eigentlichen zugrundeliegenden Ursachen meist Einflussmöglichkeiten des einzelnen entzogen sind. Hier haben die kognitiven Psychologen viel zum Verständnis von menschlichen Handlungen beigetragen [20].

**1996**

führt D. Scheidegger, Chefarzt für Anästhesie, mit S. Staender in Basel das Critical Incident Reporting ein [21].

**1997**

erscheint ein neues Buch von James R. Reason «Managing the Risk of Organizational Accidents» [22].

**1998**

führen B. Frey, J. Micallef und B. Kehrer in St. Gallen auf der Kinderchirurgie das CI-Monitoring auf der Intensivpflegestation ein [23].

**1998**

erscheint ein 300 Seiten starkes Werk von Robert L. Helmreich von der University of Texas at Austin über die Arbeitskultur in der Aviatik und Medizin. Helmreich publizierte bereits seit 1975 eine Vielzahl von Artikeln zum Thema des Managements von menschlichem Irrtum in der Aviatik. [24].

**2000**

Mit dem Titel «To err is human. Building a safer health system» erscheint ein fast 300 Seiten starkes Buch von Linda T. Kohn und Mitarbeitern vom amerikanischen Institut of Medicine, in dem der gegenwärtige Stand umfassend behandelt wird [9].

**2000**

widmete das «British Medical Journal» ein ganzes Heft den hausgemachten Komplikationen [12]. Auf der Titelseite prangte das Bild eines ab-

gestürzten Flugzeugs. In diesem Heft erscheint ein Artikel von Paul Barach und Stephen D. Small vom Massachusetts General Hospital in Boston [11], mit der Feststellung, dass geschätzt jährlich gegen 100 000 Patienten in den Spitälern der Vereinigten Staaten einen vermeidbaren Tod erlitten. Die Kosten wurden dabei auf 9 Billionen US\$ beziffert. Die Nichtregistrierung von Fastfehlern wurden dabei auf 50–96% geschätzt. Weitere beachtliche Publikationen im gleichen Schwerpunktheft stammen unter anderem von Lucian L. Leape [10], Michael R. Cohen [25], J. Bryan Sexton [26], James Reason [27] und Robert L. Helmreich [28].

Der Vergleich mit der Fliegerei kommt nicht von ungefähr, denn mit Fehlern im Cockpit beschäftigt sich die Forschung schon länger als mit Fehlern im Operationssaal. In 75% aller Flugunfälle wird menschliches Versagen als Ursache genannt, in der Medizin schätzt man, dass 80% der Zwischenfälle auf den Faktor Mensch zurückzuführen sind.

### **Entwicklung Risk Management und Critical Incident Reporting in der Schweiz**

In den 90er Jahren begann sich Helmreich in den USA mit der Problematik in der Medizin zu beschäftigen, nach dem Dr. Hans Gerhard Schäfer aus der anästhesiologischen Abteilung des Universitätsspitals Basel ein Sabbatical in seiner Forschergruppe absolvierte. Es ist dem Engagement von Dr. Schäfer zu verdanken, dass Helmreich mit seiner Forschergruppe wissenschaftliche Untersuchungen auch auf die Medizin ausweitete, nachdem er ihn überzeugte, dass die Crewprobleme in der Aviatik und in der Medizin praktisch gleich sind und somit auch gleiche Lösungen für die Sicherheit und die Teameffektivität im Operationssaal bringen. Schäfer war überzeugt, dass ein simuliertes Teamtraining, so wie es in der Aviatik eingeführt war, auch für die Medizin eine erhöhte Sicherheit mit sich bringen würde. So entstand ein erster Operationssaalsimulator für anästhesiologische und chirurgische Prozeduren im Kantonsspital Basel.

Die Hierarchien und Teamfunktionen, wie sie in sogenannten Multi-Crew-Cockpits zu finden sind, findet man auch in Spitälern. Fehler können sich insbesondere im Operationssaal sehr schnell direkt auswirken und zu schweren Komplikationen bis zum Tode führen. Nicht zuletzt sind es eben auch hierarchische Probleme und Strukturen, die zum Misslingen beitragen. Staender und Scheidegger erkannten schon früh, dass, ähnlich wie im Luftverkehr, Untersuchungen von Zwischenfällen und Unfällen deutlich ma-

chen, dass in über 70% der Mensch als Faktor in der Fehlerkette ursächlich mitbeteiligt ist. Sie entwickelten aus dieser Erkenntnis heraus in den 90er Jahren zusammen mit der Swissair ein System der Sicherheits- und Fehlerkultur für die Medizin, das auf langjähriger Erfahrung der Aviatik unter dem Begriff «Crew Resource Management Training» (CRM) basiert. Zusammen mit den Piloten werden dabei Trainingskurse angeboten [29]. Schliesslich resultierte aus diesen Aktivitäten auch die Entwicklung eines Critical-Incident-Reporting-Systems (CIRS) für die Anästhesiologie.

#### 1996

führen D. Scheidegger und S. Staender in Basel das Critical Incident Reporting ein [21, 30, 31].

#### 1998

führen B. Frey, J. Micallef und B. Kehrer in St. Gallen auf der Kinderchirurgie das CI-Monitoring auf der Intensivpflegestation ein [32,33].

#### 1998

reichte in der Schweiz Paul Günter im Nationalrat die Motion ein [34], eine Kommission zur Untersuchung schwerer medizinischer Zwischenfälle zu schaffen. Darin steht: «Obwohl die vorgeschlagene Kommission einen erheblichen Aufwand erfordern wird, ist sie sowohl aus ökonomischen wie auch aus menschlichen Gründen nötig. Jeder Zwischenfall verursacht neben dem menschlichen Leid extreme Kosten. Vorbeugung und Verhütung sind also auf jeden Fall kostendämpfend. Das vorgeschlagene Vorgehen bringt aber auch eine erhöhte Qualität der Medizin und stellt ein ausgezeichnetes Mittel der Qualitätskontrolle dar. Beides ist im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes (KVG)».

Der Vorstoss Günter orientierte sich stark am Schweizerischen Institut zur Untersuchung von Flugunfällen. Diese Einrichtung hat sich für die Verbesserung der Flugsicherheit als sehr wertvoll erwiesen.

Eine Reaktion auf die Motion Günter erfolgte vorerst nicht. Erst als im Jahr 2000 das Bundesamt für Sozialversicherung sich spekulativ über Behandlungstodesfälle in der Schweiz äusserte, als in Lugano ein falsches Bein amputiert wurde und als in Bern ein Neugeborenes wegen einer Flaschenverwechslung starb, erfolgte von privater Seite eine Initiative zur Gründung einer Stiftung für Patientensicherheit.

#### 2000

wurde durch das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) eine Lawine losgetreten, weil es aufgrund einer Hochrechnung der teilweise 30 Jahre

alten amerikanischen Daten feststellte, dass in der Schweiz gegen 3000 Spitalpatienten wegen Behandlungsfehlern jährlich sterben würden. Es versteht sich, dass dieser Bericht beträchtliches Medienecho und bei den Ärzten entsprechende Verärgerung auslöste.

#### 2001

erkundigte sich HP. Kuhn beim zuständigen Departement in Bern, wie die für die Flugsicherheit zuständigen Schweizer Behörden den Stellenwert eines CIRS-Konzeptes für die Medizin beurteilen. Eine Antwort des betreffenden Bundesamtes ist, nach dem sich Kuhn im Dezember 2002 noch einmal erkundigte, bis heute nicht eingegangen [35].

Um die ganze Thematik auf nationaler Ebene anzugehen, organisierte die FMH im Jahre 2001 eine Tagung mit dem Titel: «Risiken, Fehler und Patientensicherheit».

Die an dieser Veranstaltung vorgestellten Ergebnisse sind zusammengefasst folgende:

- Ollenschläger O. Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit. [1], legt die bekannten Daten aus Deutschland vor.
- Prof. Jan von Oberbeck, Chefarzt der Versicherung Swiss Re, legte die Zahlen aus amerikanischen Studien vor, wonach bei 3–4% der hospitalisierten Patienten ein «adverse event» auftrat. 7–14% dieser Zwischenfälle endeten tödlich.
- Prof. Dr. Max Stäubli, Chefarzt am Spital Zollikerberg, stellte die Ergebnisse von 40 000 Hospitalisationen aus Schweizer Spitälern vor. Bei rund 2% aller Patienten trat eine ernsthafte Komplikation auf und 1% aller Todesursachen in Spitälern gingen auf das Konto einer solchen Komplikation [36]. Unterdessen erschien eine neue Publikation über die Komplikationsliste der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin [14].
- Prof. Dr. P. Hatch vom UK General Medical Council, London, stellte Zahlen aus Grossbritannien vor: Im Laufe eines Jahres wurden 6600 ernsthafte Spitalzwischenfälle registriert, davon 87 mit tödlichem Ausgang und 345 mit Folgeschäden. Auch diese Ziffern zeigen eine eklatante Differenz zu den vom BSV errechneten Zahlen. Dazu stellte der Sprecher des BSV fest: «Wir haben vorsichtig gerechnet und uns an die Minimalzahlen aus den USA gehalten.» Diese Zahlen waren aber wohl übertrieben und reine Polemik, somit ein fahrlässiges Vorgehen.

#### 2003

Gründung der Nationalen Stiftung für Patientensicherheit unter dem Präsidium von Prof.

D. Conen, Aarau. Daran beteiligt sind neben den Berufsverbänden der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Pflegenden und Physiotherapeuten auch die Schweizerische Patientenorganisation sowie das Bundesamt für Gesundheit. Mit dieser Stiftung soll eine Plattform geschaffen werden, um die Patientensicherheit systematisch und flächendeckend zu verbessern. Allerdings ist die politische und finanzielle Unterstützung noch ungenügend, so dass die Zukunft dieser dringend notwendigen Institution ungewiss ist.

#### It is forbidden to crash this airplane ...

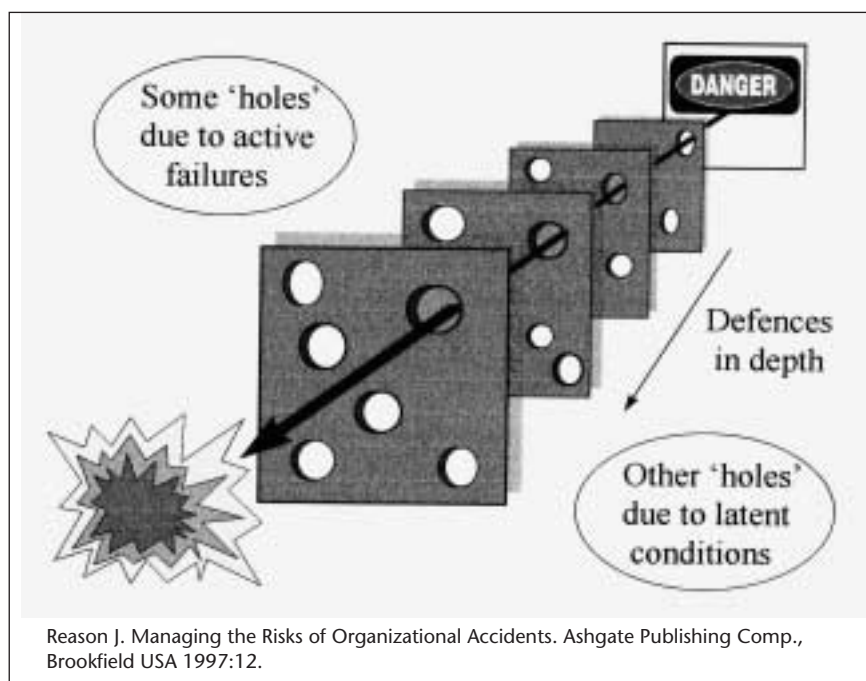
#### Piloten sollen gefälligst keine Fehler machen

1970 stürzte eine DC 8 im Landeanflug auf einen US-Flughafen wie ein Stein ab, weil einer der Piloten irrtümlich die Schubumkehr aktiviert hatte. Die amerikanische Luftfahrtbehörde FAA schlug vor, beim Schubumkehrgriff eine Warnschrift anzubringen mit dem Wortlaut «Do not deploy in-flight». Sarkastische Piloten kommentierten, man solle doch gleich in der Mitte des Instrumentenpanels ein grosses Plakat aufstellen mit dem Text «It is forbidden to crash this airplane».

Erst nach einer Anzahl weiterer ähnlicher Zwischenfälle verlangte die FAA die Installation einer Vorrichtung, die schlicht die Aktivierung der Schubumkehr verunmöglicht, solange das Flugzeug noch in der Luft ist – weshalb nicht gleich? [37]

#### Abbildung 3

Das «Swiss Cheese Model» von James Reason im Zusammenhang mit der Entstehung von «critical incidents» bzw. «adverse events».



#### Was sind Critical Incidents in der Medizin?

Unter einem kritischen Zwischenfall verstehen wir in der Medizin ein Ereignis, das ohne Prävention zu einem unerwünschten Ausgang, d.h. einer physischen oder psychischen Beeinträchtigung eines Patienten hätte führen können. Ursprünglich stammt der Begriff aus der Prozessindustrie, er kann aber auf jeden Prozess und jedes Unternehmen ohne weiteres übertragen werden. Reason beschreibt in diesem Zusammenhang in seinem Buch «Managing the Risk of Organizational Accidents» das «Swiss Cheese Model» [22] (Abb. 3).

Schwachstellen müssen systematisch erfasst, analysiert und eliminiert werden, bevor es zum folgenschweren Zwischenfall kommt. «Incident reporting» ist eine Methodik der Fehleranalyse, die schon seit langer Zeit in hochtechnisierten Betrieben eingesetzt wird, um Schwachstellen im System und in den Prozessen zu entdecken, zu analysieren und schliesslich dadurch schwere Folgen und Komplikationen zu vermeiden. Es stellt sich die Frage, wie in der Medizin und allenfalls mit welchem Meldesystem Schwachstellen erkannt werden können.

Der Begriff «adverse event» bezeichnet oft schwere Zwischenfälle und Komplikationen, die eingetreten sind; sie sind selten. Unter diesem Begriff wird allerdings nicht immer das gleiche verstanden.

Eine gefährliche Situation kann ihren Ursprung entweder im Faktor Mensch haben, in der Technik selbst oder im System sowie in Umgebungsfaktoren (Patient), aber auch in einem komplexen Zusammenspiel all dieser Faktoren (Abb. 4). Wenn bei solchen gefährlichen Situationen Abwehrmechanismen einsetzen, kann die Situation wieder auf den Normalzustand zurückgeführt werden. Staender verweist in diesem Zusammenhang auf die Lachgassperre der Anästhesisten [38]. Das zeigt, dass Zwischenfälle nicht notgedrungen zu einem Schaden führen müssen, andererseits, dass mit der Analyse von Critical Incidents Rückschlüsse über erfolgreiche Strategien und Bewältigungen des kritischen Ereignisses zu erreichen sind. Beim bereits eingetretenen Unfall ist dies nicht mehr möglich, weil bei Funktionieren einer Bewältigungsstrategie der Unfall nicht eingetreten wäre.

Daten aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass die Mehrzahl der sogenannten Critical-Incident-Events ohne bleibende Schäden für die Patienten ausgeht. Bei etwa 1% der Patienten kommt es aber zu relevanten Schäden bis hin zum Tode. Man schätzt, dass etwa 50% davon Zwischenfälle auf der Basis von kritischen



Ereignissen (critical incident) vermeidbar wären [39]. Drei Prozent der Spitaleinweisungen erfolgen wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen, im Laufe des Klinikaufenthaltes treten bei jedem zehnten Patienten Nebenwirkungen auf. Für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft führt dies zu entsprechenden Kostenfolgen wegen Verlängerung des Spitalaufenthaltes, bleibender Morbidität, reduzierter Erwerbsfähigkeit usw.

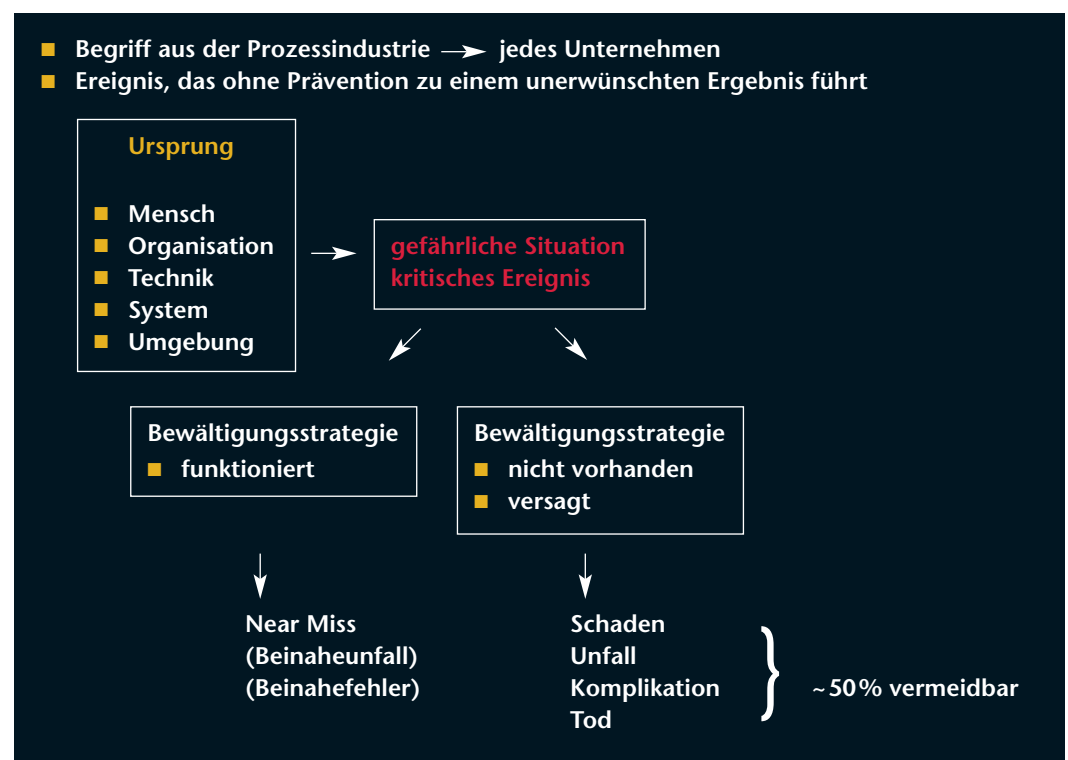
**Critical Incident Reporting (CIR) als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin**

In der Medizin hat dieses System Einzug gehalten, allerdings erst zaghaft und erst in einigen wenigen Disziplinen. Die Anästhesiologie hat dabei eine Pionierrolle eingenommen. Vor 20 Jahren kam noch ein Todesfall auf 10 000 bis 20 000 Narkosen, heute sind es weniger als einer auf 200 000.

Im Bereich der Medizin ist es schwierig, mit Fehlern umzugehen, und zwar deshalb, weil man zur Perfektion erzogen wurde und Fehler nicht vorkommen dürfen. Fehlleistungen sind aber bei jeder Tätigkeit eine normale Erscheinung. Nur wenn dies akzeptiert wird, kann auch

ein Fortschritt in der Fehlererkennung erwartet werden. Es werden zwar immer wieder Zwischenfälle in der Medizin bekannt. Realisiert werden sie erst, wenn sie zu Haftpflichtprozessen und Kunstfehlern führen und in den Medien breitgeschlagen werden. Diese Situation ist aber nicht repräsentativ für das, was in der Wirklichkeit abläuft. Die grosse Zahl der Fehlleistungen bzw. Fehler oder Fastfehler («near misses») wird nicht erkannt oder schnell vergessen. Deshalb sollten wir Daten über das echte Ausmass kennen, kennen sie aber nicht! Das Hauptproblem liegt darin, dass diejenigen, die ihre Fehler melden, damit zu rechnen haben, dass sie kritisiert oder bestraft werden. Die zunehmende Haftpflicht- und Strafverfahrenspraxis unterstützt diese Haltung noch. Man spricht somit nicht über Fehler, denn die meisten lassen sich ja vertuschen. Untersuchungen zeigen, dass sich etwa 50mal mehr Zwischenfälle ereignen, als spitalintern bekannt werden. Das Prinzip der Bestrafung ist somit für die Aufdeckung von Fehlern oder Fastfehlern der falsche Weg. Es braucht eine Atmosphäre des gegenseitigen Vertrauens zwischen allen Berufsgruppen, die an der Patientenbetreuung teilnehmen, so insbesondere im ärztlichen und im Pflegedienst. Fehler entstehen oft aus Faktoren, die sich unserer Kontrolle entziehen: Mängel im Arbeitssystem, so z. B. falsch

Abbildung 4  
Komplexer Ursprung gefährlicher Situationen und das Einsetzen oder Versagen ihrer Abwehrmechanismen.



geplante Arbeitsabläufe, mangelhafte Arbeitsbedingungen und Ausbildung.

Systemfehler können in zwei grosse Gruppen eingeteilt werden:

- Strukturfehler, z.B. Fehler in Prozess- oder Arbeitsabläufen, ungünstige Gestaltung von Bedienungs- und Ableseelementen von Geräten, Verpackungen von Medikamenten, die Verwechslungen begünstigen;
- Fehler als Folge der Arbeitsorganisation und des Arbeitsumfeldes, so z.B. Schichtwechsel zu kritischen Zeiten, Überlastung, Zusammensetzung des Teams, ungenügende Ausbildung.

Das Risk Management einer Klinik hat sich somit zu konzentrieren auf Risikoanalysen zur Identifizierung haftungsrelevanter Fehlerquellen in der

- Patientenaufklärung;
- Dokumentation;
- Organisation,
- Gerätesicherheit und
- in Schnittstellen.

Scheidegger und Staender in Basel haben in der Schweiz als erste im Bereich der Anästhesie schon vor Jahren ein Critical-Incident-Reporting-System (CIRS) auf elektronischer Basis entwickelt [40]. Dieses CIRS basiert auf PC, Intranet oder Internet und besteht aus einem minimalen Datensatz. Damit es aber auch für andere Fachdisziplinen zum Einsatz kommen kann, wurde das System zusammen mit der FMH mit einer hohen fach- und berufsgruppenspezifischen Konfigurierbarkeit ausgerüstet. So ist es möglich, dieses CIRS-Medical-System lokal oder dezentral in Spitälern und auch übergreifend durch Fachgesellschaften zu einer landesweiten Registrierung einzusetzen [41].

Auch B. Frey und B. Kehrer haben mit guten Ergebnissen am Ostschweizer Kinderspital in St. Gallen für den Bereich Intensivstation/Chirurgie ein CIRS eingeführt, ermutigt durch L. Leape [23, 33].

### **Voraussetzungen für eine Risikokultur bzw. Fehlerkultur am Spital: «no blame»-Organisation**

Durch ein gutes Risk Management wird versucht, die Konsequenzen von Fehlern, die überall entstehen, wo Menschen arbeiten, möglichst gering zu halten. Das Critical Incident Reporting bedeutet das systematische Erfassen von kritischen Ereignissen und ist ein wichtiges Element einer

Sicherheitskultur. Dabei hat sich gezeigt, dass freiwillige und je nachdem anonyme Meldesysteme am ehesten Systemschwächen und Fehler aufdecken, um gravierende Fehler oder Komplikationen nicht entstehen zu lassen. Dazu braucht es verschiedene Voraussetzungen:

1. Eine No-blame-Kultur. Das Spital ist interessiert, was an Fehlern auftritt und nicht, wer sie gemacht hat. Die Kultur, nicht nach dem Schuldigen zu suchen, sondern aufgrund der Fehlermeldung zu eruieren, woher der Fehler kam, damit er in Zukunft vermieden werden kann, ist das zentrale Element einer «no blame»-Organisation.
2. Es muss ein System zur Verfügung stehen, das anonym Fehlermeldungen erlaubt.
3. Es braucht eine gezielte Ausbildung in Teamarbeit, da die meisten Fehler an den Schnittstellen zwischen den verschiedenen Berufsgruppen entstehen, die am gleichen Prozess beteiligt sind.

Ein Spital, das seine Fehler in dieser Form meldet und daraus Konsequenzen zur Fehlervermeidung zieht, hat den Schritt zur «lernenden Organisation» gemacht. Es geht somit nicht darum, wer einen Fehler gemacht hat, sondern warum ein Fehler entstanden ist, welches die Begleitumstände waren, die zum Fehler führten.

Für ein erfolgreiches Critical Incident Reporting muss zwischen Mitarbeiter/innen aller Hierarchiestufen und Berufsgruppen ein Vertrauensverhältnis bestehen und die Bedeutung der Fehlerproblematik im Spital erkannt werden. Dazu gehört eine Gesprächskultur, die Diskussionen über Fehler zulässt. Aus Fehlern zu lernen ist somit die Voraussetzung, um mit Fehlern umzugehen. Fehler dürfen nicht als Niederlagen empfunden werden, sondern als Chance, die Patientensicherheit zu verbessern.

### **Umsetzung des Risk Managements am Spital mittels CIRS**

Ein funktionierendes Fehlermanagement im Sinne eines Critical-Incident-Reporting-Systems ist Chefsache. Es muss interdisziplinär zum Einsatz kommen, d.h. unter gleichberechtigter Verantwortung von allen Mitbeteiligten: das sind Ärzte, Pflegende, übrige Berufsgattungen, die am Patienten tätig sind, somit auch Angehörige aus dem Bereiche der Apotheke, Spitalhygiene, technischen Dienste und Anästhesiologie. Das Risikobewusstsein im Spital muss beim ganzen Personal gefördert werden, d.h. bei allen Personen, die potentiell an Schäden beteiligt sein können, von

der Verwaltung über die Haustechnik bis in den medizinischen Bereich. Das Spital muss somit ein optimales Risk Management entwickeln – und dieses auch umsetzen! Die kreativsten Analysen und Bewertungen von Szenarien entstehen erfahrungsgemäss in interdisziplinären Teams, wo sich Ärzte, Pflegende, Versicherungsexperten, Finanzverantwortliche und Techniker zusammensetzen. Vor allem Erstrückversicherer können hier wichtige Beiträge leisten, denn diese müssen ein grosses Interesse aufbringen für tiefe Schadenquoten, besonders im Spitalhaftpflichtbereich. Risk Management muss selbstverständlicher Teilbereich des strategischen Managements werden. Es muss ein Paradigmenwechsel von der üblichen Schuldzuweisungskultur zur Fehlerkultur bzw. No-blame-Kultur stattfinden. Dies führt zu einer Sicherheitskultur. Voraussetzung ist, dass ein solches System sorgfältig eingeführt wird, um allen Beteiligten das Gefühl des Vertrauens und somit der notwendigen Sicherheit zu vermitteln. Darüber hinaus ist es aber auch notwendig, dass die Mitarbeiter/innen regelmässig über die aus den Meldungen ergangenen Konsequenzen für die Patientensicherheit orientiert werden. Zusammenarbeit muss über die verschiedenen Berufsgruppen und trotz unterschiedlicher Hierarchien auch unter erschwerten Bedingungen funktionieren. Dies wiederum bedingt aber eine entsprechende konsequente Teamschulung, in dem jedes Teammitglied erkennen muss, dass es eine Mitverantwortung trägt, wenn ein Fehler eines anderen Mitgliedes zu Konsequenzen führt. Man wird nicht als Teamplayer geboren, sondern wird in unserem Ausbildungssystem jeweils eher zum Gegenteil erzogen. Die Chefetage muss sich zwingend mit den Zwischenfällen befassen, die einen Systemfehler als Ursache haben. Wenn aber jeder sein eigenes Fehlermeldesystem innerhalb des Spitals entwickelt, sind die Daten nicht vergleich-

bar und eine gemeinsame Auswertung ist nicht möglich. Wir leben nicht lange genug, um alle Fehler selber zu machen! Pflege, Physiotherapie, Labor und medizinische Berufe sowie Ärzteschaft müssen das gleiche System benützen, nur so lassen sich schliesslich auch landesweit Aussagen über Vorkommen und Art der Fehler machen.

### **Pilotprojekte und CIRS-Ergebnisse der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe SGGG 2000–2004**

Während der Jahre 2000 bis 2004 wurde unter der Führung der Kommission für Qualitätssicherung ein SGGG-Pilotprojekt durchgeführt mit dem Ziel, ein brauchbares praktisches Konzept für ein Critical-Incident-Reporting-System zu bearbeiten, das den Vorstellungen und spezifischen Fragen der Fachgesellschaft Rechnung trägt. Sieben Frauenkliniken unterschiedlicher Grösse (Universitätsspital Zürich, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Schaffhausen, Kantonsspital Bruderholz, Spital Uster, Hôpital Delémont, Hôpital du Val de Travers) erarbeiteten in einem ersten Pilotprojekt die Grundlagen für die Erfassung von Critical Incidents und führten in einem zweiten Pilotversuch während sechs Monaten ein Risk-Management-Projekt an ihren Kliniken ein, welches auf dem adaptierten FMH CIRS Medical aufbaute. Die Kliniken hatten die Möglichkeit, entweder über die Papierform (Formulare) oder direkt elektronisch ihre Meldungen anonym an das Projektzentrum zu senden. Dabei konnten wertvolle Erfahrungen gemacht und aufgrund der Analyse eine weitere Pilotphase eingeleitet werden.

Während der erwähnten sechs Monate kamen insgesamt 93 anonyme Meldungen an die Projektzentrale, 57% von Pflegepersonen, 43% von ärztlichen Mitarbeitern und Forschung. Weitere Personenkreise waren bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht in das Projekt involviert.

Bei den genannten Fastfehlern wurden als verursachende Personen in 35% der Pflegedienst, in 45% der ärztliche Dienst und in 20% übrige Dienste genannt. Diese Ergebnisse lassen erkennen, dass aus der Berufsgruppe der Technik, des Betriebes und der Administration durch sie selbst aus genannten Gründen keine Meldungen über sie selbst, aber immerhin 20% Fehlermeldungen eingingen (Tab. 1).

Die Analyse der Hauptursachen für das Eintreten von Critical Incidents zeigt an erster Stelle verminderte Aufmerksamkeit, gefolgt von ungenügendem fachlichem Wissen bzw. Fertigkeit,

**Tabelle 1**

Pilotprojekt Risk Management/CIRS SGGG 2000/2004: Meldungen über Verursacher der Zwischenfälle.

Gemeldete Incidents: N = 93		
<i>Berichter</i>		
Pflegeperson, med.-techn. Mitarbeiter, ...	53/93	57%
Arzt, Apotheker, Forscher, ...	40/93	43%
andere (Technik, Betrieb, Administration, ...)	0/93	0%
<i>Verursacher</i>		
Pflegeperson, med.-techn. Mitarbeiter, ...	33/93	35%
Arzt, Apotheker, Forscher, ...	42/93	45%
andere (Technik, Betrieb, Administration, ...)	18/93	20%

Tabelle 2

Pilotprojekt Risk Management/CIRS SGGG 2000/2004: Meldungen über Ursache der Zwischenfälle.

Verminderte Aufmerksamkeit	37/93	40 %
Ungenügendes fachliches Wissen/Fertigkeit	27/93	29 %
Kommunikationsproblem	24/93	26 %
Nichtbeachten von Guidelines, Vorschriften, Checklisten	15/93	16 %
Mehrfachmeldungen	40/93	43 %

Tabelle 3

Pilotprojekt Risk Management/CIRS SGGG 2000/2004: Meldungen über Gebiet der Zwischenfälle.

Auf Station	26/93	28 %
Im Operationssaal	23/93	25 %
Organisation	14/93	15 %
Medikamentöse Therapie	13/93	14 %
Administrative Fehler	10/93	11 %
Übrige	7/93	7 %

Tabelle 4

Pilotprojekt Risk Management/CIRS SGGG 2000/2004: Meldungen über Bewältigungsstrategien der Zwischenfälle.

Situative Aufmerksamkeit	34/93	37 %
Gute Kommunikation	27/93	29 %
Erfahrung	16/93	17 %
Anwendung geeigneter Algorithmen	16/93	17 %
Gute Absprache/Teambildung/Briefing	14/93	15 %
Angemessenes Wissen	13/93	14 %
Mehrfachmeldungen	40/93	43 %

dann folgen Kommunikationsprobleme und Nichtbeachten von Guidelines, Vorschriften oder Checklisten (Tab. 2).

Die häufigsten Zwischenfälle ereigneten sich bei der Patientenbetreuung mit 28 %, gefolgt von Zwischenfällen im Operationssaal mit 25 %, bei der Organisation 15 %, bei medikamentöser Therapie 14 % und administrativen Fehlern mit 11 % (Tab. 3).

Interessant war auch die Analyse der Bewältigungsstrategien, welche jeweils angewandt wurden. An erster Stelle steht hier die situative Aufmerksamkeit mit 37 %, gefolgt von guter Kommunikation mit 29 %, Erfahrung und Anwendung geeigneter Algorithmen mit je 17 %, guter Absprache bzw. Teambildung mit 15 %, gefolgt von angemessenem Wissen mit 14 % (Tab. 4).

Die Einzelfallanalysen erlaubten, aufgrund der eingegangenen Meldungen Schwachstellen aufzudecken und auch in wichtigen Bereichen sofort oder mittelfristig Konsequenzen zu ziehen und zu handeln.

## Rechtliche Situation für Fehlermeldesysteme

1999 erläuterte der Rechtsanwalt R.-W. Bock aus München die Situation in Deutschland und stellte fest, dass Behandlungs-, Aufklärungs- und Organisationsfehler neben zivilrechtlicher Haftung auch zu strafrechtlicher Verantwortlichkeit führen können. Hier geht es vornehmlich um die Tatbestände der fahrlässigen Körperverletzung und fahrlässigen Tötung. Nach Schätzungen werden in Deutschland pro Jahr etwa 2500–3000 neue staatsanwaltschaftliche Ermittlungsverfahren gegen Ärztinnen und Ärzte eingeleitet. Daraus können strafgerichtliche Hauptverhandlungen mit Verurteilungen der Betroffenen resultieren [42].

Der besorgniserregende quantitative und qualitative Anstieg der Haftpflichtansprüche und die nach wie vor erhebliche Zahl von Strafverfahren gegen Ärzte erfordern Gegenmassnahmen, und zwar nicht mit erhöhten Prämien für Versicherungsverträge, sondern mit einem echten System von Schadensprävention, um juristische Schwachstellen in den stark normativ geprägten Bereichen Organisation, Dokumentation, Aufklärung, Gerätesicherheit im Rahmen des Risk Managements anzugehen. Dies kann das Risikobewusstsein steigern, die Verantwortung des einzelnen schärfen und dadurch die Einstellung des Arztes und der Pflegekraft zu ihren beruflichen Aufgaben zum Patienten verbessern, wie Ulsenheimer schon vor langer Zeit ausführte [43, 44].

Im Bereiche der Medizin sind Behandlungsprobleme oft gleichzeitig zivilrechtlich und strafrechtlich relevant. Zivilrechtlich heisst die Frage: «Hat die Unternehmung so gut funktioniert, wie es verlangt werden kann?». Strafrechtlich heisst die Frage: «Hat eine Person die Sorgfalt unterschritten, die von ihr zu verlangen war?». Es bleibt abzuwarten, ob und wieweit Anonymisierung und Deidentifikation eines Critical Incident Reporting eine hinreichende Garantie bietet, damit entsprechende Akten nicht editiert werden müssen. Andererseits kann die Beteiligung einer Klinik bzw. eines Teams am CIRS bei Haftungsklagen ein wirksames Verteidigungselement sein. Es ist aber nach wie vor offen, ob das System in einzelnen Fällen prozessual ohne Risiken ist. Weil eine direkte Korrelation besteht zwischen Haftpflichtansprüchen und Fehlern, ist die Analyse von «Beinahefehlern», bei denen es «zum Glück gerade noch einmal gut gegangen» ist, ein geeignetes Mittel. Heute müssen die obersten Spitalgremien damit rechnen, vom Strafrichter in einer «root cause analysis» gefragt zu

werden, welche organisatorischen Massnahmen sie getroffen haben, um eine möglichst sichere Patientenbehandlung durch die Mitarbeiter zu fördern. Auch vom praktizierenden Arzt verlangen unsere Richter, organisatorische Vorkehrungen zu treffen, die zumutbar und geeignet sind, die Patientensicherheit zu fördern. Wer füllt freiwillig ein Meldeformular aus, wenn er mit Sanktionen zu rechnen hat? Falldokumentationen im CIRS, bei denen der Critical Incident schliesslich doch zu einer Schädigung des Patienten führt, werden dann problematisch, wenn diese Dokumentation einem bestimmten Fall und einer bestimmten konkreten Person zugeordnet werden könnte. Der Straf- und Zivilrichter kann grundsätzlich Einblick in die Datenbank über kritische Vorkommnisse verlangen durch Aktenevidenz und/oder Zeugenaussage. Dies müsste allerdings in einem CIRS durch geeignete technische Massnahmen vermieden werden, so dass die Zuordnung nicht mit der im Strafprozess notwendigen Sicherheit und Bestimmtheit möglich ist.

HP. Kuhn vom Rechtsdienst der FMH in Bern formuliert die Problematik klar: «Anders als in den USA kann in der Schweiz jeder Fehler zu einer Strafverfolgung führen. Deshalb braucht es gesetzgeberische Änderungen, damit ein Meldesystem überhaupt zum Funktionieren kommt.» [45] Die Offenlegung eines Fehlers, der sonst nicht entdeckt würde, darf somit weder strafrechtliche noch disziplinarische Folgen auslösen, wenn wirklich kein Patient zu Schaden kam. Andere Fälle gehören aus genau diesem Grund nicht ins CIRS, denn diese werden ja ohnehin über das Haftpflichtverfahren registriert und analysiert. Ferner muss die Anonymität des Melders strikte garantiert sein. Kuhn plädiert für einen rechtsgeschützten Raum in einem formellen Bundesgesetz für CIRS [45] und verlangt eine klare gesetzliche oder mindestens eine Verordnungsgrundlage, damit Meldesysteme über kritische Vorkommnisse nicht durch den Richter oder die Versicherer zweckentfremdet werden (Zweckbindungsgarantie). Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Schutzgarantien sind unsere Programme verletzlich gegenüber richterlichen Zeugenvorladungen und Aktenevidenzverfügungen unter Androhung von Strafe im Verweigerungsfall. Auch die Berufung auf das Datenschutzgesetz dürfte nicht genügen. Dies bedeutet, dass die Schweiz eine explizite gesetzliche Grundlage für CIRS, wie auch für andere Qualitätssicherungsprogramme, dringend benötigt. Auf Ebene eines formellen Bundesgesetzes braucht es somit eine neue allgemeine Zweckbindungsgarantie für den Bereich von CIRS und der medizinischen Qualitätssicherung (sowie der

Forschung), die den Vertraulichkeitsschutz für die meldenden Personen, die Empfänger und Auswerter sowie für die Daten in der Datenbank selbst sicherstellt. Kuhn schlägt eine Ergänzung des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000 mit einem Art. 80a (neu): Zweckbindung medizinischer Qualitätssicherungsbestrebungen vor [46]. In Ermangelung einer geeigneten gesetzlichen Grundlage bleibt nach seiner Ansicht lediglich das zu tun, was man selbst tun kann: die unten dargestellten administrativen und technischen Massnahmen – und in extremis die Auslagerung sensibler Aspekte von CIRS-Programmen in Anwaltskanzleien oder, wie Kuhn pointiert feststellte, das Verwalten der Daten in einem Land, mit dem die Schweiz kein Rechtsabkommen hat.

Die Präsidentin der Schweizerischen Patientenorganisation schlug vor, schwere Körperverletzung und fahrlässige Tötung im Bereich der Medizin zum Antragsdelikt zu machen (das heisst: Bestrafung nur auf Antrag der Patienten bzw. der Angehörigen und nicht von Amtes wegen), weil nur so eine auf Fehlervermeidung zielende Patientensicherheitskultur aufgebaut werden kann [47].

Die Nachteile der anonymen Meldungen liegen u. a. darin, dass die Auswerter keine Rückfrage stellen können und deshalb möglicherweise dem Problem nicht auf den Grund gegangen werden kann.

Für das Zivilrecht ist zu beachten, dass die im Vorentwurf postulierte Beweislastumkehr im Zusammenhang mit Organisationshaftungen nur bei oberflächlicher Betrachtungsweise zu einer Entpersonalisierung der Haftung führen würde. Vielmehr ist es so, dass aus der Perspektive der Spitaldirektion und auch der Fachkollegen der nach wie vor auf einer Fehlervermutung basierende Haftungsvorwurf auf den an der Behandlung beteiligten Pflegepersonen sowie auf Ärzten und Ärztinnen lasten würde. Nur der konsequente Wechsel zum System der No Fault Compensation kann die in den letzten Jahren zunehmende Angstkultur in den Spitälern beenden und die Voraussetzungen für eine auf Fehlervermeidung abzielende Patientensicherheitskultur schaffen.

Der FMH-Zentralvorstand hat sich in Ansetzungen bereits 1991 und dann 1999 klar zur Notwendigkeit dieses Systemwechsels bekannt. Er unterschätzt dabei die Schwierigkeiten einer No-Fault-Compensation-Regelung nicht: Die gesetzliche bzw. reglementarische Abgrenzung der zu entschädigenden von den nicht zu entschädigenden Sachverhalten ist eine grosse Aufgabe.



Auch die rasche gutachterliche Untersuchung der Fälle stellt hohe Anforderungen an die verfügbaren Ressourcen. Dennoch überwiegen aus Sicht der FMH die Vorteile der No Fault Compensation aus den erwähnten Gründen eindeutig gegenüber den Nachteilen der heutigen Rechtslage und der Vorschläge gemäss Vorentwurf.

In den letzten Jahren wurden auch im mitteleuropäischen Raum konkrete Entwürfe für eine No-Fault-Compensation-Gesetzgebung erarbeitet, auf die sich zukünftige Arbeiten des schweizerischen Gesetzgebers abstützen können. Wir verweisen insbesondere auf den Entwurf eines Medizinhaftungsgesetzes von Prof. Heinz Barta aus Österreich.

Schliesslich sollte auch die Kostenfrage für Critical Incident Reporting geklärt werden. Im Bereiche der Krankenversicherung besteht mit Art. 58 KVG und Art. 77 KVV die Möglichkeit, Qualitätssicherungsprogramme via Krankenkasse zu finanzieren.

### **Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines CIRs: elegante Datenerfassung, kluge Datenvernichtung**

Wegen der in der Schweiz noch herrschenden Rechtsunsicherheit und des Fehlens einer gesetzlichen Grundlage für medizinische Qualitätssicherung bleibt zurzeit nur die Möglichkeit einer eleganten Datenerfassung und klugen Datenvernichtung, so wie sie von der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe SGGG für ihre Kliniken vorbereitet wurde:

1. ausschliesslich Meldung von «Beinahefehlern» (near misses) an das zentrale Register der FMH;
2. keine Fälle erfassen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen (wird über Haftpflicht gelöst);
3. schlanke Datensammlung: nur wichtige Informationen erfassen;
4. klinikinternes CIRs-Review-Team:
  - keine Weitergabe ohne Review,
  - keine Weitergabe ohne Anonymisierung,
  - keine Weitergabe ohne De-Identifikation,
  - Vernichten der Daten nach 24 Stunden,
  - Weitergabe der Daten nur an nationales CIRs;
5. nicht in der Nähe von Behörden implementieren;
6. Rückmeldung über Konsequenzen an Personal.

### **Literatur**

- 1 Ollenschläger O. Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit. Zur Situation in Deutschland. Schweiz Ärztezeitung 2001; 82(26):1404-10.
- 2 Krankenhaus Risk Management. www.asstech.com/de/.
- 3 Kuhn HP, Favre N. FMH-Gutachterstellen. Jahresbericht für die Berichtsperiode 2003. Schweiz Ärztezeitung 2004;85(21):1083-7.
- 4 Haller U. Woran unser Gesundheitswesen krankt. Der Weg zur Besserung führt nicht über die SP-Initiative. NZZ 2003;108:7.
- 5 Zweifel P. Vorlesungen über klinische Gynäkologie. Berlin: Verlag August Hirschwald; 1892. S. 308-13.
- 6 Bertel O. Die Suche nach dem guten Arzt. Mehr Markt im Gesundheitswesen – Die Wahl der Patienten. NZZ 2005;60:71.
- 7 Rasmussen J, Jensen A. Mental procedures in real life tasks: a case study of electronic trouble-shooting. Ergonomics 1974;17:293-307.
- 8 Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994;272:1851-7.
- 9 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). To err is human. Building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 10 Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? BMJ 2000;320:725-6.
- 11 Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ 2000;320:759-63.
- 12 Reducing error. Improving Safety. BMJ 2000; 320:7237.
- 13 Trueb L. Alle Unfälle sind vermeidbar. Das Dupont-Konzept zur Arbeitssicherheit. Sicherheit als «Nebenprodukt» des Schwarzpulvers. NZZ 1994;238:65.
- 14 Stäubli M, Suter J. Die Komplikationenliste der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin. Schweiz Ärztezeitung 2004;85(21):1109-16.
- 15 Flanagan JC. The critical incident technique. Psychol Bull 1954;51:327-58.
- 16 Blum LL. Equipment design and 'human' limitations. Anesthesiology 1971;35:101-2.
- 17 Cooper JB, Newbower RS, Long CD and McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. Anesthesiology 1978;49:399-406.
- 18 Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. N Engl J Med 1991;324(7):377-84.
- 19 Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB. The Australian incident monitoring study: an analysis of 2000 incident reports. Anaesth Intensive Care 1993;21:520-8.
- 20 Reason JT. Foreword. In: Bogner MS (Hrsg.). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994. p. vii-xv.

- 21 Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Critical Incident Reporting Systems in Anaesthesia. In: Vicent C, de Mol B (edr.). *Safety in Medicine*. Oxford: Pergamon, Elsevier Science; 2000. p. 65-82.
- 22 Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Hampshire: Ashgate Publishing Limited; 1997.
- 23 Frey B, Kehrer B, et al. Comprehensive critical incident monitoring in a neonatal-pediatric intensive care unit: experience with the system approach. *Intensive Care Med* 2000;26:69-74.
- 24 Helmreich RL, Merritt AC. *Culture at Work in Aviation and Medicine*. National, Organizational and Professional Influences. Burlington: Ashgate Publishing Company; 1998.
- 25 Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 2000;320(7237):728-9.
- 26 Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320(7237):745-9.
- 27 Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768-70.
- 28 Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000;320(7237):781-5.
- 29 www.hadmedical.ch (human aspects development).
- 30 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inf* 1997;47:87-90.
- 31 Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Human recoveries and the management of critical incidents in anesthesiology. *Proc Am Nat Pat Assoc* 1999.
- 32 Frey B, Kehrer B, et al. Comprehensive critical incident monitoring in a neonatal-pediatric intensive care unit: experience with the system approach. *Intensive Care Med* 2000;26:69-74.
- 33 Kehrer B. Change the system, not the Person. *UNION Chirurgischer Fachgesellschaften* 2000; (1):1-6.
- 34 Günter P. Amtliches Bulletin des Nationalrates. Sommersession 1998 (26.6.1998):1504-1505.
- 35 Kuhn HP. Persönliche Mitteilung.
- 36 Stäubli M. Komplikationen in der Inneren Medizin – Eine Untersuchung zur klinischen Epidemiologie und zur Verminderung der Komplikationen medizinischer Eingriffe in Schweizer Spitalern. *ZaeFQ* 2001;95:485-8.
- 37 Kuhn HP. It is forbidden to crash this airplane. In: Fellmann W, Poledna T. *Die Haftung des Arztes und des Spitals*. Forum Gesundheitsrecht. Band 7. Zürich: Schulthess; 2003. S. 181-232.
- 38 Staender S. «Incident Reporting» als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *ZaeFQ* 2001; 95:479-84.
- 39 Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- 40 Kaufmann M, Staender S, von Below G, Brunner HH, Portenier L, Scheidegger D. Computer-basiertes anonymes Critical Incident Reporting: ein Beitrag zur Patientensicherheit. *Schweiz Ärztezeitung* 2002;83(47):2554-89.
- 41 von Below G, Kuhn HP. CIRSmedical – Update. *Schweiz Ärztezeitung* 2003;84(26):1396-8.
- 42 Bock RW. Behandlungs-, Aufklärungs- und Organisationsfehler aus Sicht des Strafrechts. *Gynäkologe* 1999;32:915-8.
- 43 Ulsenheimer K, Oehlert G. Risk Management. Ein bedeutsames Instrument zur Senkung der Haftungsansprüche aus ärztlicher und juristischer Sicht. *Gynäkologe* 1999;32:919-26.
- 44 Ulsenheimer K. Qualitätssicherung und Risk-Management in Gynäkologie und Geburtshilfe. *Zentralbl Gynäkol* 1998;120:593-7.
- 45 Kuhn HP, von Below G. «Melden Sie keine Flugzeugunfälle auf diesem Formular!» CIRSmedical – Massnahmen für den Vertraulichkeitsschutz. *Schweiz Ärztezeitung* 2003;84(26):1399-407.
- 46 Kuhn HP. «Congress should pass legislation to extend protections». *Schweiz Ärztezeitung* 2001; 82(26):1394-403.
- 47 Kessler M. Aus Behandlungsfehlern Schlüsse ziehen. *Schweiz Patientenzeitung* 2001:6.