

# **APS-Weißbuch Patientensicherheit**

**Sicherheit in der Gesundheitsversorgung:  
neu denken, gezielt verbessern**

**Matthias Schrappe**

**Herausgegeben vom Aktionsbündis Patientensicherheit e.V.  
Gefördert durch den Verband der Ersatzkassen e.V.  
Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin**

Version 1.2 vom 30.06.2018

Es handelt sich hier um die ursprüngliche Fassung des Gutachtens einschließlich des Vorwortes des Autors, jedoch ohne die anderen Vor- und Geleitworte. Inhaltlich ist der Text mit der Buchveröffentlichung identisch.

Kapitel 1:

## **1. To Err Is Human und die Folgen**

### **Gliederung**

1. <i>To Err is Human</i> und die Folgen	55
1.1. Einleitung	56
1.2. <i>To Err Is Human</i> : ein historischer Rückblick	60
1.2.1. Der Leuchtturm	60
1.2.2. Der fachlich-wissenschaftliche Kontext: eine Überraschung	62
1.2.3. Professionelle und organisatorische Kontextfaktoren	64
1.2.4. <i>Malpractice Crisis</i>	68
1.2.5. Ökonomische und gesundheitspolitische Perspektive	69
1.2.6. Schlussfolgerung und Zusammenfassung	72
1.3. Die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des APS	73
1.3.1. Der gesundheitspolitische Hintergrund	73
1.3.2. Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005	75
1.3.3. Ein Vergleich mit der Situation bei <i>To Err Is Human</i>	79
1.3.4. Zusammenfassung	81
1.4. Jubiläen und Differenzen	82
1.4.1. Das Jahr 2005: <i>The End of the Beginning</i>	82
1.4.2. 2010: <i>To Err Is Human at Ten, APS at Five</i>	85
1.4.3. Erste Lichtblicke - USA 2015	91
1.4.4. Jubiläum: 10 Jahre APS 2015	94
1.5. Zusammenfassung und Ausblick	96

*“Medicine used to be simple, ineffective, and relatively safe. Now it is complex, effective, and potentially dangerous.”*

Chandler, C., in: *“The Role and Education of Doctors in the Delivery of Health Care”*, Lancet 353, 1999, 1178

## **1. To Err is Human und die Folgen**

# I

**Das erste Kapitel** interessiert sich für den Kontext des Themas Patientensicherheit, sowohl im historischen Rückblick als auch im longitudinalen Systemvergleich. Welche Faktoren haben dazu geführt, dass Patientensicherheit zum Jahrtausendwechsel so plötzlich und unübersehbar auf der Tagesordnung stand? Wie kam es dazu, dass „das Schweigen gebrochen wurde“, so wie es in der Öffentlichkeit hieß? Diese Erkenntnisse können hilfreich sein, wenn man in Deutschland heute das Thema Patientensicherheit mit neuem Elan ausstatten und weiterentwickeln möchte: der Blick auf die Umfeldbedingungen wird geschärft, und im Zeitverlauf veränderte Rahmenbedingungen werden neue Anforderungen und Optionen herausbilden.

In diesem Sinne wird die Situation in den USA Ende der 90er Jahre zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* nachvollzogen, dann werden die Bedingungen geschildert, unter denen das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005 gegründet wurde, und anhand der jeweils folgenden 5-Jahres-Jubiläen werden die Reaktionen und Kommentare analysiert: was erschien entscheidend, wo sah man die Erfolge, wo sah man die weiteren Handlungsnotwendigkeiten?

Diese Analyse fördert erhebliche Unterschiede im Umgang mit dem Thema Patientensicherheit speziell zwischen Deutschland und den USA zutage. In den USA wurde bereits vor 15 Jahren mit der energischen Entwicklung von Verbesserungsinitiativen begonnen, die bereits relativ rasch zu deutlichen Erfolgen geführt haben (z.B. auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen). Zunächst handelte es sich um Einzelinitiativen, mittlerweile gibt es jedoch Programme zu einer großen Zahl von Unerwünschten Ereignissen – und diese Programme weisen alle eine gemeinsame Handschrift auf: es handelt sich um komplexe Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI). Die CMCI kombinieren technische Interventionen mit Interventionen auf Team, Organisations- und Systemebene. Diese Entwicklung wurde und wird durch einen regen und hart geführten wissenschaftlichen Diskurs begleitet, der zentrale wissenschaftliche Fragen (z.B. Interventionen in komplexen Systemen und deren Evaluation) thematisiert.

In Deutschland konzentriert man sich dagegen viel stärker auf den pragmatische Einsatz von Einzelinstrumenten. Hinzu kommt die mangelnde politische Einbindung. In beiden Ländern ist das gesundheitspolitische Umfeld von großen Veränderungen geprägt, die die ausschließliche Orientierung auf die Leistungsmenge durch Qualitäts- und Sicherheitsaspekte ergänzen. In den USA bilden sich diese Ansätze sehr deutlich in der Diskussion um Patientensicherheit ab, während in Deutschland die Patientensicherheitsthematik und die politische Diskussion nur punktuell aufeinander Bezug nehmen (z.B. bei einzelnen gesetzlichen Regelungen). Dies hat nicht nur zur Folge, dass dem Thema Patientensicherheit ein wichtiger Resonanzboden fehlt, sondern es fördert auch die Neigung der Systemebene(n), sich einzelne Aspekte herauszugreifen und für eigene Zwecke zu verwenden. Dies wäre alles kein Problem, nur geht so die konzeptionelle Kohärenz der Thematik Patientensicherheit verloren.

Es ist also unabdingbar, dass das aus den den 90er Jahren stammende Konzept und Verständnis von Patientensicherheit weiterentwickelt wird. Ein solches neues Konzept muss nicht nur in der Lage sein, die anstehenden Aktivitäten zu priorisieren, sondern es muss vor allem hinsichtlich der Entwicklung und Evaluation von Interventionen und der politischen Vermittlung des Themas neue, tragende Ansätze liefern. In diesem Kapitel wird daher die Tür geöffnet für das nachfolgende Kapitel 2, das sich intensiv mit den neueren Ansätzen konzeptioneller Natur auseinandersetzt und einen entsprechenden Vorschlag unterbreitet.

## **1.1. Einleitung**

Vor 15 Jahren begannen in Deutschland die Vorbereitungen zur Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS), die erste Veröffentlichung des Reports *To Err Is Human* des damaligen *Institute of Medicine* (IOM) in den USA stammt aus dem Jahr 1999 (IOM 1999). Ist die Zeit reif für eine Neubestimmung, eine Neubestimmung von Konzept und Handlungsoptionen?

In vielen Ländern der Welt ist das Thema Patientensicherheit in den Fokus von Öffentlichkeit, Fachinstitutionen und Politik gerückt, und zahlreiche Initiativen sowie gesetzliche Maßnahmen sind auf den Weg gebracht worden. Die Handlungsnotwendigkeiten ergeben sich aus der erheblichen Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen und vermeidbaren Schäden. Diese Angaben zur Häufigkeit wurden in der Vergangenheit weltweit nach wissenschaftlichen und gut abgestimmten Kriterien in einer großen Zahl von Studien erarbeitet. Die deutschen Zahlen stellen keine Ausnahme dar, dies gilt für die deutschen Studien und deren Übertragbarkeit auf die internationale Ebene genauso wie für die Übertragung der internationalen Studien auf Deutschland. Auch wenn dies von mancher Seite immer noch nicht (oder wieder nicht) anerkannt wird, die Wissensbasis ist breit und hervorragend abgesichert, und für „alternative Fakten“ kein Platz. Das vorliegende Weißbuch bietet eine Aktualisierung der epidemiologischen Daten einschließlich der Erhebungsmethodik (s. Kap. 3).

Der Schwerpunkt des Buches liegt jedoch auf die konzeptionelle Weiterentwicklung des Konzeptes von Patientensicherheit und die zeitgemäße Gestaltung von Interventionen zu deren Verbesserung. Denn hierfür gibt es handfeste Gründe, die so schwer wiegen, dass man sogar von einer Neuorientierung sprechen kann. Der wichtigste Grund: signifikante Verbesserungen sind zwar im Einzelfall nachzuweisen, sind aber oft nur gering, oft nicht anhaltend, erscheinen nicht übertragbar oder bleiben gleich ganz aus. Hierfür sind drei Erklärungen denkbar: es werden keine Verbesserungen erreicht, weil die Widerstände zu groß sind (trotz adäquater konzeptioneller Grundüberlegungen), es gibt tatsächlich Verbesserungen, entziehen sich jedoch dem Nachweis, oder es gibt Verbesserungspotential, das aber nicht realisiert wird, weil man falschen Grundüberlegungen folgt (falsche Erwartungen weckt, falsche Instrumente entwickelt usw.).

Wahrscheinlich spielen alle drei Möglichkeiten eine Rolle. Die Plastizität der Beteiligten, der Organisationen und des Systems, die Widerstandskraft gegen Veränderung und die Fähigkeit, Verbesserungsansätze zu resorbieren, sind beinahe unermesslich groß – jeder Sicherheitsexperte, jeder Teamleiter, jeder Manager, jeder Politiker weiß dies. Es kann durchaus auch sein, dass wir manche tatsächlich erreichte Verbesserung einfach nicht erkennen, denn solange wir Erhebungsmethoden mit mangelnden statistischen

Eigenschaften (z.B. basierend auf Abrechnungsdaten) einsetzen, die jedes zweite Ereignis gar nicht erfassen – wie soll man auf diese Weise eine Verbesserung von bspw. 10 % erkennen, obwohl diese durchaus relevant wäre? Diese Möglichkeiten werden im Verlaufe des vorliegenden Buches ausführlich diskutiert (s. Kap. 3.3. und Kap. 5.3.).

Das Weißbuch setzt allerdings zusätzlich auf den dritten Erklärungsansatz und thematisiert die konzeptionellen Grundvorstellungen, weil diese führend sind in der Entwicklung von Interventionsinstrumenten und Messinstrumenten, ja vor allem auch bei der Bildung von (realistischen oder unrealistischen) Erwartungen. Die Grundvorstellungen fallen zweifelsfrei in den Zuständigkeitsbereich der fachlich und wissenschaftlich mit dem Thema Patientensicherheit befassten Experten und Expertinnen, jenseits aller Wissenschaftsaversion und unfreundlichen Umfeldbedingungen (zur allgemeinen Diskussion s. den zentralen Artikel von John Ioannidis 2017). Erste Ansatzpunkte für eine konzeptionelle Kritik sind schnell identifiziert. So bediente sich das vor 20 Jahren übliche (und mit Recht als Revolution gefeierte) Verständnis von Patientensicherheit eines linearen Konzeptes („Fehlerkette“), obwohl Organisationen und Systeme eher komplexer Natur sind, und man bezog sich vor allem auf Eingriffe und Prozeduren, ließ aber Sicherheitsaspekte der Diagnostik oder *unterlassener* Behandlungen (*errors of omission*) außen vor. Allein diese hier herausgegriffenen Punkte sollten Anlass zu gründlichen Diskussionen geben (mehr in Kap. 2).

Vielleicht ist jedoch ein anderer Punkt noch relevanter. Die Entwicklung in den umgebenden wissenschaftlichen Disziplinen und Fachgebieten ist ja nicht stehengeblieben, und daher sollte man sich mit der Frage auseinandersetzen, ob hier alle Möglichkeiten des Wissens- und Erfahrungsaustausches ausgeschöpft sind. In erster Linie sind die Konzepte zur Evaluation von Verbesserungsmaßnahmen, die von der Implementierungsforschung und der *Improvement Science* ausgehen, zu nennen - findet hier ein enger Schulterschluss statt, oder werden Optionen verschenkt? Andere Fachgebiete, die sich mit dem Nutzen (Klinische Epidemiologie, *Evidence-based Medicine*) und der Angemessenheit (Versorgungsforschung, *Evidence-based Health Care*) von Behandlungsmethoden auseinandersetzen, wären ebenfalls heranzuziehen (James 2013). Letztlich blieben sonst viele Fragen ungeklärt, z.B. ob eine fehlerfrei durchgeführte, aber nicht indizierte Behandlungsmaßnahme eigentlich als sicher bezeichnet werden darf, nur da sie nicht zu einem Unerwünschten Ereignis geführt hat, oder (sehr viel wichtiger noch) wie heute erfolgversprechende Interventionen grundsätzlich zu konzipieren sind.

Wenn es also um eine konzeptionelle Weiterentwicklung oder sogar Neuorientierung des Themas Patientensicherheit geht, dann ist es sinnvoll, die Umfeldbedingungen, den (praktischen, organisatorischen, wissenschaftlichen, politischen ...) Kontext zu

untersuchen, in der heutigen Situation, aber auch im historischen Rückblick. Die anschließenden Ausführungen beschäftigen sich daher zunächst einmal mit einer Analyse von *To Err Is Human*-Report des *Institute of Medicine* aus dem Jahr 1999 und schildern die Situation, in dem dieser Report verfasst wurde. Es wird die Frage diskutiert, ob die damals relevanten Umgebungsfaktoren Aufschluss über die konzeptionelle „Grundausstattung“ des Themas Patientensicherheit geben können. Im Anschluss wird die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) diskutiert und die Unterschiede zur USA (und stichpunktartig zu anderen Ländern) herausgearbeitet, um diese Unterschiede dann über die Zeit im Längsschnitt darzustellen. Hierzu kann man die jeweiligen 5Jahres-Jubiläen heranziehen. Dieser Ansatz ist von der Hoffnung getragen, Konsequenzen und Handlungsleitlinien zum Zeitpunkt einer Neuausrichtung im heutigen Zusammenhang abzuleiten.

## 1.2. To Err Is Human: ein historischer Rückblick

### 1.2.1. Der Leuchtturm

Im Jahr 1998 wurde innerhalb der Strukturen des *Institute of Medicine* (IOM), gegründet 1970 und im März 2016 in die *Health and Medicine Division* der *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* überführt; das *Quality of Health Care in America Committee* gebildet. Dieses Komitee hatte die Aufgabe, den Status quo von Qualität und Patientensicherheit zu beschreiben, eine Kommunikations- und eine politische Strategie auszuarbeiten, die Handlungsoptionen für die Akteure auszuloten und eine Forschungsagenda zu entwickeln. Der erste Bericht, den dieses Komitee im Jahr 1999 veröffentlichte, war *To Err Is Human* (IOM 1999), ein wahrer Leuchtturm für das Thema Patientensicherheit und Risikomanagement, heute noch bezeichnet als “*the birth of the modern patient safety movement*” (Aveling et al. 2016). Dieser Report (s. Kasten) war ein Paukenschlag im doppelten Sinne. Die erste Hauptbotschaft des Reports bezog sich auf die Epidemiologie, resümierte die Studienlage und kam zu dem Schluss: Fehler im Gesundheitswesen sind häufig, daraus folgende (vermeidbare) unerwünschte Ereignisse sind ebenfalls häufig, und zwar so häufig, dass dies in anderen gesellschaftlichen Bereichen längst nicht mehr toleriert werden würde. Doch der Report blieb bei der Schilderung der Situation nicht stehen, sondern verwies in seiner zweiten Hauptbotschaft auf ein theoretisches Gebäude, das auf die Entwicklung realistischer Handlungsoptionen ausgerichtet war. Diese zweite Botschaft bedeutete ein mächtiges Versprechen: ein analytischer Zugang und somit eine Verbesserung der Situation ist möglich, wenn man nicht mehr allein das Individuum, sondern auch die Organisation und das System in den Mittelpunkt stellt. Selbst katastrophale Ereignisse sind einer Analyse zugänglich zu machen, blinde Flecken kann man durch *Reporting*-Systeme beheben, und diese Ansätze lassen sich in modernen Organisations- und Führungskonzepten zusammenführen.

#### **To Err Is Human: Gliederung**

- 1 A Comprehensive Approach to Improving Patient Safety
- 2 Errors in Health Care: A Leading Cause of Death and Injury
- 3 Why Do Errors Happen?
- 4 Building Leadership and Knowledge
- 5 Error Reporting Systems
- 6 Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery
- 7 Setting Performance Standards and Expectations for Patient Safety
- 8 Creating Safety Systems in Health Care Organizations (IOM 1999)



Die Erkenntnisse zur Epidemiologie, also die erste Hauptbotschaft, haben sich heute, bald 20 Jahre später, bestätigt. *To Err Is Human* war noch hauptsächlich von zwei Studien, der *Harvard Medical Practice Study* mit ihren drei Teilen (Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991) und der sog. *Utah-Colorado* Studie (Thomas et al. 2000) ausgegangen und hatte daraus eine Größenordnung von jährlich 44.000 bis 98.000 vermeidbaren Todesfälle in den USA abgeleitet (s. Kasten). Auch auf dieser schmalen Datenbasis war dies eine Nachricht, die das Thema unwiderruflich ganz vorne auf die Agenda rückte, und die *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ) berichtete an den Präsidenten über ein *“national problem of epidemic proportions”* (AHRQ 2000). Die zahlreichen nachfolgenden Studien in aller Welt legen es nahe, dass man damals das Problem nicht überschätzt, sondern eher noch unterschätzt hatte (s. Kap. 3.6.).

**Harvard Medical Practice Study \***

30195 Pat., 51 Krhs., NY State 1984  
 AE: 3,7% der Patienten, davon  
 58% vermeidbar,  
 27,6% Sorgfaltsverletzung,  
 13,6% mit Todesfolge.

**Utah-Colorado Study\*\***

14700 Pat., 1992  
 AE: 2,9% der Patienten, davon  
 32,6% (Utah), 27,5% (Col.)  
 durch Sorgfaltsverletzung,  
 6,6%/8,8% mit Todesfolge.

**Beide Studien:** zweistufiger *Chart-Review* mit Einsatz eines Trigger-Instruments (s. Kap. 3.3.4.4.)

(\*Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991 ; \*\*Thomas et al. 2000)

Von noch weitergehender Bedeutung war jedoch, dass das in *To Err Is Human* vertretene **Fehlerverständnis** in den folgenden Jahren stabilisiert werden konnte und den Ausgangspunkt für die Diskussion eines modernen Konzeptes von Patientensicherheit bildete. Dies war der eigentliche Durchbruch – Zahlen alleine wären nicht mächtig genug gewesen und gewannen erst zusammen mit einer Handlungsperspektive ihre Bedeutung. Auch wenn viele Fragen offen blieben und zahlreiche neue Fragen aufgetaucht sind (hiervon wird in diesem Weißbuch die Rede sein), ist festzuhalten, dass gerade aus dieser konzeptionellen Grundlage der Thematik Patientensicherheit in den USA und international, also auch in Deutschland, eine große Tragfähigkeit erwuchs. Die *blame*-Kultur wurde zumindest im Ansatz abgelöst, man begann über sichere Systeme und Organisationen nachzudenken, Präventionsmaßnahmen wurden entwickelt. Überhaupt über Fehler zu reden, bedeutete für die Akteure am *sharp end* eine enorme Entlastung, somit auch eine gewisse Motivation, sich mit dieser Thematik weiter zu beschäftigen.

### 1.2.2. Der fachlich-wissenschaftliche Kontext: eine Überraschung

Unter den Kontextfaktoren, die Ende der 90er Jahre in den USA zum Zeitpunkt der Erstellung des *To Err Is Human* Reports eine Rolle gespielt haben (s. Kasten), steht die **fachlich-wissenschaftliche Perspektive** natürlich ganz im Vordergrund – und sogleich ist zu erkennen, dass auch Leuchttürme à la *To Err Is Human* sehr wohl ihre Vorgeschichte haben. Das eindrucksvollste Beispiel hierfür ist die *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978), in der aus versicherungsrechtlicher Sicht im Jahr 1974 eine Stichprobe von Krankenakten von 20864 Patienten untersucht wurde, und zwar nach einer frühen Form des *Harvard Medical Practice Study* Designs (sog. HMPS-Design, s. Kap. 3.3.4.4.). Diese Studie, die interessanterweise von *To Err Is Human* nicht zitiert wird, operiert mit dem Begriff des „*potentially compensable event (PCE)*“, das analog dem heutigen Begriff des *adverse event* (s. Kap. 3.2.) als „*disability caused by health care management*“ definiert wurde. In 4,65% der Patienten konnte ein PCE festgestellt werden (gleichverteilt zwischen den Geschlechtern, ältere Patienten hatten ein deutlich höheres Risiko), das in 3,8% zu einem schweren bleibenden Schaden und in 9.7% zum Tode führte. Bei 0,8% der Patienten wurde die Einschätzung vorgenommen, dass ein Haftpflichtverfahren hätte erfolgreich sein können (zur Bedeutung dieser Studie im Zusammenhang mit dem *litigation gap* Kap. 3.4., mit der *malpractice crisis* Kap. 1.2.4.).

#### **To Err Is Human: Kontextfaktoren**

- Fachlich-wissenschaftliche Perspektive
- Professionelle Kultur
- Organisation und Management
- Haftungsrechtlicher Hintergrund
- Gesundheitspolitik
- Ökonomie
- Gesellschaftliche Werte

Die *California Medical Insurance Feasibility Study* war sicherlich besonders wichtig, vor allem weil sie ein Studiendesign pilotierte, das in der Folge zum Standard heranwuchs (s.o.). Seit den 60er Jahren waren jedoch auch zahlreiche andere Studien durchgeführt und veröffentlicht worden. In der Studie von Schimmel (1964) wurden bei 1252 Patienten 240 Unerwünschte Ereignisse festgestellt (19,2%), davon 1,3% mit Todesfolge. In einer Studie des *Stanford Center for Health Care Research* (1976) wurden bei 8593 Aufnahmen in 17 Krankenhäusern 411 *events* (4,8 auf 100 Aufnahmen) festgestellt (zur Mortalität keine Angabe). Steel et al. (1981) fanden in 9,3% von 815 Aufnahmen *iatrogenic illness*, 2,0% trugen zur Mortalität bei. Bedell et al. (1991) ordneten 64% der Fälle mit Herzstillstand im Krankenhaus als Medikamenten-bedingt ein. Couch et al. (1981) beobachteten bei 5612 chirurgischen Aufnahmen *events* in 36 Patienten (0,6%), 0,2% endeten tödlich. In einer zentralen Publikation aus dem Bereich der Infektiologie, die über zwei Jahrzehnte für die USA als wichtigster Bezugspunkt galt (s. Emori und Gaynes 1993), wiesen Haley et al. (1985) im Rahmen des SENIC-Programms (*Study on the*

*Efficacy of Nosocomial Infection Control* des Centers of Disease Control, CDC) an 6449 Krankenhäusern (knapp 38 Mill. Aufnahmen pro Jahr) für die Jahre 1975 und 1976 eine Rate von 5,7 nosokomiale Infektionen auf 100 Patienten nach. In einer nachfolgenden internationalen Studie, die zwischen 1983 und 1985 von der WHO in 14 Ländern durchgeführt wurde, wurde im Median bei 8,4% der knapp 30000 Krankenhauspatienten eine nosokomiale Infektion diagnostiziert (Mayon-White et al. 1988). Die *Harvard Medical School* geht in einer zusammenfassenden Darstellung von einer Sterblichkeit von 1:20.000 Anästhesien aus (Eichhorn et al. 1986), in der *American Society of Anesthesiologist Closed Claims* Studie werden seit 1985 Haftpflichtverfahren zu analytischen Zwecken zusammengeführt (Cheney et al. 1989). Von der *University of Iowa Hospital and Clinics* wurden (in einer schon avancierteren statistischen Darstellung) 42,4 Unerwünschte Ereignisse auf 1000 Patiententage (11,0 durch Arzneimittel, 16,9 durch Eingriffe, 3,0 durch Unfälle, 8,1 neu aufgetretene Ereignisse) berichtet (Massanari 1992). Auf dem Gebiet der Unerwünschten Arzneimittelereignisse (UAE) wurde in den Studien von Bates et al. (1994, 1995A, 1995B) bei 3138 133 UAE (4,2%), bei 379 Aufnahmen 7% und bei 4031 Patienten 6,5% UAE erhoben. Wichtig ist die Studie von Andrews et al. 1997, die mittels direkter Beobachtung bei 1047 Patienten Unerwünschte Ereignisse in 48% (17,7% schwerwiegend) feststellen konnten (zur Methodik s. Kap. 3.3.4.2.).

Diese schlaglichtartige (und doch recht vollständige) Aufzählung soll vor allem illustrieren, dass man auch vor der Veröffentlichung von *To Err Is Human* ein relativ gut abgesichertes Bild hatte, sowohl hinsichtlich der Größenordnung als auch hinsichtlich der Relevanz für die verschiedenen Fachgebiete. Dies gilt auch für andere Länder wie z.B. Großbritannien (Vincent 1989, Vincent et al. 1994, 1998) oder Deutschland (s. Kap. 1.2.3.). In der *Quality in Australian Health Care Study*, die nach dem HMPS-Design an 14.179 stationären Aufnahmen in 28 Krankenhäusern durchgeführt wurde, wurden Unerwünschte Ereignisse sogar bei 16.6% der Patienten festgestellt (8,3% vermeidbar, 13,7% bleibende Behinderung, 4,9% mit Todesfolge), wovon 51% während des stationären Aufenthalts neu aufgetreten waren (Wilson et al. 1995). Eine der Konsequenzen aus dieser Studie war die *Australian Incident Monitoring Study* in der Intensivversorgung (AIMS-ICU) (Baldwin et al. 1998).

Allerdings bestand auch die Gefahr, dass der **Überblick** und der Zusammenhalt verloren geht. Wenngleich die obige Aufzählung den Eindruck einer kohärenten Synopse vermittelt, spielte sich die Diskussion doch innerhalb abgetrennter Szenen ab, in der ersten Linie sind hier die Krankenhausinfektiologie zu nennen, die Klinische Pharmazie, das Qualitätsmanagement und die Anästhesie. So wird z.B. in *To Err Is Human* nur sehr wenig auf die qualitativ sehr gut entwickelten Daten aus der Klinischen Infektiologie und Krankenhaushygiene (sog. *Infection Control*) verwiesen (Wachter 2010). Neben der *National Patient Safety Foundation* (NPSF) gab es die im Jahr 1984 von der *American*

*Society of Anesthesiologists* gegründete *Anesthesia Patient Safety Foundation* (APSF), die Anästhesie nahm die Rolle des Vorreiters ein: „*Anaesthesiology As a Model for Patient Safety in Health Care*“ (Gaba 2000).

Als unterstützend ist wiederum die Entwicklung im Bereich der **Wissenschaft** anzusehen. Es war eine Zeit des Aufbruchs, die epidemiologische Methodik und *Evidence based Medicine* waren im Sinne einer Klinischen Epidemiologie etabliert, die Versorgungsforschung bzw. *Health Services Research* hatten sich zwar noch nicht vollständig durchgesetzt, waren in den USA aber auf dem Vormarsch, und vor allem war durch die Entwicklungen der Organisationstheorie, der Systemtheorie und *Complexity Science* eine wissenschaftliche Konzeptfähigkeit in Reichweite (s.u. Kap. 1.2.3.). Diese Entwicklungen hatten noch nicht die Reife der heutigen Zeit, so wurde ein fehlender Nutzen, soweit durch EBM beschrieben, zu Beginn nicht als Problem der Patientensicherheit angesehen (und wird es heute noch nicht überall, s. Kap. 5.2.2.2.). Auf der anderen Seite wurden erste Vorschläge zur Evaluation von komplexen Interventionen entwickelt, so dass im Bereich von Qualität und Patientensicherheit die Durchführung von entsprechenden Untersuchungen auch unter komplexen Kontextbedingungen möglich erschienen (Medical Research Council 2000).

### **1.2.3. Professionelle und organisatorische Kontextfaktoren**

Obwohl man zumindest in Europa den *To Err Is Human*-Report immer als Startpunkt und weniger als Ausprägung einer längerdauernden fachlichen Diskussion angesehen hatte, waren es also weniger die fachlich-wissenschaftlichen Fakten, die für das Echo und die weltweite Verbreitung verantwortlich waren – diese waren kaum strittig. Es müssen hierfür andere Faktoren in Betracht gezogen werden, so die professionelle Kultur der Berufsgruppen und die zunehmend systemtheoretisch ausgerichteten Organisationskonzepte, die in den 90er Jahren Verbreitung gefunden haben.

Die beiden wichtigsten Entwicklungen der gesundheitspolitischen Systems der USA waren zweifelsfrei die DRG-Einführung im Laufe der 80er und der Durchbruch des *Managed Care*-Konzeptes in den 90er Jahren. Wegen der großen Bedeutung des sog. **Professionalismus** (Mohr 2000, Freidson 2001) muss man sich hinsichtlich der Fehlerproblematik besonders auf die ärztliche Berufsgruppe konzentrieren. Diese hatte sich von der DRG-Einführung noch relativ unbeeindruckt zeigen können, weil sie von der DRG-Kalkulation nicht erfasst wird (diese betrifft in den USA nur die Hotelkosten, die administrativen und die pflegerischen Kosten) und sie darüber hinaus durch ihre Einweisermacht und die

Doppelfunktion in der ambulanten und stationären Versorgung über eine starke Position verfügt. Als die Ärzte jedoch durch die flächendeckende Einführung von *Managed Care* (s. Kasten), also die partielle Übernahme der Versicherungsfunktion und *Capitation* im Rahmen der *Health Maintenance Organizations* und ihrer Unterformen, auch im ambulanten Bereich mit Instrumenten wie *Disease Management* und *Case Management*, Leitlinien und Qualitätsmanagement sowie der in HMO übliche *utilization review* konfrontiert wurden, sahen sie dies als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie und Bedrohung ihrer professionellen Kultur (zur Problematik des Professionalismus s. Kap. 2.4.3. und 5.5.3., hier orientierend Martin et al. 2015).

Nicht nur, dass die ökonomischen Anreize in einem derart krassen Gegensatz zur professionellen Einstellung standen, dass sogar sterbenskranke Patienten zurückgewiesen wurden, sondern es gab ganz grundsätzliche Konflikte ethischer Art, die immer wieder thematisiert wurden (Davis et al. 2000). Eine größere Bedeutung hatten auch ethische Bedenken hinsichtlich der Machtzunahme des medizinisch-industriellen Komplexes, gerade im Zeitalter des Aufkommen der *Evidence Based Medicine* (Engelhardt und Rie 1988). Ein „neues“ Professionalismus-Konzept, das auch die Verantwortung gegenüber organisatorischen und Team-orientierten Verbesserungsanstrengungen umfasst, war noch in weiter Ferne (Brennan 2002). Erhöht wurde der Druck durch das Erstarken zivilgesellschaftlicher Strukturen, die den Druck in Richtung Patientensicherheit weiter erhöhten (z.B. Leapfrog-Initiative, Galvin et al. 2005).

#### **Managed Care: Definition**

Der Sachverständigenrat Gesundheit schlägt in seinem Gutachten 2007 eine Definition von *Managed Care* vor, die die (z.T. partielle) Übernahme der Versicherungsfunktion in den Mittelpunkt stellt:

„Als *Managed Care* wird ein Versorgungssystem bezeichnet, das die Leistungserbringung und Finanzierung in unterschiedlichem Ausmaß zusammenfasst. Dabei sieht es ein prospektiv pauschaliertes Finanzierungssystem vor. *Managed Care* verfolgt die Ziele, Sektoren und Leistungserbringer im Sinne einer regionalen, Outcome-orientierten Gesundheitsversorgung zu integrieren, sowie deren Effizienz u. a. durch Zielgruppenorientierung und Prävention sowie Generationenbezug zu verbessern.“ (SVR 2009, Nr. 964f)

Diese Entwicklung wurde unterstützt durch die Weiterentwicklung der **organisationstheoretischen Konzepte**, insbesondere da die Durchdringung der ambulanten Versorgung durch *Managed Care* mit der Ausbildung einer höhergradigen Organisationsform einherging (aus damaliger Perspektive: McCleary et al. 1995). Auch im stationären Sektor wurden modernere Organisationskonzepte diskutiert, die Integration und *Mission* betonten (Mintzberg 1997). Bedingt durch die stark boomende IT-Industrie, die netzförmige „laterale“ Organisationsformen bevorzugte, konnte man auch im Gesundheitswesen zumindest mit der Diskussion eines

#### **Crossing the Quality Chasm: Gliederung**

- 1 A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century
  - 2 Improving the 21<sup>st</sup>-Century Health Care System
  - 3 Formulating New Rules to Redesign and Improve Care
  - 4 Taking The First Steps
  - 5 Building Organizational Supports for Change
  - 6 Applying Evidence to Health Care Delivery
  - 7 Using Information Technology
  - 8 Aligning Payment Policies with Quality Improvement
  - 9 Preparing the Workforce
- App. A** Report of the Technical Panel on the State of Quality
- App. B** Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems (IOM 2001)

Organisationsverständnisses beginnen, das die Limitationen hierarchischer, arbeitsteiliger Organisationen thematisierte und flachere, teilweise Fall-, Team- oder Problem-bezogene Strukturen mit berufsgruppenübergreifendem Bezug förderte (Chantler 1999). Hierdurch erschien ein Verständnis von Verbesserung von Qualität und Sicherheit in erreichbarer Nähe, das dies als organisatorische Leistung (Weiner et al. 1997) und Führungsaufgabe (Bodenheimer und Caslino 1999) interpretierte. Auch das Thema Organisationskultur, bis in die 70er Jahre zurückreichend (Pettigrew 1979, Schein 1983), wurde für das Gesundheitswesen entdeckt, mit der Hoffnung, dass eine „positive“ Organisationskultur auch in den Organisationen der Gesundheitsversorgung mit verbesserten Ergebnissen in Zusammenhang zu bringen ist (Davies et al. 2000).

Wie gesagt, hier handelt es sich um eine Analyse aus der Perspektive der späten 90er Jahre. Interessanterweise wurde der Zusammenhang von Organisationskultur und Qualität in Praxis und Wissenschaft im Gesundheitswesen zunächst nicht sehr ausführlich behandelt, ganz im Gegensatz zum Thema Sicherheit: der Begriff der Sicherheitskultur (frühe Quellen z.B. Helmreich et al. 1986, Cox und Cox 1991) machte einen fast explosionsartigen Bedeutungszuwachs durch und wurde sehr rasch auf das Thema Gesundheit angewandt (z.B. Leape 1994). Hinzu kam der Umstand, dass damals in der Organisationstheorie die Systemtheorie zum maßgeblichen Zugang avancierte, und zwar im Verbund mit der Komplexitätstheorie (Zimmerman 1999). Die Komplexitätstheorie verstärkte die Abkehr von einem linearen Verständnis der Gesundheitsversorgung und

ihrer Organisationen und machte über den zentralen Begriff der Emergenz das Auftreten von Ereignissen „aus dem Nichts“ verständlich und zugänglich (ausführliche Darstellung in Kap. 2.4.7.). Der nebenstehende Kasten mit den „Nine Principles“ von Zimmermann et al. (1998) aus der damaligen Zeit macht es deutlich: statt hierarchischem „Durchregieren“ wurde das Aushalten von paradoxen Situationen, das Beachten der „Schatten-Systeme“ und das *chunking* empfohlen, was so viel heißt wie „eben gerade durchkommen“ - statt linearem Schwarz-Weiß-Denken.

### **The Nine Principles**

- 1 *View your system through the lens of complexity*
- 2 *Build a good-enough vision*
- 3 *When life is far from certain, lead with clockware and swarmware in tandem*
- 4 *Tune your place to the edge*
- 5 *Uncover and work with paradox and tension*
- 6 *Go for multiple actions at the fringes, let direction arise*
- 7 *Listen to the shadow system*
- 8 *Grow complex systems by chunking*
- 9 *Mix cooperation with competition*

(Zimmerman, Lindberg & Plsek 1998)

Diese beiden Entwicklungen, im Einzelnen

- die Entwicklung des Konzeptes der Sicherheitskultur in Zusammenhang mit seiner Anwendung auf das Gesundheitswesen und
- die Integration der Komplexitätstheorie in das Verständnis der Funktionsweise des Gesundheitssystems

bereitete die Grundlage für *To Err Is Human*. Hier heißt es in Kap. 3:

*“In complex systems, one component of the system can interact with multiple other components, sometimes in unexpected or invisible ways. Although all systems have many parts that interact, the problem arises when one part serves multiple functions because if this part fails, all of the dependent functions fail as well. Complex systems are characterized by specialization and interdependency. Complex systems also tend to have multiple feedback loops, and to receive information indirectly, and because of specialization, there is little chance of substituting or reassigning personnel or other resources”* (IOM 1999, S. 50).

Weiter ausgeführt wurde diese Sichtweise im Nachfolge-Report *“Crossing the Quality Chasm”* (IOM 2001), in dessen Einleitung unter der Überschrift *„Quality as a System Property“* der berühmte Abschnitt zu finden ist:

*„The committee is confident that Americans can have a health care system of the quality they need, want, and deserve. But we are also confident that this higher level of quality cannot be achieved by further stressing current systems of care. The current care systems cannot do the job. Trying harder will not work. Changing systems of care will”* (IOM 2001, S. 4).

Im Anhang von *Quality Chasm* findet sich einer der zentralen (frühen) Arbeiten zur Komplexitätstheorie in Anwendung auf das Gesundheitswesen (Plsek 2001A).

#### 1.2.4. *Malpractice Crisis*

Die fachlichen, wissenschaftlichen, professionellen und organisationstheoretischen Kontextfaktoren, denen man in der Synopse einen fakultativen *Enabler*-Status zuschreiben kann, werden durch eine erhebliche Anzahl von Systemfaktoren ergänzt, die aus heutiger Sicht zwar ganz entscheidend an der Entstehung von *To Err Is Human* mitgewirkt haben, dort aber überraschenderweise kaum erwähnt werden. Am stärksten trifft dies auf die **Malpractice-Problematik** zu, also auf die haftungs- und versicherungsrechtlichen Fragen. Durch den Anstieg der Haftpflichtversicherungsprämien für Krankenhäuser und Ärzte war es erstmals in den 70er Jahren zu einer partiellen Unterversorgung in den Fächern mit hohem Haftpflichtrisiko (z.B. Geburtshilfe, Neurochirurgie) gekommen, weil keine Haftpflichtversicherung mehr verfügbar gewesen war (*availability-crisis*). In einer zweiten Welle in den 80er Jahren war eine Haftpflichtversicherung wegen der hohen Prämien nicht mehr finanzierbar gewesen (*affordability-crisis*), und letztlich kam es zu einer dritten Welle Mitte der 90er Jahre (Mello et al. 2003, Dranove und Grona 2003). Diese ganz entscheidende Thematik taucht in *To Err Is Human* lediglich im Zusammenhang mit der Vermeidung haftungsrechtlicher Konsequenzen von (freiwilligen) CIRS-Meldungen auf (IOM 1999, S. 98ff). Dies ist auch deshalb erstaunlich, weil die ersten drei epidemiologischen Studien in den USA, nämlich die *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978), die *Harvard Medical Practice Study* (Brennan et al. 1991, Leape et al. 1991, Localio et al. 1991) und die *Utah-Colorado Studie* (Thomas et al. 2000), ihren Schwerpunkt gerade nicht auf *adverse events* und *preventable adverse events* (Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse), sondern auf die *negligent adverse events* (Behandlungsfehler) gelegt hatten, also haftungs- und versicherungsrechtlich geprägt waren.

Es ging in diesen Studien vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Phasen der *Malpractice Crisis* in erster Linie darum, die Häufigkeit von Behandlungsfehlern zu messen und das Behandlungsrisiko als Grundlage für das Versicherungsrisiko zu quantifizieren: Dies wurde in der Begründung der *California Medical Insurance Feasibility Study* (Mills 1978) und in der Ankündigung der Harvard-Studie (Hiatt et al. 1989) auch ganz klar beschrieben, es ging um die Häufigkeit von juristisch relevanten Haftungsfällen und um die Frage, ob diese mit den gängigen epidemiologischen Methoden (z.B. *chart review*, Untersuchung der Krankenakten) adäquat zu erfassen seien. Bereits kurz nach der Veröffentlichung von *To Err Is Human* hat dieser Umstand Anlass zu deutlicher Kritik an der Interpretation dieser Studien gegeben, selbst aus der Autorenschaft der beiden genannten Studien heraus (Brennan 2000).



Diese „Versicherungskrise“, von deren Relevanz man in Deutschland in den letzten Jahren im kleineren Rahmen im Bereich der Hebammenversorgung einen Eindruck erhalten konnte (Bund 2015), beschäftigte Gesundheitsreformer in den USA auch in späteren Jahren (Clinton und Obama 2006). Für die in diesem Buch im Mittelpunkt stehenden epidemiologischen Fragen spielt die Problematik eine große Rolle, denn mit dem Begriff der *Negligence* bzw. des Behandlungsfehlers versucht man den Begriff der Sorgfaltsverletzung epidemiologisch zu fassen und riskiert Überschneidungen mit dem juristischen Feld, auch wenn man die Sorgfaltsverletzung (*sub-standard care*) durch epidemiologische Falldefinitionen zu fassen versucht (zur Terminologie s. Kap. 3.2.). Zur Größenordnung sei hier darauf verwiesen, dass die Häufigkeit von *negligent adverse events* ca. um den Faktor 3 unter der Häufigkeit von *preventable adverse events* liegt (Schrappe et al. 2008).

#### **1.2.5. Ökonomische und gesundheitspolitische Perspektive**

In einem gesonderten Kapitel des Reports *To Err Is Human* werden die Daten zu den direkten und indirekten Kosten, die zu diesem Zeitpunkt vorlagen, zusammengestellt (IOM 1999, S. 34f). So ergibt z.B. die Utah Colorado-Studie ein Größenordnung der Gesamtkosten von vermeidbaren UE (also einschließlich Arbeitsausfall) für das Jahr 1992 von 17 Mrd. \$, besonders schlagen die Kosten von unerwünschten Arzneimittelereignissen zu Buche (zur Zusammenstellung der heutigen ökonomischen Daten s. Kap. 4). Es unterbleibt allerdings eine kritische Diskussion dieser Zahlen. Auch wenn sie in der gleichen Größenordnung wie die Behandlung von HIV-Patienten liegen, ist es unklar, wie sie sich z.B. zu den Kosten der Segmentierung der Gesundheitsversorgung oder zu anderen strukturellen Problemen (hohe Medikamentenpreise, unreglementierter Marktzugang etc.) verhalten. Wenn in anderen Bereichen (z.B. Luftfahrt) letztlich ökonomische Anreize zu einem Umdenken hinsichtlich der Sicherheit geführt haben, dann sollte im Gesundheitswesen ja eigentlich weniger die absolute Summe der Fehlerkosten im Vordergrund stehen. Vielmehr wäre die Frage nach den Regeln und Strukturen zu diskutieren, die dafür verantwortlich sind, dass im Gesundheitswesen diese „Bereinigung“ nicht stattfindet, die Akteure sich also nicht gezwungen sehen, die Sicherheit ihrer Patienten mehr in den Vordergrund zu stellen und z.B. die Wahrscheinlichkeit vermeidbarer UE ebenso um Zehnerpotenzen abzusenken, wie dies in anderen Bereichen geschehen ist. Weder bricht das System unter dieser Fehlsteuerung zusammen, noch sind die Anbieter gezwungen, ihr Geschäftsmodell zu überdenken, genausowenig wie die Versicherungswirtschaft entschiedener auftritt und diese Fehlnutzung des Versicherungsprinzips zurückdrängt. Gerade der letzte Punkt ist

von Bedeutung, weil die Verfassung des Versicherungssystems im Gesundheitswesen der USA eigentlich immer sehr intensiv und konträr diskutiert wurde, so auch im zeitlichen Umfeld der Veröffentlichung des *To Err Is Human Reports* (Carrasquillo et al. 1999). Man hätte sich einfach an den Aussagen von Arnold S. Relman bereits im Jahr 1990 orientieren können (Relman 1990):

*“They [the fundamental causes of cost inflation, MS] are simply the manifestations of a system that has built-in incentives for waste and inflation. It is the way we organize and fund the delivery of health care that rewards the profligate use of technology and stimulates demand for nonessential services; it is the system that allows duplication and waste of resources and produces excessive overhead costs.”*

Dahinter steht die Frage, in welcher gesundheitspolitischen Situation der *To Err Is Human-Report* eigentlich entstanden ist. Diese Frage wird weder im Report selbst noch in der internationalen bzw. deutschen Rezeption diskutiert. Möchte man das amerikanische Gesundheitssystem charakterisieren, fällt (im Gegensatz zu Deutschland) die große Bedeutung des Zugangs-Problems in Auge. 35 Millionen US-Bürger waren damals ohne Versicherungsschutz (mit einer kontinuierlichen weiteren Zunahme), ebenso viele unterversichert (Carrasquillo et al. 1999), so dass in vielen Fällen die Durchführung einer Behandlung gar nicht möglich war. Um es überspitzt zu sagen: wenn gar keine Behandlung stattfindet, kann diese auch nicht unsicher durchgeführt werden (zumindest nach dem damaligen, prozedural orientierten Sicherheitsverständnis, zu den *errors of omission* s. Kap. 5.2.2.2., IOM 2004, S. 3). Nur wenige Jahre zuvor war die von Präsident Clinton im Wahlkampf versprochene Gesundheitsreform gescheitert, deren Entwurf er am im September 1993 in einer Rede vor beiden Häusern des Parlaments vorgestellt hatte, und die eine bessere Verfügbarkeit von Versicherungen sowie die Etablierung besserer regionaler Versorgungsstrukturen (*Regional Health Alliances*) vorsah (beides erst 20 Jahre später unter Präsident Obama realisiert).

Obwohl die Einsparungen des *Balanced Budget Act* von 1997 zu einer deutlichen Reduktion der Ausgaben geführt hatten, konnte in den 90er Jahren der weitere Kostenanstieg nicht gebremst werden (Anderson et al. 2005). Die 1966 eingeführte *Medicaid*- und die 1976 eingeführte *Medicare*-Versorgung war so ungenügend organisiert, dass die Krankheitskosten – trotz der lückenhaften Versorgung großer Bevölkerungskreise – immens angestiegen waren, und zwar in Relation zum Bruttosozialprodukt genauso wie innerhalb des Bundeshaushaltes (1992 10% der Gesamtausgaben). Die Zahl der *Health Maintenance Organisations* (HMO's, *Federal HMO-Act* 29.12.1973 unter Nixon, s. Ellwood 1971) hatte deutlich zugenommen, obwohl immer mehr Berichte über Vorenthaltungen von Leistungen (besonders für (farbige) Frauen und vulnerable Gruppen) veröffentlicht wurden und Managed Care insgesamt in die Kritik gekommen war (Wachter 2005). Die DRG's, seit 1.10.1983 im Medicare-Bereich

in Kraft, hatten zwar die Verweildauern verkürzt, führten jedoch zu einer eher sektoralen Optimierung (wie 20 Jahre später in Deutschland) und boten keine Anreize, über eine vertikal und horizontal vernetzte Versorgung Fortschritte zu erzielen, vor allem weil die ärztlichen Leistungen nicht eingeschlossen waren (Mehrotra 2015). Nicht zuletzt deshalb konnte die Zersplitterung der Gesundheitsversorgung keineswegs behoben werden (Davis et al. 2000), auch wenn es z.B. in Massachusetts gute Beispiele gab, die man hätte übertragen können (Hong et al. 2014, Sommers et al. 2014). Noch 20 Jahre später bezeichnete Jerry Avorn von der Harvard Medical School diesen Zustand als „*the balkanized properties of the health care system*“ (Avorn 2017).

Der sozialpolitische Grundkonflikt zwischen energisch vorgetragener Selbstverantwortung einschließlich der Ablehnung von verpflichtender Risikoversorge und der öffentlichen Verantwortung für eine abgesicherte Versorgung war nicht gelöst (Schicke 1977), so dass man sich auf den Standpunkt stellen kann, dass – paradoxerweise – gerade das konfliktreiche Thema der Sicherheit neue professionelle Sichtbarkeit und Systemvergewisserung erbrachte. Am 7.12.1999 unterzeichnete Präsident Clinton auf jeden Fall einen Erlass, in dem er die zuständigen Bundesbehörden aufforderte, innerhalb von 90 Tagen Vorschläge für eine Verbesserung der Patientensicherheit zu unterbreiten.

Dies führt zu einem letzten, aber sehr wichtigen Aspekt: die Rolle der Öffentlichkeit und der Patienten. Blendon et al. (2002) befragten kurz nach dem Erscheinen von *To Err Is Human* 1207 Patienten (und 831 Ärzte) über die Häufigkeit des Auftretens von „Fehlern“ (entspricht Unerwünschten Ereignissen, s. Terminologie Kap. 3.2.) bei sich selbst oder in der Familie. 42% der allgemeinen Bevölkerung und 35% der Ärzte hatten Fehler erfahren oder mitbekommen. Die Öffentlichkeit war also über die Größenordnung informiert. Natürlich könnte die Veröffentlichung von *To Err Is Human* für diesen Informationsstand verantwortlich sein, aber es ist unwahrscheinlich, dass ein Report einen solchen Sachverhalt so umfangreich vermitteln kann. Man muss eher davon ausgehen, dass die Allgemeinheit bescheid wusste, ein Befund, der sich in der Folge auf internationaler Ebene auch bestätigt hat (Schoen et al. 2005).

### 1.2.6. Schlussfolgerung und Zusammenfassung

*To Err Is Human* kann in seiner Wirkung gar nicht überschätzt werden, dieser Report rückte nicht nur die Größenordnung des Problems in das öffentliche Bewusstsein, sondern bot vor allem eine konzeptionelle Grundlage für ein modernes Verständnis des Problems Patientensicherheit: Wissen *und* Handlungsoption, das war ein guter Start. *To Err Is Human* entstand jedoch nicht „im luftleeren Raum“, sondern basierte auf sehr komplexen Kontextbedingungen, die man für eine heutige Standortbestimmung mit Interesse zur Kenntnis nehmen sollte. Zum einen griff der Report auf dem breit verfügbaren Wissen zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen im Grunde nur zwei Studien heraus und begründete damit seine Hochrechnung der Sterblichkeit an Unerwünschten Ereignissen für die ganze US-amerikanische Bevölkerung. Andere Bereiche wie z.B. die Zahlen zu nosokomialen Infektionen blieben am Rande, trotzdem konnten zahlreiche Aktivitäten in unterschiedlichen Fachdisziplinen (z.B. Anästhesie) genutzt werden. Der Report profitierte von den Fortschritten der Organisationstheorie, wichtige wissenschaftliche Impulse aus der *Human Factor*- und Systemtheorie wurden aufgenommen. Die Selbstvergewisserung der ärztlichen Berufsgruppe durch das offener Umgehen mit der Fehlerproblematik kann als Reaktion auf die professionelle Verunsicherung interpretiert werden, die durch die Einbeziehung der ärztlichen Berufsgruppe in die *Managed Care*-Versorgung und die zunehmende Kritik an den unerwünschten Auswirkung dieser Finanzierungsform (z.B. Vorenthaltung von Leistungen) evoziert worden war. Ökonomische Faktoren wie die durch Unerwünschte Ereignisse entstehenden direkten und indirekten Kosten werden im Report zwar thematisiert, allerdings bleiben die politischen Grundfragen (fehlender Versicherungsschutz großer Bevölkerungsgruppen, Fragmentierung der Versorgung, Kostensteigerung durch inadäquaten Mitteleinsatz) außerhalb des Fokus. Gleiches gilt für die Situation auf dem Haftpflichtversicherungsmarkt (*Malpractice Crisis*), die zu mehreren Wellen einer Unterversorgung durch fehlenden Versicherungsschutz der Leistungserbringer geführt hatte. Befragungsergebnisse deuten darauf hin, dass die Öffentlichkeit zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* bereits über den Umfang des Problems informiert war.

### **1.3. Die Situation in Deutschland zum Zeitpunkt der Gründung des APS**

#### **1.3.1. Der gesundheitspolitische Hintergrund**

Das deutsche Gesundheitssystem unterscheidet sich grundlegend von dem System der USA, es ist viel wohlfahrtlicher angelegt, der Zugang zu Gesundheitsleistungen ist für die gesamte Bevölkerung gegeben (soweit man einzelne Probleme außer Acht lässt, s. Schrappe 2015 S. 113 ff). Im Jahr 1955 wurde mit dem „Gesetz über Kassenartzrecht“ (GKAR) die Sicherstellung der ambulanten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen beschlossen, die mit den Verbänden der Krankenkassen Verträge abschließen und die frei praktizierenden Kassenärzte, die die ambulante Versorgung durchführen, vertreten. Im Jahr 1972 wurde mit dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eine duale Struktur geschaffen (Planung und Investitionsfinanzierung liegen in der Kompetenz der Bundesländer, die Finanzierung der Versorgung wird auf Bundesebene geregelt). Beide Regelungen haben bis heute zur Konsequenz, dass eine Fortentwicklung der Krankenhausversorgung nur in Absprache zwischen Bundesländern und Bundesebene erfolgen kann (zuletzt im „Eckpunktepapier“ von 2014 zur Vorbereitung des Krankenhausstrukturgesetzes praktiziert), außerdem gibt es keine einheitliche Planungsgrundlage zur Weiterentwicklung einer regionalen, sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung umfassenden Versorgung. Nach einer Phase der Kostendämpfungsgesetze wurde im Jahr 1988 unter Bundesgesundheitsminister N. Blüm die Reichsversicherungsordnung, mittlerweile von unüberschaubaren Komplexität, in das Sozialgesetzbuch V und somit in die heute bekannte Form überführt. Im Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 unter Bundesgesundheitsminister H. Seehofer wurde die sektorale Budgetierung verschärft und für einige akutmedizinische, operativ zu behandelnden Erkrankungen im Krankenhaus Fallpauschalen eingeführt; es handelte sich hier noch nicht um DRGs, da die Fallpauschalen nicht komorbiditäts- und komplikationsadjustiert waren. Trotzdem ist dieser Zeitpunkt als Start der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung (sog. Qualitätssicherung der Sonderentgelte und Fallpauschalen) von großer Relevanz für die heutige Diskussion zum Thema Qualität und Sicherheit.

*Diagnosis Related Groups* (DRGs) wurden in Deutschland erst mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (22.12.1999), also rund 17 Jahre nach den USA, eingeführt und umfassten sämtliche Leistungen der „somatischen“ Krankenhäuser, schlossen also anders als in den USA die ärztlichen Leistungen mit ein (§17b KHG). Es war zu diesem Zeitpunkt geplant, nach einer sog. Optionsphase in den Jahren 2003 und 2004 in einer 5jährigen Konvergenzphase die hauseigenen Baserates schrittweise an die

durchschnittliche Baserate der jeweiligen Bundesländer anzugleichen und danach, also ab 2010, eine bundesweite Baserate zu etablieren. Dieser Zeitplan konnte zwar nicht ganz eingehalten werden, aber es war damals durchaus ein gewisser Optimismus zu verspüren: endlich Transparenz im stationären Sektor über das dortige Leistungsgeschehen, wenngleich natürlich aus dem Krankenhausbereich starke Bedenken (drohende Verkürzung der Verweildauer, befürchtete Konzentration der Versorgung) vorgebracht wurden. Trotzdem stand die Abkehr von der intransparenten Finanzierung über Belegungstage ohne genaue Kenntnis der im Krankenhausbereich tatsächlich behandelten Erkrankungen sowie Prozeduren und die daraus resultierenden Fehlanreize im Vordergrund, so dass eine Abwendung von der DRG-Finanzierung nicht auf der Tagesordnung steht. Allerdings haben die DRG im Jahr 2018 ihre Schuldigkeit getan und hätten längst zu regionalen Finanzierungskonzepten weiterentwickelt werden müssen.

Die Verkürzung der Verweildauer war bereits auch ohne DRGs zu beobachten gewesen, sie lag bei Einführung des KHG im Jahr 1972 noch bei 21 Tagen und war bis zum Jahr 2000 auf rund 10 Tage abgefallen (allerdings immer noch zusammen mit der Schweiz an der Spitze aller europäischen OECD-Staaten liegend). Vor allem aber darf man nicht wichtige weitere Maßnahmen vergessen, die in der GKV-2000 Reform beschlossen wurden. Die bisherigen Ausschüsse Ärzte-Krankenkassen nach §91 Abs. 1 noch aus Zeiten des GKAR und der Ausschuss Krankenhaus nach §137c Abs. 2 SGB V wurden zum sog. Koordinierungsausschuss zusammengefasst (§137e SGB V i.d.F. vom 22.12.1999), dem Vorläufer des heutigen Gemeinsamen Bundesausschusses. Hier wurde nicht nur ein Gremium geschaffen, in dem die Partner der Selbstverwaltung gemeinsam ihren Aufgaben nachkommen sollten, sondern es wurde diesem Ausschuss auferlegt, bei der Erstellung der (neuen) *Disease Management Programme* (DMP) die Evidenz-basierte Medizin (EBM) zu beachten, ein in der Sozialgesetzgebung international einzigartiger Schritt zu einem engeren Zusammenwirken von Wissenschaft und Gesundheitspolitik (§137e Abs. 3 Nr. 1 SGB V i.d.F. vom 22.12.1999). Außerdem wurden Maßnahmen, wohlgerne von begrenzter Tragweite, ergriffen, um der Zersplitterung und starken Sektorisierung des Gesundheitssystems entgegenzutreten; neben des DMPs sind hier insbesondere die Vorschriften zur Integrierten Versorgung nach §140a SGB V zu nennen, die viele Jahre später im Versorgungsstärkungsgesetz von 2014 zur Besonderen Versorgung weiterentwickelt wurden.

Das nachfolgende Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 14.11.2003 verstärkte diese Entwicklungen zumindest in Teilen. Der Koordinierungsausschuss wurde zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) fortgeschrieben (§91 SGB V), dem auch die Zuständigkeit für die Qualitätssicherung übertragen wurde, außerdem wurde das Thema Integration durch die Hausarztverträge (§73b SGB V), die teilweise Verbesserung des

ugangs der Krankenhäuser zur ambulanten Versorgung (§116a,b i.d.F. vom 14.11.2003), die Zulassung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) nach §95 SGB V und durch die Zulassung von Selektivverträgen (§140b SGB V i.d.F. vom 24.11.2003) verstärkt, und weiterhin wurde die Mitwirkung von Patientenvertretern insbesondere im G-BA institutionalisiert (§140f Abs. 2 SGB V i.d.F. vom 24.11.2003). Der Fokus auf Qualität wurde durch die Einbeziehung der ambulanten Versorgung durch §73c und §135a SGB V (i.d.F. vom 24.11.2003), der Stellenwert der EBM durch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach §139a ff SGB V betont.

Diese Schilderung der Situation in der ersten Hälfte der 00er Jahre kann nur bruchstückhaft sein, soll aber verdeutlichen, dass in Deutschland im Zeitraum, in dem die Diskussion über Patientensicherheit an Fahrt aufnahm, also von der Veröffentlichung von *To Err Is Human* 1999 bis zur Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) im Jahr 2005, eine zielgerichtete gesundheitspolitische Strukturentwicklung durchaus erkennbar war (wenngleich es natürlich viele Defizite gab). Jenseits jeglicher tagespolitischen Beschwernis war weder gegen eine größere und nachvollziehbare Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse (EBM) bei der Nutzenbeurteilung von Behandlungsmethoden (IQWiG) noch gegen eine Betonung der Qualitätsfrage (im G-BA), gegen eine stärkere Einbeziehung von Patientenvertretern, gegen eine Transparenzsteigerung in der *black box* der Krankenhausleistungen durch die DRG oder gar gegen eine Verbesserung der Integration grundsätzliche Einwände vorzubringen (zur weiteren Entwicklung sei auf Kap. 6 verwiesen).

### **1.3.2. Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. im Jahr 2005**

Hiermit ist ein erster Unterschied zur Situation in den USA zum Zeitpunkt vom *To Err Is Human*-Report beschrieben, der nach dem Scheitern einer vom Gesundheitsbereich als dringend notwendig empfundenen Reform und nach einer Phase der kritischen Rezeption der *Managed Care*-Versorgung veröffentlicht wurde. Allerdings gibt es über diese atmosphärische (und damit auch nicht frei von subjektiven Eindrücken aufgenommene) Einschätzung auch strukturelle Unterschiede zu berücksichtigen. Bei allen Unterschieden in der Form des jeweiligen DRG-Systems v.a. hinsichtlich der Einbeziehung der ärztlichen Leistungen muss festgehalten werden, dass in den USA im Jahr 1999 das DRG-System schon seit 16 Jahren in Kraft war und man schon alle unerwünschten Wirkungen eines sektoralen Optimierungsinstrumentes beobachten konnte, insbesondere die Mengensteigerung und – im Zusammenhang mit der Qualitätsfrage – die

Ausweichbewegungen, zu denen ein Sektor eben tendiert, wenn die Qualität transparent dargestellt werden soll (z.B. Attraktion leichter Fälle, s. Werner und Asch 2005). Ein weiterer Unterschied bestand (und besteht) in der Zugangsproblematik, die in einem System, in dem das Versicherungsprinzip mit seiner Risikoverteilung immer noch als ein Gegensatz zum Prinzip der Eigenverantwortung angesehen wird, zu diesem Zeitpunkt noch nicht behoben werden konnte. Hinzu kam die immanent drohende Vorenthaltung von Leistungen durch die weite Verbreitung von *Managed Care*-Versorgungskonzepten aller Formen mit der Übernahme der Versicherungsfunktion durch die Leistungserbringer. Es gab allerdings auch Gemeinsamkeiten, insbesondere kämpften beide Systeme damals (wie heute) mit den unerwünschten Wirkungen der sehr verbreiteten Einzelleistungsvergütung (im *Fee for Service*-Bereich in den USA bzw. im Bereich der ambulanten Versorgung in der deutschen Gesundheitsversorgung) und mit der mangelnden Koordination der Versorgung auf regionaler Ebene.

Wenn man nun vor diesem Hintergrund nochmals die Unterlagen zur Gründung des APS betrachtet, kommt man vor um ein gewisses Erstaunen herum, wie klar, direkt und schnörkellos der Gründungsprozess vonstatten gegangen ist – oder vielleicht muss gerade die geschilderte gesundheitspolitische Situation mit ihrem „kleinen Optimismus“ als Grund dafür herhalten, dass ein solcher Prozess überhaupt möglich war. Auf Einladung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) und nach mehreren Vorgesprächen hatten sich die zukünftigen Partner eines solchen Bündnisses unter Schirmherrschaft der damaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt und des damaligen hessischen Ministerpräsidenten Roland Koch auf der 11. Jahrestagung<sup>1</sup>, die vom 14. bis 16. Oktober 2004 in Marburg stattfand, zu eingehenden Diskussionen der Sachlage getroffen und auf einer Abschlussitzung am 16.10. Einigkeit über die Gründung des APS hergestellt, die dann am 11.4.2005 in den Räumen der Ärztekammer Nordrhein vollzogen wurde. Das im gleichen Jahr verabschiedete Mission-Statement der neu gegründeten Organisation imponiert durch seine Kürze und Direktheit, das APS „verbindet Ansätze aus Wissenschaft, der Fehleranalyse, der Kommunikationsforschung und der Technik“, die Herausforderungen von Innovationen einerseits und durch Alter, Multimorbidität und Komplexität andererseits werden genannt (s. Kasten).



Abb. 1.3.-1: 11. Jahrestagung der GQMG – Vorbereitung der Gründung des APS

<sup>1</sup> zugleich 9. Marburger UQM-Kongress



Der nachfolgende Masterplan umfasste (neben organisatorischen Fragen) folgende Aufgaben:

**„1 Feststellung des Status quo und Beschreibung des Handlungsbedarfs in Deutschland: die Agenda Patientensicherheit 2005**

- 1.1 Internationaler Status quo
- 1.2 Nationaler Ist-Zustand: Bestehende Initiativen / Projekte
- 1.3 Definition der Arbeitsfelder
- 1.4 Vorliegende Informationen zur Häufigkeit von Zwischenfällen, Fehlern und Schäden in Deutschland
- 1.5 Beinaheschäden und Fehlerursachen
- 1.6 Fach- und berufsgruppenspezifische sowie sektorale Probleme und Lösungsansätze
- 1.7 Wissenstransfer aus anderen Bereichen
- 1.8 Die Ebene der Organisationen
- 1.9 Handlungsabläufe, Schnittstellenproblematik, Kommunikation und Lernen in komplexen Organisationen
- 1.10 Rechtliche Bedingungen der Risikoprävention in Organisationen
- 1.11 Prävention von Fehlern und Schäden: internationaler Kontext
- 1.12 Beteiligte Organisationen und deren Aktionen in Deutschland
- 1.13 Handlungsbedarf in Deutschland

**2 Start des Aktionsbündnisses: konkrete Projekte**

- Projekt 1: Medikationsfehler und –sicherheit
- Projekt 2: *Wrong Side Surgery*
- Projekt 3: Patientenidentifikation
- Projekt 4: Aufbau eines Trainingszentrums
- Projekt 5: Konzept für nutzeradäquate Berichtssysteme
- Projekt 6: Konzept / Curriculum kommunikative Elemente / Fehlertraining“

Die geplante Agenda Patientensicherheit 2005 wurde zur Ausgabe 2006 und enthielt schwerpunktmäßig den ersten Systematischen Review zur Epidemiologie (s. Kap. 3.6.1.); in einer kurzen Einleitung wurde das Verhältnis zum Qualitätsmanagement aufgegriffen: „Das wissenschaftliche Bemühen um Patientensicherheit dient somit der Bewältigung von Risiken, weshalb Patientensicherheit auch Gegenstand eines so genannten Risikomanagements ist. Dieses Risikomanagement wiederum verschreibt sich dem übergeordneten Ziel einer guten Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und ist deshalb ein Bestandteil des Qualitätsmanagements. (...) Die aktuelle Entwicklung ließe sich deshalb auch als Weg von der guten zur sicheren Gesundheitsversorgung beschreiben“ (S. 10).

## **Aktionsbündnis Patientensicherheit: Mission Statement**

### **Risiken verringern – Sicherheit steigern!**

Innovationen auf dem Gebiet der diagnostischen und therapeutischen Methoden in der Gesundheitsversorgung haben zu einer Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten zahlreicher Erkrankungen geführt, nicht zuletzt auch bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder im hohen Alter. Die immer komplexer werdenden Untersuchungs- und Behandlungsabläufe erfordern ein hohes Maß an Kommunikation, vorausschauender Planung und professioneller Beherrschung von Schnittstellenproblematiken, um die Sicherheit der Patienten gewährleisten zu können. Trotzdem sind die Zwischenfallraten hoch, so erleiden nach jüngsten, im Ausland durchgeführten Studien 5-10% der Patienten im Krankenhaus unerwünschte Ereignisse, von denen zwischen 30 und 50% als vermeidbar eingeschätzt werden müssen. Aufbauend auf die bislang nach retrospektiv gerichtete Behandlungsfehleranalyse kann die Entwicklung von prospektiven Fehlervermeidungsstrategien einen wertvollen Beitrag zur Steigerung der Patientensicherheit leisten.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für eine kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit der Patienten in Deutschland ein. Repräsentative Daten zur Häufigkeit von Zwischenfällen, Fehlern und daraus resultierenden Schäden müssen erarbeitet werden, und es besteht Handlungs- und Umsetzungsbedarf hinsichtlich einer effektiven und effizienten Risikoprävention, die ein individuelles und kollektives Lernen aus den Zwischenfällen fördert. Es ist ein Verständnis von Fehlern und Schäden zugrundezulegen, das einerseits an der individuellen Verantwortlichkeit festhält, andererseits auf dem Konzept der Fehlerkette beruht, die organisations- und kommunikationsbedingten Ursachen mit berücksichtigt und die Organisationen beim Aufbau und der Unterhaltung von Meldesystemen durch Gewährung eines sanktionsfreien Raumes unterstützt.

Alle verfügbaren Informationsquellen sind zu nutzen. Zur Förderung einer Sicherheitskultur und zur Verbesserung der Fehlerprävention sowie der daraus resultierenden Minimierung von Fehlerfolgen ist das Wissen, das z.B. im Zusammenhang mit der Leitlinienimplementierung und dem Qualitätsmanagement in den letzten Jahren erarbeitet wurde, heranzuziehen. Die bestehenden Initiativen sind zu koordinieren und die Bildung einer Informationsplattform im Sinne eines Netzwerkes, das einen Austausch des existenten Wissens für alle Nutzer gewährleistet, auf freiwilliger Basis voranzutreiben. Die unterschiedlichen Perspektiven der Patienten, der Berufs- und Fachgruppen im Gesundheitswesen, der Politik, der Kostenträger, der Wissenschaften, der Organisationen, der Mitarbeiter, der Öffentlichkeit und Medien, der Rechtsprechung und der Versicherungen sind einzubeziehen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit verbindet Ansätze aus der Wissenschaft, der Fehleranalyse, der Kommunikationsforschung und der Technik, um einen Masterplan Patientensicherheit aufzustellen, in dem das kurz- und mittelfristige Arbeitsprogramm niedergelegt ist. In einem zweiten Dokument, der Agenda Patientensicherheit 2005, wird der Status quo beschrieben und daraus der Handlungsbedarf abgeleitet, so dass sich die öffentliche und fachliche Diskussion auch in Deutschland auf eine transparente und umfassende Stellungnahme beziehen kann.

Interessierte Personen und Organisationen sind aufgerufen, dem Aktionsbündnis beizutreten, die Arbeit am Thema Patientensicherheit zu unterstützen und aktiv zur Verbesserung der Patientensicherheit beizutragen.

In Ansätzen wird neben dieser Management-Perspektive auch die Systemebene erwähnt, und zwar über den Begriff der Versorgungsforschung: „Zusätzlich zum Qualitätsmanagement etabliert sich seit einigen Jahren in Deutschland eine Forschungsrichtung, die sich Versorgungsforschung nennt. (...) Versorgungssysteme müssen so gestaltet werden, dass Patienten keinen Schaden nehmen. (...) Ein Ziel muss es deshalb sein, Patientensicherheit und Versorgungsforschung zum integralen Bestandteil von Forschung und Lehre zu machen“ (S. 11).

Unter dem Strich bleibt also eine äußerst pragmatische Orientierung, die selbst für persönlich Beteiligte aus heutiger Sicht fast erstaunlich deutlich nachzuzeichnen ist. Die

Perspektive Versorgungsforschung war ja zu diesem Zeitpunkt nur schemenhaft erkennbar, und wenn ein Thema ansatzweise diskutiert wurde, dann ist es das Verhältnis zur Management-Perspektive, was nicht verwunderlich ist, wenn man sich der Koordination der Gründungsphase durch die GQMG bewusst macht. In diesem Zusammenhang ist vielleicht eine Überlegung zu der Beobachtung angebracht, dass das Thema Patientensicherheit eine bessere professionelle Akzeptanz als die Qualitätsfrage hatte, und die der Managementorientierung auf den ersten Blick widerspricht. Eine der attraktivsten Hypothesen zu dieser Thematik stellt den Grad der Hilfestellung für den professionellen Alltag in den Mittelpunkt, der bei der Thematik Patientensicherheit („man kann jetzt endlich darüber sprechen“) deutlich stärker ausgebildet ist als beim Qualitätsmanagement, dem immer eine Nähe zur ungeliebten Managementperspektive unterstellt wird. Trotzdem ist die Wurzel „Qualitätsmanagement“ offensichtlich (s. Kap. 2.4.6.).

### **1.3.3. Ein Vergleich mit der Situation bei *To Err Is Human***

Von Interesse ist hier besonders der Vergleich mit der Situation in den USA zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von *To Err Is Human*, ein Vergleich, der natürlich nur einige Aspekte umfassen kann. In Kap. 1.3.2. wurde bereits auf die gesundheitspolitische Rahmensetzung eingegangen und die (durchaus subjektiv gefärbte) Meinung vertreten, bei Gründung des APS in Deutschland sei die „allgemeine Stimmung“ optimistischer gewesen als zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* in den USA. Zieht man die Kontextfaktoren heran, die in Kap. 1.2.2. Hintergrund für *To Err Is Human* diskutiert wurden, so wird deutlich, dass die Verankerung in „benachbarten“ Themengebieten in Deutschland noch schwächer ausgeprägt war als in den USA. Wie oben ausgeführt, gab es zwar eine gewissen Nähe zum Management- bzw. organisationstheoretischen Ansatz, auch wurde die „Wurzel“ der evidenzbasierten Medizin durch die Durchführung der Systematischen Reviews zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen betont, aber Konzepte wie System- oder Komplexitätstheorie fehlten im konkreten Zusammenhang so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. Autochthone, in Deutschland durchgeführte Studien in einer Größenordnung wie z.B. die *Harvard Medical Practice Study* konnten nicht in die Analyse aufgenommen werden, weil sie nicht vorlagen, aber es wurde auch nicht auf die wissenschaftliche Evidenz zurückgegriffen, die in Deutschland verfügbar war. Dabei wäre dies möglich gewesen, denn im Bereich der nosokomialen Infektionen lagen auch zu diesem Zeitpunkt ebenso wie im Bereich der Arzneimittelsicherheit oder Anästhesie gute Studien vor (Auswahl):

#### Studien zu nosokomialen Infektionen (NI)

- Untersuchung von Dinkel und Lebok (1994): je nach Definition erlitten zwischen 7,6% und 8,5% aller Krankenhauspatienten mindestens eine NI,
- NIDEP-Studie („Nosokomiale Infektionen in Deutschland - Epidemiologie und Prävention“, Rueden et al. 1996): Prävalenz von 3,7% NI aller Krankenhauspatienten.

#### Studien zu Unerwünschten Arzneimittelreaktionen (ADR)

- 18% in kleiner Stichprobe (Tegeder et al. 1999)
- 12% bei Krankenhauspatienten (Dormann et al. 2000)
- 7,8% ADR (kleine Stichprobe, Schoenemann et al. 1998).

#### Anästhesie:

- 5,7% der Patienten hatten ein Unerwünschtes Ereignis bei spontaner manueller Meldung (bei automatisierte Meldung sogar 18,7%, s. Benson et al. 2000).

Auch die haftungs- bzw. versicherungsrechtliche Situation wurde in Deutschland nur indirekt thematisiert, denn von einer Versicherungskrise wie die *Malpractice Crisis* in den USA konnte in Deutschland keine Rede sein, wengleich auch in den USA in *To Err Is Human* diese Problematik ebenfalls nur unvollständig angesprochen worden war (s. Kap. 1.2.4.). Es gab natürlich auch Gemeinsamkeiten, insbesondere in der weitgehenden Ausklammerung der gesundheitspolitische oder ökonomischen Implikationen (soweit über eine einfache Kostenrechnung hinausgehend).

Eine solche „Schlankheit“ kann durchaus segensreich sein, wenn man pragmatisch handeln möchte, was das APS mit der Entwicklung seiner zahlreichen Projekte ja auch tat. So wurden zu anderen Fachgebieten bald Kooperationen hergestellt (z.B. Aktion Saubere Hände, Arzneimitteltherapiesicherheit, Medizintechniksicherheit etc.). Allerdings kommen früher oder später Fragen auf, die eine Einbeziehung weiterer Ansätze notwendig machen, so wie das Verhältnis von Patientensicherheit und Nutzenbewertung, das Spannungsverhältnis mit der politischen Ebene, die Sicherheit als wünschenswert im Sinne der Systemstabilisierung begrüßt, aber notwendige Strukturveränderungen scheut, und natürlich die Ambiguität des Professionalismus zwischen Angst vor Einschränkung der professionellen Autonomie und der Notwendigkeit, in so einem zentralen Thema die professionellen Fähigkeiten auszuspielen.

#### 1.3.4. Zusammenfassung

Das wohlfahrtstaatlich organisierte deutsche Gesundheitssystem war Mitte der 90er Jahre in eine Phase der Strukturentwicklung eingetreten, die einerseits einer sektoralen Optimierung entsprach und sich andererseits einer fortschreitenden Einbeziehung der Selbstverwaltungsstrukturen in die Regulation und Normensetzung bediente (resultierend in der Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses). Flankierend wurden wissenschaftlicher Erkenntnisse (EBM) zur Nutzenbeurteilung von Behandlungsmethoden (IQWiG) herangezogen, man stellte die Qualitätsfrage heraus, bezog Patientenvertreter in die Meinungsbildungsprozesse mit ein und versuchte, parallel zur Transparenzsteigerung im Bereich der Krankenhausleistungen durch die DRG, verschiedene Instrumente zur Verstärkung der Integration einzusetzen.

So kann man sich auf den Standpunkt stellen, bei Gründung des APS in Deutschland sei die „allgemeine Stimmung“ optimistischer gewesen als zum Zeitpunkt von *To Err Is Human* in den USA. Mit Sicherheit kann man festhalten, dass die Einbeziehung verwandter Themengebiete in Deutschland noch schwächer ausgeprägt war als in den USA, abgesehen vielleicht vom Managementbezug und dem wissensorientierten Zugang, der zur Klärung der Häufigkeitsfrage gewählt wurde (Systematischer Review). Konzepte wie System- oder Komplexitätstheorie fehlten in den Gründungsdiskussionen so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. Autochthone, in Deutschland durchgeführte Studien in einer Größenordnung wie z.B. die *Harvard Medical Practice Study* waren nicht vorhanden, aber auch die vorhandene wissenschaftliche Evidenz wurde nicht mobilisiert. Mit einer Haftpflichtversicherungskrise hatte man in Deutschland keine Erfahrung, ökonomische oder gesundheitspolitische, perspektivisch ausgerichtete Diskussionen wurden ebenso wenig einbezogen wie dies in den USA der Fall gewesen war.

## 1.4. Jubiläen und Differenzen

### 1.4.1. Das Jahr 2005: *The End of the Beginning*

Eine der ersten Rückblicke erschien 2004 im *New England Journal*. Drew Altman, Carlyn Clancy und Robert Blendon (2004) von der *Kaiser Family Foundation*, der AHRQ und der *Harvard School of Public Health* schilderten der enormen Zunahme von Aktivitäten, die der Report ausgelöst hat, reichend von der sog. *Leapfrog*-Initiative (Galvin et al. 2005) bis zu Gesetzesinitiativen des Kongresses (z.B. *Patient Safety and Quality Improvement Act* 2005 zur Haftung bei *Peer Review* und CIRS). Allerdings standen diese Bestrebungen im Gegensatz zur Empfindung in der Bevölkerung, die weiterhin nicht der Meinung war, die Sicherheit der Gesundheitsversorgung habe zugenommen (*Kaiser Family Foundation* et al. 2004). Ein historischer Vergleich (2002 vs. 2004) in den Akutkrankenhäusern in Utah und Missouri hatte kaum eine Verbesserung bei sieben Indikatoren (z.B. *use of data in patient safety programs*) gezeigt (Longo et al. 2004).

Der bald darauf erschienene Review von Lucian Leape und Don Berwick in JAMA (Leape und Berwick 2005) ist sehr viel ausführlicher und problematisiert erstmalig die „*bad doctors get a free ride*“-Thematik, dass nämlich bei aller Systemverantwortung die individuelle Verantwortung zu kurz käme (Wolfe 2003) – um so relevanter, als dass mittlerweile eine neuerliche Erhöhungsrunde der Haftpflichtprämien zu beobachten war, also ein diesbezüglich „beruhigender Effekt“ von *To Err Is Human* nicht eingetreten war. Die Autoren sind der Meinung, dass die epidemiologischen Angaben des IOM die Größe des Problems eher unterschätzen und zitieren hier zahlreiche, neuerlich erschienene Studien (Leape und Berwick 2005). Sie legen dar, dass Patientensicherheit nicht nur den Bereich des *misuse* (Fehlversorgung) betrifft, sondern ebenso die Über- und Unterversorgung. Sie bedauern, dass die öffentlichen Mittel sehr schnell nur noch für eHealth-Programme verwendet würden, so wichtig die technischen Aspekte auch seien, und betonen das Engagement privater Organisationen (z.B.

#### **Und in UK? *An Organisation with a Memory***

Auch in Großbritannien gab es einen frühen Report zum Thema Patientensicherheit, der nur wenige Monate nach *To Err Is Human* erschien (Donaldson 2000). Die Schwerpunkte lagen auf den Themen Reporting, Parallelen zur Luftfahrt, Sicherheitskultur, Medizinprodukte, „Lernen durch Haftung“ und in einem gesonderten Absatz *whistleblowing*. Systemfaktoren werden nur am Rande diskutiert. Im gleichen Jahr erschien die *Patient Safety*-Serie im *British Medical Journal*, in der die wichtigsten Experten (z.B. J. Reason, R. Helmreich) eine umfassende und heute noch lesenswerte Zusammenstellung des Themas gaben.

Als zentrale Umsetzungsstruktur wird die *National Patient Safety Agency* (NPSA) bestimmt (Lewis und Fletcher 2005).

*Leapfrog*, NQF (*National Quality Forum*), NPSF (*National Patient Safety Foundation*)). Die Problematik bestehe in der „Kultur der Medizin“: komplex, stark fragmentiert und hierarchisch/individualistisch, verstärkt durch die Anreize der Vergütungssysteme und die methodischen Schwierigkeiten, Patientensicherheit zu „messen“ – alles Argumente, die in diesem Buch noch weiter ausgeführt werden.

Besonders lesenswert ist der Rückblick von Robert Wachter aus der *University of California* (Wachter 2005), der den fast schon programmatischen Titel ***The End of the Beginning*** trägt. Er thematisiert nicht nur die Diskrepanz zwischen technischer Komplexität der Gesundheitsversorgung und den veralteten Verhaltensmodellen, die in der Praxis immer noch üblich sind und ein offenes Umgehen mit Fehlern behindern, sondern nennt auch das Vergütungssystem, das in manchen Fällen sogar höhere Erträge bei Auftreten von Unerwünschten Ereignissen vorsehe als bei deren Vermeidung. Außerdem kritisiert er die Dichotomie der Krankenhausversorgung, da die Ärzte nicht in die Organisation des Krankenhauses (und dessen Vergütungslogik) integriert sind. Er fordert einen multidimensionalen *approach*: Politik (Regulation), eHealth, Reporting-Systeme, Reform des Haftungsrechts einschließlich Versicherungen und Trainingsangebote bzw. Ausbildungsreform.

Es gab aber bereits zu diesem Zeitpunkt kritische Stimmen, die gerade aus heutiger Sicht wichtig erscheinen. Steven Woolf vom *Virginia Commonwealth University Medical Center in Richmond (Virginia)* stellte die Frage, ob die

Thematik Patientensicherheit nicht dringend benötigte Ressourcen von anderen, sehr viel wichtigeren Qualitätsdefiziten abziehe, die sehr viel größeren Schäden (z.B. auch höhere Zahlen von Todesfällen) zur Folge hätten als die Schäden, die durch Sicherheitsdefizite bedingt seien (Woolf 2004). Er macht dies an der Förderpolitik der AHRQ fest, die fast ausschließlich noch Forschung im Bereich Patientensicherheit finanziere und andere Probleme wie Defizite in der Behandlung chronischer Erkrankungen, Krebs, aber auch ethnische und soziale Aspekte der Unter- und Fehlversorgung außer Acht lasse. Er betont

#### **Verbesserung der Patientensicherheit: Debatte zur Evaluationsmethodik**

**Position 1: *Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine*** - auch Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit müssen nach den Kriterien der EBM evaluiert werden.

- Begründung: hoher Aufwand, Opportunitätskosten, paradoxe Effekte.
- Beispiel: Verkürzung der Dienstzeiten von Ärzten (hohe Augenscheinvalidität) führt zur Zunahme übergabebedingter Ereignisse.

Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M., Wachter, R.M.: Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. *JAMA* 288, 2002, 508-13

**Position 2: *Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety*** – Interventionen verändern Kontext, Untersucher ist Bestandteil des Kontextes, daher auch andere (z.T. qualitative) Untersuchungsdesigns anwenden.

- Begründung: Mehrfachinterventionen im sozialen Bereich werden sonst nicht evaluiert, dies führt zu Vorteil technischer bzw. biomedizinischer Interventionen.
- Beispiel: Einführung von IT-gestützten Verordnungssystemen führt zu Softwarebedingten Medikationsfehlern.

Leape, L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W.: What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 288, 2002, 501-7

dagegen, „*Patient safety, in context, is a subset of health problems affecting Americans*“, man könne also nicht alle Versorgungsprobleme in Sicherheitsdefizite umdeuten, was aber auch hieße, dass sich das Thema Patientensicherheit in Konkurrenz zu anderen Bereichen zu verstehen hätte.

Noch wichtiger erscheint eine sich am Horizont abzeichnende Auseinandersetzung über die **Evidenzanforderungen**, die an die Evaluation von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu stellen sind. Diese in Deutschland kaum auf Resonanz gestoßene Diskussion ist essentiell: muss man diese Interventionen mit den gleichen Anforderungen evaluieren wie biomedizinische Interventionen (Randomisation etc.), damit man die Mittelallokation zu diesen Interventionen rechtfertigen kann und paradoxe Effekte frühzeitig erkennt? Oder führen diese hohen Anforderungen an das Evidenzlevel und die Methodik dazu, dass multimodale, „soziale“ Interventionen nicht als wirksam erkannt oder gar nicht erst untersucht werden, weil sie für solche Evaluationsmethoden nicht gut zugänglich sind, mit der Folge, dass auch im Bereich der Patientensicherheit ausschließlich technische oder biomedizinische Interventionen evaluiert werden?

Diese Auseinandersetzung (s. Kasten) geht auf den ersten Evidenz-Report der AHRQ zu diesem Thema unter dem Titel „*Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*“ (AHRQ 2001) zurück (Erstautor Shojania) zurück, der vor allem klinische Interventionen enthielt (z.B. perioperative Betablockade). Die Standpunkte wurden in einer Doppelveröffentlichung im JAMA im Jahr 2002 ausführlich dargestellt, die von Lucian Leape mit Don Berwick und David Bates 2002 auf der einen Seite und Kaveh Shojania u.a. mit Robert Wachter 2002 auf der anderen Seite verfasst worden waren (die letztere Gruppierung wurde noch verstärkt durch Peter Pronovost und Andrew Auerbach). Die angesprochene Frage wird für die Patientensicherheitsforschung in den folgenden Jahrzehnten von tragender Bedeutung (Schrappe 2017B), auch prägt sie die Entwicklung der Versorgungsforschung ganz entscheidend.

Diese Diskussionen wurden in den USA bereits zum **Zeitpunkt der Gründung des APS** in Deutschland begonnen und geführt, und man muss sich mit diesen Standpunkten bis heute auseinandersetzen (siehe hierzu Kap. 2). Es ist unschwer zu erkennen, dass der Diskurs in den USA sehr schnell einen sehr breiten und tiefen Fokus annahm - einerseits wurden wirksame Interventionen gefordert, andererseits wurden die zugrunde liegenden Konzepte diskutiert, und die Systemebene wurde mit einbezogen.



#### 1.4.2. 2010: *To Err Is Human at Ten, APS at Five*

In den folgenden 5-Jahres-Periode nahm in den USA die Diskussion an Heftigkeit zu. Im Jahr 2006 wurde die 100.000 *Lives Campaign* gegründet, die die Umsetzung der bereits aufgestellten Empfehlungen und die Vermeidung einer hohen Zahl von Todesfällen forderte (Berwick et al. 2006). Zwei historisch kontrollierte Studien, die Studie zur Checklisten-Implementierung im Rahmen der *Safer Surgery-Initiative* der WHO und die sog. Michigan-Studie zur Verhinderung von Katheterinfektionen bzw. *Catheter-Associated Bloodstream Infections* (CLABSI) in der Intensivmedizin, bestimmten die Diskussion: die erste Studie zeigte eine deutliche Verbesserung der Mortalität und anderer Endpunkte durch die Nutzung einer Checkliste für die perioperative Betreuung (Haynes et al. 2009), die Michigan-Studie konnte mit einer Mehrfachintervention eine massive Verringerung der Rate dieser oft tödlich verlaufenden Komplikation von (Mittelwert) 7,7 auf 1,3 pro 1000 Kathetertage (Median 2,7 auf 0) erreichen (Pronovost et al. 2006A). Besonders nach der zweiten Studie ist die Vermeidbarkeit von Unerwünschten Ereignissen also sehr viel weiter zu fassen als vorher angenommen, vorausgesetzt man setzt Interventionen in einem *bundle* ein, die neben der technischen Handlungsanweisung auch effektive Rückmeldeverfahren, Veränderungen der organisatorischen Struktur und der Sicherheitskultur umfassen.

Beide Studien gaben einer gewissen Aufbruchsstimmung Nahrung, wenngleich sie auch hart kritisiert wurden (zur weiteren Diskussion s. Kap. 1.4.3. und 5.7.). So zeigte sich Robert Wachter (2010) recht optimistisch, wenngleich er einschränkt: „*much of the low-hanging fruit has now been picked*“. Er fügt seiner 2005er Liste, die die Kriterien Regulation, Reporting, IT, Malpractice Reform und Ausbildung umfasste, fünf weitere Aspekte hinzu: Forschung, Patientenbeteiligung, Organisation und *leadership*, nationale und internationale Organisationen und Veränderungen des Vergütungssystems wie P4P. Insgesamt identifiziert er drei Bereiche, in denen Fortschritte zu erkennen sind:

- auf der **organisatorischen Ebene**, wo durch Zertifizierungs- und gesetzliche Anreize es zu einem partiellen Umdenken gekommen sei (*“business case for safety”*), und man neue Instrumente wie die Einrichtung von *Root Cause Analysis* Gruppen in den Krankenhäusern oder *Executive Walkarounds* entwickelt habe,
- die **Einbeziehung von Patientenverbänden** in die politische Diskussion sowie die Integration der Patienten in die Verbesserungsstrategien: „*the ‘what can patients do to prevent medical mistakes?’ movement*“; weiterhin führt er die *disclosure*-Thematik (Entschuldigung nach Schäden) an,
- als wichtigster Punkt kann die Entwicklung von „**multistep safety practices**“ (heute komplexe Mehrfachinterventionen oder *Complex Multicomponent Interventions*, CMCI, , s. Kap. 5.7.) gelten, die durch die o.g. Michigan-Studien zur

Verringerung der Rate an Katheterinfektionen in der Intensivmedizin angestoßen wurde und als wichtigste Handlungsoption für die zukünftige Entwicklung angesehen werden muss (s. Kap. 5.7.).

Er sieht jedoch drei Problembereiche:

- die Schwierigkeit, *safety* zu messen und somit Fortschritte unter Beweis zu stellen,
- das Thema IT und eHealth, das als technische Unterstützung zwar wichtig, jedoch überschätzt, nicht einfach einzuführen und mit unerwünschten Auswirkungen behaftet sei, und
- bei der Frage der Haftung, wo immer noch ein Balance zwischen System-Verantwortung und individueller Verantwortung gesucht werde.

Bezüglich des letztgenannten Punktes spricht Wachter die Option an, dass die offensichtliche Verletzung klar kommunizierter Verhaltensweisen doch sanktioniert werden müsse (z.B. Händedesinfektions-Verweigerer).

Die Entwicklung auf der organisatorischen Umsetzung wird nicht von allen Autoren so positiv eingeschätzt. Bob Daly und Elizabeth Mort (2014) aus Chicago bzw. Boston konstatieren, dass die Sicherheit der Gesundheitsversorgung in den zurückliegenden 10 Jahren nicht positiv entwickelt hätte, und zwar weil in den Institutionen immer noch eine hierarchische, veränderungsresistente Kultur vorherrsche und die Führung sich nicht aktiv in die Thematik einbringe. Nur die Hälfte der Einrichtungen weisen der Sicherheitsproblematik eine Top-Priorität zu, und das Führungspersonal (Aufsichtsrat, Vorstand) nimmt nur in 20% der Einrichtungen eine führende Rolle auf dem Gebiet von Qualität und Sicherheit wahr. „*Moving from a culture of diffuse responsibility for quality and safety to a culture of shared responsibility by building better and more explicit accountability*“, so lautet eine ihrer wichtigsten Forderungen. Besonders hervorgehoben wird die Rolle der Teams „vor Ort“ (zur weiteren Diskussion s. Kap. 5.4.3.).

Weiterhin wird die Beschränkung auf den stationären Sektor kritisiert. Obwohl nicht direkt unter dem Titel „10Jahres-Rückblick“ firmierend, ist hierzu die Position von Tejal Gandhi und Thomas Lee (2010) aus Boston von Bedeutung, denn sie problematisieren diesen blinden Fleck ganz prominent, indem sie eindringlich darauf hinweisen, dass in der ambulanten Versorgung die Sicherheitsproblematik noch vordringlicher (wegen der höheren Fallzahlen) und zudem thematisch anders gelagert ist. Als inhaltlichen Unterschied arbeiten sie heraus, dass

- diagnostische Fehler hier viel häufiger sind und relativ eine wichtigere Rolle spielen,
- dass dies ebenso für die therapeutische Beziehung zwischen Arzt und Patienten (z.B. Adhärenz) gilt,

- dass organisatorische Faktoren wegen der Zersplitterung der ambulanten Versorgung schlechter einzuschätzen und zu beeinflussen sind (z.B. Kooperation und Informationsweitergabe, IT-Ausstattung), und
- dass wegen der niedrigeren Prävalenz der Erkrankungen die *signal-noise-ratio* deutlich niedriger anzusetzen sei (Zunahme falsch-positiver Ergebnisse).

Die **Verbraucher- und Patientenverbände** spitzen die kritische Diskussion weiter zu: „*To Err is Human – To delay is deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted*“ lautet ihr Slogan (Consumer Union 2009). Bekannte Techniken und Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit seien nicht umgesetzt worden, eine nationale Behörde zur Thematik nicht benannt, Verantwortlichkeit und Transparenz nicht hergestellt. Desillusioniert klingt das herangezogene Zitat von Simon Mathews und Peter Pronovost (2008): „*The publication of To Err Is Human was the vanguard to improve patient safety. Upon nearing the report’s 10-year anniversary, little appears to have changed with significant barriers encountered when attempting to track progress.*“ Janet Corrigan, damals Präsidentin und CEO des *National Quality Forum* (NQF) in den USA, fasste es treffend zusammen: „*Although common parlance often refers to the U.S. health care ‘system’, it is anything but*“ sagt sie, um dann fortzufahren: „*It comprises many uncoordinated pieces, lacks a common strategy, and seldom achieves the promise of consistently high performance seen in other sectors of the economy*“ (Corrigan und McNeill 2009).

Neben der Diskussion über den Erfolg der komplexen Mehrfachinterventionen mit dem Paradebeispiel Katheterinfektionen und der Diskussion über die notwendige Sichtweise von Gegenstand (z.B. ambulante Versorgung) und Handlungsrahmen (z.B. organisatorischer Fokus) darf man nicht außer Acht lassen, dass der Zeitraum von 2005 bis 2010 in den USA durch maßgebliche **gesundheitspolitische Veränderungen** geprägt war (vgl. Schrappe 2015 S. 175ff). Im *Deficit Reduction Act* (in Kraft seit dem 8.2.2006) waren Einschränkungen in der DRG-Vergütung bei Auftreten von Komplikationen beschlossen worden, sozusagen ein *Non-Payment for Non-Performance*-Programm (Graves und McGowan 2008, Pronovost et al. 2008). Ab 2015 ist zusätzlich ein 1%-Abzug für die Krankenhäuser im Quartil mit den meisten dieser *never events* geplant (Belmont et al. 2011). Weiterhin war bereits im Jahr 2003 war im *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act* (MMA) ein *Public Reporting*-Programm unter der

#### **Qualitätswettbewerb: Unterformen**

- *Public Reporting*
- *Pay for Reporting*
- *Pay for Performance* (P4P)
- *Non-Payment for Non-Performance*
- *Value-based Purchasing* (VBP)

VBP geht insofern über P4P hinaus, als dass primär die Effizienz der Versorgung, also die erreichte Qualität in Relation zu den aufbrachten Mitteln, Vergütungsgegenstand ist.

(modif. n. Schrappe 2015, S. 178)

Bezeichnung *Hospital Inpatient Quality Reporting Program* (Hospital-IQR) eingeführt worden (IOM 2007A), das im Jahr 2006 im *Tax Relief and Health Care Act* durch *Pay for Reporting*-Elemente ergänzt wurde (zu den Formen des sog. Qualitätswettbewerbs s. Kasten). Im Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project (HQIP) konnten durch den Einsatz von P4P-Elementen zumindest kurzfristige Erfolge gezeigt werden (Lindenauer et al. 2007), die sich allerdings später und der langfristigen Perspektive nicht mehr so eindrucksvoll darstellten. Wie von Wachter (2010) in seinem „*Patient Safety at Ten*“ angemerkt, fanden sich unter den in diesen Programmen eingesetzten Indikatoren zahlreiche sicherheitsrelevante Parameter, so dass allein hierdurch die Diskussion um Patientensicherheit an Relevanz gewann. Außerdem wurde das *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) vom Kongress beauftragt, die Grundlagen für ein „*Value-Based Purchasing*“-Programm (VBP) als umfassenderes Vergütungssystem zu entwickeln, das der Qualität der Versorgung Rechnung trägt und nicht mehr allein die Leistungsmenge finanziert (Rosenthal 2008). Das VBP-Programm, eine um den Faktor Effizienz ergänztes P4P-Programm, wurde dann im Jahr 2010 im Rahmen des *Patient Protection and Affordable Care Act* beschlossen und ist seitdem in Kraft.

Im **zweiten 5Jahreszeitraum nach *To Err Is Human*** gab es in den USA also maßgebliche Diskussionen um

- den Einsatz und die Evaluation von (Mehrfach-)Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit,
- zur Einbeziehung weiterer Gegenstandsbereiche (z.B. ambulante Versorgung),
- zur Notwendigkeit, Organisationsveränderung und Führungsverantwortung einzubeziehen, und
- es waren tiefgreifende gesundheitspolitische Veränderungen zu reflektieren, die nicht nur angekündigt, sondern definitiv umgesetzt wurden (insbesondere P4P-Verfahren).

Nun war der genannte Zeitraum in **Deutschland** gesundheitspolitisch nicht „auf Nulllinie“, sondern ebenfalls durch Kontroversen und einen recht aktiven Gesetzgeber geprägt. Nachdem im GMG (2003) die Qualitätsthematik in die Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen worden war, flankiert von der Ausweitung der Pflicht zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung auf die ambulante Versorgung und die Rehabilitation, die Einführung von Mindestmengen nach §137 SGB V und die Gründung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), standen zunächst jedoch Allokationsfragen im Vordergrund; das IQWiG wurde (anders als der Namen es vielleicht implizieren würde) vor allem mit der Nutzenbewertung befasst. Diese Entwicklung führte letztlich zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2010. Allerdings präzisierte das Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG, in Kraft seit 1.7.2007) die Aufgaben des G-BA, unterstellte die Qualitätssicherung dessen

Richtlinienkompetenz nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V, stärkte die transsektorale Ausrichtung, stärkte die Patientenvertretung in den Gremien (§§91, 137a, 139a SGB V) und beauftragte den G-BA mit der Ausschreibung einer „fachlich unabhängigen Institution“ nach §137a SGB V, die Indikatoren entwickeln und diese im Qualitätsbericht „in verständlicher Form“ veröffentlichen sollte. Besonders die letzte Regelung, die einem *Public Reporting*-Ansatz entspricht, hat gerade für Sicherheits-relevante Indikatoren eine fakultativ große Bedeutung. Der Sachverständigenrat hatte sich in seinem Gutachten von 2007 (SVR 2008, Nr. 695ff) vorsichtig positiv zum *Public Reporting* geäußert; in seiner Analyse konnte er vor allem eine direkte Wirkung auf die Krankenhäuser feststellen (weniger auf das Verhalten der Patienten bei der Wahl der Anbieter). Im gleichen Gutachten hatte der Sachverständigenrat einen Systematischen Review zu *Pay for Performance* (P4P) angefertigt, in dem in 21/28 kontrollierten Studien (davon an 6/9 randomisierten Studien) ein positiver Effekt (in drei Studien ein gemischter Effekt) von P4P festgestellt wurde.

Vor diesem Hintergrund ist man beeindruckt, wie pragmatisch, methodenorientiert und quasi Politik-fern das **Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)** sein erstes „rundes Jubiläum“ begeht – kein Wort von der Tatsache, dass im Jahr 2010 bereits seit mehreren Jahren Indikatoren zu Komplikationen wie nosokomialen Infektionen unter Nennung des Institutionenbezugs veröffentlicht werden, dass die qualitäts-orientierte Vergütung diskutiert wird, oder dass Mindestmengen gefordert sind, die zumindest potentiell ja als Indikatoren für Sicherheit angesehen werden könnten. In der „**Agenda Patientensicherheit 2010**“, die anlässlich des Fünfjahres-Jubiläums bei der 5. Jahrestagung des APS und zugleich 9. Deutschen Versorgungsforschungskongress Ende September 2010 in Bonn erschien, lautet „Unsere Vision“ (APS 2011, S. 18):

- „• Patientensicherheit wird in Deutschland kontinuierlich, nachhaltig und nachweisbar gefördert.
- Patientensicherheit bedingt die kontinuierliche Entwicklung einer Sicherheitskultur im Gesundheitswesen und umfasst Patientenorientierung und –Beteiligung als Grundhaltung aller Gesundheitsberufe.
- In gemeinsam getragener, gleichwohl individueller Verantwortung werden Disziplinen- und berufsgruppenübergreifend praxistaugliche Lösungen zur Reduzierung von Risiken, zur Prävention vermeidbarer Behandlungsschäden und zu Minimierung ihrer Folgen entwickelt.
- Die Verbesserung der Patientensicherheit beruht auf dem Grundsatz des kontinuierlichen Lernens. Der Erfahrungsaustausch im Rahmen nationaler und internationaler Netzwerke spielt dabei eine besonders wichtige Rolle.
- Umfassendes, nachweisbares, interdisziplinäres und interprofessionelles Risikomanagement ist in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens konzipiert und etabliert.

- Strategien, Methoden und Lösungen der Patientensicherheit sind durch hochwertige Versorgungsforschung wissenschaftlich abgesichert. Verbesserung der Patientensicherheit im Alltag und Evaluation und Forschung sind selbstverständlich miteinander verbunden.“

Im Vortrag des damaligen APS-Vorsitzenden Günther Jonitz werden als Herausforderungen

- Expertise ausbauen und zur Verfügung stellen
- Netz der aktiven Kooperationspartnerschaften ausbauen
- Politische Wirksamkeit und Gestaltungsmacht verstärken
- Mitgliederbetreuung und –bewerbung professionalisieren“

genannt (APS 2011, S. 19). Besonders wird auf die Abstimmung von praktischer und wissenschaftlicher Arbeit verwiesen, was auch im Tätigkeitsbericht des Instituts für Patientensicherheit an der Universität Bonn thematisiert wird (APS 2011, S. 63ff). Dieses Thema, nämlich die Verbindung mit der Wissenschaft, war vielleicht eine der Stärken des APS in diesem Zeitraum, was ja auch zur Gründung des Institutes für Patientensicherheit der Universität Bonn im Jahr 2009 führte. Die Optionen wurden vor allem auf dem Feld der Versorgungsforschung gesehen (Schrappe 2010B).

Dies soll an dieser Stelle keine Wertung, sondern nur eine Beobachtung sein. Trotzdem ist die Differenz zur Diskussion in den USA schlagend, selbst wenn man die zeitliche Differenz berücksichtigt, also die Tatsache, dass *To Err Is Human* (1999) als angenommener „Startpunkt“ in den USA rund 5 Jahre vor der Gründung des APS (2005) in Deutschland lag. Die international geführten wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Diskussionen werden in Deutschland kaum gespiegelt. Vielleicht war es auch gar nicht anders möglich, eine „freischwebende“ Netzwerkstruktur wie die des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. über einen so langen Zeitraum stabil zu halten. Andererseits: Weiterentwicklung ist nur möglich, wenn alle anstehenden Fragen wirklich diskutiert werden. Man muss sich also noch mit dem dritten 5Jahres-Zeitraum beschäftigen, der bis in die Gegenwart reicht.

### 1.4.3. Erste Lichtblicke - USA 2015

Das 3. Jubiläum von *To Err Is Human* im Jahr 2015 fiel in der Grundstimmung zunächst sehr optimistisch aus. So betonten Peter Pronovost et al. (2016) in ihrem *Status Quo*-Report aus guten Gründen die Erfolge in der Verminderung von Zentralen Katheter-Infektionen und der damit zusammenhängenden nosokomialen Sepsis, die in den USA und einigen europäischen Ländern (z.B. Spanien) mittels sog. Komplexer Mehrfachinterventionen bzw. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCI) erreicht werden konnten (Pronovost war in der ursprünglichen Studie die treibende Kraft gewesen (Pronovost et al. 2006A, s. auch Kap. 5.7.2.)). Diese CMCI (Berwick 2008, Guise et al. 2014B) umfassen neben fachlichen Interventionen gezielte Interventionen zur Verbesserung der Sicherheitskultur (in diesem Fall das *Comprehensive Unit-based Safety Program* (CUSP)).

Von anderen Autoren wurde diese positive Einschätzung geteilt. So untersuchten z.B. Wang et al. (2014) auf der Grundlage des *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS, s. Kap. 3.3.3.3.3.) in einer Studie an Krankenakten von über 61000 Patienten die Häufigkeitsentwicklung von 21 Unerwünschten Ereignissen (UE) bei der Behandlung von akutem Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, ambulant erworbener Pneumonie und elektiven chirurgisch zu behandelnden Erkrankungen. Der Anteil der Patienten mit mindestens einem UE nahm beim Herzinfarkt von 26,0% im Jahr 2005 auf 19,4% im Jahr 2011 ab, entsprechend einer Häufigkeit von 401,9 UE auf 1000 Aufnahmen vs. 262,2%. Bei der chronischen Herzinsuffizienz war die Entwicklung ähnlich, bei der Pneumonie und den Operationen war keine signifikante Entwicklung feststellbar. Die *Centers of Disease Control* (CDC) fanden eine deutliche Reduktion der meisten nosokomialen Infektionen (CDC 2015).

Diese Veröffentlichung von Wang et al. (2014) fand ihre Fortsetzung in einem zentralen und lesenswerten Artikel von Richard Kronick et al. (2016) von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), die zu Protokoll gaben:

„It is now clear, however, that over the past few years hospitals have made substantial progress in reducing harms.“

Grundlage dieser positiven Beurteilung der Situation waren Daten, die von der AHRQ in den Jahren 2010 bis 2014 in einer zufällig ausgewählten Stichprobe von Krankenhäusern erhoben worden waren und eine Abnahme von Unerwünschten Ereignissen von 145/1000 Aufnahmen im Jahr 2010 auf 121/1000 im Jahr 2014 zeigten, eine Verringerung von 4.5% pro Jahr. Erstmals, und das ist in Deutschland völlig unbeachtet geblieben, wird hier eine weitgehende, deutliche Verringerung Unerwünschter Ereignisse bis zum Jahr 2025 auf 50% der Rate von 2010 diskutiert. Diese Perspektive lässt erstmalig eine Verbesserung in

einer Größenordnung realistisch erscheinen, die dem beliebten Beispiel der Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit durch multiple Interventionen in den entwickelten Industrieländern seit den 70er Jahren entsprechen würde (Kronick et al. 2016).

Bei der Interpretation dieser Daten darf man selbstverständlich nicht außer Betracht lassen, dass in der ersten Hälfte der 10er Jahre in den USA (weitere) mächtige Systeminterventionen umgesetzt wurden. Seit 2013 wurden zunächst 2% (bis zunehmend 6% ab dem 1.10.2016) des Budgets der an der Medicare-Versorgung beteiligten Krankenhäuser über Qualitätsindikatoren verteilt, die auch zahlreiche Sicherheitsindikatoren enthalten (zum AHRQ-PSI-Set s. Kap. 3.3.3.3.3.). Es handelt sich hier um das sog. *Value-Based Purchasing Program* (VBP, zum Begriff s. Kasten Kap. 1.4.2.), weiterhin um das *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) und das *Hospital Acquired Condition Reduction Program* (HACRP, Kahn et al. 2015). In der ambulanten Versorgung wurde zunächst der *Physician Value Based Payment Modifier* verwendet, später durch das MIPS (*Merit-based Incentive Payment System*) ersetzt (Rosenthal 2015). Nach Ankündigung des *Hospital Readmission Reduction Program* (HRRP) kam es in einer Analyse von knapp 50 Mill. Krankenhausaufnahmen in den Jahren 2010 bis 2012 zu einer Verringerung der Wiederaufnahmerate, und zwar deutlich stärker bei den Häusern, die eine spätere Strafzahlung zu erwarten hatten, als bei den Häusern mit einer niedrigeren Wiederaufnahmerate (Desai et al. 2016). Wie schon angedeutet, blieben die Langfrist-Ergebnisse der P4P-Programme hinter den Erwartungen zurück, jedoch zeigte ein Systematischer Review mit eingeschlossener Metaanalyse einen auch nach statistischen Kriterien signifikanten Erfolg (Ogundeji et al. 2016). Ohne die Ergebnisse dieser Maßnahmen hier abschließend diskutieren zu können, gibt es keinen Zweifel daran, dass diese z.B. im Hinblick auf die Wirksamkeit der AHRQ-Maßnahmen im MPSMS eine wichtige Kontextfunktion auf Systemebene einnehmen (s. Kap. 5.4.8.).

#### **15 Jahre nach *To Err Is Human*: erstmalig Licht am Horizont**

In mehreren Auswertungen zu UE i.R. des *Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS) in den Jahren ab 2013 wurde eine jährliche Reduktion von UE um 4,5% festgestellt. Die noch vorsichtig formulierte Aussage lautet:

*“Despite the progress made to date, much work remains to be done. The most important question moving forward is how to maintain, or if possible accelerate, the annual decline in adverse events. If the average annual reduction in adverse events observed between 2010 and 2014 were to continue for the next decade, the rate of adverse events in 2025 would be approximately 50% of the rate in 2010. However, the adverse event rate in 2014 was similar to the 2013 rate, raising concerns about whether progress has stalled.”*

Vier Konsequenzen werden gezogen:

- *Production of appropriate scientific evidence*
- *Hospitals need better tools*
- *More reliable methods of measuring*
- *High priority for hospital boards of directors, CEOs and senior leadership teams* (Kronick et al. 2016)



Es gibt bislang in der Beurteilung der Wirksamkeit dieser Interventionen keine Einigkeit, wenig überraschend, wenn man bedenkt, wie weitgehend diese Entwicklungen sind, und wie sehr in bestehende Interessen eingegriffen wird. Die Diskussion findet jedoch auf sehr hohem Niveau statt: allein im Journal JAMA wurden 2015 13 Artikel zu speziellen Fragestellungen in der Verwendung von Indikatoren publiziert (z.B. Bedeutung von Prozessindikatoren), 6 Studien zu *Public Reporting*, und 11 Artikel zu P4P. Als ein immer wieder angesprochenes Thema wird die Erfassungsmethodik hervorgehoben (Jha und Pronovost 2016), denn ohne Erfassungsmethoden sind Verbesserungs- und Evaluationsbemühungen nicht sinnvoll auszuwerten, außerdem es hat den Anschein, dass die Ergebnisse zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen um so höher ausfallen, um so genauer die Methoden sind, diese zu erfassen - eine Thematik, die nicht zufällig auch im vorliegenden Buch einen besonderen Stellenwert hat (s. Kap. 3.3.).

Kritische Einwände zur Wirksamkeit der hier kurz dargestellten Interventionen beziehen sich z.B. darauf, dass bestimmte Fragestellungen nicht mit einbezogen seien. So weisen Singh und Graber (2015) auf die fehlende Berücksichtigung diagnostischer UE hin (s. Kap. 5.2.2.2.), James (2013) auf die mangelnde Einbeziehung des Nutzens von Behandlungsmethoden, und Tejal Gandhi zusammen mit Berwick und Shojania (2016) auf die Bedeutung von Führung und System (Stichwort „*total systems safety*“). Die Public Health-Perspektive wird von der *National Patient Safety Foundation* eingefordert (NPSF 2015). Insgesamt wird von einigen Autoren die Größenordnung der Unerwünschten Ereignisse für zu niedrig gehalten (James 2013, Makari und Daniel 2016; zur Diskussion s. Kap. 3.6.2.).

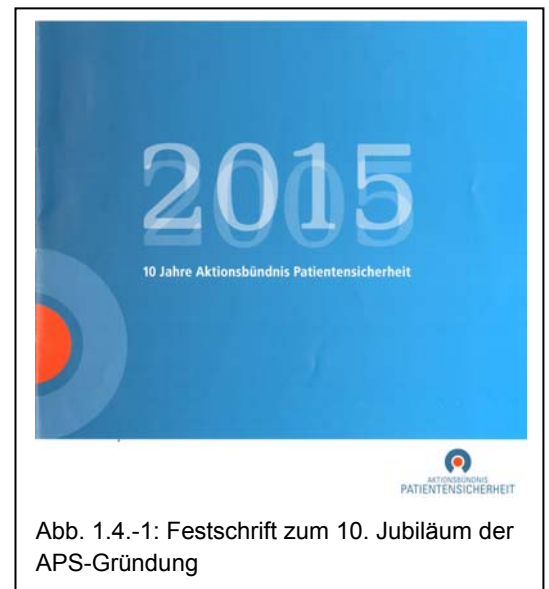
Außerdem gibt es natürlich Studien, die selbst bei breit angelegten Interventionen gar keine Wirksamkeit feststellen können. Ganz prominent sind die Studien zum *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program* (ACS NSQIP), einem seit 2001 aktiven *Private Reporting* Programm, das 400 Krankenhäuser umfasst und Risiko-adjustierte Ergebnisindikatoren aus der elektiven allgemeinen und Gefäßchirurgie untersucht (Berwick 2015). In einer Studie wird die Wirksamkeit dieser „internen“ Qualitätsdarlegung in einem quasi-experimentellen Design an über 1,2 Mill. Patienten aus 263 Krankenhäusern, die am ACS-NSQIP teilnehmen, im Vergleich zu 526 nicht teilnehmenden Krankenhäusern (*Propensity Score*-gematcht) hinsichtlich 30Tage-Mortalität, schweren Komplikationen, Reoperation und Wiederaufnahme (30 Tage) untersucht – ohne dass ein positiver Einfluss der Teilnahme am Programm nachzuweisen gewesen wäre (Osborne et al. 2015). In einer anderen Studie wird eine ähnliche Fragestellung in einem *Difference-in-Difference*-Ansatz an über 345000 Patienten, die zur Hälfte in einem ACS-NSQIP-Krankenhaus behandelt worden waren, zum Gegenstand gemacht, auch hier ohne Vorteil für die Patienten aus den Häusern mit NSQIP-Teilnahme (Etzioni et al. 2015). Zur Interpretation wird der zu langfristige Einsatz der Indikatoren mit

ceiling-Effekt, die Bevorzugung von Ergebnisindikatoren mit Risiko-Adjustierung und Gaming der Komorbiditäten und die Interaktion mit anderen Programmen auf Systemebene (z.B. VBP) diskutiert (Berwick 2015).

#### 1.4.4. Jubiläum: 10 Jahre APS 2015

In Deutschland fällt das 10Jahres-Jubiläum des APS in eine Zeit, in der die Qualitäts- und Sicherheitsthematik sehr viel deutlicher als zuvor in den Fokus der Gesundheitspolitik rückt. Die sog. „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in der Legislaturperiode 2013 bis 2017 intensiviert zahlreiche Systeminterventionen und startet neue Initiativen, der Patientenbedarf und die Patientenorientierung wird gestärkt, es kommt zu einer Intensivierung der *Public Reporting*-Ansätze, und vor allem wird die Qualitäts-orientierte Vergütung (P4P) eingeführt und die Nutzung von Qualitäts- und Sicherheitsdaten zur Krankenhausplanung beschlossen. Die Betonung dieser Thematik kam z.B. dadurch zum Ausdruck, dass Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zusammen mit seinem britischen Kollegen eine Initiative für ein Ministertreffen auf Ebene G20 ins Leben gerufen hat, dessen zweites Treffen Ende März 2017 in Bonn stattfand (WHO 2017).

Diese Initiativen verfolgen das Ziel, u.a. die Patientensicherheit auch auf der Systemebene zu verbessern und somit Fehlanreize und Ungleichgewichte des Gesamtsystems auszugleichen. Dieses ist auch nötig: das DRG-System ist eingeführt, hat die Transparenz des stationären Sektors hergestellt und macht gerade auch im Hinblick auf seine üppige Supplementierung durch Einzelleistungsvergütungsbestandteile vor allem durch seine unerwünschten Anreizeffekte (in erster Linie Mengensteigerung, Erkrankungs- und Prozedurenbezug, sektorale Optimierung statt regionaler Bezug, Unterbewertung der Prävention) von sich reden. Die Integration der Versorgung ist trotz aller gesetzlichen Optionen eine ferne Vision, die Regionalität der Versorgung zwar in aller Munde, aber dieser dringend erforderliche Schritt bleibt mangels entschlossener politischer Initiative aus. Die mit immer mehr Aufgaben befrachtete Selbstverwaltung in Gestalt des G-BA kann die Aufgaben nicht bewältigen und erst recht



nicht eine Strukturentwicklung in die Hand nehmen, die die Auflösung und Neu-Ausrichtung des Großteils der „Bänke“ bedeuten würde.

„10 Jahre APS – eine Zeitreise“ ist das erste Kapitel der Festschrift zum 10jährigen Geburtstag des APS überschrieben, das der APS-Vorstand unter Vorsitz von Frau Francois-Kettner, der ehemaligen Pflegedirektorin der Charité, vorlegte. Drei Beobachtungen drängen sich auf: das Arbeitspensum dieser ehrenamtlichen Organisation ist schier unglaublich. Allein im Jahr 2014 sind in dieser Schrift 19 Initiativen und Positionspapiere bzw. Stellungnahmen verzeichnet, wobei sich die Erarbeitung von Stellungnahmen für den politischen Raum offensichtlich zu einem neuen Arbeitsschwerpunkt entwickelt hat. So wurde der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zusammen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf den Weg gebracht (Sommer und Dwenger 2012). Der zweite Punkt, der auffällt, ist das breite Spektrum der praktischen Initiativen, das von der Erstellung von Checklisten über CIRS, Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit bis zur Ausbildung reicht; das Institut für Patientensicherheit und die Geschäftsstelle gehören ebenfalls hierzu. Es gelingt, Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel zu verankern (Hölscher et al. 2014).

Der dritte Punkt fällt allerdings erst bei mehrmaligem Nachlesen auf: so erfreulich es ist, dass der Bundesgesundheitsminister H. Gröhe das APS unterstützt und ein Geleitwort zur Festschrift beisteuert, so befremdlich wirkt doch die Formulierung „*Sie* [Hervorh. MS] haben sich zum Ziel gesetzt, gemeinsam Schäden und unerwünschte Behandlungsverläufe in der Gesundheitsversorgung zu vermeiden. (...) In den vergangenen zehn Jahren hat sich *Ihr* (Hervorh. MS) nicht nur zu einem wichtigen Ansprechpartner (...) entwickelt.“ Ein „Wir“ bzw. „Unser“ wäre sicher als Alternative anzusehen. Man kann also nur schließen: die Auseinandersetzung mit den nationalen, legislativen Forderungen und deren Umsetzung steht aus (s. Kap. 6).

## 1.5. Zusammenfassung und Ausblick

Die Art und Weise, mit der in einem Gesundheitssystem bzw. in einer Gesellschaft das Thema Patientensicherheit angefasst wird, hängt stark von Kontextbedingungen auf den unterschiedlichen Ebenen ab. Dies ist vielleicht die wichtigste Botschaft dieses ersten Kapitels. Naturgemäß drängt sich die Frage auf, ob Gesetzmäßigkeiten zu identifizieren sind, die diesen Zusammenhang zwischen Kontext und dem Thema Patientensicherheit beschreiben. Die Beantwortung dieser Frage (diese Einschränkung muss vorausgeschickt werden) wird stark vom Blickwinkel der Analyse beeinflusst. Allein der hier gewählte Zugang, teils politische, teils wissenschaftliche ausgerichtet, trägt manche Aspekte in den Vordergrund und drängt sicherlich einige Aspekte in den Hintergrund. Ein kompletter Gesundheitssystemvergleich (Papnicolas und Jha 2017) wird hier somit nicht vorgelegt.

Unter dem Strich lassen sich folgende Einsichten festhalten:

- Die Veröffentlichung von *To Err Is Human* in den USA im Jahr 1999 (IOM 1999) basiert auf umfangreichen Vorarbeiten und ist weit weniger „einsamer Startpunkt“ als man gemeinhin annimmt. Allerdings werden nur einige Vorarbeiten und Kontextbedingungen im Report genannt bzw. genutzt, z.B. wird die Haftpflichtthematik nur hinsichtlich der Haftpflichttrisiken von CIRS, aber nicht vor dem Hintergrund der bereits seit Jahrzehnten immer wieder aufkommenden Versicherungskrise (*Malpractice Crisis*) thematisiert. Gleichermäßen nahm der Report kaum Bezug auf die politischen (Unterversicherung, kritische Rezeption von *Managed Care*) oder ökonomischen Rahmenbedingungen. Dagegen wurden Fortschritte in der Organisationstheorie sowie Einflüsse aus der Systemtheorie in den Report aufgenommen. Insgesamt besteht zwischen *To Err Is Human* und den Umfeldbedingungen ein Zustand, den man als „partielle Dissoziation“ bezeichnen könnte.
- Fünf Jahre später bei Gründung des APS herrscht in Deutschland der pragmatisch-konkrete Schwerpunkt noch deutlicher als in den USA vor, hinsichtlich der Einbeziehung der Kontextfaktoren muss man eher von einer „weitgehenden Dissoziation“ sprechen. Beim APS handelt es um eine ehrenamtliche Netzwerkstruktur, und vielleicht war diese Koalition gar nicht anders zu bilden bzw. aufrechtzuerhalten. Abgesehen vom Managementbezug und dem nach den Kriterien der EBM durchgeführten Systematischen Review zur Häufigkeitsfrage fehlten Bezüge zu Konzepten wie z.B. der System- oder Komplexitätstheorie in den Gründungsdiskussionen so gut wie völlig, eine eigenständige Theoriebildung zur Unterlegung der praktischen Projektplanungen wurde nicht vorgenommen. In den USA wird die Diskussion zum 5Jahres-Jubiläums von *To Err Is Human* breiter („*the end of the beginning*“), erste kritische Stimmen fordern eine

Verbreiterung des Fokus, und es beginnt eine wichtige wissenschaftliche Diskussion über die methodischen Anforderungen an die Evaluation von Interventionen zur Verbesserungen der Patientensicherheit.

- Diese Diskrepanz zwischen der deutschen und der Situation in den USA bleibt in den folgenden Jahren bestehen. In Deutschland steht das erste 5Jahres-Jubiläum unverändert in der pragmatischen Tradition, die einzig durch die Gründung des Institutes für Patientensicherheit an der Universität Bonn (IfPS) durchbrochen wird. In den USA wird dagegen eine massive Diskussion um ausbleibende Erfolge geführt („*to delay is deadly*“), begleitet von den ersten ermutigenden Ergebnissen im Rahmen der Michigan-Studie zur Vermeidung von Zentralen Katheterinfektionen. Es bildet sich ein neuer Interventions-Standard heraus, der aus mehreren (komplexen) Interventionen auf verschiedenen Ebenen besteht und als sog. Komplexe Mehrfachintervention bezeichnet wird (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI, s. Berwick 2008, Guise et al. 2014B). Interventionen, die das Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit verfolgen, werden mit weiteren Interventionen kombiniert, die u.a. die Teamebene, die Organisation einschließlich Sicherheitskultur und Führung, das Lernen, technische Hilfsmittel, die Systemebene und (später) auch die Aktivierung von Patienten beinhaltet (s. Kap. 5.7.). Trotzdem bleibt die Intensität der kritischen Stimmen hoch, die mangelnde Berücksichtigung von diagnostischen Fehlern und der ambulanten Versorgung wird genauso angesprochen wie die zu erwartenden Wechselwirkungen mit den anstehenden gesundheitspolitischen Veränderungen (z.B. *Non-Payment* für *Never-Events*, Weiterentwicklung des *Public Reporting*-Ansatzes zu P4P).

- Diese Systemveränderungen bildeten auch den Hintergrund im nächsten 5Jahres-Abschnitt zwischen 2010 und 2015. Das *Value-Based Purchasing*-Programm (eine Abart des P4P-Ansatzes) wurde in den USA nicht nur im stationären Sektor, sondern auch in den anderen Sektoren des amerikanischen Gesundheitssystems eingeführt, verbunden mit einer deutlichen Schwerpunktsetzung im Bereich der *Hospital-Acquired Conditions*. Das Thema Patientensicherheit wurde auf Systemebene also ganz in den Mittelpunkt gestellt. Parallel hierzu kam es zu einer breit angelegten Entwicklung von komplexen Mehrfachinterventionen nicht nur im Bereich der nosokomialen Infektionen, sondern auch auf anderen Gebieten wie *Computer-assisted Physician Order Entry* Systeme (CPOE) oder *Rapid Response Teams* (s. Kap. 5.7.2.). Die herausragende Entwicklung bestand jedoch im Nachweis einer anhaltenden Verbesserung in der Häufigkeit einer großen Zahl von Unerwünschten Ereignissen, die von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) in den Jahren 2010 bis 2014 nachgewiesen werden konnte. Besonders wichtig: Es wurde ein neuartiges adäquates Messinstrument eingesetzt (*Medicare Patient Safety Monitoring System* (MPSMS)), das sowohl Routinedaten (die *AHRQ-Patient Safety Indicators*) für die administrative Charakterisierung der Patienten als auch einen *Chart*

*Review* (Analyse der Krankenakten) entsprechend dem *Harvard Medical Practice Study Design* nutzt, das sich auf die klinische Falldefinition bezieht. Das Instrument ist langfristig entwickelt, sehr reliabel und bezieht in seiner Entwicklung gezielt pflegerischen und ärztlichen Sachverstand mit ein. So ist der seit Jahren in der USA erhobenen Forderung, die Verbesserungsanstrengungen müssten durch eine Verbesserung der Messinstrumente flankiert werden, erstmalig ein wirklicher Fortschritt entgegenzustellen.

- In Deutschland fällt das 10Jahres-Jubiläum des APS mit der sog. „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in der Legislaturperiode 2013 bis 2017 zusammen. Es werden massive Systeminterventionen gestartet (weitere Kodifizierung der Patientenorientierung, Intensivierung der *Public Reporting*-Ansätze, Qualitäts-orientierte Vergütung (P4P), Nutzung von Qualitäts- und Sicherheitsdaten zur Krankenhausplanung etc.), die das Ziel verfolgen, u.a. die Patientensicherheit auch auf der Systemebene zu verbessern und somit Fehlanreize und Ungleichgewichte des Gesamtsystems auszugleichen. Die Betonung dieser Thematik kam z.B. dadurch zum Ausdruck, dass Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zusammen mit seinem britischen Kollegen eine Initiative für ein Ministertreffen auf Ebene G20 ins Leben gerufen hat, dessen zweites Treffen Ende März 2017 in Bonn stattfand. Die Auseinandersetzung mit den nationalen, legislativen Forderungen und deren Umsetzung steht aus (s. Kap. 6).