Behandlungsfehlerbegutachtung des MD und SEVer-Präventionsliste des Aktionsbündnisses Patientensicherheit

Von „Never Events“ zur SEVer-Präventionsliste

13.059 fachärztliche Gutachten zu vermuteten Behandlungsfehlern hat der Medizinische Dienst im Jahr 2022 erstellt. Nach dieser Erhebung wurde in jedem 4. Fall ein Fehler und ein Schaden festgestellt; in jedem 5. Fall war der Fehler Ursache für den erlittenen Schaden. Das geht aus der aktuellen Jahresstatistik zur Behandlungsfehlerbegutachtung hervor, die der Medizinische Dienst (MD) Mitte August dieses Jahres in Berlin vorgestellt hat. Nicht zuletzt weil immer wieder die gleichen Fehler passieren, fordert wie der MD auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) ein sogenanntes „Never Event“-Register. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. hat zudem in seiner SEVer-Präventionsliste 22 Ereignisse definiert. Darunter versteht das APS Vorkommnisse mit hohem Schadenspotenzial, die prinzipiell verhinderbar wären. Da immer wieder die gleichen Fehler passieren würden, sei es wichtig, zu analysieren, worauf diese Fehler zurückzuführen sind.

>> Um die Patientensicherheit zu verbessern, sollten schwerwiegende, aber sicher vermeidbare Ereignisse wie Seiten- oder Medikamentenverwechslungen („Never Events“) verpflichtend gemeldet werden. „Das ist internationaler Standard in der Patientensicherheit. Es ist aus Patientensicht nicht hinnehmbar, dass Deutschland das nicht umsetzt“, sagte dazu Dr. Stefan Gronemeyer, Vorstandsvorsitzender des Medizinischen Dienstes Bund. Diesen Standpunkt teilt das APS voll und ganz, hat dies jedoch bereits im Jahr 2019 mit einem Positionspapier gefordert (1). Dabei ist diese Forderung nach einer vollständigen und repräsentativen nationalen Statistik aller vermeidbaren un-erwünschten Ereignisse noch viel älter, wie das Aktionsbündnis in ihrem damaligen Positionspapier schrieb. Das APS bezog sich darin auf den bereits im Jahr 2000 erschienenen IOM-Report „To Err is Human“, der in seiner Recommendation 5.1 neben freiwilligen auch verpflichtende nationale Meldesysteme für schwerwiegende Schadensfälle als zentrale Empfehlung beinhaltete: „A nationwide mandatory reporting system should be established that provides for the collection of standardized information by state governments about adverse events that result in death or serious harm. Reporting should initially be required of hospitals and eventually be required of other institutional and ambulatory care delivery settings.“ (2)

„Es ist ein schmaler Grat zwischen dem ehrlichen Anerkennen, dass Fehler in der gesundheitlichen Versorgung niemals vollständig unterbunden werden können, und dem kompromisslosen Einsatz für Patientensicherheit“, schreibt aktuell Dr. Ruth Hecker, die Vorsitzende des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V., in ihrem Vorwort zu den Handlungsempfehlungen der SEVer-Liste (3). Sie betont in ihrem Vorwort auch, dass es sich dabei um einen Balanceakt handele, den das APS jedoch mit der vorliegenden Liste („**S**chwerwiegende **E**reignisse, die wir sicher **v**erhindern wollen“) zu begehen bereit sei. Hecker: „Im Vorstand des APS ist uns bewusst, dass, wo immer Menschen arbeiten, es auch zu Fehlern kommen kann. Andererseits sind wir der festen Überzeugung, dass die Einrichtungen in der Verantwortung stehen, alles in ihrer Macht Stehende zu unternehmen, um die hier aufgeführten unerwünschten Ereignisse zu verhindern.“ Wie viele das sind und wie sich diese auf die verschiedenen Fachgebiete verteilen, wird in der aktuellen Jahresstatistik zur Behandlungsfehlerbegutachtung des MD deutlich – aber nicht, welche vermeidbar wären.

Um genau diese Liste vermeidbarer Behandlungsfehler zu erstellen, hatte der APS-Vorstand eine Expertengruppe mit dem Titel „Never Events“ eingesetzt. Ziel dieser Expertengruppe war die Entwicklung einer Liste mit Ereignissen, die durch systemische Sicherheitsbarrieren sicher verhindert werden sollen. Dieser erste Schritt war die Grundlage für die nun publizierte SEVer-Präventionsliste, die im Folgenden durch eine oder mehrere Arbeitsgruppen des APS inhaltlich ausgestaltet werden soll. Dabei gehen die Expert:innen des Aktionsbündnisses davon aus, dass die vom MD detektierten Ereignisse immer als Anzeichen dafür gesehen werden müssen, dass die Sicherheitsbarrieren zur Verhinderung von Patientenschäden in der betreffenden Einrichtung nicht lückenlos gegriffen hätten.

„Damit einher geht der Anspruch, dass jedes auftretende SEVer immer mit allem Nachdruck aufgearbeitet wird, um die systematischen Ursachen zu verstehen und für die Zukunft wirksame Präventionsmaßnahmen abzuleiten“, erklärte Dr. Ruth Hecker dazu. Hierzu habe das APS bereits Anleitungen zur Fallanalyse veröffentlicht. Noch wichtiger als die Zahl der absolut auftretenden Fälle sei demnach die Reaktion der Einrichtungen auf diese Vorkommnisse. Nach APS-Auffassung sind auch Passagen im „Globalen Aktionsplan Patientensicherheit“ der WHO (2021–2030) genauso zu lesen, der ebenfalls das Instrument von nationalen Listen an schwerwiegenden patientensicherheitsrelevanten Ereignissen (Sentinel Events) beinhaltet (4).

Die APS-Vorständin betont in ihrem Vorwort zur SEVer-Präventionsliste jedoch auch, dass schwerwiegende Ereignisse zu erkennen und in der Versorgungsrealität im besten Falle zu verhindern, bei Weitem nicht für eine sichere Patientenversorgung ausreiche. Dr. Ruth Hecker: „Das ist nur ein erster Schritt zu einer ausgeprägten Sicherheitskultur, in der alle Beteiligten gemeinsam daran arbeiten, dass Risiken identifiziert und bestmöglich beherrscht werden. Dafür den Weg zu ebnen ist das Anliegen des APS auch mit der Veröffentlichung der vorliegenden Liste.“

Die 22 Punkte der SEVer-Liste

Grundlage der APS SEVer-Liste waren die etablierten und im amerikanischen bzw. britischen Gesundheitssystem in Anwendung befindlichen Zusammenstellungen. So wurden die APSSEVer auf Basis der aktuellen Liste der Serious Reportable Events (SRE) des US-amerikanischen National Quality Forum (NQF) und der Never Event List des britischen National Health Service (NHS) bestimmt. Hierbei wurden nach eingehender Diskussion alle Events ausgeschlossen, die nicht alle zuvor definierten Kriterien der APS SEVer-Liste erfüllten. Dies waren insbesondere Events, die den lokalen Gegebenheiten der Länder geschuldet waren, aus denen sie stammen, bzw. deren Beeinflussbarkeit durch die Gesundheitseinrichtung nicht ausreichend gegeben ist.

Nach einer Übersetzung der verbliebenen Events wurden diese nach Angaben des APS eingehend diskutiert und nochmals hinsichtlich der zuvor definierten Kriterien, insbesondere der Beeinflussbarkeit durch eine

Gesundheitseinrichtung und der „absoluten" Verhinderbarkeit überprüft. Die aktuell erschienene Publikation des NHS „National learning report: Never Events analysis of HSIB's national investigations report" (5) habe die in der Expertengruppe bereits in der konstituierenden Sitzung geführte Diskussion zur Verhinderbarkeit bestätigt und beeinflusste in der Folge noch einmal die Namensgebung. Die dort empfohlene Überlegung, die Bezeichnung „Never Events" aufgrund der dargestellten Ergebnisse von Fallanalysen zu überdenken, habe dazu geführt, eine andere Bezeichnung zu finden, eben SEVer. Auf Basis des beschriebenen Vorgehens wurden dann die 22 APS SEVer definiert (siehe Liste) und ab Seite 7 des Papiers im Folgenden auch noch detailliert ausgearbeitet (3).

MD-Behandlungsfehlerbegutachtung

Wie wichtig und zukunftsweisend die Arbeit des APS war und ist, zeigt in aller Deutlichkeit und Härte die Mitte August dieses Jahres vorgestellte aktuelle Jahresstatistik zur Behandlungsfehlerbegutachtung (6) des Medizinischen Diensts (MD).

Im vergangenen Jahr hat der Medizinische Dienst bundesweit 13.059 fachärztliche Gutachten zu vermuteten Behandlungsfehlern erstellt. In jedem 4. Fall (3.221 Fälle) wurde laut der vorliegenden Auswertung ein Fehler mit Schaden bestätigt. In jedem 5. Fall (2.696 Fälle) war der Fehler Ursache für den erlittenen Schaden – nur dann hätten Patient:innen Aussicht auf Schadensersatz. Die Zahl der Gutachten bewegt sich insgesamt auf dem Niveau der Vorjahre. „Die Begutachtungszahlen zeigen nur einen sehr kleinen Ausschnitt des tatsächlichen Geschehens", erläutert Dr. Gronemeyer. „Aus wissenschaftlichen Untersuchungen ist vielfach belegt, dass die Dunkelziffer deutlich höher liegt: Experten gehen davon aus, dass etwa ein Prozent der Krankenhausfälle von Behandlungsfehlern betroffen ist. Nur etwa ein Prozent aller unerwünschten Ereignisse werden nachverfolgt."

Von großer Bedeutung für Präventionsmaßnahmen sind sogenannte Never Events. Dabei handelt es sich um gut vermeidbare unerwünschte Ereignisse, die zu schwerwiegenden Schäden bei Patient:innen führen können: Dazu gehören Patienten- und Seitenverwechslungen, schwerwiegende Medikationsfehler oder unbeabsichtigt zurückgebliebene Fremdkörper nach Operationen.

SEVer-Präventionsliste des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V.

I APS SEVer im Zusammenhang mit operativen Prozeduren:

1. Eine Operation oder andere invasive Prozedur, die am falschen Patienten oder an der falschen Stelle des Körpers begonnen wird bzw. von der eigentlich vereinbarten Intervention abweicht. Dies gilt unabhängig davon, ob der Irrtum während der Intervention oder erst danach entdeckt wird.
2. Unbeabsichtigtes Belassen eines Fremdkörpers im Patienten während einer Operation, anderen invasiven Prozedur oder in einer Körperhöhle.
3. Künstliche Befruchtung mit falscher Samen- und/oder Ei-Zelle.
4. Unentdeckte ösophageale Intubation

II APS SEVer im Zusammenhang mit Arzneimittel-, Hämotherapie und Transplantation:

5. Fehlapplikation eines Medikamentes auf eine der folgenden Arten:
   - 5.1. Intrathekale Gabe eines intravenös zu applizierenden Chemotherapeutikums
   - 5.2. Parenterale Gabe eines enteral/oral zu verabreichenden Medikamentes
   - 5.3. Intravenöse Gabe eines epidural zu verabreichenden Medikamentes
   - 5.4. Intraarterielle Gabe eines intravenös zu applizierenden Medikamentes
6. Irrtümliche intravenöse Gabe einer hochkonzentrierten Kaliumchloridlösung anstelle der verordneten Medikation
7. Insulinüberdosis, die aufgrund von fehlerhaft durchgeführter Applikation entsteht:
   - 7.1. Verabreichung des Insulins über eine Spritze, die keine Insulin-spezifische Markierung enthält
   - 7.2. Abziehen von Insulin aus einem Insulin-Pen und Verabreichung über eine Spritze
8. Überdosierung von Methotrexat für die nichtonkologische Patientenversorgung (z. B. tägliche statt wöchentlicher Gabe)
9. Verwendung eines kontaminierten Arzneimittels oder Biologikums, dessen Kontamination in der Gesundheitseinrichtung erfolgt ist
10. Fehltransfusion eines ABO-inkompatiblen Blutproduktes. Transplantation unter Verwendung ABO-inkompatibler Organe, Gewebe, Gewebezubereitungen oder Zellen. Die Inkompatibilität muss dabei klinisch relevant sein.



III APS SEVer im Zusammenhang mit dem Behandlungsprozess:

11. Beschickung einer Naso-/Orogastralsonde, deren Fehllage nicht ausgeschlossen wurde
12. Luftembolie im Rahmen der Behandlung
13. Verbrennung oder Verbrühung, die im Behandlungs- oder Pflegeprozess entsteht
14. Unsachgemäße freiheitsentziehende Maßnahmen im Behandlungs- oder Pflegeprozess
15. Unangemessene Versorgung mit Sauerstoff eines erkannt sauerstoffpflichtigen Patienten

IV APS SEVer aufgrund technischer oder organisatorischer Fehler:

16. Unsachgemäßer Gebrauch eines Medizinproduktes in der Patientenversorgung aufgrund von Mängeln in Einweisung oder Instandhaltung
17. Entlassung eines unmündigen, nicht geschäftsfähigen Behandelten (unabhängig von Alter oder Grund der eingeschränkten Entscheidungsfähigkeit) ohne angemessene Betreuung. Dies beinhaltet sowohl die alleinige Entlassung ohne betreuende Person als auch die Entlassung in die Obhut einer Person, die nicht zur Fürsorge oder Bestimmung des Aufenthaltsortes berechtigt ist.
18. Dauerhafter Verlust einer nichtwiedergewinnbaren Gewebeprobe
19. Nicht kommunizierter oder nicht nachbeobachteter interventionsrelevanter Untersuchungsbefund
20. Anziehen eines magnetisierbaren Objektes in den Magneten eines Kernspintomografen
21. Patientenversorgung durch Personen, die vortäuschen, dem entsprechenden Gesundheitsfach- oder Heilberuf anzugehören
22. Stationäre Patienten, die in Behandlungs- und Untersuchungsbereichen vergessen werden

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Von „Never Events zur SEVer-Präventionsliste“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/23), S. 22–24. http://doi.org/10.24945/MVF.05.23.1866-0533.2538

Diese Schadensereignisse tauchen jedes Jahr in der Begutachtungsstatistik der Medizinischen Dienste auf (2022: 165 Fälle; 2021: 130 Fälle), obwohl die Risiken bekannt und geeignete Präventionsmaßnahmen verfügbar wären. Solche Ereignisse würden zeigen, dass Risiken im Versorgungsprozess bestehen und die Sicherheitsvorkehrungen vor Ort unzureichend seien. Deshalb sind für Gronemeyer „Never Events“ für das Erkennen, Umsetzen und Bewerten von Sicherheitsmaßnahmen besonders wichtig und würden daher in vielen anderen Ländern bereits für die Prävention erfolgreich genutzt. „Deutschland sollte dies endlich umsetzen. Die geplante Novellierung des Patientenrechtegesetzes bietet die Chance, eine verpflichtende Nationale Never-Event-Liste einzuführen und dadurch die Patientensicherheit in der Versorgung zu stärken“, sagte Gronemeyer. „Die Meldung der Schadensereignisse dient ausschließlich der Prävention. Sie sollte für die Einrichtungen sanktionsfrei und pseudonymisiert erfolgen.

Fehlervorwürfe in vielen Fachgebieten und bei den unterschiedlichsten Eingriffen

In der aktuellen Jahresstatistik bezogen sich zwei Drittel aller erhobenen Behandlungsfehlervorwürfe auf Leistungen in der stationären Versorgung, zumeist in Krankenhäusern (8.827 Fälle). Ein Drittel bezog sich auf Arztpraxen (4.208 Fälle). „Die meisten Vorwürfe beziehen sich auf operative Eingriffe. Da diese häufig im Krankenhaus erfolgen, werden sie dem stationären Sektor zugeordnet“, erläuterte Dr. Christine Adolph, Stellvertretende Vorstandsvorsitzende und Leitende Ärztin des Medizinischen Dienstes Bayern.

30,3% aller Vorwürfe (3.960 Fälle) betrafen laut Auswertung die Orthopädie und Unfallchirurgie, 12,2% die Innere Medizin und Allgemeinmedizin (1.599 Fälle), jeweils knapp 9% die Frauenheilkunde und Geburtshilfe (1.143 Fälle) sowie die Allgemein- und Viszeralchirurgie (1.133 Fälle). Ebenfalls knapp 8% entfielen auf die Zahnmedizin (1.006 Fälle) und über 6% auf die Pflege (834 Fälle). 26% der Vorwürfe hätten sich auf 29 weitere Fachgebiete verteilt.

In der Jahresstatistik 2022 sind 13.059 Verdachtsfälle zu insgesamt 1.019 unterschiedlichen Diagnosen erfasst. Die Vorwürfe betreffen fehlerhafte Behandlungen bei Hüft- und Kniegelenksverschleiß, Knochenbrüchen, Durchblutungsstörungen am Herzen, Gallensteinen oder Zahnerkrankungen.

Der MD betont, dass die Zahlen der Jahresstatistik nicht repräsentativ seien; sie würden lediglich die Begutachtungszahlen und -ergebnisse des Medizinischen Dienstes aufzeigen. „Eine Häufung von Vorwürfen in einem Fachgebiet sagt gar nichts über die Fehlerquote oder die Sicherheit in dem jeweiligen Gebiet aus“, erklärt die Leitende Ärztin des Medizinischen Diensts Bayern. „Sie zeigen nur, dass Patientinnen und Patienten reagieren, wenn eine Behandlung nicht ihren Erwartungen entspricht.“ Fehler bei chirurgischen Eingriffen seien zudem für Patienten in der Regel leichter zu erkennen als zum Beispiel Medikationsfehler, weshalb auch eher Fehler bei Operationen vorgeworfen werden als bei anderen Behandlungen.

Bei knapp zwei Drittel (60,5 Prozent) der begutachteten Fälle seien die Gesundheitsschäden der Patient:innen vorübergehend aufgetreten, dennoch sei eine Intervention oder ein Krankenhausaufenthalt notwendig gewesen und die Patient:innen vollständig genesen.

Bei über einem Drittel der Betroffenen (35%) sei hingegen ein Dauerschaden verursacht worden. Die Medizinischen Dienste unterscheiden hier zwischen leichten, mittleren und schweren Schäden. Ein leichter Dauerschaden kann eine geringe Bewegungseinschränkung oder eine Narbe sein. Ein mittlerer Dauerschaden kann eine chronische Schmerzsymptomatik, eine erhebliche Bewegungseinschränkung oder die Störung einer Organfunktion sein. Ein schwerer Dauerschaden liegt vor, wenn Geschädigte pflegebedürftig geworden sind oder sie aufgrund eines Fehlers erblinden oder dauerhafte Lähmungen erleiden. In 3% der Fälle (84) aber habe ein Fehler zum Versterben geführt oder wesentlich dazu beigetragen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

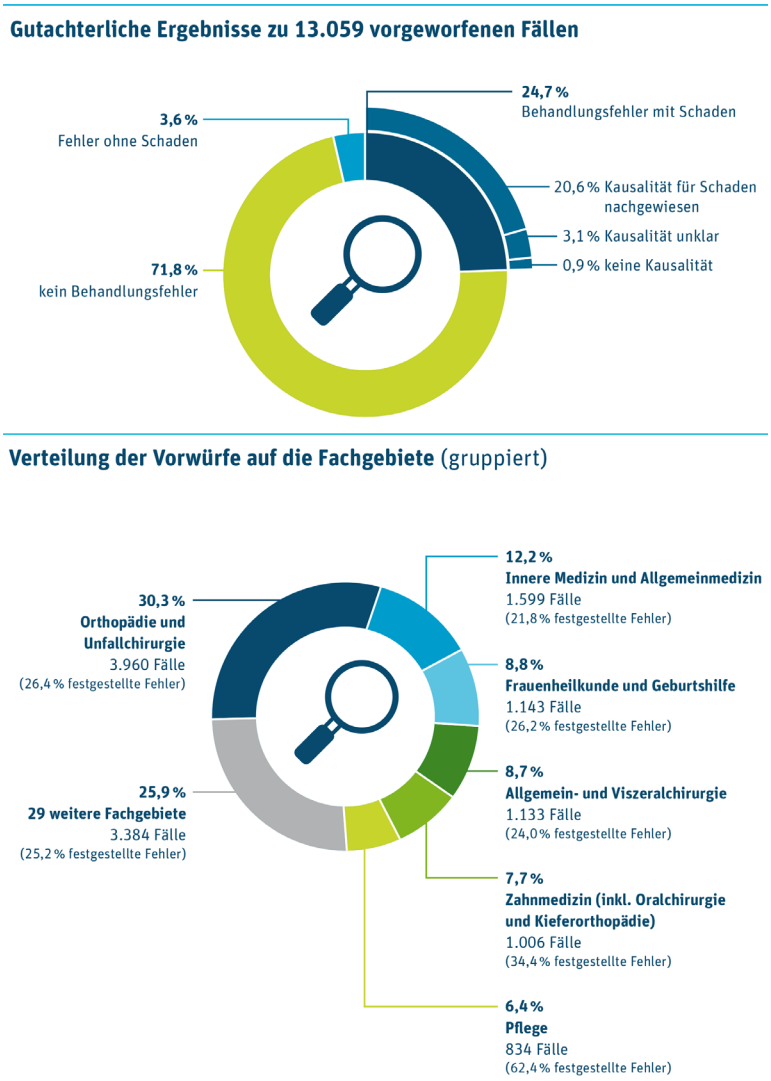


Abb. 1-2: Berichterstattung über die Jahresstatistik 2022 der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste. Quelle: Medizinischer Dienst.

Literatur

1: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2017/02/200107_APS-Positionspapier_Erfassung_NeverEvents.pdf
2: Linda T. Kohn / Janet M. Corrigan / Molla S. Donaldson (Editors): To Err ist Human – Building in a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 2000, S. 9
3: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/09/SEVer-Liste_APS.pdf
4: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/globaler-aktionsplan-fuer-patientensicherheit-2021-2030.html
5: https://www.hsib.org.uk/investigations-and-reports/never-events-analysis-of-hsibs-national-investigations/
6: https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/behandlungsfehlerbegutachtung-2022-immer-wieder-die-gleichen-fehler.html