

Risiken, Fehler und Patientensicherheit

Ein Bericht über die FMH-Tagung vom 25.1.2001 in Bern

Carlo Lang, Bruno Kissling

Zusammenfassung: An dieser unter das Patronat von Frau Bundesrätin Dreifuss gestellten FMH-Tagung mit ihrem vielsagenden und aktuellen Titel wurde von einem internationalen Referenten-Team wiederholt dargestellt, dass der Faktor Mensch die wesentlichste Fehlerquelle in der Medizin sei. (Dies scheint die implizite Kehrseite einer – trotz allem zunehmend geforderten – «menschlichen Medizin» zu sein.) Aus Fehlern – den eigenen und denen der anderen – können und wollen wir lernen, um gemachte Fehler nicht zu wiederholen ... Auch wenn (neue) Fehler letztlich *nie* ausgerottet werden können. Deshalb ist es ein zentrales Anliegen, dass Fehler umfassend, ohne Angst des Meldenden vor rechtlichen Massnahmen gemeldet und gesammelt werden können. Die FMH will eine den genannten Zielen dienende Fehlerdatenbank kreieren, in welcher die De-Identifikation der Meldenden einen zentralen Stellenwert einnehmen wird. Der Entstehungsprozess von Fehlern ist so vielschichtig, dass die persönliche Schuldfrage zunehmend der strukturellen und organisatorischen Kausalfrage weicht. Die Entwicklung von freiwilligen «bottom-up»-Fehlerrückmeldungstrategien dürfte zum Erreichen dieser Ziele viel geeigneter sein als behördliche rechtliche «top down»-Massnahmen. Auch die Medien sollen ihren Teil am verantwortungsvollen Umgang mit diesem ernsthaften Thema wahrnehmen, indem sie objektiv umfassend und nicht reisserisch zerreiassend über medizinische Fehler berichten. Last not least besteht ein fließender Übergang zwischen den Begriffen «Komplikation, Fehler und Risiko», welche überall auf der Erde je nach gesellschaftsphilosophischen und psychologischen Grundsätzen unterschiedlich gewichtet werden.

Résumé: Cette réunion, au titre à la fois évocateur et d'actualité, était placée sous le patronat de Madame la Conseillère Fédérale

Dreifuss. Elle a permis à une équipe d'orateurs internationaux de souligner en différentes occasions que le facteur humain constitue la source principale des erreurs survenant au cours de la pratique de la médecine (il semble qu'il s'agisse là de l'envers inévitable de la médaille d'une «médecine à visage humain», réclamée par ailleurs par une part croissante de la population). Nous pouvons et nous voulons tirer les enseignements des erreurs commises, que cela soit par nous ou par d'autres, pour ne pas les répéter ... même si nous sommes parfaitement conscients que les risques de (nouveaux) faux-pas ne pourront *jamaïs* être complètement éliminés. Il est dès lors essentiel que les cas soient annoncés et répertoriés, sans toutefois que l'intéressé n'ait à craindre de conséquences judiciaires. La FMH souhaite créer une banque de données rassemblant les cas d'erreurs médicales, tout en garantissant l'anonymat à la personne concernée. L'enchaînement des événements conduisant à une erreur est si complexe que l'aspect de la culpabilité individuelle s'efface de plus en plus devant les questions liées aux relations de causalité structurelles et organisationnelles. Les stratégies volontaires de type «bottom-up», qui visent à réduire les risques d'erreurs, devraient s'avérer beaucoup mieux adaptées pour atteindre cet objectif dans le futur que les mesures autoritaires et juridiques de type «top down». Il serait également souhaitable que les médias gardent une attitude responsable devant cette problématique sérieuse, notamment en traitant les cas de manière objective et complète, plutôt qu'en mettant l'accent sur les aspects émotionnels et conflictuels de ces situations. Enfin, last not least, s'il existe une notion d'interdépendance entre les termes de «complication, erreur et risque», cette notion n'est pas appréciée de la même manière partout, car elle est fonction des fondements philosophiques et psychologiques des différentes sociétés à travers le monde.

Von der Schuld- zur Kausalfrage

H. H. Brunner unterstützt die Spitäler und Arztpraxen in ihrem neuen Umgang mit Fehlern und Komplikationen in einem geänderten Umfeld. Seit 1990 stehe bei Fehlern – aufgrund der immer komplexeren Diagnose- und Behandlungsprozesse mit wechselnden

Dr. med. Carlo Lang
Praxisgruppe Wylerfeld
Winkelriedstrasse 34
CH-3014 Bern

Dr. med. Bruno Kissling
Efenauweg 6
CH-3006 Bern

Verantwortlichkeiten und immer mehr Schnittstellen – vor allem die Kausalhaftung im Vordergrund, während die Schuldfrage zunehmend in den Hintergrund trete.

Bei den in der Presse vorgelegten Statistiken über die Todesfälle infolge ärztlicher Fehler müsse sehr genau geprüft werden, wie die Zahlen zustande gekommen sind. Wurden Stürze, Suizide im Spital, unerwartete Todesfälle, im Spital erworbene Infektionen usw. den Fehldiagnosen und -therapien gleichgestellt mitgezählt? Wurde zwischen den – sich wesentlich unterscheidenden – Wahrnehmungen von Patienten und ÄrztInnen unterschieden?

Damit Fehler zuverlässig gemeldet werden (*incident reporting*), brauche es unabdingbar Schutz vor rechtlichen und disziplinarischen Massnahmen durch Vertraulichkeit und De-Identifikation für die Meldenden. Die Datensammelstelle müsse zudem getrennt sein von der Institution, aus welcher ein Fehler gemeldet wird. Das Verfahren müsse einfach sein und ein nützliches, schnelles Feedback beinhalten.

Fehler sind und bleiben eine Realität. Wichtiger als deren Anzahl sei das Wissen darüber, wo Fehler vorkommen, wie sie ablaufen und welche Gründe zu ihrer Entstehung führen.

Der Faktor Mensch scheint als Fehlerursache im Vordergrund zu stehen. Fehleinschätzungen, eine schlechte Problemdefinition oder falsche Fragestellung, fehlende Unterlagen oder Fakten sowie semantische Probleme/Vielsprachigkeit und kulturelle Unterschiede scheinen eine bedeutende Rolle zu spielen. Nicht vergessen werden dürfen der Zeitdruck, Ablenkung und Zielkonflikte durch parallele Belastungen und ... die Übermüdung.

Bei jeder Fehleranalyse zeige sich schliesslich, dass vor der Katastrophe verschiedene Warn- und Stopplichter überfahren worden sind. Wenn in diesem von Menschen betriebenen System mit seinen zahlreichen autonomen Einheiten und entsprechend zahlreichen Schnittstellen Fehler künftig bestmöglich vermieden werden sollen, müsse möglichst auf die frühen, latenten Fehlersituationen eingewirkt werden.

Die methodischen Grundlagen zur Fehlervermeidung sind praktische medizinische Kenntnisse, die kognitive Psychologie und Systemtheorie sowie das – für uns (noch)

weitgehend unbekannt – *«process reengineering»* sowie die *«quality system-audit-methodology»* usw.

Ungenügende Rechtslage in der Schweiz für eine neue Fehlerkultur

H. P. Kuhn erörterte die juristische Sicht. Als Standard gilt ein sorgfältig arbeitender Kollege unter Berücksichtigung derjenigen Medizin, die zum Zeitpunkt der Behandlung in der Schweiz angewendet wird, und unter Einbezug der Kosten-Nutzen-Überlegungen. Das KVG sieht in seinem Artikel 56 mit der Forderung nach einer «auf das erforderliche Mass beschränkten» Medizin eher eine optimale als eine maximale Sicherheit vor.

Die Fehlerursachenforschung werde – das sei allen bekannt – durch Angst behindert. Diese ist nicht ganz unbegründet, denn in der Schweiz besteht heute tatsächlich eine sehr schwierige Rechtslage für eine neue Fehlerkultur. Bei Fehlern muss der Strafrichter auf alle Quellen zurückgreifen, die wichtig sein können, also auch auf Fehlermelde-Datenbanken! Das bedeutet, dass Datenbanken keine Namen von Meldenden beinhalten dürfen, da sonst auf sie zurückgegriffen werden könnte.

Damit hier ein Paradigmawechsel stattfinden könne, müsse die Gesellschaft definieren, wie viel oder wie wenig Sicherheit sie als angemessen betrachtet, und der Gesetzgeber müsse entscheiden, welche Meldungen ohne Sanktion bleiben sollen.

Die Gesellschaft und ihre Fehler/Risiko-Wahrnehmung

J. Overbeck meinte, das Risiko-Empfinden und das Unsicherheitsgefühl hätten in der Gesellschaft zugenommen. Die öffentliche Wahrnehmung blende in ihrer risikoorientierten Sicht den Nutzen oft aus. Mangels genügender Information könnten die Menschen oft nicht zwischen Risiko und Fehler unterscheiden. Diese Umstände und die heute verfügbare Messbarkeit des Risikos führten insgesamt – wenigstens in den westlichen Ländern – zu einer Risikovermeidungsstrategie.

Protecting patients and guiding doctors – Risikoverminderungsstrategie in England

D. Hatch, der Vorsitzende des General Medical Councils (GMC) in England, erörtere, wie die Patienten in seinem Land geschützt und die Ärzte «geführt» (*protecting patients and guiding doctors*) werden. Die Ansprüche sind hoch; 99,9% Sicherheit sind nicht genug.

Ärzte können dieser Organisation wegen eines zu tiefen Behandlungsstandards oder wegen eines Fehlers gemeldet werden. Zu einer ungenügenden Praxistätigkeit (*poor performance*) führen Inkompetenz, gesundheitliche Schwierigkeiten, Stress, die persönliche Haltung und ebenso Umgebungsfaktoren (*environment*).

Die Abklärung (*screening*) des GMC kanalisiert den Weg, ob der Arzt direkt dem Gericht gemeldet werden muss oder ob er zum «assessment» vor ein Gremium mit zwei Ärzten und einem Nicht-Arzt eingeladen wird. Mittels einer komplexen Erhebung durch Selbstevaluation, Durchsicht der Krankengeschichten, Fallbesprechungen usw. wird der Arzt in seinen Fähigkeiten und Fertigkeiten aus dem Gebiet seiner aktuellen Tätigkeit geprüft und später zur Kontrolle nachgeprüft.

Seit 1999 müssen alle Ärzte vor ihrer Niederlassung proaktiv nachweisen, dass sie in ihrem Gebiet gut praktizieren können; Reassessments werden die Regel sein. Es soll ein System entstehen, welches die Ärzte zu kontinuierlichem Besserwerden ermutigen und das Vertrauen in den Arztberuf steigern soll.

Schweizer Studie der Komplikationen in der Inneren Medizin

M. Stäubli, Chefarzt der Abteilung für Innere Medizin am Spital Zollikerberg, präsentierte diese bemerkenswerte Studie zur Erhebung von Komplikationen bei 45 definierten internistischen Interventionen. In 22 über die Schweiz verstreuten freiwillig teilnehmenden Spitälern konnten 26 000 Interventionen untersucht werden. Es wurde untersucht, wie viele Komplikationen (der Begriff Fehler wird konsequent vermieden) pro Eingriff und wie viele pro Patient sich ereignet haben.

Die allgemeine Komplikationsrate betrug 3,8%, «relevante Komplikationen» stell-

ten sich in 2,3% ein. Es zeigte sich eine erstaunliche Streubreite der Komplikationen unter den Spitälern. Interessant war, dass die Komplikationsrate auch im Verhältnis zur (stark unterschiedlichen) Häufigkeit der Indikationsstellung betrachtet werden konnte. Dies führte zusätzlich zu einer korrigierenden Betrachtung der Indikationsstellungen.

In dieser Studie stand das didaktische Ziel klar im Vordergrund, nämlich die Komplikationen zu erkennen, um sie danach vermindern zu können; Lernen aus den eigenen Fehlern und auch aus den Fehlern der anderen. Durch Weiterbildung anhand der erhobenen Kasuistik sowie durch organisatorische Massnahmen sollen die Komplikationen künftig vermindert werden..

www.Äzq.de und www.therapie.net

In Deutschland, so berichtete *G. Ollenschläger* aus Köln, steht die internetgestützte «ärztliche Zentralstelle für Qualität» zwischen allen Leaders des Gesundheitswesens. Es habe sich in den letzten Jahren eine neue Kommunikationskultur anstelle der alten Stellungskämpfe entwickelt. Auch die Presse berichte heute sachlich informierend und kaum mehr marktschreierisch über Fehler in der Medizin.

Für bestimmte Indikationen ist die Erhebung von bundesweiten, Guideline-gestützten Ergebnisindikatoren obligatorisch. Daneben bestehen ebenfalls bundesweite sanktionierende Qualitätssicherungsprogramme mit unangemeldeten Begehungen und Stichprobenprüfungen – verbunden mit dem Entzug der Genehmigung als Ultima ratio.

Die Kassen informieren ihre Versicherten zunehmend, wie sie sich verhalten sollen, damit sich weniger Fehler ereignen. Dies wurde nun auch von ärztlichen und staatlichen Organisation aufgenommen, und es wurden Leitlinien für Patientenverhalten erarbeitet. Durch das zunehmende Orientiertsein steigen auch die Schadenersatzansprüche der Patienten.

Die Implementierung von Fehlervermeidungsstrategien bewähre sich besser als administrative Sanktionierungen.

Statistiken sind nicht der Zweck, sondern lediglich das Mittel

Ch. Rageth berichtete über Implementierungsprobleme von Qualitätserhebungen, insbesondere dann, wenn an einem Spital mehrere Untersuchungen parallel laufen. Es gelte deshalb, möglichst multifunktionelle Fragebogen zu kreieren, welche dem Spital einerseits zur Komplikationenerhebung/Qualitätssicherung und andererseits zur Erfassung der allgemeinen Spitalstatistik dienen und zudem von den Assistenz- und Oberärzten zur persönlichen Erfassung ihres Interventionskatalogs für den Facharztstitel verwendet werden können.

Für die Qualitätssicherung sei die Statistik lediglich ein Instrument. Die wesentlichen Elemente seien die organisatorische Einführung und Schulung der neu eintretenden KollegInnen, das Teaching, die Visite, die Rapporte und Konferenzen und die menschliche Integrität der MitarbeiterInnen.

Pharmakologischer «Pfuscher» unter Schweizer Ärzten – oder «Was geschehen wäre, wenn ...»

Die Verordnung von Medikamenten stellt einen wesentlichen Bestandteil in der ärztlichen Behandlung dar. M. Giger berichtete über eine erstaunliche Fehlerhäufigkeit in der Pharmakotherapie.

Ärztliche Fehler entstünden durch eine fehlende oder mangelhafte Indikation für die Verabreichung von Medikamenten, das Übersehen von Kontraindikationen, die Missachtung von potentiellen Interaktionen sowie durch absolut und relativ falsche Dosierungen und falsche Applikationen.

Patientenfehler fänden ihre Ursache in falschen Selbstmedikationen und falschem Umsetzen der ärztlichen Verordnungsanweisungen.

Noch schlimmer seien Untersuchungen ausgefallen, welche der Frage nachgehen, «was geschehen wäre, wenn» das vom Arzt ausgefüllte Rezept tatsächlich ausgeführt worden wäre.

Als Präventionsmassnahmen sieht er neben einem neuen Umgang mit Fehlern auch eine strukturierte pharmakotherapeutische Weiterbildung in Theorie und Praxis mittels Teaching am Krankenbett und einer systematischen Supervision des Rezeptierens

während der Weiterbildungszeit. Zudem sei in der Fortbildung die pharmakologische Themenarbeit in Qualitätszirkeln wichtig. Ein neues zukunftssträchtiges Instrument seien EDV-gestützte Rezepte mit Blockade des Rezeptes bei gefährlichen Interaktionen und Unverträglichkeiten.

Aufruf an die Verantwortung der Journalisten

Einige Flashes aus der *Diskussion*:

- Die Ärzte hätten seit jeher schon viel getan, um ihre Fehleranfälligkeit anzugehen. Das erste Beispiel seien die Autopsien. Dazu bestünden seit Jahren Datenbanken bei den Gynäkologen und Anästhesisten, usw.
- Die Angst der Ärzte vor den Medien dürfe nicht die neu entstehende Fehlerkultur gefährden. Die Journalisten mögen nicht reisserisch über medizinische Fehler berichten, sondern – Verantwortung wahrnehmend – die Komplexität der Fehlerentstehung aufzeigen; denn Fehler werden sich letztlich trotz allen Bemühungen immer wieder ereignen. Ziel wäre es, eine Sicherheitskultur zu entwickeln und die Fehlerkultur in den Hintergrund zu stellen. (R. Streit)
- Das Medienecho sei geeignet, zu fördern, dass die Regierung sehr schnell die rechtliche Grundlage zu einer neuen Fehlerkultur schaffe. (Hp. Kuhn)
- Das BSV überlegt, einen nationalen Patientenfragebogen zu entwickeln, um den Outcome zu messen und mit einem so kreierten Benchmarking von oben Einfluss auf die Guidelines zu nehmen. (Langenegger)
- Die Verwaltung soll lediglich die Strukturen zur Verfügung stellen und sich nicht in die Arbeit der Ärzte einmischen. (M. Giger)

Eine neue Fehlerkultur aufbauen (H. H. Brunner)

Wir Ärzte wollen die Strategien im Fehlermanagement vorantreiben und nicht auf die Juristen und Politiker warten, um uns dann hinter ihnen zu verstecken.

Das durch viele Änderungen instabil gewordene System muss durch ein «change management» neu stabilisiert werden. Viele

Prozesse und vor allem die Schnittstellen müssen radikal – das Gedächtnis entlastend – vereinfacht, direkter gestaltet und mit standardisierten Instrumenten und Formularen unterstützt werden.

Eine neue Fehlerkultur – ein neuer Umgang mit Fehlern – muss aufgebaut werden.

Dazu wird die neue FMH-Datenbank dienen, welche dem Meldenden durch De-Identifikation eine höchste Sicherheitsgarantie bietet. Nur aggregierte Daten würden an die Öffentlichkeit gelangen.

Weiter- und Fortbildung aus Fehlern

Die Tagung war spannend und sicher für uns alle sehr wichtig. Anscheinend will die FMH bald eine Datenbank realisieren, wobei dann die Meldungen aus juristischen Gründen sofort de-identifiziert werden sollen.

Persönlich meinen wir, dass Fehlermeldungen mit der Weiter- und Fortbildung gekoppelt werden sollten.

Der Betroffene selbst und wir alle sollen aus Fehlern lernen können! Daher sollen erfahrene AllgemeinmedizinerInnen die Fehler sichten und daraus Fortbildungsprogramme ableiten und durchführen.

Ruolo dei nostri partners sociali e clausola del bisogno

Riassunto della relazione del Sig. Bruno Cereghetti (STIMEG 19. 10. 2000)

Martin Zogg

I relatori invitati: Sig. Bruno Cereghetti, Capo Ufficio Assicurazione Malattia; Sig. Gianpaolo de Neri, Presidente FTAM. Purtroppo il Sig. G.P. de Neri si è dovuto scusare, essendo ammalato. Il Sig. Bruno Cereghetti non vuole soltanto portarci il suo punto di vista, ma raccogliere i nostri suggerimenti.

L'aumento dei costi nel settore della sanità in Svizzera corrisponde a quello dei nostri paesi limitrofi, anzi: la curva dell'aumento in Svizzera sembra leggermente più bassa.

I fattori dell'aumento dei costi sono molteplici e le possibilità di interventi limitate:

- invecchiamento della popolazione (nessun intervento possibile);
- incremento delle conoscenze mediche (pochi interventi possibili);
- evoluzione diagnostica (alcuni inter-

- venti possibili, soprattutto quando esiste un divario tra la diagnostica e le possibilità terapeutiche);
- progressi della tecnica medica (pochi interventi possibili);
- democraticità dell'accesso al sistema sanitario (pochi interventi possibili, e soprattutto non auspicabili);
- pleora dei fornitori di prestazioni (scarso effetto delle regole del mercato; intervento della legge necessario);
- forte ed incontrollata richiesta agli utenti (educazione sanitaria, con effetti a medio-lungo termine).

Le *spese per le assicurazioni malattie* incidono con 10,2% sul PIL (prodotto interno lordo) (1998). Di solito si ritiene, che superare il 10% sia un campanello d'allarme.

Sembra che *l'incremento delle spese mediche* si stia *rallentando*. Cereghetti sottolinea che (anche per lui) è a volte difficile avere dei numeri attuali da parte del *Concordato* delle Cassa Malati. Si sconfessa comunque la tesi, secondo la quale i medici emetterebbero attualmente delle fatture particolarmente alte per poter far valere al momento dell'introduzione del TarMed una neutralità dei costi corretta verso l'alto.

Dr. med. Martin Zogg
Segretario uscente STIMEG
Via Capitano Luigi Reali
CH-6965 Cadro

I costi per la salute in *Ticino* sono tuttora più alti, confrontati con la media svizzera (1999: +19,5%). Questa differenza non è spiegabile con motivi demografici o epidemiologici. La differenza tende comunque a ridursi (nel 1995 era ancora +26,4%). La differenza TI verso CH, riportate sulle spese mediche, risulta minore (costantemente ca. 14% durante gli ultimi anni), mentre le grosse differenze si trovano nei costi per i medicinali (+28,7%), per la fisioterapia (+30%), e per i laboratori esterni (+68%).

Per Cereghetti sono naturalmente questi settori i più preoccupanti.

Per il futuro, la situazione si presenta in questo modo:

Il *settore ospedaliero* è un settore «chiuso»: le spese verranno limitate tramite la pianificazione ospedaliera, i futuri budget globali e la futura riforma della LAMal sul finanziamento ospedaliero.

Il *settore ambulatoriale* invece è un settore «aperto». Non esistono «perimetri» che lo limitano nella sua espansione. Dobbiamo dunque trovare delle possibilità di contenimento: (budget globale? abolizione dell'obbligo di stipulare convenzioni? clausola del bisogno?).

- *Budget globale.* Cereghetti non vede buone possibilità di riuscita per un budget globale nel settore ambulatoriale. Sarebbe estremamente complicato. A livello federale non è nemmeno più la variante favorita.
- *L'abolizione dell'obbligo di stipulare convenzioni* sarebbe, secondo Cereghetti, estremamente negativa, in quanto concederebbe un massimo di potere agli assicuratori malattia. Inoltre non funzionerebbe, perché diverse assicurazioni stipulerebbero contratti con diversi medici (e sarebbe sufficiente per il paziente seguire il proprio medico cambiando Cassa Malati).
- Una terza possibilità sarebbe la *clausola del bisogno* che comunque presenterebbe dei «misteri»: se un bisogno è soddisfatto in maniera eccessiva, come si intravede nel settore della sanità, la situazione diventa difficile: è difficile stabilire il giusto «grado di bisogno»; è difficile stabilire paragoni equi.
- Nascerebbero delle difficoltà di ordine etico (accessibilità democratica alle prestazioni sanitarie?)

Per poter avere una clausola del bisogno avremmo bisogno di strumenti validi:

- dei criteri validi per tutta la Svizzera sulla densità «necessaria»;
- dei criteri di flessibilità che si adatterebbero alle diverse realtà;
- dei dati statistici su demografia e morbidità;
- certe modifiche di leggi.

Inoltre si profilerebbe un caos per tutti i ricorsi che sarebbero da aspettarsi. Con i tempi lunghi della loro evasione, la clausola diventerebbe facilmente inefficiente.

La discussione è dunque aperta. Non possiamo semplicemente aspettare la «rottura» del sistema. Non vogliamo nemmeno limitare l'accesso democratico al sistema democratico.

Secondo Cereghetti bisogna vedere anche i vantaggi del nostro sistema sanitario: un'enorme democraticità di accesso, un ottimo livello delle prestazioni mediche e sanitarie. Bisogna evitare la «mano pesante» negli interventi, ma analizzare a fondo la situazione e trovare consensi. Non bisogna nemmeno incolpare un settore in particolare.

Presentazione all'assemblea generale della STIMEG (19.10.2000)