



© Solarseven / Dreamstime

Critical incidents reporting systems sind ein wichtiges Puzzleteil, wenn es darum geht, die Patientensicherheit zu erhöhen – aber nicht das einzige.

Berichts- und Lernsysteme

CIRS Eine häufige Vorgehensweise zur Verbesserung der Patientensicherheit sind Berichts- und Lernsysteme, die sogenannten critical incidents reporting systems CIRS. Die Abteilung Digitalisierung, Daten und Qualität (DDQ) der FMH hat die wissenschaftlichen Grundlagen zum Thema erstellt und der Zentralvorstand der FMH nimmt Stellung zum Thema.

Michelle Gerber^a; Esther Kraft^b; Christoph Bosshard^c

^a lic. phil. hum., wissenschaftliche Mitarbeiterin DDQ/SAQM; ^b lic. rer. oec., Leiterin Abteilung DDQ; ^c Dr. med., Vizepräsident der FMH, Departementsverantwortlicher DDQ/SAQM

Critical incidents reporting systems CIRS beruhen darauf, dass Gesundheitsfachpersonen sicherheitsrelevante Vorfälle anonym oder zumindest vertraulich berichten. Ausgehend von den Informationen der beteiligten Fachpersonen, sollen bisher unbekannte Patientensicherheitsrisiken erkannt und daraus

«gelernt» werden, wie ähnliche Vorfälle in Zukunft verhindert werden können.

Die Flugsicherheit und andere Hochsicherheitsindustrien entwickelten CIRS Mitte des 20. Jahrhunderts. Gegen Ende des 20. Jahrhunderts wurde CIRS auch im Gesundheitswesen angewandt, zu Beginn insbesondere in

der Anästhesie und Intensivmedizin [1,2]. In der Schweiz setzte bereits Mitte der 1990er Jahre das Universitätsspital Basel in Pionierarbeit ein webbasiertes CIRS um. Anschliessend erfolgte die Weiterentwicklung in Zusammenarbeit mit der damaligen Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie zu einem schweizweiten

System [3–5]. Die grosse, internationale Verbreitung von CIRS stiess der Bericht «To Err is human» im Jahr 1999 an [6,7]. In der Schweiz wurde zu Beginn der 2000er Jahre, unter anderem in Zusammenarbeit mit der FMH, das fachübergreifende CIRSmedical entwickelt [5], welches auch in Deutschland (cirsmedical.de) und Österreich (cirsmedical.at) genutzt wird. 2006 ging CIRNET (patientensicherheit.ch/cirnet) der Stiftung für Patientensicherheit in Betrieb. An CIRNET können Meldungen aus lokalen Berichts- und Lernsystemen weitergeleitet werden. Ziel ist es, überregionale Patientensicherheitsrisiken zu erkennen. Berichts- und Lernsysteme werden unter anderem auch von der Tessiner Ärztoorganisation (www.omct.ch/omct/cirs/cirs-omct.html) betrieben, wie auch von der Plattform des Forums für Hausarztmedizin (www.forum-hausarztmedizin.ch). Gesundheitsfachpersonen des praxis-ambulanten Bereichs bearbeiten unter anderem in Qualitätszirkeln gemeinsam CIRS-Fälle (für weitergehende Informationen siehe Interessengemeinschaft Forum für Qualitätszirkel [8]).

Die Schweizer Politik sieht vor, dass alle Leistungserbringer (wie zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Hebammen, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Pflegefachfrauen und -männer, Logopädinnen und Logopäden etc.) des stationären und ambulanten Bereichs ein CIRS betreiben. So ist ein CIRS gemäss den Qualitätsanforderungen von Art. 58g KVV, lit. c ein Zulassungskriterium: Die Leistungserbringer «verfügen über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen». Darüber hinaus fordert der Bundesrat in seinen Zielen «zur Qualitätsentwicklung OKP für die Jahre 2025–2028» [9] explizit ein CIRS ein: «Alle Leistungserbringer betreiben ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem». Mit weiteren Zielen wird ausserdem die «Errichtung einer Just Culture» sowie «ein System zum Management von klinischen Risiken» angestrebt. Entsprechend hat die vom Bundesrat eingesetzte Eidgenössische Qualitätskommission Studien zu diesem Themenbereich in Auftrag gegeben und Ausschreibungen lanciert. Der vom Bundesrat am 22.05.2024 genehmigte Qualitätsvertrag im stationären Bereich verpflichtet die Spitäler und Kliniken zur Umsetzung eines CIRS [10], so wie dies bereits für die Anerkennung als Weiterbildungsstätte durch die Weiterbildungsordnung des Schweizerischen Institut für ärztliche Weiterbildung und Fortbildung SIWF vorgegeben ist [11].

In der nationalen und internationalen Gemeinschaft der Forschenden mehrten sich hingegen kritische Stimmen, welche eine grundlegende

Neuausrichtung, respektive Weiterentwicklung von CIRS fordern. In einem 2020 publizierten technischen Bericht der Weltgesundheitsorganisation WHO werden die enttäuschenden Erfahrungen angesichts sehr hoher Erwartungen an CIRS beschrieben: «The optimism that fuelled the rush to place reporting systems at the heart of patient safety programmes around the world has been replaced by scepticism (born of over a decade's experience of such systems) that reporting is not a stand-alone mechanism for reducing risk and improving safety» [12].

Menschliche Fehler sind unvermeidbar und passieren ausnahmslos allen Gesundheitsfachpersonen.

Critical Incident Reporting Systems CIRS

Ein Berichts- und Lernsystem (critical incident reporting system CIRS) ist ein Instrument des klinischen Risikomanagements, in das anonym oder zumindest vertraulich berichtet werden kann. Es dient der Analyse von systembezogenen Fehlern, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Vorfällen in Organisationen des Gesundheitswesens. Aufgrund der Analyseergebnisse sollen Risiken identifiziert sowie Verbesserungs- und Präventionsmassnahmen abgeleitet werden (Definition gemäss Handlungsempfehlungen der drei deutschsprachigen Patientensicherheitsorganisationen [13]). Unabdingbar mit CIRS verbunden ist ein diesem zugrundeliegendes systemorientiertes Verständnis von Patientensicherheit (siehe Kasten).

Heterogene Umsetzung

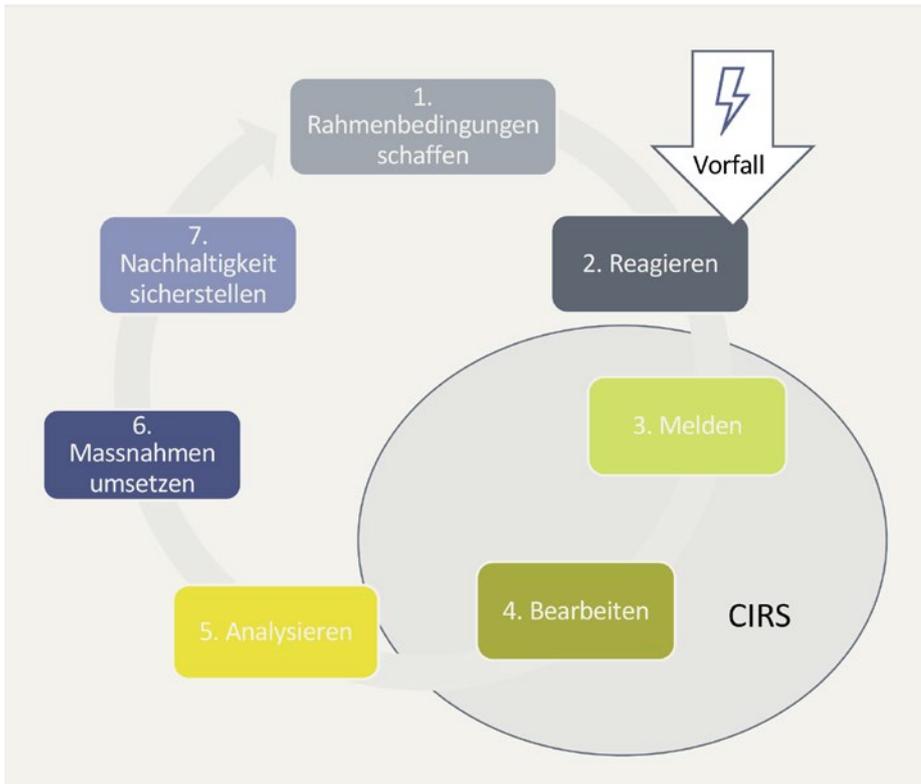
CIRS wird international (und teilweise auch innerhalb eines Landes) unterschiedlich umgesetzt. Einige Länder haben nationale Berichtssysteme, andere regionale oder lokale (in den

einzelnen Gesundheitseinrichtungen), während andere Meldungen aus lokalen Systemen in einem nationalen System zusammenführen. Bei einigen Berichts- und Lernsystemen sind die Meldungen nur intern für die CIRS-Verantwortlichen sichtbar, während es auch CIRS gibt, welche anonymisierte Meldungen online für alle zugänglich veröffentlichen, um eine organisationsübergreifende Diskussion zu ermöglichen. Viele Systeme beruhen auf freiwilligen Meldungen, in manchen Ländern sind CIRS in Spitalern oder Praxen obligatorisch oder die Leistungserbringer selbst sind verpflichtet, bestimmte Fälle zu melden. Während einige Berichts- und Lernsysteme ausschliesslich auf das (freiwillige) Berichten von Beinahe-Vorfällen ausgerichtet sind (insbesondere in Ländern ohne gesetzlichen Schutz der CIRS, wie zum Beispiel in der Schweiz), gibt es auch (obligatorische) Berichts- und Lernsysteme für schwerwiegende Vorfälle (adverse events), oder Mischformen davon. Ausserdem gibt es Berichts- und Lernsysteme mit einem bestimmten Fokus, zum Beispiel auf Medikamente. Manche CIRS richten sich auf einen bestimmten Fachbereich, während in anderen alle Mitarbeitenden eines Spitals berichten können und bei einigen auch Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige [4,16–18].

Die meisten Erfahrungen mit CIRS kommen aus dem Spital-Bereich, während CIRS im praxis-ambulanten Bereich weniger verbreitet ist [12]. Das lässt sich damit erklären, dass in Spitalern das für die Umsetzung von CIRS benötigte Personal und die finanziellen Mittel eher vorhanden sind. Während im praxis-ambulanten Bereich die Versorgung häufig in fragmentierten, örtlich getrennten Praxen mit kleinen Teams erfolgt, wo ein anonymes Berichten häufig nicht möglich ist und wo schwerwiegende Patientensicherheitsvorfälle seltener sind [19–21]. Dennoch fanden Forschende [19] in der wissenschaftlichen Literatur Hinweise auf 17 Berichts-

Systemorientiertes Verständnis von Patientensicherheit

In einem systemorientierten Verständnis («Human Factors» Ansatz) sind menschliche Fehler unvermeidbar und passieren ausnahmslos allen Gesundheitsfachpersonen. Appelle an Gesundheitsfachpersonen, sie sollen besser aufpassen oder sich mehr anstrengen, sind deshalb nicht zielführend. Wie häufig patientensicherheitsrelevante Zwischenfälle passieren, hängt von latenten systemischen Bedingungen ab, wie zum Beispiel hohe Arbeitslast durch Personalmangel, fehlende Sicherheitskultur, Ablenkungsquellen, visuell ähnliche Medikamentenverpackungen, nicht benutzerfreundliche Geräte etc. Ausserdem müssen sich meistens mehrere Fehler, risikobehaftete Umstände und nicht funktionierende Sicherheitsvorkehrungen kumulieren, damit es zu einem schwerwiegenden vermeidbaren Ereignis kommt. Organisationen wie Spitäler oder Praxen – aber auch das Gesundheitssystem als Ganzes – sind deshalb ganzheitlich und kontinuierlich zu verbessern und sie sind resilienter zu gestalten, mit dem Ziel Patientensicherheitsrisiken zu minimieren [8,14,15].



© FMH

Abbildung: Rolle von CIRS im Management von Patientensicherheitsvorfällen (angelehnt an [1,12,24,25]).

und Lernsysteme der ambulanten Grundversorgung in elf verschiedenen Ländern. In einigen Ländern wie England, Dänemark, Irland oder Deutschland sind CIRS auch im ambulanten Bereich verpflichtend.

Wie tatsächlich in den Spitälern und Praxen umgesetzt werden, ist allerdings erst in den letzten Jahren wissenschaftlich untersucht worden [18,19,22,23].

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Das Management von Patientensicherheitsvorfällen erfolgt in einem Kreislauf der kontinuierlichen Verbesserung (siehe Abbildung). CIRS kommt bei den beiden Schritten «Melden» und «Bearbeiten» zum Zuge und dient als Grundlage für die nachfolgenden Schritte.

1. Rahmenbedingungen: Für ein CIRS müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden:

Es braucht finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen, sichtbare Unterstützung durch die Organisationsleitung, Festlegen der Verantwortlichkeiten, Umsetzungsrichtlinien, Schulungen, Förderung einer Sicherheits- und Lernkultur etc. [20,25].

2. Reaktion: Wenn es zu einem kritischen Ereignis kommt, gilt es zuerst Schaden abzuwenden und falls nötig, die betroffene Patientinnen und Patienten zu unterstützen, sowie offen und empathisch zu kommunizieren. Betroffenen Fachpersonen sollten bei Bedarf als sogenannte «second victims» ebenfalls unterstützt werden [8,25].

3. Bericht: Für die Gesundheitsfachpersonen muss klar sein, welche Vorfälle sie im CIRS melden sollen und welche nicht, zum Beispiel nur Vorfälle ohne Patientenschädigung. Sie dokumentieren im Meldesystem den Fall und

beschreiben, was aus ihrer Sicht passiert ist. Der Meldeprozess muss leicht zugänglich, benutzerfreundlich, einfach und effizient sein (zum Beispiel keine Mehrfacheingaben der gleichen Daten) [1,12,16,25].

4. Bearbeitung: Die eingegangenen Meldungen werden von einer für das CIRS verantwortlichen Person analysiert und bearbeitet, zum Beispiel bezüglich der Dringlichkeit, Triage mit anderen Meldesystemen (zum Beispiel von Swissmedic) und einer ausreichenden Anonymisierung [13].

5. Analyse: Idealerweise untersuchen qualifizierte Teams (priorisierte) Fälle im Detail mit qualitativen Methoden (zum Beispiel in Form von Interviews, Analyse von Dokumenten oder Besichtigung vor Ort), um zu einem vertieften, ganzheitlichen Verständnis der beitragenden Faktoren zu kommen. Dafür braucht es zeitliche Ressourcen, multidisziplinäre Expertise im betroffenen klinischen Feld sowie auch in Human Factors (vergleiche Kasten) sowie die Verwendung von geeigneten methodischen Vorgehensweisen [1,12,25,26], wie zum Beispiel Root cause analysis RCA [23,26], SEIPS (System Engineering Initiative for Patient Safety), Acci-Maps [27–29], London-Protokoll [4,13] oder viele weitere [27]. Patientensicherheit Schweiz stellt verschiedene Arbeitsinstrumente zur Analyse von Vorfällen zur Verfügung unter: patientensicherheit.ch/cirnet/cirs-management/cirnet-tools

6. Massnahmen: Basierend auf der vertieften Analyse der CIRS-Fälle werden konkrete Empfehlungen für Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit abgeleitet. Allerdings ist unklar, wie dies von Spitälern praktisch umgesetzt wird und Empfehlungen zu Methoden und Vorgehensweisen zur Ableitung von Massnahmen fehlen noch [23]. Aufwändiger in der Umsetzung, dafür aber effektiver und nachhaltiger sind sogenannte starke Massnahmen, welche sich weniger auf das Erinnerungsvermögen und die Handlungen der Menschen abstützen, sondern System-Veränderungen umsetzen, zum Beispiel mit technischen, auf Usability getesteten Lösungen für konkrete Risiken oder mit

Tabelle 1: Beispiel für die Bewertung der Stärke von Patientensicherheitsmassnahmen [23,29,32].

Schwache Massnahmen	Mittelstarke Massnahmen	Starke Massnahmen
Schulung	Erinnerungen	Automatisierung
Information	Checklisten	Auf Usability getestete Digitalisierung
Warnung	Doppelkontrollen	Umgestaltung der physischen Umgebung
Regeln	Vereinfachungen	Technische Steuerung durch zwingende Funktionen oder Einschränkungen
Richtlinien	Standardisierung	Kulturwandel

Verbesserung der latenten Bedingungen (zum Beispiel Sicherheits- und Lernkultur oder Personalplanung) [30,31]. Diese Bewertungssysteme von Massnahmen (für ein Beispiel siehe Tabelle) werden allerdings unterschiedlich angewendet und kontrovers diskutiert [23].

7. Nachhaltigkeit: Das Ziel dieses Prozesses sind erfolgreich in der Praxis umgesetzte, wirksame Massnahmen, welche die Patientensicherheit erhöhen [12,25,26]. Die aus der Untersuchung abgeleiteten Massnahmen müssen deshalb auf ihre längerfristige Praktikabilität und Wirksamkeit zur Vermeidung zukünftiger Patientensicherheitsvorfälle überprüft werden. Bisher fehlt allerdings Forschung zu geeigneten Methoden und Vorgehensweisen [32] und in der Praxis werden eher informelle Methoden wie Team-Diskussionen angewendet [33]. Weiter sollten die Resultate der Untersuchungen sowie auch erfolgreich umgesetzte Massnahmen intern und extern geteilt werden. Einerseits damit der Nutzen (insbesondere auch für Meldende) sichtbar wird, andererseits damit Synergien genutzt werden können [25,34].

Für mehr Patientensicherheit müssen Spitäler, Praxen und das Gesundheitssystem als Ganzes resilienter gestaltet werden.

Nutzen

CIRS dient der Verbesserung der Patientensicherheit, respektive dazu, zukünftige, vermeidbare Patientenschädigungen zu minimieren. Folgende Wirkmechanismen werden postuliert:

1. Grundlage für kontinuierlichen Verbesserungsprozess: CIRS kann dazu beitragen, neuartige und unbekannte Risiken in der Gesundheitsversorgung zu identifizieren und zu priorisieren. Diese Risiken sollen vertieft untersucht werden, um in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess mit daraus abgeleiteten Massnahmen die Patientensicherheit nachhaltig zu erhöhen. CIRS kann helfen, wichtige Patientensicherheitsfälle zu erkennen und bei seltenen Ereignissen Muster mit Hilfe von aggregierten Fällen zu entdecken [13,16,35,36].

2. Sicherheitskultur: Die Umsetzung von CIRS und die begleitende Kommunikation trägt zur Sensibilisierung von Gesundheitsfachpersonen und ihren Organisationen für systemorientierte Patientensicherheitsrisiken (vergleiche Kasten) sowie zur Verbesserung der Lern- und Sicherheitskultur bei [13,16,33]. Organisationen und Gesundheitsfachpersonen sind häufig motiviert, anhand konkreter CIRS-Fälle, welche in ihrem Arbeitsumfeld passiert sind oder hätten passieren können, nach Verbesserungen zu suchen.

3. Institutionalisierung: Mit CIRS sollten Prozesse zur regelmässigen Bearbeitung von patientensicherheitsrelevanten Vorfällen verbindlich in einer Organisation verankert werden. Entsprechend müssen auch Ressourcen dafür zur Verfügung gestellt werden. Das Engagement kann der Öffentlichkeit und den betroffenen Patientinnen und Patienten, aber auch bei den betroffenen Mitarbeitenden sichtbar gemacht werden [12,16,37].

Grenzen und Herausforderungen

Trotz grosser Beliebtheit von CIRS mehren sich Zweifel in der internationalen Gemeinschaft der Forschenden. Denn aktuell gibt es kaum wissenschaftliche Evidenz für die Wirksamkeit von CIRS [7,12,16,36,38]. Gründe dafür – und damit auch Ansatzpunkte für eine Weiterentwicklung von CIRS – werden auf unterschiedlichen Ebenen gesehen: (1) Falsche Ausrichtung von CIRS, (2) ungünstige Rahmenbedingungen und (3) Umsetzungsschwierigkeiten.

1. Ausrichtung von CIRS

Eine grundlegende Kritik lautet, dass fundamentale Aspekte des CIRS missverstanden werden: «These problems can be traced to what was lost in translation when incident reporting was adapted from aviation and other safety-critical industries, with fundamental aspects of successful incident reporting systems misunderstood, misapplied or entirely missed in healthcare» [35].

Die von Gesundheitsfachpersonen freiwillig gemeldeten CIRS-Fälle sind nicht zur Erhebung der Häufigkeit von Patientensicherheitsvorfällen geeignet. Häufig wird eine Steigerung der Anzahl Berichte angestrebt. Die Anzahl Berichte lässt jedoch keine Aussage zum Stand oder der Verbesserung der Patientensicherheit (oder der Patientensicherheitskultur) über die Zeit zu. Vergleiche zwischen Organisationen oder Gesundheitssystemen können mit CIRS nicht gemacht werden, ebenso wenig wie Vergleiche verschiedener Typen von Patientensicherheitsvorfällen. Im Gegenteil gibt es teilweise in CIRS zu viele Meldungen, zum Beispiel zu bereits bekannten Risiken oder CIRS wird für die Deponierung von persönlichen Beschwerden verwendet [16,39]. Dies kann dazu führen, dass Meldungen nicht (vertieft) bearbeitet und so die Meldenden frustriert werden können. So wurden im nationalen CIRS des Vereinigten Königreichs jährlich rund 1.5 Millionen Berichte [40] und in verschiedenen CIRS des ambulanten Bereichs zwischen 50 bis 130 000 Berichte pro Jahr eingegeben [19]. Es sollte eine Priorisierung erfolgen hinsichtlich dem, was gemeldet werden soll und/oder der Auswahl der Fälle für eine vertiefte Untersuchung [4,12,18,35,36,40]. Wobei Forschung zu einer sinnvollen Priorisierung bisher noch fehlt.

CIRS für sich alleine kann die Patientensicherheit nicht verbessern. Als Instrument zum systematischen Einbezug der Beobachtungen und Verbesserungsvorschläge von Gesundheitsfachpersonen zur Patientensicherheit ist es nur an zwei von sieben Phasen des in der Abbildung dargestellten Prozesses der kontinuierlichen Verbesserung beteiligt. Häufig wird der Datenbearbeitungsprozess zu stark gewichtet und dabei das eigentliche Ziel aus den Augen verloren: Partizipativ umgesetzte, systemische Veränderungen zur Risikoreduktion [12,16,35,36,38,40,41]. So stellen auch die Studienautoren eines Schweizer CIRS-Pionier-Spitals selbstkritisch fest: «the feedback loop was the weakest part of our CIRS, indicating that unfortunately no learning effect and improvement of patient safety may result from many reports» [3]. Das Ableiten geeigneter Massnahmen aus CIRS-Fällen sowie deren erfolgreiche und nachhaltige Umsetzung im praktischen Alltag ist herausfordernd und bisher gibt es kaum Forschung dazu [12,23,26]. Ideal sind multiple und starke Massnahmen, welche die latenten systemischen Bedingungen verändern (siehe Tabelle). In Realität werden häufig nur schwache, wenig nachhaltige Massnahmen aus der Analyse abgeleitet und ergriffen. Denn schwache Massnahmen beruhen auf oberflächlich sichtbaren Faktoren und sind leichter umzusetzen [7,26,32,36,42]. Diese Ausgangslage gilt umso mehr für den mit weniger Ressourcen ausgestatteten praxis-ambulanten Bereich. So waren in einer Studie mit 184 ambulanten Praxen in Deutschland 83% der ergriffenen Massnahmen schwach [43]. Eine weitere deutsche Studie zeigt, dass ein systematisches Fehlermanagement mit vertiefter Analyse und die Entwicklung von geeigneten präventiven Verbesserungsmassnahmen im praxis-ambulanten Bereich selten ist [22].

2. Rahmenbedingungen

Für ein erfolgreiches CIRS ist ein aktives und sichtbares Engagement der Akteure des Gesundheitswesens entscheidend. CIRS benötigt finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen für die technische Infrastruktur, für den Betrieb und Schulungen, aber insbesondere auch für die vertiefte Analyse und Umsetzung von Massnahmen. Denn die Untersuchung und Umsetzung von Massnahmen sind komplex. Sie benötigen Patientensicherheits-Expertise kombiniert mit Verständnis für den klinischen und lokalen Kontext [4,13,16,18,25,32,36–38,40].

Fortbildungen zu Themen der Patientensicherheit [22,37,44] werden als hilfreiche erachtet (für bestehende Grundlagen, siehe zum Beispiel Interessengemeinschaft Forum für Qualitätszirkel [8] oder Stiftung für Patientensicherheit [45]). Um das Thema Patientensi-

cherheit in der ärztlichen Weiterbildung vertieft zu verankern, haben die FMH und das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) gemeinsam die Entwicklung eines Kompetenzkatalogs Patientensicherheit erarbeitet.

Eine wichtige Voraussetzung für ein funktionierendes CIRS ist, dass die Meldenden keine Angst vor Anschuldigungen und negativen Konsequenzen haben. Zentral sind deshalb eine «Just Culture» (Redlichkeits- oder Gerichtheitskultur) einer Organisation, die Unterstützung von betroffenen Mitarbeitenden (second victims), die anonymisierte Erfassung der CIRS-Fälle (auch aus datenschutzrechtlichen Gründen) und die Meldung der CIRS-Fälle an eine unabhängige Stelle (nicht an Vorgesetzte) [4,8,17,19,25,33,35].

Eine zentrale Rahmenbedingung – und ein wichtiges Zeichen für eine Gesundheitssystemweite Redlichkeits- und Lernkultur – ist der rechtliche Schutz der Meldenden, respektive der Berichts- und Lernsysteme [4,17–19,25,33]. Ein gesetzlicher Schutz wurde bereits 1999 im Bericht «to err is human» [6] gefordert, von der WHO im «Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit 2021–2030» [46], sowie für die Schweiz mit der im Herbst 2020 vom Schweizerischen Parlament angenommenen Motion von Ruth Humbel (18.4210 Lernsysteme in Spitälern zur Vermeidung von Fehlern müssen geschützt werden). Deshalb macht die FMH bereits seit mehr als 20 Jahren darauf aufmerksam, dass die auf vertraulichen Berichten beruhenden CIRS (wie auch andere Qualitätsverbesserungsmassnahmen) gesetzlich vor dem Zugriff von Behörden und Dritten geschützt werden müssen [47]. Dass dies notwendig ist, zeigte denn auch der Bundesgerichtsentscheid 1B_289/2016 vom 8. Dezember 2016. Die Auseinandersetzung mit der Frage, ob die Strafverfolgungsbehörde im konkreten, verhandelten Fall eines Spitals daran gehindert werden kann, Dokumente eines Berichts- und Lernsystems zu verwenden, hat zu Verunsicherungen bei den CIRS-Betreibenden geführt [2]. Gemäss einem vom BAG beauftragten Rechtsgutachten vom 26.5.2020 dürfte dies «gerade in den kritischsten Fällen dazu führen, dass sachlich wichtige Meldungen unterbleiben, weshalb eine möglichst weitgehende Beschränkung des behördlichen Zugriffs wünschenswert erscheint» [2]. In Ländern ohne entsprechende gesetzliche Regelungen (wie in der Schweiz), wird derzeit empfohlen [2,48], in den Berichts- und Lernsystemen nur Beinahe-Vorfälle zu erfassen. Ereignisse, bei welchen Patientinnen oder Patienten einen Schaden erlitten haben (vermeidbare unerwünschte Ereignisse), sollen hingegen nicht in CIRS berichtet werden. In der Praxis ist diese Abgrenzung allerdings manchmal nicht leicht [2].

3. Implementierung

Damit das CIRS von den Gesundheitsfachpersonen genutzt wird, sollte sich der Aufwand für die Meldung in Grenzen halten. Einige Experten [40] erhoffen sich durch die Digitalisierung, die Nutzung von institutionsübergreifenden elektronischen Krankengeschichten und Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz, eine Minimierung des Aufwands. Ambulante Praxen verwenden häufig weniger formalisierte, niederschwellige Systeme, wie zum Beispiel Besprechungen von Fällen an Teamsitzungen oder mit zuständigen Personen von regionalen Ärztenetzen. Wobei die Fälle individuell oder gemeinsam an einer allen zugänglichen Stelle – wie einer dafür angelegten elektronischen Patientenakte – notiert werden [22,44].

Die Meldenden müssen zeitnah Rückmeldungen erhalten und über die weiteren Schritte informiert werden [13,16,33–35,40], was bei einem anonymen Meldesystem entsprechende technische und kommunikative Lösungen bedingt [20]. Für eine nachhaltige Umsetzung reichen Informationen und Rückmeldungen – wie auch systemweite Verbesserungsempfehlungen und Warnhinweise [12] – aber nicht aus. Die betroffenen Gesundheitsfachpersonen sind partizipativ in die Untersuchung, Erarbeitung und Umsetzung von Massnahmen einzubinden [26,33]. CIRS ist effektiver, wenn die Umsetzungsverantwortung bei den lokalen, klinischen Teams liegt [4,7], da die Massnahmen praktikabler sind, schneller umgesetzt werden und für die Betroffenen sichtbar sind [19]. So konnte in einer Studie mit einem Netzwerk ambulanter Notfallversorger in Holland bei der Einführung eines lokalen Systems (auf Ebene der Praxis), im Vergleich zu einem zentralen, praxisübergreifenden System, die Beteiligung an CIRS gesteigert und Massnahmen schneller umgesetzt werden [49].

CIRS benötigt finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen – insbesondere für Analyse und Umsetzung von Massnahmen.

Andererseits besteht bei einer lokalen Umsetzung die Gefahr, dass CIRS keine Auswirkungen über den lokalen Kontext hinaus hat [34,41]. Der Austausch innerhalb einer Organisation und die organisationsübergreifende Synergienutzung (Austausch von Wissen und Know-how sowie zur Analyse von Ereignissen und umgesetzten Massnahmen) kann hier Abhilfe schaffen [4,13,16,21]. In den Austausch können auch Beispiele von anonymisierten CIRS-Berichten (zum Beispiel von cirsmedical.de,

cirsmedical.at und für den hausärztlichen Bereich von jeder-fehler-zaehlt.de) sowie auch detaillierte Untersuchungsberichte (siehe unten) einfließen. Eine Analyse von zentral gesammelten Berichten kann helfen, überregionale Trends und Warnsignale zu identifizieren und Muster in seltenen Ereignissen zu erkennen [13,19,21,36]. Zentral ist es, systemweite Risiken anzugehen, wie zum Beispiel bei Verpackungsdesign von Medikamenten, Usability von elektronischen Informationssystemen, Fachkräftemangel etc. Solche systemische Risiken können kaum von einzelnen Organisationen beeinflusst werden [16,19,36]. Neue Wege haben Länder wie England oder Norwegen eingeschlagen – nach dem Vorbild von Hochsicherheitsindustrien. Eine nationale, unabhängige Organisation (Health Services Safety Investigations Body in England, www.hssib.org.uk und Norwegian Healthcare Investigation Board, ukom.no) untersucht schwerwiegende Patientensicherheitsfälle mit Blick auf das gesamte Gesundheitssystem. Ein Team von multidisziplinären Untersuchungsexpertinnen und -experten nimmt eine aufs Lernen fokussierte Perspektive ein und bezieht die betroffenen Gesundheitsfachpersonen sowie auch die Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen stark in die Untersuchung mit ein. Forschung zur Evaluation dieses neuen Ansatzes fehlt allerdings noch [50,51].

Fazit

CIRS zählt zu den weit verbreiteten Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit und wird von der schweizerischen Politik und Verwaltung mit zunehmender Verbindlichkeit eingefordert. CIRS kann helfen, aufgrund der Beobachtungen von Gesundheitsfachpersonen neue Risiken zu identifizieren, um in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess mit daraus abgeleiteten und erfolgreich umgesetzten Massnahmen sowie mit einer Verbesserung der Sicherheitskultur die Patientensicherheit zu erhöhen. Mit der Etablierung von Prozessen und Strukturen des CIRS, sowie der notwendigerweise dafür zur Verfügung zu stellenden personellen und finanziellen Ressourcen, können Organisationen des Gesundheitswesens wichtige Grundlagen für ein verbindliches Engagement für Patientensicherheit schaffen.

CIRS kann jedoch derzeit die Hoffnungen nicht erfüllen [38]. Denn es gibt bisher keine ausreichende Evidenz für eine nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit – so wie dies allerdings auch auf andere Qualitätsaktivitäten zutrifft. Damit CIRS sein Potential zur Verbesserung der Patientensicherheit entfalten kann, muss es sich mit Hilfe entsprechender Forschung weiterentwickeln – unter Berücksichtigung seiner Stärken, aber auch seiner

Grenzen. Denn vermeidbare Patientenschädigung in der Gesundheitsversorgung ist eine internationale Herausforderung für die jeweiligen Gesundheitssysteme [52,53] und verursacht unnötiges Leid.

Damit CIRS nicht lediglich «eine Alibifunktion» erfüllt [38,40], braucht es genügend finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen. Die Ressourcen sollten möglichst zielgerichtet und nach erfolgter Kosten-Nutzen-Abwägung eingesetzt werden. Denn CIRS ist nur einer von diversen möglichen Ansätzen zur Verbesserung der Patientensicherheit, wie auch nur eines von weiteren möglichen Vorgehen zur Analyse von Risiken zur Verbesserung der Patientensicherheit. Andere Beispiele sind Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen, Peer-Review Verfahren, Audits, Patientensicherheitsrundgänge, systematische Beobachtungen, Qualitätszirkeln, Analyse von Fällen des Beschwerdemanagements und prospektive Analysen des Gefährdungspotentials [4,7,21].

Der Fokus von CIRS muss sich verschieben – weg vom Melden hin zum Umsetzen.

CIRS ist nicht für die quantitative Erhebung und Beurteilung der Patientensicherheit geeignet, sondern beruht im Kern auf einer qualitativen Analyse von komplexen Einzelfällen zur Identifikation und Analyse von unbekanntem Risiken. Eine Priorisierung in der Datenerhebung und Analyse ist entscheidend, damit die wertvollen Hinweise der Gesundheitsfachpersonen für eine nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit genutzt werden können. Der Fokus muss sich deshalb weg vom Melden hin zum Lernen verschieben. Gemeint ist damit nicht ein Lernen aufgrund von neuen Informationen auf individueller Ebene, sondern ein komplexer Prozess zur Umsetzung von systemorientierten Verbesserungsmaßnahmen in Organisationen wie einem Spital oder einer Praxis, sowie auf Ebene des ganzen Gesundheitssystems [12].

Dabei gilt es, das Paradox von systemischen Massnahmen und lokaler Verantwortung zu lösen. Einerseits sind starke Patientensicherheitsmassnahmen (siehe Tabelle) effektiver. Deren Erarbeitung ist aber komplex, erfordert genügend Ressourcen, eine hohe Expertise und häufig auch eine systemweite, organisations- und stakeholderübergreifende Zusammenarbeit [50,51], was auf lokaler Ebene allein kaum geleistet werden kann. Andererseits ist CIRS effektiver, wenn die Umsetzungsverantwortung bei den lokalen, klinischen Teams liegt. CIRS funktioniert nur, wenn Gesundheitsfachperso-

nen einen Nutzen darin sehen und sich daran beteiligen. Entscheidend ist, ob sie CIRS als sicher, einfach zu nutzen und vor allem als sinnvoll erleben [4,12,16].

Korrespondenz
saqm[at]fmh.ch



Literatur

Vollständige Literaturliste unter www.saez.ch oder via QR-Code