

4.3 Instrumente des Risikomanagements

Arzneimittelversorgung im Krankenhaus

W. von Eiff, M. Kordes, C. Niehues

5000 bis 30000 Patienten sterben jährlich in Deutschland aufgrund von Arzneimittelfehlern. Diese Tatsache appelliert an alle Akteure im Gesundheitswesen, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen und den Richtlinien zum Thema Pharmakovigilanz gerecht zu werden. Auf die Zulassung eines Medikaments haben Kliniken keinen Einfluss, darum kümmern sich die pharmazeutischen Unternehmen und die zuständigen Behörden, die entsprechenden Richtlinien unterliegen. Um jedoch die Patientensicherheit zu gewährleisten, haben auch Kliniken und somit vor allem die Ärzte eine hohe Verantwortung im Umgang mit Arzneimitteln. Da gerade dieser Bereich folgenschweren Risiken unterliegt, ist es von Vorteil, die Arzneimittelsicherheit in ein klinisches Risikomanagementsystem einzubinden. Oft besteht die Auffassung, Risikomanagement wäre mit Qualitätsmanagement gleichzusetzen. Jedoch ist Qualitätsmanagement durch Marketingaspekte und Qualitätsverbesserungen sowie der Einhaltung vorgegebener Standards im Wesentlichen mit einem positiven Image belegt. Sie führen aber oft zu unnötigen nicht anwenderfreundlichen Handbüchern und teuren Zertifizierungsverfahren. Der Begriff Risikomanagement hingegen beruht auf einer ganz anderen Denkkultur. Durch eine ausgebaute Fehlerkultur soll keine höhere Zufriedenheit erreicht, sondern Unzufriedenheit vermieden werden. Dabei ist es wichtig, dass alle Mitarbeiter in ein Risikomanagementsystem miteinbezogen werden. Die Unternehmenskultur sollte Mitarbeitern die Angst nehmen, für begangene Fehler bestraft zu werden. Fehler müssen offen diskutiert werden, denn nichts ist schlimmer als einen Fehler aufgrund mangelnder Kenntnisse oder fehlender Transparenz zu wiederholen. Krankenhäuser sind angehalten, sich dem Ausbau eines effektiven Risikomanagementsystems nicht zu entziehen. Der Bereich Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus wird als Teil des klinischen Risikomanagements nachfolgend fokussiert, ebenso wird eine Einordnung in ein ganzheitliches Risikomanagement vorgenommen.

4.3.1 Bedeutung des Risikomanagementsystems für die Medizin

Vorreiter aller Risikomanagementsysteme sind in der Luftfahrtbranche zu finden. Für keine andere Branche ist ein Risikomanagementsystem von so großer Bedeutung wie im Flugverkehr. Schon der kleinste Fehler kann dazu führen, dass sehr viele Menschenleben in Gefahr

sind. Da häufig menschliches Versagen die Ursache bei einem Flugzeugunglück ist, werden Piloten einem strengen und regelmäßigen Notfalltraining im Simulator unterzogen. Aber auch technische Defekte können Ursache für Probleme sein. Kommt es zu Fehlern, die frühzeitig entdeckt werden, spricht man in der Luftfahrt von „Beinahe-Unfällen“. Seit Mitte der 70er-Jahre wird in den USA jeder Beinahe-Unfall erfasst, der die Luftsicherheit gefährdet. Mehr als 600 000 anonyme Meldungen sind seit diesem Zeitpunkt eingegangen und haben durch entsprechende Verbesserungsmaßnahmen dazu beigetragen, dass das Sicherheitsniveau in der Luftfahrt ein überaus hohes Niveau zu verzeichnen hat. Es ist somit unerlässlich, jeden „beinahe Unfall“ zu registrieren, auszuwerten und die erforderlichen Konsequenzen zu ziehen.

Wie im Bereich der Luftfahrt waren die USA auch im Bereich Risikomanagement in der Medizin einer der Vorreiter. Ausgelöst durch zahlreiche Kunstfehler in den 70er-Jahren, waren insbesondere die Haftpflichtversicherungen durch finanzielle Belastungen betroffen und stießen eine intensive Diskussion zur Fehlervermeidung in medizinischen Behandlungsprozeduren an. Zunächst wurde der Schwerpunkt in die Bereiche gelenkt, in denen Behandlungsfehler mit hohen Schadensersatzzahlungen zu finden sind. Die Bereiche Geburtshilfe, Anästhesie und Notaufnahme wurden daraufhin durch Standardisierung von Arbeitsabläufen und Gestaltung des Arbeitsplatzes verändert, um so eine erhöhte Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Maßnahmen führten zwar zu Verbesserungen, reichten jedoch nicht aus, um die Zahl der Kunstfehler deutlich zu reduzieren. Eine Studie des Institute of Medicine zum Thema „To Err is Human“ im Jahr 1999 [Institute of Medicine 2000] zeigte, dass immer noch zahlreiche Patienten, zwischen 44 000 und 98 000, aufgrund von Behandlungsfehlern und vermeidbaren Behandlungsfehlern pro Jahr in Krankenhäusern sterben.

In Deutschland beziffern unterschiedliche Studien die Zahl arzneimittelbedingter Todesfälle auf ca. 5000 (von Eiff) bis 30 000 (Fröhlich). Fest steht jedoch auch in Deutschland: Es kommen mehr Patienten durch Behandlungsfehler als durch Verkehrsunfälle ums Leben. Neben Luftfahrt und Medizin beschäftigt sich auch die Betriebswirtschaftslehre mit dem Thema Risikomanagement in Unternehmen. Die Erkennung und Vermeidung von Insolvenzrisiken steht dabei im Vordergrund. Auch wenn in der Regel eine Insolvenz nicht unerwartet eingeleitet wird, werden Arbeitnehmer und die Öffentlichkeit immer wieder von der Insolvenz zahlreicher Unternehmen überrascht. Dabei stehen meistens die Manager im Fokus, denen vorgeworfen wird, sie hätten die Situation früher erkennen und verhindern können. Die Finanzkrise ist dabei eines der jüngsten Beispiele, denn die Hypothekenkrise in den USA wurde schon vor Jahren vorhergesagt.

Um Risiken frühzeitig zu erkennen, reicht der gesunde Menschenverstand nicht aus, da er von einem falschen Zweckoptimismus begleitet ist. Meist wird davon ausgegangen, dass sich die Situation von selbst verbessert. Zwar hat der Gesetzgeber bereits im Jahr 1998 die Unternehmen verpflichtet, ein Risikomanagementsystem einzuführen, jedoch zeigt gerade die Finanzkrise, dass bestehende Systeme leicht manipuliert werden können.

4.3.2 Struktur und Instrumente des Risikomanagements

Nachdem die Hintergründe und die Bedeutung von Risikomanagementsystemen aufgezeigt wurden, sollen im Folgenden die Struktur und die Instrumente insbesondere für Krankenhäuser dargestellt werden. Das Thema Arzneimittelsicherheit steht im Fokus. Zunächst wird eine allgemeine strukturelle Vorgehensweise vorgestellt und anschließend einzelne betriebswirtschaftliche und klinische Risikomanagementinstrumente erläutert, wobei spezielle Instrumente zur Arzneimittelsicherheit im klinischen Risikomanagement dargestellt werden.

Vor allem Wechselwirkungen sind zwischen den beiden Bereichen zu beachten. Medizinische Risiken z.B. können unmittelbar die finanzielle Existenz einer Klinik bedrohen. Aber auch betriebswirtschaftliche Risiken können die Patientensicherheit beeinflussen. Geringere betriebswirtschaftliche Risiken führen zu günstigeren Finanzierungsmöglichkeiten. Diese wiederum führen dazu, dass Investitionen in innovative Technik oder innovative Behandlungsmethoden getätigt werden können, wodurch Patientenrisiken reduziert werden.

Um ein Risikomanagementsystem zu etablieren, müssen alle Mitarbeiter und Beteiligten von Beginn an in den Planungsprozess mit eingebunden werden. Ein offener Umgang mit Fehlern ist dabei absolute Voraussetzung. Das Risikomanagement ist ein lernendes System und ein kontinuierlicher Prozess, wobei Kosten- und Nutzenaspekte in jeder Hinsicht zu berücksichtigen sind. Auch Komplexität und Komplexitätskosten stehen unter Beobachtung. Es muss darauf geachtet werden, dass ein zu komplexes Risikomanagementsystem auch dazu führen kann, dass neue Risiken entstehen, obwohl die Alten behoben werden. Abb. 4.37 verdeutlicht die allgemeine Struktur, die einem Risikomanagementsystem zu-

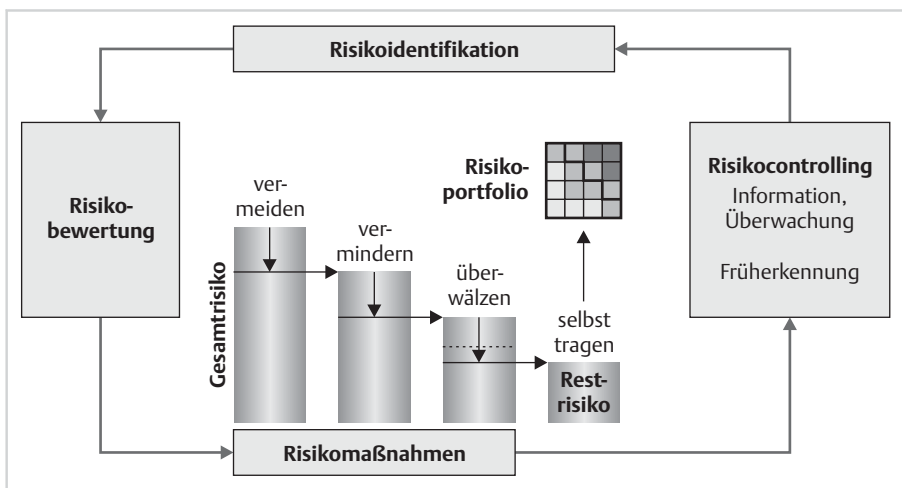


Abb. 4.37 Der Risikoatlas macht die Risikostruktur eines Krankenhauses transparent und zeigt die Handlungsschwerpunkte des Patientenmanagements auf.

grunde liegt. Neben der Auswahl eines konkreten Risikomanagementinstruments kann ein allgemeiner Risikomanagementprozess identifiziert werden. Je nach Instrument können die unterschiedlichen Phasen des Prozesses auch dementsprechend unterschiedlich ausgeprägt sein. Im ersten Schritt erfolgt jedoch immer eine Risikoanalyse, bei der aus eigenen Erfahrungen, Mitarbeiterinformationen und Patientenbeschwerden Informationen gewonnen und Risiken identifiziert werden. Im Anschluss an die Risikoanalyse folgt die Risikobewertung. Dabei steht das Ziel im Vordergrund, die Folgen für Patienten, Mitarbeiter und die Klinik anhand der Faktoren Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe abzuschätzen, sodass im nächsten Schritt Strategien zur Risikobewältigung eingeleitet und im Rahmen des Risikocontrollings auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. Im Folgenden wird dargestellt, wie das Risikomanagement in den einzelnen Teilbereichen, besonders in Bezug auf das Thema Arzneimittelsicherheit ausgestaltet ist.

Betriebswirtschaftliches Risikomanagement

Um sich einen Überblick über sämtliche Risiken zu verschaffen, die letztendlich die Existenz einer Klinik gefährden können, muss zunächst auf Ebene der Geschäftsführung eine Risikoanalyse durchgeführt werden.

Generell ist zwischen internen und externen Risiken zu unterscheiden. Externe Risiken beziehen sich auf Dinge im Umfeld einer Klinik, die nicht direkt beeinflussbar sind; diese sind durch eine Szenarioanalyse zu bestimmen. Interne Risiken umfassen die Risiken in einem Krankenhaus, die in der Regel direkt beeinflussbar sind. Die Qualifikation und der Einsatz des Personals, Organisationsabläufe und die medizintechnische Ausstattung sind weitestgehend selbst kontrollierbar und veränderbar. Abb. 4.38 zeigt Beispiele für externe und interne Risiken. Medikationsfehler sind primär den internen Risiken zuzuordnen. Nur in Ausnahmefällen haben Medikationsfehler externe Ursachen. Manchmal ist eine direkte und eindeutige Klassifizierung nicht möglich. So hat die Verwechslung eines Arzneimittels aufgrund ähnlicher äußerer Verpackungen sowohl interne als auch externe Ursachen. Eine

Risikoatlas Krankenhaus	
interne Risiken	externe Risiken
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Patientenverwechslung ▶ Medikationsfehler ▶ Hygienemängel ▶ Dokumentationsfehler ▶ Korruption ▶ Veruntreuung ▶ unzureichende Haftpflichtversicherung 	<div style="display: flex; flex-direction: column; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">klinische Risiken</div> <div style="text-align: center;">ökonomische Risiken</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Gesetzesänderungen ▶ Änderungen der politischen Rahmenbedingungen (insb. bei Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft) ▶ knappe öffentliche Haushalte (Fördermittel) ▶ Wettbewerber ▶ Finanzkrise/Finanzierungsprobleme ▶ Forderungsausfälle

Abb. 4.38 Interne und externe Risiken im Krankenhaus.

weitere Differenzierung nach medizinischen und betrieblichen Risiken ist kaum möglich. Die Geschäftsführung muss sich anhand des Risikoatlas einen Überblick über sämtliche Risiken verschaffen. So können z. B. Dokumentationsfehler zu Patientenrisiken führen, gleichzeitig aber auch zu einer Erlösminderung. Ähnlich ist es bei Korruptionsfällen. Auf der einen Seite besteht ein wirtschaftlicher Schaden, auf der anderen Seite kann es aber auch sein, dass Patienten eine falsche oder unzureichende Behandlung bekommen. So kann z. B. ein Pharmaunternehmen Krankenhäuser mit Forschungsgeldern unterstützen, das Krankenhaus hat jedoch im Gegenzug deren Arzneimittel zu verwenden und zu verschreiben.

Klinisches Risikomanagement und Pharmakovigilanz

Die World Health Organization (WHO) definiert Pharmakovigilanz als „the science of collecting, monitoring, researching, assessing and evaluating information from healthcare providers and patients on the adverse effects of medicines, biological products, herbals and traditional medicines, with a view to: identifying new information about hazards, and preventing harm to patients“ [WHO 2002]. Pharmakovigilanz soll „zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen“ [WHO 2002]. Pharmakovigilanz bedeutet aber „auch Risikomanagement, Vorbeugung von Therapiefehlern, Vermittlung von Arzneimittelinformationen und Förderung der rationalen Therapie mit Arzneimitteln“ [Polk/Heinzl 2005]. Die Entwicklung der Pharmakovigilanz wurde insbesondere aufgrund der sogenannten „Contergan-Fälle“ in den 60er Jahren vorangetrieben. Aber auch die vermehrte Einforderung von Patientenrechten in den vergangenen Jahrzehnten führte zu diesem zentral diskutierten Thema. Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit NRW (2008). Mittlerweile ist in vielen Ländern gesetzlich vorgeschrieben, dass alle Zwischenfälle, auch Verdachtsfälle, bei der Anwendung von Arzneimitteln systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Es gilt die europäische Richtlinie 2001/20/EG, die in Deutschland durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) in nationales Recht umgesetzt wurde [Eckhardt et al. 2005]. Zudem sind in Deutschland gemäß der Berufsordnung der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) alle Ärzte zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) an die Bundesbehörde oder an den pharmazeutischen Hersteller verpflichtet. UAWs sind definiert als eine „nennenswert schädliche oder unangenehme Reaktion, die durch den Gebrauch von Arzneimitteln hervorgerufen wird, und die auf eine Gefahr durch zukünftigen Gebrauch hinweist, welche Prävention, eine spezielle Therapie, eine Änderung des Dosierungsschemas oder ein Absetzen des Präparates erforderlich macht“ [Thürmann 2006]. Instrumente zur Erkennung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach der Markteinführung von Arzneimitteln sind z. B. Spontanmeldesysteme, nationale Pharmakovigilanzzentren, pharmakoepidemiologische Datenbanken und Studien zur Arzneimittelsicherheit [Polk/Heinzl 2005].

Pharmakovigilanz ist für viele Akteure im Gesundheitswesen eine wesentliche Aufgabe: die pharmazeutische Industrie, Apotheker, niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser, Patienten, aber auch die Politik hat sich mit diesem Thema zu beschäftigen.

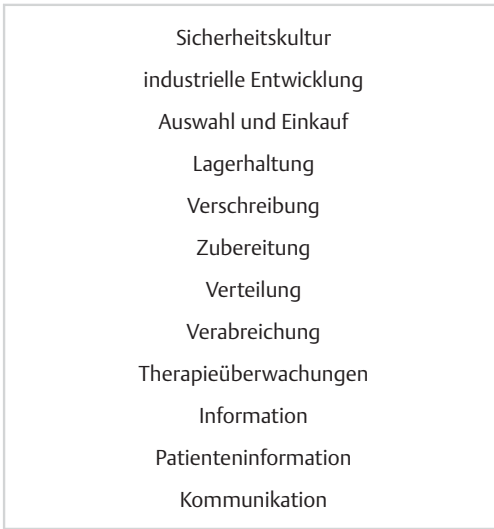


Abb. 4.39 Aufgabengebiete des Risikomanagements in der Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus.

Jeder Akteur sollte es als verpflichtende Aufgabe sehen, ein auf die jeweilige Situation zugeschnittenes individuelles Risikomanagementsystem einzurichten. In diesem Beitrag sollen Möglichkeiten für Kliniken aufgezeigt werden, die das System der Pharmakovigilanz durch Instrumente des klinischen Risikomanagements unterstützen können, um so dem vorherrschenden „Underreporting“ gegenzusteuern und die Sicherheit der eigenen Patienten und des eigenen Unternehmens zu gewährleisten (Abb. 4.39).

Medikationsfehler zählen zu den internen klinischen Risiken (s. Abb. 4.38). Nach Middendorf [2005] ist unter klinischem Risikomanagement die zielgerichtete Planung, Koordination, Ausführung und Kontrolle aller Maßnahmen zu verstehen, die zur Vermeidung unbeabsichtigter krankenhausesindizierter Patientenschädigungen bzw. zur Begrenzung ihrer Auswirkungen dienen. Negative Schlagzeilen aufgrund von Todesfällen, die vermeidbar gewesen wären, kann sich kein Krankenhaus leisten. Das Image wird beschädigt und Haftungsansprüche können geltend gemacht werden. Aus diesem Grunde ist es unerlässlich, gezielt Instrumente des Risikomanagements für den Bereich Pharmakovigilanz zu installieren und anzuwenden. Zum einen gilt es, schon bei der Beschaffung von Medikamenten auf mögliche Gefahrenquellen zu achten, andererseits müssen insbesondere Beinahe-Fehler erfasst und systematisch aufgearbeitet werden. Die häufigsten Ursachen vermeidbarer UAWs sind auf Dosierungsfehler, Missachtungen von Kontraindikationen, übersehene Allergien und Wechselwirkungen zurückzuführen [Polk/Heinzl 2005]. Ein Fehlersystem der U.S. Pharmakopeia schätzt, dass 15% aller Medikationsfehler auf Medikamentenverwechslungen aufgrund von Ähnlichkeiten der Namensgebung von Arzneimitteln, sogenannte „sound-a-like“-Produkte, und in der Ähnlichkeit des Aussehens, „look-a-like“-Produkte, zurückgehen. Verwirrungen entstehen oft durch mehrere tausend Freinamen von Wirkstoff-

Beispiele für „sound-alike“-Medikamente		Beispiele für „look-alike“-Medikamente	
Acemit	– Acimethin	Pethidin Hameln 50 mg/ml:	beide Stärken gleiche Farbgebung
Aequamen	– Augmentan	Morphin Amp Hexal:	verschiedene Stärken gleiche Aufmachung
Amlodipin	– Amiodaron	Morphin ret Tbl Hexal:	verschiedene Stärken gleiche Aufmachung
Amoxicillin	– Amoxicillin comp	Amlodipin – Amiodaron:	gleiche Aufmachung
Aneurin AS (Thiamin)	– Amineurin	Carbamazepin – Gabapentin:	gleiche Aufmachung
Aranesp	– Adasept (in Kanada verfügbares Aknemittel)	Neostig Carino – BS Carino:	gleiche Aufmachung
Axura	– Arava	Pravasin – Pantozol:	beides blau/weiß, Regalnähe
Berotec	– Berodual		
Carbamazepin	– Gabapentin		
Casodex	– Cordarex		
Celebrex	– Celestamin		
Chlorprothixen	– Chlorpromazin		
Cipramil	– Cipralax		
Clozapin	– Clonidin		
Cordalin (Bisoprolol)	– Corangin		

Abb. 4.40 Beispiele für „sound-a-like“- und „look-a-like“-Medikamente (nach: ADKA 2009).

fen, aber auch das „Corporate Design“ von Pharmaherstellern führt zu Verwechslungen. Zudem stehen Ärzte und Pflegekräfte oftmals unter hohem Zeit- und Handlungsdruck und haben Kommunikationswege in großen Teams zu bewältigen [Beyer 2009]. Aber auch unleserliche Handschriften und ungenaue Anordnungen verstärken die Verwechslungsgefahr. Um den Vorfällen im Klinikbereich gewachsen zu sein, werden im Folgenden Instrumente für ein klinisches Risikomanagement im Bereich Pharmakovigilanz aufgezeigt.

4.3.3 Instrumente zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen Fehlerursache und Wirkung

Die Schwachstellen-/Konsequenzenanalyse

Organisatorische Schwachstellen sind häufig Verursacher von Fehlern und aufkommenden Risiken. Die Ursachen sind vielfältig, bedingen oft unterschiedliche Konsequenzen für die Mitarbeiter und Patienten und verursachen Kosten. Die Kosten für die Umstellung eines Prozesses, der Schwachstellen beinhaltet, sorgen dafür, dass jede Art von Reorganisation mit Hilfe einer Kosten- und Nutzenanalyse geprüft werden muss. Das bedeutet, dass nicht zwangsläufig jeder Prozess zu reorganisieren ist.

Abhilfe kann die Schwachstellen-Konsequenzenanalyse schaffen. Individuelle Entscheidungssensibilitäten können erkannt und Schwachstellen wertanalytisch durchdacht werden. Des Weiteren ist es von Vorteil für die Analyse, dass alle entscheidungsbeteiligten Instanzen beim Prozess der Meinungsbildung nützlich sind (Abb. 4.41).



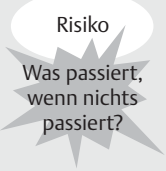


Schwachstellen-/Konsequenzenanalyse				
Zweck der Schwachstellen-/Konsequenzenanalyse (= Informationswert) ist die systematische und nachvollziehbare Beurteilung der Risikostruktur von Qualitätsmängeln sowie die Aufdeckung von Entscheidungsprioritäten.				
Problem/ Schwachstelle	Ursache der Schwachstelle	Konsequenzen der Schwachstelle	Lösungs- ansätze	Voraussetzungen für die Beseitigung
Antibiotikatherapie schlägt nicht an	Komplexierung	Liegezeitverlängerung	zeitliche Entzerrung der Medikamentenabgabe	– 4-Augen-Prinzip – Pharmazeut auf Station – elektr. Versorgungsschrank mit Verordnungssoftware
 erkennen	 verstehen	 Risiko Was passiert, wenn nichts passiert?	 Ideen	 Realität
Datum	Empfehlung			
Verfasser				

Abb. 4.41 Die Schwachstellen-/Konsequenzenanalyse (von Eiff 2000, S. 132).

Der Fehlerbaum

Im Bereich der Arzneimittel sorgen Medienberichte über vermeidbare Patientenschäden oder gar Todesfälle aufgrund von Medikationsfehlern für ein schlechtes Klinikimage, was es zu vermeiden gilt. Die genauen Umstände und konkreten Ursachen sind bei der Berichterstattung meist nachrangig. Mittlerweile hat sich eine Reihe von Rechtsanwälten auf solche Ereignisse spezialisiert. Unerwünschte Ereignisse und Medikationsfehler verursachen Liegezeitverlängerungen, Schmerzensgeld oder nicht bezahlte Folgebehandlungen. Dies führt oftmals zu einem verschlechterten Markenimage, das in Folge des starken Wettbewerbs unter den Kliniken zu geringeren Fallzahlen führen kann. Somit entstehen neben indirekten Kosten in Form von Schmerzen und Leid für Patienten und Angehörige finanzielle Belastungen für das Krankenhaus.

Die Fehlerbaumanalyse ist ein vorbeugendes Instrument für das Risikomanagement, das durch die konsequente Anwendung bewährter Verfahren des Qualitätsmanagements abläuft. Es werden frühzeitig Zusammenhänge von potenziellen Schadensereignissen aufgedeckt. Die Fehlermächtigkeit und das Fehlerrisiko werden anschließend durch Risiko-Teams bewertet (Abb. 4.42).

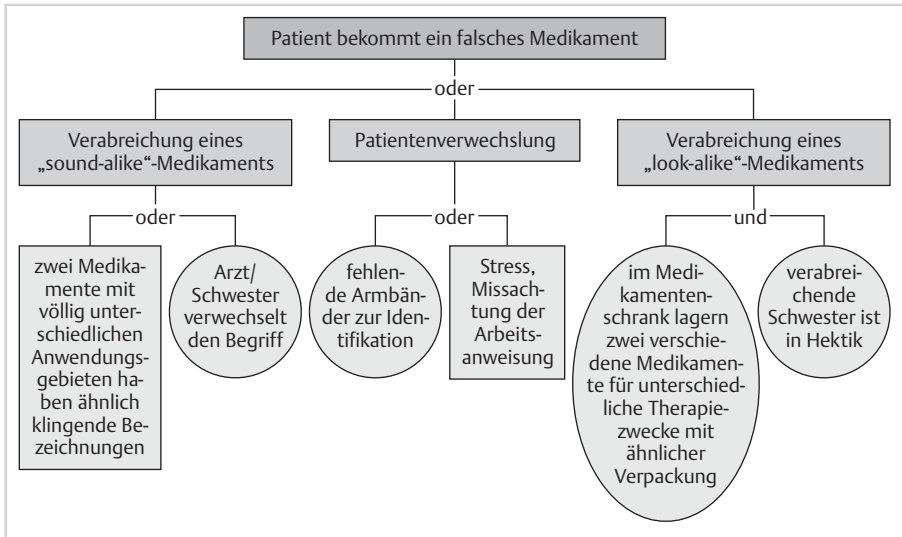


Abb. 4.42 Der Fehlerbaum (Medikationsfehler).

Das Ishikawa-Diagramm

Ishikawa-Diagramm, auch Ursache-Wirkungs-Diagramm genannt, ist eine grafische Darstellung von Ursachen, die zu einem bestimmten Ergebnis führen bzw. dieses maßgeblich beeinflussen [Ebel 2003]. Ausgehend von dem Schaden werden die Ursachen für Risiken auf unterschiedlichen Ebenen betrachtet. Der Schaden kann entweder aus einem konkreten Vorfall oder einem Beinahe-Vorfall entstanden sein, für den die potenziellen Ursachen gefunden werden sollen. Diese Technik ist Bestandteil der „7-Tool-Box“ im Rahmen des Lean Production Approaches und dient in Qualitätszirkeln zur Identifikation und Bewertung von Fehlerphänomenen und Fehlerursachen als Vorstufe zur Entwicklung von Abstellmaßnahmen (gemäß 80/20-Prinzip). Die grafische Darstellung und die genaue Auswahl der Hauptursachen erleichtern die Problemanalyse. In der Regel sind die Ursachen auf Hauptursachenbereiche, wie die Gebiete Maschine, Mensch, Material und Methode (= 4-M-Ansatz) beschränkt. In Abb. 4.43 sind diese Ursachenbereiche in variierten Formen ausgewiesen.

Critical Incident Reporting System

Eine weitere Möglichkeit für die Erfassung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist, diese in ein Critical Incident Reporting System (CIRS) aufzunehmen. Das System kommt aus den USA und dient zur systematischen Erfassung von Beinahe-Unfällen. Die Weltgesundheitsorganisation und der Europarat im Gesundheitswesen setzten sich vermehrt für die Einführung solcher Systeme ein [Hart 2007]. In den Niederlanden ist die Einführung von Systemen zur Erfassung von Beinahe-Unfällen sogar gesetzlich vorgeschrieben. Und auch in Deutschland finden CIRS Systeme zunehmend Akzeptanz in den Krankenhäusern.

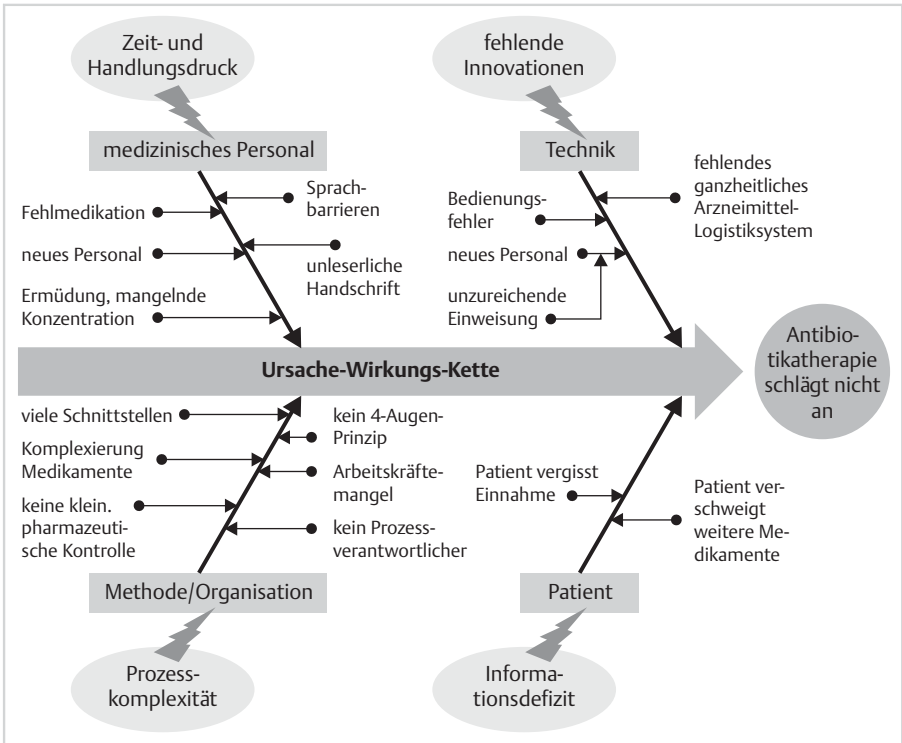


Abb. 4.43 Das Ishikawa-Diagramm zur Ermittlung von Fehlerursachen.

Systeme zu Erfassung von Beinahe-Unfällen beruhen auf der Grundlage der statistischen Erhebungen des Versicherungsingenieurs H. Heinrich [Heinrich 1959] in den 40er-Jahren des letzten Jahrhunderts. Heinrich untersuchte das Verhältnis von schweren Unfällen, leichten Zwischenfällen und Beinahe-Unfällen und stellte die sogenannte „Heinrich-Pyramide“ auf. Übertragen auf den klinischen Alltag lässt die Pyramide folgende Schlussfolgerungen zu: Bei 3846 Krankenhausaufnahmen gibt es einen Patient, der von einem „extremen Schadensereignis“ (Sentinel Event) betroffen ist (Abb. 4.44).

Nur die tatsächlichen Unfälle zu erfassen, reicht nicht aus, da so ein großes Portential an Verbesserungsmöglichkeiten verloren geht. Denn Heinrichs Gesetz sagt, 300 Beinahe-Unfälle ohne Verletzung sind die Basis für 29 Zwischenfälle mit leichten Schädigungen sowie für einen Unfall mit katastrophalen Folgen [von Eiff und Middendorf 2007]. Für die Erreichung eines CIRS ist eine offene Fehlerkultur von großer Bedeutung. Des Weiteren ist eine absolute Anonymität und Nichtrückverfolgbarkeit zu gewährleisten, da ansonsten evtl. haftungsrechtliche Ansprüche entstehen. D. h. keine Dokumentation von Namen der Mitarbeiter und Patienten. Meldesysteme können in Form von Softwarelösungen, aber auch durch

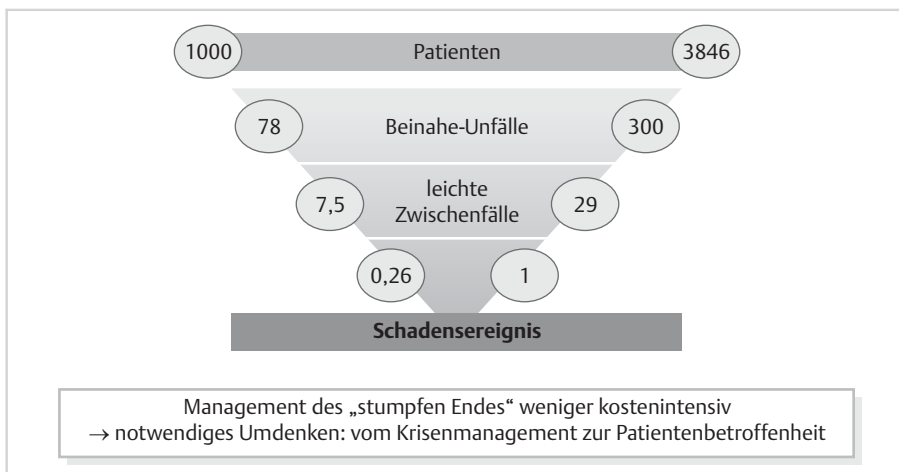


Abb. 4.44 Die Anwendung von Heinrichs Gesetz auf klinische Leistungsprozesse im Krankenhaus [von Eiff 2007, S. 425].

einen „CIRS-Briefkasten“ gegeben sein. Zudem sollten alle Fehlereignisse und Beinahe-Unfälle anhand von standardisierten Erfassungsbögen dokumentiert werden (Abb. 4.45).

So hat z.B. die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) ein CIRS zur Bearbeitung von Beinahe-Zwischenfällen eingeführt. Dabei wurden zur Reduktion und Behebung von Risiken Maßnahmen und Projekte abteilungsintern oder MHH-übergreifend eingeleitet und umgesetzt. Insgesamt wurden dabei 756 Maßnahmen initiiert. Unter anderem wurden auch Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit in das System aufgenommen. Es gibt ein Projekt zur Verbesserung des Medikationsprozesses und Maßnahmen zur Erfassung von „look-a-like“- und „sound-a-like“-Medikamenten zur Reduktion von Medikamentenverwechslungen. Eingeschlossen in das System ist dabei vor allem die Zentralapotheke. Da ein CIRS alleine die Erfassung von Meldesystemen beinhaltet, wurde dieses System in der MHH noch um die Komponenten „Bearbeitung und Behebung“ erweitert und insgesamt als „3-Be-System. Das Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungs-System für Beinahe-Zwischenfälle“ vorgestellt. So kann das CIRS als Entscheidungsgrundlage für die effiziente Verteilung von Ressourcen zur Behebung von Risiken genutzt werden, um die Patientensicherheit zu erhöhen [Cartes 2008].

Meldebogen für Fehler und Beinahe-Fehler bei Medikationen

Welche Qualifikation haben Sie?

Praktikant	<input type="checkbox"/>	OTA	<input type="checkbox"/>
Pflegehilfskraft	<input type="checkbox"/>	Student	<input type="checkbox"/>
ex. Krankenpflege	<input type="checkbox"/>	Assistenzarzt	<input type="checkbox"/>
Fachpflegekraft	<input type="checkbox"/>	Facharzt	<input type="checkbox"/>

Wie viele Jahre Berufserfahrung haben Sie?

In welcher Form waren Sie an dem Ereignis beteiligt?

Verursacher	<input type="checkbox"/>	Nichtverursacher	<input type="checkbox"/>
-------------	--------------------------	------------------	--------------------------

Wer ist gefährdet worden?

Patient	<input type="checkbox"/>	Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
---------	--------------------------	-------------	--------------------------

Wo ist der Fehler passiert?

Zu welcher Uhrzeit war das Ereignis?

Welcher Schaden ist/wäre zusätzlich entstanden?

leichter Gesundheitsschaden	<input type="checkbox"/>	evtl. Schadenshöhe	<input style="width: 50px;" type="text"/>
schwerer Gesundheitsschaden	<input type="checkbox"/>	sonstiges	<input style="width: 50px;" type="text"/>

Welche Ursache hatte das Ereignis?

technische Mängel	<input type="checkbox"/>	Kommunikationsproblem	<input type="checkbox"/>
Handhabungsfehler	<input type="checkbox"/>	unzureichende Qualifikation	<input type="checkbox"/>
Verwechslung	<input type="checkbox"/>	sonstiges	<input style="width: 50px;" type="text"/>

Falls bekannt:
Hauptdiagnose:

Bitte beschreiben Sie den Zwischenfall detailliert, ohne dass Rückschlüsse auf beteiligte Personen möglich sind.

Wie wurde der Fehler entdeckt?

Wie hätte das Ereignis vermieden werden können?

Abb. 4.45 Beispiel eines Meldebogens für Beinahe-Fehler im Medikationsprozess.

4.3.4 Zusammenfassung

Nach einer CKM-Studie sind Risikomanagementsysteme in deutschen Krankenhäusern eher zurückhaltend ausgeprägt. Es dominieren weitestgehend Systeme des Qualitätsmanagements, die zwar Risiken reduzieren können, aber ein Risikomanagement nicht ersetzen. Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess, der eine offene Fehlerkultur erfordert und gerade beim Thema Arzneimittelsicherheit gut strukturiert sein muss, denn Haftungsrisiken und Imageschäden in der Folge von Medikationsfehlern können die finanzielle Situation einer Klinik erheblich beeinträchtigen. Die Verantwortung für ein funktionsfähiges Risikomanagement ist bei der Geschäftsführung anzusiedeln. Es genügt jedoch nicht, die Risiken zu identifizieren. Zusätzlich sind Verbesserungsmaßnahmen und Handlungsoptionen für gewichtige Risiken systematisch vorzubereiten.

Literatur

- ADKA (o.J.). http://www.adka.de/solva_docs/1415_sa-la-zusammenfassung-xls.pdf; letzter Zugriff: 23.2.2010
- Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Zusammenarbeit mit dem Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit NRW (2008). Pharmakovigilanz – Bericht über die Veranstaltung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in Nordrhein-Westfalen am 27. und 28. Mai 2008 in Düsseldorf im Rahmen der Fortbildungsreihe Sozialpharmazie
- Beyer M. Sicherheitsproblem Medikamenten-Verwechslung, KVH aktuell 2009; 6–12
- Cartes M. Kurzfassung zur Bewerbung um den 5. Qualitätspreis der AOK Niedersachsen 2008 „Mit Transparenz Vertrauen schaffen“, „Das 3-Be-System“. Hannover: 2008
- Ebel B. Qualitätsmanagement. Herne, Berlin: 2003
- Eckhardt K, Cremer-Schaeffer P, Köniß J, Paeschke N. Erfassung und Anzeige von Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen – Neue gesetzliche Bestimmungen in der 12. AMG-Novelle und der GCP-Verordnung. 2005
- von Eiff W (Hrsg.). Risikomanagement. Wegscheid; 2007
- von Eiff W, Middendorf C. Klinisches Risikomanagement. In: von Eiff W (Hrsg.). Risikomanagement. Wegscheid; 2007: 51.
- Hart D. Patientensicherheit, Risikomanagement, Arzneimittelbehandlung und Arzthaftungsrecht. MedizinRecht 2007; 25: 383–393
- Heinrich HW. Industrial Accident Prevention – a scientific Approach. New York, London: 1959
- Middendorf C. Klinisches Risikomanagement. Münster: 2005
- Institute of Medicine (Hrsg.). To err is human: building a safer health system. Washington DC: 2000
- Polk B, Heinzl S. Pharmakovigilanz – mehr als Meldung der UAW? Krankenhauspharmazie 2005; 26: 253–263
- Thürmann PA. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Der Pathologe 2006; 1: 6–11
- WHO Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance, safety monitoring of medicinal products. 2002: 42