

## Defizite in der Patientensicherheit

Mit der Anwendung von Medizinprodukten können Gefahren für Patient und Chirurg entstehen. Um diese zu minimieren, braucht es eine gemeinsame Anstrengung von Gesundheitseinrichtungen, dem Gesetzgeber und der Institutionen zur Forschungsförderung.



### 1. MEK 2011

Die Chirurgie ist auf sicher funktionierende Medizinprodukte angewiesen. Medizinischer Fortschritt ist ohne den Einsatz neuer und immer verfeinerter Geräte und Systeme kaum denkbar. Mit der Anwendung von Medizinprodukten können aber auch Gefahren für Patient und Chirurg entstehen. Die sichere Handhabung setzt Sachkenntnis und Erfahrung voraus. Doch selbst Erfahrenen unterlaufen Fehler. Die Wahrscheinlichkeit, Fehler zu machen, steigt beispielsweise in Notfallsituationen, unter Zeitdruck oder wenn verschiedene Geräte gleichzeitig bedient werden müssen. Im schlimmsten Fall kann ein Unerwünschtes Medizinprodukt-assoziiertes Ereignis (UME) zu einer Schädigung beim Patienten führen. Solche Anwendungsfehler (nicht Anwenderfehler!) passieren sowohl im Zusammenhang mit einfacheren Medizinprodukten als auch mit komplexen Diagnostik- und Therapiegeräten bzw. -systemen.

Der MEK 2011 - 6. Medizintechnik- und Ergonomiekongress<sup>[1]</sup> am 12. September 2011 wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Qualität und Sicherheit in der Chirurgie (CAQS), die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im Verband der Elektrotechnik, Elektronik Informationstechnik (VDE) und das Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie (ZfMTE)

der FH Münster veranstaltet. Der Schwerpunkt lag auf der sicheren Anwendung von Medizinprodukten in der Chirurgie. Es wurden die Risiken an den Schnittstellen „Nutzer-Medizinprodukt-Prozess-Organisation“ diskutiert sowie Wege aufgezeigt, durch Präventionsmaßnahmen das Auftreten von UMEs zu verhindern. Chirurgen, Pflegenden, Entwickler und Hersteller trugen dazu mit ihrem Wissen und ihrer Erfahrung gleichermaßen bei.

Vor dem Hintergrund realer Ereignisse und Erfahrungen sowie gesetzlicher Vorgaben wurden auf dem Kongress praxisnahe Methoden und Konzepte für das Erkennen und den Umgang mit Risiken im chirurgischen Alltag präsentiert und diskutiert. Ausgangspunkte waren 4 UMEs, die von interdisziplinären Teams analysiert und präsentiert wurden. Ziel des Kongresses ist die Schaffung eines klinischen Umfelds, in dem Fehler erschwert, frühzeitig erkennbar und die Folgen minimiert werden. Während des Kongresses wurden hierzu Methoden aus der Arbeitswissenschaft (Ergonomie und Arbeitspsychologie) zur Stärkung des Qualitäts- und Risikomanagements vorgestellt.

### 2. Lessons learned

UMEs besitzen in der Regel sehr vielfältige Ursachen. Das Käsescheibenmodell von Reason<sup>[2]</sup> verdeutlicht, dass meist auch humane, systemische, organisatorische und

weitere Faktoren eine Rolle spielen. Ca. 70% der Medizinprodukt-assoziierten UMEs sind nicht allein durch einen Gerätedefekt, sondern durch Anwendungsfehler verursacht. Die Gründe hierfür liegen meist nicht allein im Anwender, sondern häufig auch in einem nicht gebrauchstauglich gestalteten Medizinprodukt, d.h., die Schnittstelle zwischen Anwender, Medizinprodukt und Kontext hat in der jeweiligen Konstellation zum Problem beigetragen. Inhalte und Tiefe der Schulungen sind häufig weitere wichtige Faktoren. Die Polykausalität der UMEs wurde in den verschiedenen Vorträgen klar dargestellt. Im Folgenden sind wichtige Erkenntnisse zusammengefasst:

### 2.1. Qualität und Sicherheit sind unterschiedliche Kategorien

In der Luftfahrt sind die Sicherheit von Personen und deren Gesundheit anders organisiert als in Gesundheitseinrichtungen. In der Luftfahrt gilt:

- Sicherheit: egal, was es kostet
- Qualität: mit dem gegebenen Budget das Maximum erreichen, was möglich ist

Unterhalb der Leitung der Institution/Firma darf keinesfalls eine Konkurrenz zwischen Ökonomie und Sicherheit aufkommen.

In den Krankenhäusern ist das anders. Per Dienstweisung und per Chefarztvertrag sind meist die Patientensicherheit sowie die Budgeterfüllung in eine Hand delegiert. Diese konfligierenden Verantwortlichkeiten für die Leistungserbringung einerseits sowie die Steuerung von Arbeitsbelastung, Qualitätssicherung und Kompetenzerwerb (Schulung und Training) andererseits liegen in einer Hand. In der Luftfahrt wäre es undenkbar, dass ein Pilot sich frei entscheiden kann, ob er lieber ein Training oder lieber einen weiteren Flug absolvieren möchte, weil Sicherheit eine unabdingbare Eigenschaft der Geschäftserbringung darstellt und strukturell implementiert ist. Der Kostendruck im Gesundheitswesen darf nicht auf Kosten der Patientensicherheit gehen. Die Delegation des Konfliktes Sicherheit versus Ökonomie in die Chefarzt- oder Mitarbeiter-ebene stellt ein unübersehbares Problem dar und ist unverantwortlich.

## 3. Gesetzliche Herausforderungen

### 3.1. Medizinprodukt-Recht

Das Medizinprodukt-Recht will Patientensicherheit durch Regulation von Herstellung, Inverkehrbringen und Betrieb gewährleisten. Dabei besitzt es eine starke Fokussierung auf Medizinprodukt-Hersteller und behandelt die Anwendung nur peripher, zum Beispiel durch die Betreiberverordnung. Diverse Optionen, die Patientensicherheit zu stärken, werden nicht genutzt.

#### 3.1.1. Anwendungsprobleme

Das MPG definiert die Sicherheit von Patient, Anwender und Dritten als Schutzziel und betont folgerichtig die Wichtigkeit der Anwendungssicherheit durch Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte (Ergonomie).

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung präzisiert das gesetzliche Vigilanzsystem. Die Formulierung, welche Vorkommnisse durch den Hersteller meldepflichtig sind, ist für Ärzte und Pflegende nicht leicht zu verstehen. Klar ist, dass die Schutzziele des MPG überwacht werden müssen. Die Begriffe „Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung“ umfassen deshalb natürlich auch Anwendungsfehler, die mit unzureichender Gebrauchstauglichkeit in Verbindung stehen. Der Umstand, dass man den Text auch so verstehen könnte, dass Unerwünschte Ereignisse mit nicht-technischen Ursachen wie zum Beispiel schlechter Gebrauchstauglichkeit bzw. einer fehlerförderlichen Gestaltung (die schon ab der Auslieferung persistiert) nicht explizit meldepflichtig seien, würde den größeren Teil der Gefährdungen ausklammern. Hier ist es noch notwendig, dass der Gesetzgeber sowie die juristischen Kommentare dies klarstellen.

Eine Meldepflicht von Anwendungsfehlern durch den Anwender ist kritisch zu hinterfragen (Prof. Klaus Ulsenheimer auf dem MEK 2002 in Münster<sup>3)</sup>), insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass eine Selbstanklage damit verbunden sein könnte. In Dänemark ist – im Gegensatz zu Deutschland – dieses Problem gesetzlich sehr gut geregelt (s. 3.2).

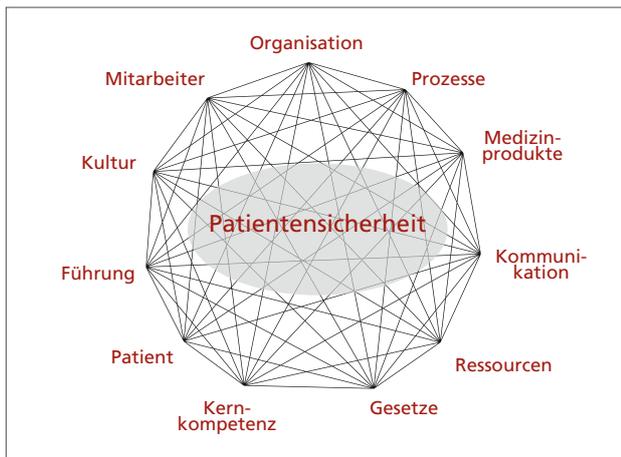
#### 3.1.2. Feed-Back an die Anwender

Derzeit werden Vorkommnisse, sofern sie auf Anwenderfehlern beruhen, vom gesetzlichen Vigilanzsystem nicht speziell ausgewertet und an die Gesundheitseinrichtungen zurückgespiegelt. Der Haupt-Fokus des MPG ruht auf den Medizinprodukt-Herstellern.

Bei den Herstellern ist in Bezug auf ihr Produktspektrum das breiteste Wissen zu Anwendungsfehlern vorhanden, sie sind gesetzlich zur Sammlung und Auswertung verpflichtet, sie benötigen es für ihre Risikoanalyse und könnten es leicht weitergeben. Die Hersteller könnten deshalb über die MPSV<sup>4)</sup> verpflichtet werden, alle bekannt gewordenen Anwender- und Anwendungsfehler systematisch auszuwerten und den Gesundheitseinrichtungen kostenlos zur Verfügung zu stellen. Das Vorgehen könnte konform mit den europäischen Regelungen gestaltet werden und würde erheblich zur Patientensicherheit beitragen.

#### 3.1.3 Critical Incident Reporting System CIRS

Anwendungsfehler werden überwiegend in die Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) gemeldet. Diese freiwilligen, anonymen Systeme sind derzeit noch nicht mit dem gesetzlichen Vigilanzsystem verbunden und fokussieren sich meist nicht besonders auf Medizinprodukte. Betreffende Meldungen sind häufig unspezifisch und erlauben dann kaum Ursachenanalysen in Bezug auf Ursachen und eine evtl. mangelhafte Gebrauchstauglichkeit des beteiligten Medizinproduktes. Die freiwilligen CIRS haben häufig auch keine fachlichen Ressourcen, Gebrauchstauglichkeits-Defizite zu analysieren.



**Abbildung 1**  
Faktoren für die Patientensicherheit.

### 3.1.4. Schulung / Training

Die Festlegung durch § 5 Abs. 2 der MPBetreibV, dass nur für Medizinprodukte der Anlage 1 eine Schulung erforderlich sei, kann die Risikoanalyse der Hersteller konterkarieren. Diese Risikoanalyse müsste eigentlich als Ergebnis liefern, ob eine Schulung der Anwender erforderlich ist oder ob nicht. Gleichmaßen könnten Gesundheitseinrichtungen sich durch diesen Paragraphen von der Risikoanalyse entbunden fühlen, ob zum Beispiel ein neues Medizinprodukt (wie zum Beispiel ein leicht geändertes Implantat) erst nach Schulung oder gar Training eingesetzt werden sollte.

Das MPG und seine Verordnungen sagen nicht klar, in welchen Fällen neben der Schulung auch ein Training an in-vitro-Modellen oder auch am Tiermodell notwendig ist. Diese Entscheidung müsste sich unseres Erachtens aus der Risikoanalyse des Herstellers ergeben und von diesem vorgeschrieben werden. Dabei kann diese Entscheidung auch sehr gut von der Größe der Änderungen im klinischen Versorgungsprozess abhängig gemacht werden. Kleinere Änderungen können evtl. unkritisch sein und bedürften dann keiner erneuten Schulung oder Training.

### 3.2. Randbedingungen für die Sicherheitskultur

In Dänemark regelt und schützt das Patientensicherheitsgesetz (Part 3 des Patient Safety Act No. 429, 10/06/2003 und Part 61 des Danish Health Care Act No. 913, 13/07/2010.) das Risikomanagement der Gesundheitseinrichtungen in mehrfacher Weise. Informationen aus dem Risikomanagement-System dürfen nur für das Risikomanagement verwendet werden und die Geber dieser Information sind gesetzlich vor arbeitsrechtlichen oder forensischen Konsequenzen auf Grund der von ihnen freiwillig gegebenen Informationen geschützt. Die mögliche Anonymität der Meldung wurde in Dänemark anfänglich weitgehend in Anspruch genommen. Durch den gegebenen Schutz hat sich das Meldeverhalten aber sehr dahin verändert, dass heute zu weit über 50% Meldungen unter Angabe der Person und Kontaktdaten abgegeben werden. Allein dadurch ist eine umfangreiche

Ursachen-Analyse nach Rückfragen eröffnet. Dieser in Dänemark schon langjährig effektive Schutz der Meldenden hat die Sicherheitskultur sehr positiv gefördert. Leider fehlen solche gesetzlichen Randbedingungen immer noch in Deutschland. Dieses gilt nach unserer Kenntnis sowohl für das gesetzliche Vigilanzsystem als auch für die freiwilligen Critical Incident Reporting Systeme (CIRS), die ihre Meldenden zum Beispiel dadurch schützen, dass sie den Informantenschutz aus dem Presserecht für sich reklamieren.

## 4. Herausforderungen für die Krankenhäuser

Vor dem Hintergrund von Gesetzen und Verordnungen müssen die Krankenhäuser eine Reihe von Maßnahmen in Angriff nehmen, um die Patientensicherheit zu verbessern. Strukturell sollten Sicherheit und Budgetverantwortlichkeit entkoppelt werden. Die Schaffung einer Sicherheitskultur ist maßgeblich für die Patientensicherheit und verlangt u. A. auch die Bereitstellung von Ressourcen, Teilnahme an Meldeprozessen, Installation von interdisziplinären Root-Cause-Analysis (RCA)-Teams und Kontrolle der Compliance mit Maßnahmen zur Patientensicherheit. Die Patientensicherheit muss dabei schon beim Einkauf und der Einführung von Medizinprodukten Berücksichtigung finden. Z. B. verursachen Produkte, die mehr Funktionen als erforderlich besitzen, nicht nur höhere Anschaffungs- und Unterhaltskosten, sondern sie erfordern auch mehr Einweisung und sind auch tendenziell komplizierter sowie vielleicht sogar fehlerförderlicher.

Krankenhäuser sollten schon beim Einkauf vom Hersteller sich alle Schulungsunterlagen und deren Aktualisierung ausbedingen sowie den Hersteller verpflichten, ihm bekannte Anwendungsfehler explizit in der Schulung und in einer separaten Unterlage vollständig zu behandeln und zur Verfügung zu stellen. Die Krankenhäuser können daraus risikoadjustierte Schulungskonzepte ableiten.

Neue Medizinprodukte bedürfen einer gelenkten Einführung, wenn eine andere Gestaltung oder medizinische bzw. technische Innovationen neue Anwendungsrisiken darstellen können. Dazu gehören insbesondere auch Schulung und Training des medizinischen Personals in Bezug auf Prozesse, der darin eingesetzten Medizinprodukte und der verbundenen Anwendungsrisiken. Eine Erfolgskontrolle dieser Maßnahmen ist notwendig und sollte auch Bestandteil der Qualitätssicherungsaudits sein (KTQ ...). Es darf nicht mehr vorkommen, dass Medizinprodukte, deren Anwendung und Funktionsweise von einem Anwender nicht vollständig verstanden ist, von diesem zum Einsatz gebracht werden.

## 5. Herausforderungen für die Wissenschaft

Der Umstand, dass bislang kaum UMEs gemeldet werden, die mit Gebrauchstauglichkeit-Defiziten einhergehen, macht es für die Wissenschaft sehr schwer, Fälle

systematisch zu analysieren und Wissen für Entwickler und Gesundheitseinrichtungen zu generieren. Ein Lernen aus verallgemeinernden Erkenntnissen zu Fehlerförderlichkeit über die unmittelbaren Produktgrenzen hinaus ist so kaum möglich, wertvolle Informationen für die Patientensicherheit gehen so verloren.

Darüber hinaus ist es verwunderlich, dass Patientensicherheit in der nationalen und europäischen Forschungsförderung kaum vorkommt. Es ist erheblich leichter, Forschungsgelder für neue Versorgungsverfahren oder Medizinprodukte einzuwerben als Gelder für Forschung zur Patientensicherheit. Dies ist umso erstaunlicher, als zum Beispiel die Zahl der vermeidbaren Todesfälle im Straßenverkehr (2008: 4.467) oder durch HIV (2008: 650), für deren Vermeidung erhebliche Mittel fließen, erheblich kleiner ist als die Zahl der vermeidbaren UMEs im Gesundheitswesen. Teilweise wird argumentiert, dass Patientensicherheit und deren Erforschung allein Aufgabe der Krankenhäuser sei. Aus Sicht der Autoren sind die Strukturen und Details der medizinischen Versorgung aber so komplex, dass Einzelinitiativen schwerlich die Ursachenforschung und die notwendigen, flächendeckenden Verbesserungen erreichen können. Im Vergleich mit Großbritannien, Italien und anderen europäischen Staaten hinkt Deutschland hinterher.

## 6. Fazit

Patientensicherheit liegt nicht nur uns Kongressleitern, sondern natürlich allen am Herzen. Derzeit sind allerdings noch einige Rahmenbedingungen so gesetzt, dass der gute Wille allein nicht ausreicht, um die Zahl der UMEs zügig zu reduzieren. Die Gesundheitseinrichtungen, der Gesetzgeber und die Institutionen zur Forschungsförderung sind aufgerufen, diese Rahmenbedingungen zu verbessern.

### LITERATUR

- [1] <https://www.mek2011.de>
- [2] Reason J, „Human Error: models and management,“ BMJ 2000: 320: 768-770
- [3] Ulsenheimer, K: Meldepflicht aus der Sicht der Betroffenen. mt-Medizintechnik 122 (2002), Nr. 5, S. 167
- [4] Medizinprodukt-Sicherheitsplan-Verordnung



**PROF. DR.-ING. UVO M. HÖLSCHER**  
Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie  
Fachhochschule Münster, D-48565 Burgsteinfurt  
Tel.: +49 251 83 - 62 603  
Fax: +49 251 83 - 62 713  
E-Mail: hoelscher@fh-muenster.de  
[www.mt-e.info](http://www.mt-e.info)



**PROF. DR. MED. CLAUDI-DIETER HEIDECHE, MBA**  
Klinik und Poliklinik für Chirurgie  
Universitätsmedizin Greifswald  
Friedrich-Loeffler-Straße 23b, D-17475 Greifswald  
Tel.: +49 3834 86 60 01  
E-Mail: heidecke@uni-greifswald.de