

Aus dem Institut für Medizinische Biometrie  
der Universität Tübingen  
Stellv. Direktor: Professor Dr. M. Eichner

Ein Modell zur Kalkulation von Fehlerkosten  
für das medizinische Risikomanagement

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard-Karls-Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von

Klaus Marquardt

aus

Tübingen

2009

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Math. H.-K. Selbmann
2. Berichterstatter: Professor Dr. M. Geraedts

## **Widmung**

Meinen Eltern in Dankbarkeit gewidmet



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Material und Methodik</b>	<b>9</b>
2.1	Prävalenz, Struktur und Kosten von Fehlern	9
2.2	Algorithmus zur Fehlerkostenkalkulation	14
2.3	Anwendungssillustration des Fehlerkostenmodells	14
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>16</b>
3.1	Prävalenz, Struktur und Kosten von Fehlern	16
3.1.1	Prävalenz und Struktur	16
3.1.1.1	Diverse Studien – kurz zusammengefasst	16
3.1.1.2	Victoria (Australien)	16
3.1.1.3	Neuseeland	17
3.1.1.4	Kanada	18
3.1.1.5	England	19
3.1.1.6	Australien	20
3.1.1.7	New York (USA) – Harvard-Studie (HMPS)	24
3.1.1.8	Utah, Colorado (USA)	28
3.1.1.9	Studien auf Grundlage von Patientenbefragungen	29
3.1.1.10	Studien auf Basis der Tätigkeit von Gutachterkommissionen	31
3.1.2	Kosten	31
3.1.3	Zusammenfassung	33
3.2	Fehlerkostenkalkulation	35
3.2.1	Einleitung und Definitionen	35
3.2.2	Akteure und Betroffene in der Behandlung von Krankheiten	38
3.2.3	Erwartungswert der Fehlerkosten – allgemein	38
3.2.4	Fehler: Identifikation und Ursachenfindung	39
3.2.4.1	Fehlermeldesysteme	42
3.2.4.2	Beschwerdemanagement	45
3.2.4.3	Retrospektive Fallanalyse	45
3.2.4.4	Fehlerbaumanalyse	45
3.2.4.5	Root Cause Analysis	46
3.2.4.6	Brainstorming	47
3.2.4.7	Ursache-Wirkungs-Diagramm	47
3.2.4.8	Flussdiagramm	48
3.2.4.9	Ereignisbaumanalyse	48
3.2.4.10	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	49
3.2.4.11	Paretoanalyse	50
3.2.4.12	Zusammenfassung	51
3.2.5	Entstehende Kosten bei den einzelnen Akteuren	51

3.2.5.1 Patient .....	53
3.2.5.2 Krankenhaus .....	58
3.2.5.3 Volkswirtschaft.....	60
3.2.6 Eintrittswahrscheinlichkeiten .....	60
3.2.7 Erwartungswert der Fehlerkosten.....	64
3.3 Anwendungssillustration des Modells zur Fehlerkostenberechnung .....	68
3.3.1 Einleitung.....	68
3.3.2 Schritt 1: Festlegung und Definition des zu betrachtenden Fehlers	69
3.3.3 Schritt 2: Mögliche Verläufe und Fehlerkonsequenzen .....	71
3.3.4 Schritt 3: Eintrittswahrscheinlichkeiten der Fehlerkonsequenzen...	74
3.3.5 Schritt 4: Zugehörigen Kosten und Lebensqualitätsindizes .....	77
3.3.6 Schritt 5: Berechnung des Erwartungswertes.....	83
<u>4 Diskussion .....</u>	<u>87</u>
4.1 Methodik.....	87
4.1.1 Prävalenz .....	87
4.1.2 Fehlerkostenkalkulation.....	89
4.1.3 Anwendungssillustration.....	96
4.2 Ergebnisse .....	99
4.2.1 Prävalenz .....	99
4.2.2 Fehlerkostenkalkulation.....	102
4.2.3 Anwendungssillustration.....	104
4.3 Zur Verfügung stehende Literatur und Informationen .....	105
4.4 Schlussfolgerung aus der Arbeit.....	106
<u>5 Zusammenfassung.....</u>	<u>108</u>
<u>6 Literaturverzeichnis .....</u>	<u>112</u>

## Abkürzungen

$\neg(0 \leftrightarrow 1)$	<i>entweder 0 oder 1</i>
if ... then ...	<i>wenn ... dann...</i>
CCL	Komplikations- und Komorbiditätslevel
CIRS	Critical Incident Reporting System
DGM	dauerhafte Behinderung (ganz-massiv)
DGS	dauerhafte Behinderung (ganz-schwerwiegend)
DPL	dauerhafte Behinderung (partiell-leichterwiegend)
DPS	dauerhafte Behinderung (partiell-schwerwiegend)
DRG	Diagnosis Related Groups
E	Erwartungswert
F	Fehler
FK	Fehlerkonsequenz
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GE	Geldeinheiten
ges	gesamt
i.w.S.	im weiteren Sinne
ICD-10	International Code of Diagnosis
ICD-10-AM	Australische Version des ICD-10
K	Kosten
KH	Krankenhaus
KAG	Kostenartengruppe
KHBV	Krankenhausbuchführungsverordnung
I	letal
MDC	Major Diagnostic Category
MERS	Medical Error Reporting System
OPS	Operationen- und Prozeduren-Schlüssel
p	Wahrscheinlichkeit
PCCL	Patientenbezogener Komplikations- und Komorbiditätslevel
RPZ	Risikoprioritätszahl

SF6D	Short-Form-6-Dimensions (Lebensqualitätsindex)
Ü	Übergang
UAE	unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
UE	unerwünschtes Ereignis
VL	vorübergehende Behinderung (leichterwiegend)
VS	vorübergehende Behinderung (schwerwiegend)
VW	Volkswirtschaft

# 1 Einleitung

In dieser Arbeit geht es um Fehler aus dem Bereich der Medizin. Das heißt um Fehler, die Patienten widerfahren, die zum Zweck der Diagnose und Behandlung Gesundheitseinrichtungen in Anspruch nehmen. Sie können in allen Bereichen der medizinischen Versorgung auftreten. Hierzu zählen Krankenhäuser, Arztpraxen, Apotheken, Pflegeheime und das zu Hause des Patienten (vgl. Europäische Kommission 2006a).

Im Wörterbuch existieren für den Begriff „Fehler“ unter anderem die folgenden Beschreibungen: „Etwas nicht richtig Gemachtes“, „unüberlegte(s), nachteilige(s), falsche(s) Verhalten, Handlung“ und „bei der Herstellung entstandener Mangel an einem Produkt“ (vgl. Bünting 1996). Diese Beschreibungen charakterisieren allesamt einen Fehler als Abweichung von einem gewünschten Zustand oder Vorgehen. Eine derartige Abweichung muss jedoch nicht zwingend mit Folgen behaftet sein. Ein Fehler in diesem Sinne kann auch folgenlos oder ohne *ernste* Folgen bleiben.

Die Definition von Fehlern kann aber auch enger gezogen werden: Ein Tun oder Unterlassen, das eine ungewünschte Verschlechterung des Zustandes eines Patienten oder eine ungewünschte Verletzung verursacht oder begünstigt hat. Bei einem Unterlassungsfehler hätten das Fortschreiten und die Folgen einer Erkrankung gemildert und verkürzt werden können, wenn die unterlassene Handlung ausgeführt worden wäre. Fehler, die aus einem falschen Tun resultieren, tragen hingegen unmittelbar zu einer Verschlechterung des Zustandes des Patienten bei (vgl. Wilson et al. 1999).

Dieser engeren Definition von medizinischen Fehlern folgen auch Hofer et al. (2000), die diese als „gescheiterte Prozesse, die eindeutig mit einem schlechten Ergebnis verknüpft sind“, beschreiben. Dies kommt sehr nahe an den Begriff „unerwünschtes Ereignis“ (*engl.* Adverse Event) heran. Dieser findet in Betrachtungen im Zusammenhang mit medizinischen Fehlern häufig Anwendung.

Ein unerwünschtes Ereignis wird von Wilson et al. (1995a) definiert als Verletzung oder Komplikation, die in einer Behinderung, dem Tod oder der

Verlängerung des Krankenhausaufenthalts resultiert und eher durch die Krankenhausbehandlung selbst verursacht wurde, als durch die zu Grunde liegende Krankheit. Das unerwünschte Ereignis kann hierbei während des Krankenhausaufenthalts auftreten oder schon früher stattgefunden haben und nun der (Teil-)Grund sein für die neuerliche Krankenhausbehandlung.

Auch Brennan et al. (1991a) wählen eine ähnliche Umschreibung. Bei ihnen wird ein unerwünschtes Ereignis als eine Verletzung definiert, die im Wesentlichen durch das „medizinische Management“ verursacht wurde und nicht durch die zu Grunde liegende Krankheit. Infolge dieser Verletzung wurde der Krankenhausaufenthalt verlängert und, beziehungsweise oder, eine bleibende oder vorübergehende Behinderung hervorgerufen.

Unerwünschtes Ereignis (*engl.*: Adverse Event): Verletzung oder Komplikation, die in Behinderung, Tod oder einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts resultiert und eher durch die Krankenhausbehandlung selbst verursacht wurde, als durch die zu Grunde liegende Krankheit (Wilson et al. 1995a). Ein unerwünschtes Ereignis ist die Folge eines Fehlers („Fehler im engeren Sinne“) und ein Fehler hat immer ein unerwünschtes Ereignis zur Folge. Aus diesem Grund werden diese beiden Begriffe in dieser Arbeit parallel verwendet.

Fehler im weiteren Sinne: (synonym: Beinahefehler): Abweichung von einem normierten oder optimalen Zustand oder Vorgehen, die folgenlos verläuft (keine Behinderung, Tod oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts).

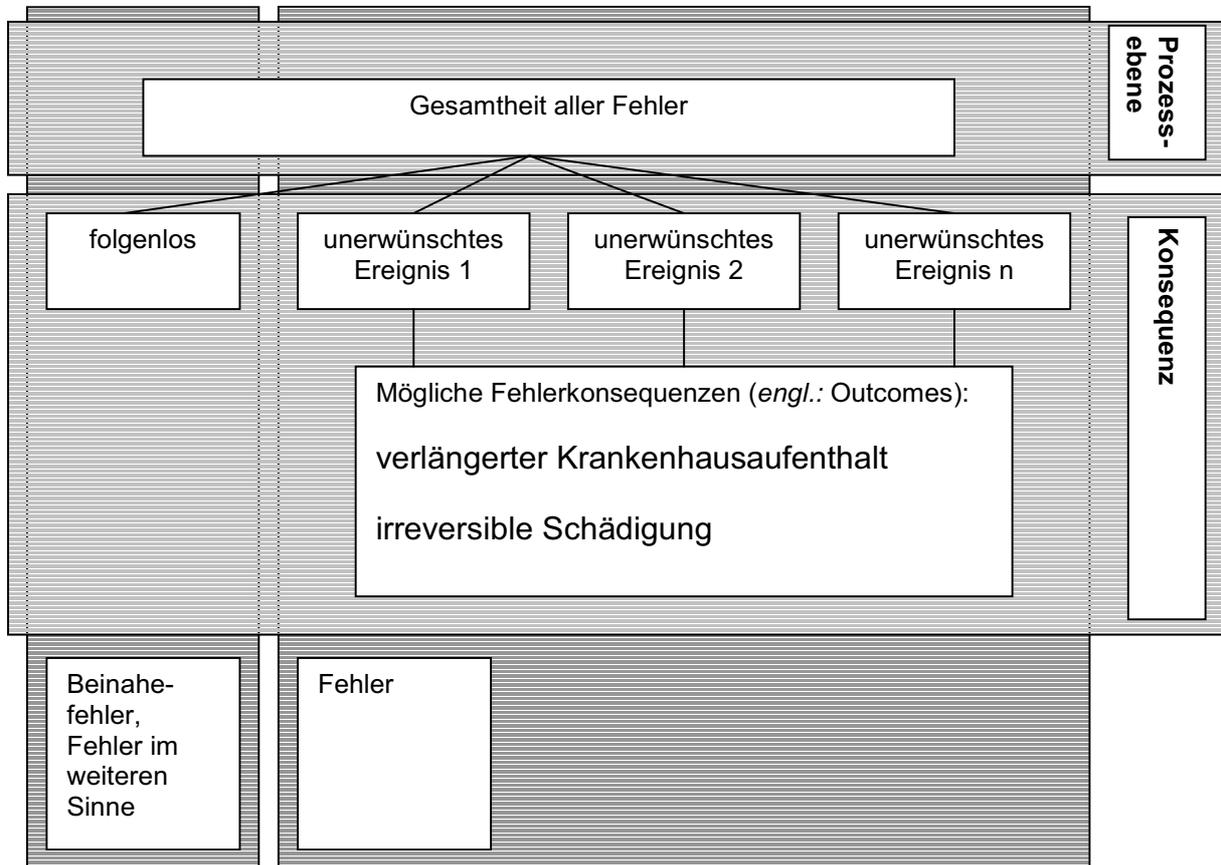
Der Begriff „Fehler im weiteren Sinne“ wird stets in voller Länge ausgeschrieben, so dass eine eindeutige Abgrenzung der beiden Fehlerarten voneinander möglich ist.

#### **Box 1: Definitionen zentraler Begriffe**

Eine graphische Darstellung zur Strukturierung von Fehlern findet sich in nachfolgender Abbildung 1.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich zunächst mit der Frage nach der Häufigkeit, der Struktur und den Kosten von Fehlern im Bereich der medizinischen Behandlung. Hiermit unmittelbar verbunden ist das Thema der

Patientensicherheit. Zu deren Gewährleistung und Verbesserung bestehen im Gesundheitswesen zahlreiche Vorkehrungen, unter anderem das Risiko- und Qualitätsmanagement.



**Abbildung 1: Strukturierung von Fehlern [eigene Darstellung]**

Eine Aufgabe des Risiko- und Qualitätsmanagements besteht in der Identifikation und Bewertung von Risiken mit dem Ziel, diese Risiken zu vermeiden oder zu reduzieren. Aufgrund begrenzter zeitlicher, personeller und finanzieller Ressourcen ist es in der Regel nötig, bei der Reduktion von Risiken Prioritäten zu setzen. Im zweiten Teil der Arbeit wird daher ein Modell zur Risikobewertung entwickelt, wobei die zu berechnende und auch entscheidende Größe die sogenannten „Fehlerkosten“ sind. Die Berechnung der Höhe der Fehlerkosten soll es erlauben, Risiken ihrer Schwere nach zu ordnen und auf diese Weise qualitätsverbessernde Maßnahmen möglichst effektiv einzusetzen. Die Betrachtung erfolgt hierbei in erster Linie aus der Patientensicht, da der Patient im Mittelpunkt des gesamten

Behandlungsprozesses steht. Aufgrund dessen liegt ein Schwerpunkt des Modells darauf, neben monetären Kosten auch die möglichen Folgen eines Fehlers auf Lebensqualität und Überleben (Vitalstatus) mit einzubeziehen. Hierbei sollen diese Größen nicht isoliert in verschiedenen Rechenwerken geführt werden müssen, sondern im Rahmen des Modells in einem Rechenwerk zusammenfließen.

Zusätzlich sollen die unterschiedlichen möglichen Verläufe und Konsequenzen eines Fehlers miteinander verknüpft werden, so dass als Ergebnis der Fehlerkostenberechnung ein einziger, aussagekräftiger Ergebnisausdruck in Form eines Ergebnisvektors steht. Auf diese Weise soll eine einfache und zugleich umfassende Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Risiken möglich werden.

Im letzten Teil der Arbeit wird das entworfene Modell am Beispiel der Medikationsfehler veranschaulicht.

## 2 Material und Methodik

### 2.1 Prävalenz, Struktur und Kosten von Fehlern

Zunächst wurde in der Literaturlatenbank Pubmed mittels der Suchbegriffe „adverse event“, „medical errors“, „medical error incidence“, „near miss reporting“, „miss reporting systems“, „reporting systems“, „critical incident“, „human error“, „err human“ (angelehnt an den Titel des Buches von Kohn 2006) nach entsprechenden Publikationen recherchiert. Für die Evaluation der Kosten von medizinischen Fehlern wurden in Pubmed zusätzlich die Suchbegriffe „medical error costs“ und „medical error incidence costs“ benutzt.

Auf dieser Basis ergaben sich auch über Querverweise weitere Veröffentlichungen zu den entsprechenden Themen. Dies betraf neben weiteren Artikeln in Fachzeitschriften auch Veröffentlichungen und Publikationen von Behörden oder Sachverständigengutachten.

Publikationen zu diesen Themen, die in erster Linie auf bereits veröffentlichten Studienergebnissen basierten, wurden, um Redundanz zu vermeiden, nicht weiter berücksichtigt.

Einschlägige und in artverwandten Publikationen häufig zitierte Studien wurden sodann in die nähere Betrachtung mit aufgenommen. Dies sind:

- Baker et al. 2004 (Kanada)
- Bates et al. 1995a (USA)
- Brennan et al. 1991 (New York (USA))
- Davis 2001 (Neuseeland)
- Ehsani et al. 2006 (Victoria (Australien))
- Thomas et al. 2000 (Utah und Colorado (USA))
- Vincent et al. 2001 (England)
- Wilson et al. 1995 (Australien)

Aus historischen Gründen wurden auch die zwei ältesten, zu diesem Thema auffindbaren Studien einbezogen:

- Schimmel 1964 (Wiederholungsdruck der Originalversion im Jahre 2003)
- Mills 1977

Nicht vergleichbar, aufgrund des anderen Ansatzes beziehungsweise Blickwinkels, aber dennoch berücksichtigt wurden:

Patientenbefragungen:

- Europäische Kommission 2006 (Europäische Union)
- Kermode-Scott 2005 (Australien, Kanada, Deutschland, Neuseeland, Vereinigte Staaten und England)

Statistik über die Tätigkeit der Gutachterkommissionen:

- Bundesärztekammer 2007a (Deutschland)

Bei der näheren Betrachtung wurden die Daten hinsichtlich Prävalenz, Struktur, Vermeidbarkeit, Fehlerkonsequenzen, Kosten und zusätzlichen Bettentagen evaluiert – sofern diese Variablen in der jeweiligen Studie auch ausgewiesen wurden.

Die Methodik in den betrachteten Studien zur Erhebung der Häufigkeit von Fehlern bedarf einer genaueren Betrachtung.

Es zeichnen sich drei grundsätzliche Ansätze ab, die Prävalenz von Fehlern zu bestimmen. Diese werden im Folgenden beschrieben.

### **Auswertung von Patientenakten: Retrospektives, zweistufiges Screening**

Diese Methodik der Identifikation benutzen die Studien aus Neuseeland, Kanada, England, Australien, New York (USA), Utah und Colorado (USA). In den Feinheiten herrschen bei der Vorgehensweise gelegentlich Unterschiede, vom Grundsatz her bedienen sich aber all diese Studien des gleichen Mechanismus. Exemplarisch soll hierfür die Vorgehensweise bei der Studie von Davis et al. (2001) dargestellt werden.

Diese wählen ein zweistufiges Screeningverfahren (vgl. Abbildung 2). Hierzu werden alle in Frage kommenden Patientenakten des betreffenden Zeitraums

von zuvor geschultem Pflegepersonal auf bestimmte Kriterien hin durchgesehen. Werden entsprechende Kriterien entdeckt, geht die Patientenakte in die zweite Stufe, in der sie von Ärzten auf unerwünschte Ereignisse hin untersucht wird. Hierbei wird geprüft, ob durch die Krankenhausbehandlung ein ungewünschtes Ereignis mit Schäden als Folge verursacht wurde. Fälle, in denen sich dies bestätigt, werden als unerwünschtes Ereignis klassifiziert und einer näheren Betrachtung unterzogen.

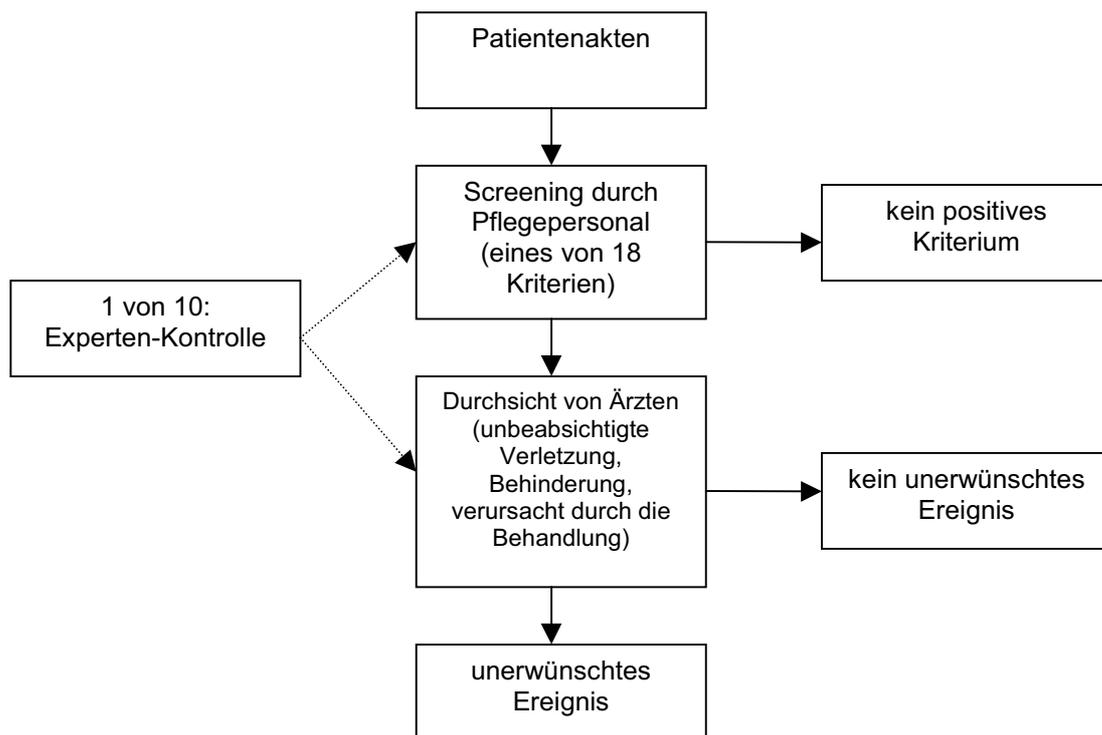
Die meisten Studien gleichen sich vom Grundsatz her auch in der Art und Weise, wie zwischen vermeidbaren und nicht vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, gegebenenfalls noch mit Zwischenabstufungen, unterschieden wird: Ein unerwünschtes Ereignis wurde als vermeidbar eingestuft, wenn der zu Grunde liegende Fehler die Folge der Nichtbeachtung akzeptierter Vorgehensweisen war, sowohl auf Ebene des einzelnen Individuums als auch auf der Organisationsebene. Exemplarisch sei auf Wilson et al. (1995a) verwiesen. Sie beschreiben eine „akzeptierte Vorgehensweise“ als den aktuellen Standard an Können und Leistung, den man von einem durchschnittlichen Leistungserbringer oder einer durchschnittlichen Organisation für die betreffende Problemstellung erwarten kann.

Um die Vermeidbarkeit quantifizieren zu können, wurden verschiedene Stufen definiert. Diese reichten von Stufe 1 bis Stufe 6. Die genaue Beschreibung der Stufen ist in Tabelle 1 wiedergegeben.

**Tabelle 1: Vermeidbarkeit von unerwünschten Ereignissen**

Stufe	Beschreibung
Keine Vermeidbarkeit	
1	definitiv und offensichtlich keine Anzeichen für Vermeidbarkeit
Geringe Vermeidbarkeit	
2	geringe bis moderate Anzeichen für Vermeidbarkeit
3	Vermeidbarkeit eher unwahrscheinlich, weniger als 50:50 aber an der Grenze
Hohe Vermeidbarkeit	
4	Vermeidbarkeit eher wahrscheinlich, mehr als 50:50 aber an der Grenze
5	starke Anzeichen für Vermeidbarkeit
6	starke, offensichtliche Anzeichen für Vermeidbarkeit

[nach (Wilson et al. 1995a)]



**Abbildung 2: Zweistufiges Verfahren zur Patientenaktendurchsicht [nach (Davis et al. 2001a)]**

### **Auswertung von Patientenakten: Beurteilung der Codierung nach ICD-10**

Bei Ehsani et al. (2006a) erfolgt die Identifikation von Fehlern durch den ICD-10 in den einzelnen Patientenakten. Dies geschieht zum einen über den „C-Code“, ein Präfix, das in Victoria (Australien) dem ICD-10-AM bei der Kodierung vorangestellt werden muss, sofern die verschlüsselte Erkrankung erst während des Krankenhausaufenthalts aufgetaucht ist. Zum anderen wurden bestimmte Verschlüsselungen des ICD-10-AM, die eine Komplikation „per Definition implizieren“, zur Identifikation der unerwünschten Ereignisse herangezogen. Als Grundlage werden dadurch lediglich die Abrechnungsdaten der Krankenhauspatienten benötigt. Weiterhin kann die Datenerhebung unter Wahrung der Anonymität der Patienten erfolgen. Es wurden 45 Krankenhäuser im Staat Victoria in Australien untersucht. Hierzu wurden für den betrachteten Zeitraum Abrechnungsdaten von Patienten auf unerwünschte Ereignisse hin durchsucht. Die dabei durchgesehene Patientenzahl repräsentierte 86,4% aller in diesem Zeitraum in Victoria behandelten Krankenhauspatienten. Es wurde

hierbei unterschieden zwischen Patienten, die einen Tag im Krankenhaus waren, und Patienten, die zwei Tage oder länger im Krankenhaus verblieben.

### **Patientenbefragungen**

Die Untersuchung der Kommission der Europäischen Union arbeitet mit der Befragung von Patienten. Die Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission hat hierzu in einem definierten Zeitraum eine repräsentative Zufallsstichprobe mittels eines Fragebogens interviewt. Es wurden Bürger aus sämtlichen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, nebst Beitritts- und Kandidatenländern in diese Erhebung mit einbezogen (näheres hierzu in der Anlage „Technischer Hinweis“ von Europäische Kommission 2006).

### **Daten von Gutachterkommissionen**

Darüber hinaus werden medizinische Behandlungsfehler im entsprechenden Bericht über die Tätigkeit der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern erfasst. Bei dieser Methode wird die jeweilige Anzahl an Verfahren erhoben, die bei den Ärztekammern zur Klärung eingereicht werden. Folglich wird in diesen Erhebungen nur ein Ausschnitt aus dem Spektrum aller Fehler abgebildet.

Eine Übersicht der soeben skizzierten Verfahren ist in Box 2 aufgeführt.

1. Auswertung von Patientenakten
  - a) Retrospektives, zweistufiges Screening mit Durchsicht der gesamten Akte
  - b) Beurteilung der Akte nach der Codierung gemäß ICD-10
2. Patientenbefragungen
3. Daten von Gutachterkommissionen

**Box 2: Methodische Ansätze zur Bestimmung der Prävalenz von Fehlern**

## 2.2 Algorithmus zur Fehlerkostenkalkulation

Ausgewertet wurde betriebs- und volkswirtschaftliche Fachliteratur. Hierbei wurden Grundlagenwerke mit einbezogen. Ebenso erfolgte die Betrachtung spezifischer Abhandlungen aus dem Bereich der Gesundheitsökonomie. Darauf aufbauend wurde eine Systematik der Fehlerkosten erstellt sowie der Komponenten, aus denen sich diese zusammensetzen. Zur Darstellung wurde hierbei auch auf die Aussagenlogik zurückgegriffen.

Im Bereich der Grundlagenwerke wurde im Wesentlichen auf folgende Veröffentlichungen zurückgegriffen:

- Brunner et al. 2006
- Eisele 2002
- Fleßa 2005
- Plamper et al. 2006
- Schöffski et al. 2000

Im Weiteren wurden die Bestandteile der Fehlerkostenberechnung näher bearbeitet. In der zugehörigen Fachliteratur wurde eine Recherche zu den einzelnen Teilen vorgenommen. Die daraus resultierenden Ergebnisse werden dargestellt.

Für diesen Teil wurde eine Formel zur Berechnung der Fehlerkosten nebst einem praktikablen, schrittweisen Vorgehen entwickelt. Als Basis diente die statistische Methode der Erwartungswertberechnung.

## 2.3 Anwendungssillustration des Fehlerkostenmodells

Das für die Kalkulation von Fehlerkosten erarbeitete Vorgehen wird anhand eines konkreten Fehlers illustriert und durchexerziert. Dies geschieht am Beispiel der sogenannten Medikationsfehler. Die Darstellung wird in abstrakter und modellhafter Weise durchgeführt. Hierbei liegt der Fokus auf der methodischen Darstellung und weniger auf der Gewinnung von konkreten, auf Geldbeträgen lautenden Kosten eines Fehlers.

Eintrittswahrscheinlichkeiten wurden durch die Auswertung bereits zu diesem Themenkomplex erfolgter Studien gewonnen. Es wurden hierzu verschiedene Studien ausgewertet. Die Recherche und Auswahl erfolgte über die Literaturdatenbank Pubmed.

Folgende Studien wurden zur Feststellung der Eintrittswahrscheinlichkeiten in Betracht gezogen:

- Bates et al. 1995b
- Bates et al. 1995c
- Classen et al. 1997
- Kelly 2001a
- Leape et al. 1991
- Wilson et al. 1995

Für die Kategorisierung der unterschiedlichen Ausgänge des betrachteten Fehlers sowie für die nähere Definition und Abgrenzung des Fehlers, wurde auf weitere Studien zugegriffen, deren einzelne Aufführung im entsprechenden Kapitel erfolgt.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Prävalenz, Struktur und Kosten von Fehlern

#### 3.1.1 Prävalenz und Struktur

Die betrachteten Studien brachten die folgenden Ergebnisse hervor. Der Fokus liegt hierbei auf der Fehlerprävalenz in Krankenhäusern.

##### **3.1.1.1 Diverse Studien – kurz zusammengefasst**

Aus historischen Gründen werden kurz die Ergebnisse der ersten Studien zu diesem Thema dargestellt. Sie werden im Weiteren jedoch nicht näher betrachtet.

Schimmel (1964) eruierte eine Prävalenz von 20% unter den Patienten einer Universitätsklinik für ein unerwünschtes Ereignis. Hiervon sind wiederum 20% ernsthaft oder fatal.

In der „Medical Insurance Feasibility Study“ aus dem Jahre 1974 ergab sich in dieser, von Versicherungsunternehmen durchgeführten Untersuchung, eine Prävalenz an unerwünschten Ereignissen von 4,6%. Das Kriterium war hierbei, ob diese Fehler potentiell dafür in Frage kommen, von einem Haftpflichtversicherer kompensiert zu werden (Mills 1977).

Als eine Studie neueren Datums seien am Rande kurz die Daten von Bates et al. (1995a) erwähnt. Sie weisen eine Prävalenz an unerwünschten Ereignissen von 11% in einem US-amerikanischen Lehrkrankenhaus aus. Hierbei waren 42,5% der unerwünschten Ereignisse vermeidbar.

##### **3.1.1.2 Victoria (Australien)**

Bei Ehsani et al. (2006b) wurde bei einer Gesamtzahl von 980.000 Patienten ein Anteil von 6,88% unerwünschter Ereignisse identifiziert. Wobei die Untergruppe derjenigen Patienten, die länger als einen Tag im Krankenhaus waren, eine mit 19,57% deutlich höhere Auftretswahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen hatte, als die Gesamtheit aller Patienten.

### 3.1.1.3 Neuseeland

In der Studie von Davis et al. (2001b) wurden 6.579 Patientenakten als Grundlage genommen. Die Daten stammen aus 13 Krankenhäusern mit über 100 Betten, es waren keine Spezialeinrichtungen dabei. Es wurden hierbei 850 unerwünschte Ereignisse identifiziert. Dies entspricht einer Quote von 12,9% aller Konsultationen. Weiterhin zeigte die Studie, dass eher Patienten mit einem Alter über 65 Jahren von unerwünschten Ereignissen betroffen waren. Patienten mit einem unerwünschten Ereignis hatten eine beinahe doppelt so lange Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, wie Patienten ohne unerwünschtes Ereignis (Davis et al. 2001c). 15% aller unerwünschten Ereignisse hatten bleibende Schäden oder den Tod zur Folge. Im Durchschnitt verlängerte sich der Krankenhausaufenthalt um 9 Tage.

80,6% der untersuchten unerwünschten Ereignisse hatten einen reversiblen Schaden zur Folge, 10,2% bleibende Schäden, 4,5% endeten tödlich. Die übrigen Fälle konnten nicht zugeordnet werden. Reversible Schäden hatten zwischen 4,7 und 13,8 zusätzliche Bettentage als Konsequenz, irreversible zwischen 23,8 – 38,7 (vgl. Davis et al. 2001d).

Bezüglich der Vermeidbarkeit zeigte sich, dass 37,5% der unerwünschten Ereignisse nicht zu verhindern waren. 16,8% zeigten nur geringe oder moderate Anzeichen für eine Vermeidbarkeit, wohingegen 8,6% der Ereignisse zwar noch als nicht vermeidbar eingestuft wurden, sich aber im Grenzbereich zur Vermeidbarkeit befanden. Als eher vermeidbar wurden insgesamt 37% aller Vorfälle eingestuft. Von diesen weisen 21,1% der Vorfälle starke oder gar offensichtliche Anzeichen von Vermeidbarkeit auf. Die verbleibenden 15,9% befanden sich im Grenzbereich (vgl. Davis et al. 2001e).

Davis et al. (2001) untersuchten auch die Prävalenz von unerwünschten Ereignissen aufgeschlüsselt nach Hauptdiagnosegruppen (MDCs, „Major Diagnostic Categories“). Dabei wurde einerseits der Anteil einer Major Diagnostic Category an allen Konsultationen erhoben. Andererseits wurde der Anteil der unerwünschten Ereignisse in einer Major Diagnostic Category an allen vorgekommenen unerwünschten Ereignissen erfasst. Durch das

Vergleichen dieser beiden Größen ergeben sich Major Diagnostic Categories mit über- / oder unterproportional hohen Raten an unerwünschten Ereignissen. Eine starke Abweichung (>0,5%) zwischen diesen beiden Größen ergab sich bei den in Tabelle 2 aufgeführten Major Diagnostic Categories beziehungsweise Hauptdiagnosegruppen.

**Tabelle 2: Anteil Konsultationen gegenüber Anteil unerwünschter Ereignisse nach Hauptdiagnosegruppen**

Hauptdiagnosegruppe	Anteil (%) an Konsultationen	Anteil (%) an unerwünschten Ereignissen	Differenz (%)
überproportional viele unerwünschte Ereignisse			
Muskulo-Skelettales System	11,3	17,7	+6,4%
Verletzungen, Vergiftungen, Drogen, Medikamente	3,3	6,5	+3,2%
Verdauungssystem	10,1	11,7	+1,6%
Nieren und Urogenitaltrakt	3,7	4,9	+1,2%
unterproportional viele unerwünschte Ereignisse			
Schwangerschaft und Geburt	11,2	6,6	-4,6%
Neugeborene, Neonatologie	7,4	4,0	-3,4%
Atmungssystem	8,6	6,0	-2,6%
Nervensystem	6,5	4,9	-1,6%

[nach (Davis et al. 2001f)]

### 3.1.1.4 Kanada

Bei Baker et al. (2004a) wurde die Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in insgesamt 20 kanadischen Krankenhäusern untersucht. Es ergab sich hierbei ein Quote von 7,5% als Anteil der Krankenhauspatienten, die ein unerwünschtes Ereignis erfahren haben. 36,9% der unerwünschten Ereignisse erschienen prinzipiell vermeidbar. Weiterhin zeigten sich keine Unterschiede in der Prävalenz bezüglich den Geschlechtern, hingegen zeigten sich Unterschiede beim Alter. Die Häufigkeit stieg mit zunehmendem Alter an.

Darüber hinaus untersuchte diese Studie auch die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen in Bezug auf die Art beziehungsweise Größe der Klinik. Hierbei ergab sich ein signifikant höheres Auftreten von unerwünschten Ereignissen in Lehrkrankenhäusern gegenüber größeren kommunalen Häusern und kleineren Kliniken. Die Rate an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen unterschied sich jedoch nicht. Demzufolge treten dort zwar prozentual mehr unerwünschte Ereignisse auf, jedoch prozentual nicht mehr vermeidbare unerwünschte Ereignisse.

Mit einer Todesfolge waren 15,9% der unerwünschten Ereignisse behaftet. Reversible Behinderungen wiesen 32,6%, irreversible Behinderungen 5,2% aller beobachteten unerwünschten Ereignisse auf (Baker et al. 2004a).

51,4% der unerwünschten Ereignisse standen in Zusammenhang mit chirurgischen Fachrichtungen. Bei den chirurgischen Fächern waren Fehler aufgrund des Unterlassens nötiger Untersuchungen und Behandlungen (sogenannte „errors of omission“) ungefähr gleich oft vertreten wie Fehler bei der Durchführung einer angezeigten Behandlung oder Untersuchung (sogenannte „errors of commission“) (50,8% gegenüber 49,2%). In der restlichen Medizin war diese Relation auf die Seite der Unterlassungsfehler verschoben: Sie waren für 57,1% der unerwünschten Ereignisse verantwortlich, wohingegen die Durchführungsfehler einen Anteil von 42,9% hatten (Baker et al. 2004a).

### **3.1.1.5 England**

Vincent et al. (2001) stellten bei ihrer Studie eine Prävalenz von 11,7% an unerwünschten Ereignissen bezogen auf die Patientenzahl von zwei englischen Krankenhäusern (n=1.014) fest. Sie leiten daraus eine Schätzung von 10% für Gesamtengland ab (dies begründen sie damit, dass aufgrund der kleinen Fallzahl und der Reduktion der Studie auf zwei Krankenhäuser eine Repräsentativität nicht gegeben sein muss).

50% der unerwünschten Ereignisse wären nach den Ergebnissen der Studie vermeidbar gewesen. Zu bleibenden Schäden kam es bei 6% der unerwünschten Ereignisse, 8% endeten letal. Eine anfängliche Behinderung,

die sich dann aber wieder zurückbildete, lag in 19% der Fälle vor (Vincent et al. 2001). Die Hochrechnung an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in Gesamtengland liegt demnach bei 5% (Vermeidungsquote = 50%) an der Gesamtheit der jährlichen 8,5 Millionen Krankenhauspatienten in England und Wales.

Was die Altersstruktur angeht, sind nach Vincent et al. (2001) ältere Patienten eher Opfer eines unerwünschten Ereignisses als jüngere.

### **3.1.1.6 Australien**

In der Studie von Wilson et al. (1995e) wurde eine Prävalenz von 16,6% unter insgesamt 14.000 Konsultationen an 28 australischen Krankenhäusern festgestellt. Von diesen waren 51% vermeidbar. In 77,1% der Fälle bildete sich die durch den Fehler entstandene Beeinträchtigung innerhalb von 12 Monaten zurück, in 13,7% der Fälle war die Beeinträchtigung bleibend, in 4,9% verlief sie letal. 46,6% wiesen eine geringe Beeinträchtigung auf.

Für 8,3% der unerwünschten Ereignisse wurde eine hohe Präventionsrate festgestellt (Stufen 4,5,6 auf der in Tabelle 1 dargestellten Einteilung).

Wilson et al. (1999) verfeinerten vier Jahre nachdem sie die Studie zur Prävalenz medizinischer Fehler in australischen Krankenhäusern herausgegeben hatten ihre Untersuchung. Hierbei versuchten sie die Fehler zu kategorisieren und auch die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung in Abhängigkeit von der Fehlerart zu benennen. Hierbei wurde eine Einteilung in vier große Hauptkategorien vorgenommen:

1. Kategorien für Menschliche Fehler, 2. Kategorien für Fehler in Zusammenhang mit Zeitverzögerungen, 3. Behandlungsfehler, 4. Untersuchungsfehler. Die Möglichkeit zur Fehlervermeidung ist nicht in allen Kategorien gleich groß.

Nachfolgend sind die prozentual größten Oberkategorien der vier Hauptkategorien genannt.

In der 1. Kategorie (Menschliche Fehler) wird in folgende Oberkategorien unterschieden (hier sind nur Kategorien mit einem Anteil >5% an allen

unerwünschten Ereignissen aufgeführt): 1.1.) Komplikation oder Scheitern in der technischen Umsetzung einer indizierten Prozedur oder Operation, 1.2.) Menschliche Fehler aufgrund kognitiver Defizite mit den Unterkategorien, 1.2.1.) Fehlende Synthese, fehlende Entscheidung und/oder fehlendes Handeln auf der Basis vorliegender Informationen, 1.2.2.) Fehler aufgrund fehlender Einforderung oder fehlender Veranlassung von Nachfragen, Untersuchungen oder Konsultation von Kollegen, 1.2.3.) Mangel an Pflege und/oder Beachtung, 1.2.4.) Fälschliche Anwendung einer Regel („rule“), Nichtanwendung einer Regel, Anwendung einer schlechten Regel.

In der 2. Kategorie (Verzögerungen) konnten 56,8% der Fehler einer verzögerten Diagnose und 40,6% einer verzögerten Behandlung zugeschrieben werden.

In der 3. Kategorie (Behandlungsfehler) waren 51,5% einer fehlenden oder nicht ausreichenden Behandlung, und 27,4% einer falschen oder unangemessenen Behandlung zuzuschreiben.

In der 4. Kategorie (Untersuchungsfehler) wurde unterschieden in fehlende Untersuchung (78,6%), nicht hinreichende Untersuchung (3,6%) und fehlende Folgeuntersuchung (15,5%).

Die Ergebnisse hierzu sind in Tabelle 3 nochmals zusammengefasst.

Wilson et al. (1995e) untersuchten auch die Zusammenhänge mit dem Patientenalter. Es zeigte sich hierbei, dass mit zunehmendem Alter die Rate derjenigen unerwünschten Ereignisse, die eine bleibende Beeinträchtigung oder den Tod hervorriefen, größer wurde. Temporäre Beeinträchtigungen und die Einschätzung der Gutachter, ob ein unerwünschtes Ereignis eher vermeidbar oder eher nicht vermeidbar gewesen wäre und andere Patientenvariablen waren hingegen nicht in Zusammenhang mit dem Alter zu bringen.

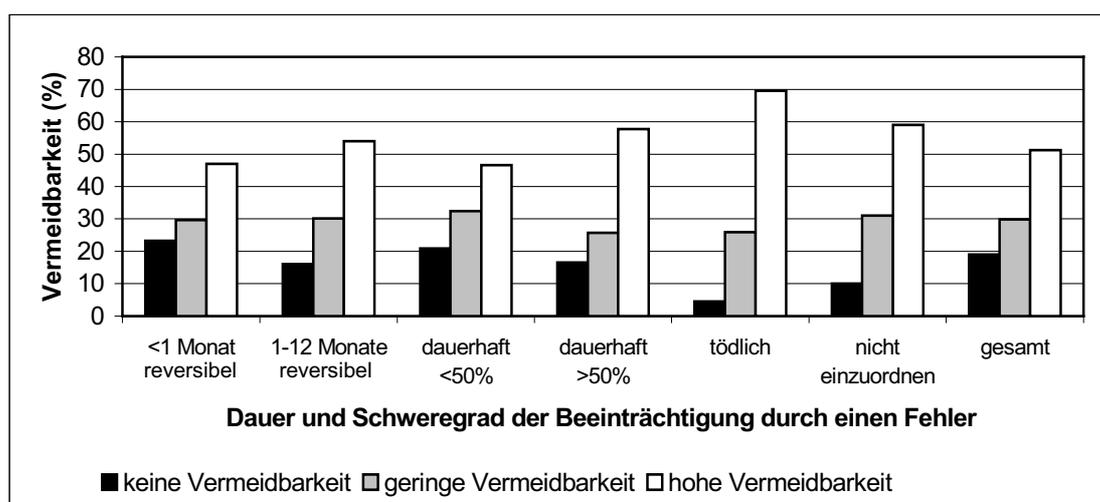
Nach Diagnosegruppen unterschieden ergab sich ein unterdurchschnittlicher Anteil an allen unerwünschten Ereignissen (weniger als 16,6%) bei Krankheiten aus dem Bereich der Neurologie, Augenheilkunde, Atmungssystem, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Geburtshilfe, hepatobiliären Erkrankungen / Pankreas, männliche Geschlechtsorgane, Neonatologie, myeloproliferative Störungen,

psychische Krankheiten, Verbrennungen und bei Substanzen, die zu psychischen Störungen führen. Überdurchschnittlich viele (mehr als 16,6%) ergaben sich bei denen aus dem Formenkreis der muskulo-skelettalen Erkrankungen (21,9%), bei Erkrankungen von Kreislauf (20,2%) und Verdauungssystem (23,2%), Haut-/Gewebe- und Brusterkrankungen (18,5%), endokrinen-/ metabolischen-/ ernährungsbedingten Erkrankungen (18%), Niere / Urogenitaltrakt (19,7%), weibliche Geschlechtsorgane (19,7%), Blut / blutbildende Organe (23,1%), infektiöse / parasitäre Erkrankungen (30,3%), Verletzungen / Vergiftungen durch Medikamente (30,9%) (vgl. Wilson et al. 1995b).

Unerwünschte Ereignisse, die auf Medikamente zurückzuführen sind, haben in der Studie von Wilson et al. einen Anteil von 10,8% (vgl. Wilson et al. 1995c).

Weitere Ergebnisse dieser australischen Studie zeigen, dass unerwünschte Ereignisse aufgrund von „Entscheidungsproblemen“ einen starken Zusammenhang mit einer hohen Vermeidbarkeit, permanenter Beeinträchtigung und Letalität aufweisen (vgl. Wilson et al. 1995e).

Die Vermeidbarkeit der unerwünschten Ereignisse variiert je nach Dauer und Schweregrad der durch den Fehler verursachten Beeinträchtigung. Einen Überblick gibt Abbildung 3 (vgl. Wilson et al. 1995d).



**Abbildung 3: Vermeidbarkeit von unerwünschten Ereignissen in Abhängigkeit von der Fehlerkonsequenz [nach (Wilson et al. 1995d)]**

**Tabelle 3: Fehlerarten**

Hauptkategorien (1. - 4.), deren weitere Aufschlüsselung in Oberkategorien (1.1. – 4.3.) und deren Unterkategorien (1.2.1. – 1.2.5. <i>kursiv</i> )	Verteilung innerhalb aller unerwünschten Ereignisse % (Anzahl)	Verteilung innerhalb der Hauptkategorien ( <i>Oberkategorien</i> ) % [Spalte 3]	Anteil von Spalte 3 mit ...	
			...hoher Vermeidbarkeit %	... bleibenden Schäden %
<b>1. Menschliche Fehler</b>	71,3 (2.940)	100*		
1.1. Komplikation / Scheitern in der technischen Umsetzung einer indizierten Prozedur oder Operation		34,6	49,6	14,2
1.2. kognitive Defizite		57	81,6	26,4
<i>1.2.1. Fehlende Synthese, Entscheidung und/oder Handeln auf der Basis vorliegender Informationen</i>		(15,8)	76,3	24,5
<i>1.2.2. Fehler aufgrund fehlender Einforderung / Veranlassung von Nachfragen, Untersuchungen oder Konsultation von Kollegen</i>		(11,8)	84,7	32,1
<i>1.2.3. Mangel an Pflege / Beachtung</i>		(10,9)	78,1	25,9
<i>1.2.4. Fälschliche Anwendung einer Regel („rule“), Nichtanwendung einer Regel, Anwendung einer schlechten Regel</i>		(8,8)	90,3	25,6
<i>1.2.5. Rest (fehlend zu 57%)</i>		(9,7)	82,6	24,1
<b>2. Verzögerungen</b>	11,4 (470)	100*		
2.1. verzögerte Diagnose		56,8	86,5	34,8
2.2. verzögerte Behandlung		40,6	90,1	27,7
<b>3. Behandlungsfehler</b>	11,2 (460)	100*		
3.1. fehlende oder nicht ausreichende Behandlung		51,5	74,3	30,4
3.2. falsche oder unangemessene Behandlung		27,4	76,2	27,8
<b>4. Untersuchungsfehler</b>	6,1 (252)	100*		
4.1. fehlende Untersuchung		78,6	86,4	40,9
4.2. fehlende Folgeuntersuchung		15,5	92,3	33,3
4.3. nicht hinreichende Untersuchung		3,6	100	22,2
*der zu 100% fehlende Rest setzt sich aus prozentual kleineren Oberkategorien zusammen				

[nach (Wilson et al. 1999)]

### **3.1.1.7 New York (USA) – Harvard-Studie (HMPS)**

Die Harvard Medical Practice Study (HMPS) wurde von Brennan et al. (1991) durchgeführt. Eine Hauptmotivation der Autoren war die ihrer Meinung nach unzureichende Informationssituation bezüglich der Prävalenz medizinischer Fehler.

Untersucht wurden insgesamt 51 Krankenhäuser im Staate New York. Hierbei wurde eine Prävalenz von 3,7% an unerwünschten Ereignissen bezogen auf die untersuchte Patientenzahl (n = 30.121) eruiert.

Als zusätzliche Größe untersuchten Brennan et al. (1991a) im Gegensatz zu vielen anderen Studien nicht den Anteil an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen. Sie stellten sich stattdessen der Frage, wie viele der unerwünschten Ereignisse auf einem fahrlässigen Handeln beruhen. Fahrlässigkeit wurde von ihnen definiert als ein Handeln unter den Standards, die von einem Arzt in der betreffenden Umgebung erwartet werden könnten.

Hierbei ist zu beachten, dass fahrlässig begangene unerwünschte Ereignisse in den vermeidbaren unerwünschten Ereignissen enthalten sind, jedoch die Menge an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen nicht vollständig abdecken – sie stellen demnach eine Teilmenge der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse dar.

Es ergab sich eine Prävalenz von 3,7% an unerwünschten Ereignissen, von denen 27,6% auf Fahrlässigkeit beruhten. Bezüglich der Folgeschwere der unerwünschten Ereignisse zeigten sich 73,3% als reversibel, 6,5% waren irreversibel und 13,6% endeten letal. Die verbleibenden 6,6% konnten in der Studie nicht klar zugeordnet werden.

Die Thematik der Fahrlässigkeit wurde noch eingehender aufbereitet (vgl. Brennan et al. 1991e). Das diesbezügliche Ergebnis lässt sich mit dem Satz zusammenfassen: „Je schwerwiegendere Folgen ein Fehler hatte, desto höher war auch der Anteil der Fahrlässigkeit als Ursache.“ So lag bei irreversiblen Behinderungen in 22,2% der Fälle fahrlässiges Handeln als Ursache vor. Dieser Anteil lag bei bleibenden Behinderungen als Folge bei 34,45% und bei Fehlern mit tödlichem Ausgang bei 51,3%.

Weiterhin ist festzuhalten, dass der Anteil von unerwünschten Ereignissen, der auf Fahrlässigkeit zurückzuführen ist, mit 70,4% in der Notaufnahme am höchsten ist.

Bei den dort gemachten Fehlern handelt es sich vorwiegend um diagnostische Fehler oder „nicht-invasive“ Fehler (die prüfenden Ärzte der Studie deklarierten derartige Fehler immer als „fahrlässige Fehler“). Als Grund hierfür wird angeführt, dass häufig in Teilzeit Arbeitende, und damit weniger erfahrene Ärzte auf diesen Stationen arbeiten. Sie haben nicht viel Zeit pro Patient und es herrscht dort auch eine gewisse Vorselektion, da mit die am schwersten erkrankten Patienten das Krankenhaus über die Notaufnahme betreten (Leape et al. 1991a).

Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen auch Dearden und Rutherford (1985). Sie stellten fest, dass 58% der Patienten in der Notaufnahme des beobachteten nordirischen Krankenhauses fehlerhaft behandelt wurden, wobei Zusatzfaktoren wie Polytrauma und Alkoholismus hierfür prädestinieren. Als Hauptfaktor wurde aber die Unerfahrenheit der behandelnden Ärzte herausgestellt. Die weniger erfahrenen Ärzte waren hauptsächlich außerhalb der Hauptarbeitszeit im Dienst. In diesen Zeiten wurden auch 78% der Patienten eingeliefert.

Auch im Krankenzimmer liegt der Anteil an fahrlässigen unerwünschten Ereignissen an allen dort stattgehabten unerwünschten Ereignissen mit 41,1% sehr hoch. Im Durchschnitt waren, wie oben bereits erwähnt, 27,6% aller unerwünschten Ereignisse auf Fahrlässigkeit zurückzuführen. Überdurchschnittlich waren neben den oben genannten Bereichen auch folgende Krankenhausabteilungen: Labor (27,7%), Intensivstation (30,2%) und Radiologie (36,9%). Im Operationssaal waren hingegen mit 13,7% vergleichsweise wenig unerwünschte Ereignisse auf Fahrlässigkeit zurückzuführen (vgl. Leape et al. 1991b).

Auch für die unerwünschten Ereignisse insgesamt (also nicht nur für die auf Fahrlässigkeit beruhenden) zeigte sich eine Unterscheidung der Häufigkeit nach der Örtlichkeit: Hauptsächlich traten unerwünschte Ereignisse im Operationssaal (41% aller unerwünschten Ereignisse) und im Krankenzimmer

(26,5% aller unerwünschten Ereignisse) auf. Im Operationssaal handelte es sich hierbei meist um Wundinfektionen (29% aller chirurgischen Komplikationen beziehungsweise 1/7 aller Komplikationen) (Leape et al. 1991c).

Neben der Örtlichkeit zeigen sich auch Unterschiede nach Fachbereichen. So sind medizinische Fehler in der Herz-Thorax- und Gefäßchirurgie häufiger anzutreffen, als beispielsweise in der Neonatologie. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Ärzte einer Fachdisziplin weniger kompetent sind als die anderer Fachdisziplinen, sondern eher, dass bestimmte Arztgruppen ein risikoreicheres Patientenkontingent behandeln (zum Beispiel Gefäßchirurgie) als andere (zum Beispiel Innere Medizin oder Neonatologie). Diese Aussage wird gestützt von dem Untersuchungsergebnis in dieser Studie, dass die Quote der fahrlässigen Fehler über die Fachrichtungen hinweg keine signifikanten Unterschiede zeigt (vgl. Brennan et al. 1991b). Auch Leape et al. (1991d) kommen zu dem Schluss, dass bestimmte Fachrichtungen mit folgenschwereren Fehlern vergesellschaftet sind als andere (zum Beispiel Neurochirurgie gegenüber Dermatologie).

Bezüglich der Verteilung auf die Geschlechter zeigen sich keine Unterschiede in der Prävalenz (vgl. Brennan et al. 1991f).

Es konnte jedoch eine nahezu doppelt so hohe Häufigkeit von medizinischen Fehlern bei älteren Patienten (>65 Jahre) gegenüber jüngeren Patienten (16-44 Jahre) konstatiert werden (vgl. Brennan et al. 1991g). Dies könnte man sowohl auf den höheren Anteil älterer Personen im Krankenhaus zurückführen als auch auf die tendenziell komplizierteren Erkrankungen in dieser Altersgruppe. Allerdings wird in der vorliegenden Studie auch festgestellt, dass bei Älteren >65 Jahre die Prävalenz fahrlässiger Fehler zunimmt (vgl. Brennan et al. 1991c).

Weiterhin sind medizinische Fehler häufiger in komplexeren und komplizierteren Fällen: Brennan et al. (1991d) entwarfen hierfür eine Kategorisierung anhand der DRG. Sie bildeten auf dieser Grundlage vier „DRG-Kategorien“ (1, 2, 3, 4). Je höher die Ziffer der Gruppe, desto komplexer ist das

Krankheitsbild des Patienten. In Gruppe 1 ergaben sich 1,82% unerwünschte Ereignisse, in Gruppe 4 hingegen 7,13% (Gruppe 2: 3,34%, Gruppe 3: 4,26%).

Das anteilmäßig größte unerwünschte Ereignis waren unerwünschte Arzneimittelereignisse (*engl.* Adverse Drug Events). Ihr Anteil beträgt 19% (vgl. Leape et al. 1991c). Diese hohe Ziffer kann noch weiter nach Medikamentengruppen aufgeschlüsselt werden. Das genaue Ergebnis ist in Tabelle 4 dargestellt. Es wird ersichtlich, dass nicht jede Medikamentengruppe im gleichen Ausmaß zu der Gesamtzahl an unerwünschten Ereignissen beiträgt.

Leape et al. identifizierten ebenfalls wesentliche „Risikofaktoren“, also Indikatoren, die ein Auftreten von unerwünschten Ereignissen wahrscheinlicher machten. Zu nennen sind: Komplexität der Krankheit, Alter und Begleiterkrankungen bei älteren Patienten.

- Komplexität der Krankheit beziehungsweise der Behandlung

Jede einzelne Behandlung beinhaltet ein Risiko, eine Vielzahl an Behandlungen beinhaltet folglich ein vielfaches Risiko. Hierdurch erklären Leape et al. (1991a) auch, dass circa die Hälfte der unerwünschten Ereignisse bei Operationen auftauchte, da Operationen auch als eine Aneinanderreihung einer Vielzahl von Verrichtungen verstanden werden können. Im Zusammenhang damit stehen auch die meist komplizierte Medikation und die dadurch entstehenden unerwünschten Arzneimittelereignisse.

- Alter

Das Alter spielt gleichfalls eine wichtige Rolle. Postoperative Komplikationen sind in höheren Altersgruppen häufiger (zum Beispiel Myokardinfarkt, Lungenembolie und Pneumonie (unter anderem nosokomiale Infektionen)). Leape et al. (1991a) führen an, dass bei älteren Patienten Behandlungskomplikationen toleriert werden, die bei jüngeren Patienten oder Kindern nicht toleriert werden würden. Weiterhin steigt bei älteren Patienten die Gefahr von Stürzen und damit auch von Hüftbrüchen.

- Vorhandensein von Begleiterkrankungen bei älteren Patienten

Diese, und auch ihre jeweilige Schwere, sind laut Greenfield (mündliche Auskunft, zitiert von Leape et al. (1991a) als Referenz) ein starker Prädiktor für unerwünschte Ereignisse. Laut Greenfield haben diese Patienten ein um den Faktor sieben erhöhtes Risiko für unerwünschte Ereignisse wie Lungenembolie, Sepsis und Schlaganfall nach Hüftoperationen.

**Tabelle 4: Unerwünschte Arzneimittelereignisse, nach Medikamentenklassen**

Medikamentenklasse	Anzahl unerwünschter Ereignisse	Prozentualer Anteil
Antibiotika	29	16.2
Antitumor	31	15.5
Antikoagulantien	20	11.2
Kardiovaskulär	13	8.5
Antiepileptika	15	8.1
Diabetes	8	5.5
Antihypertensiva	10	5.0
Analgetika	6	3.5
Antiasthmatika	5	2.8
Sedativa / Hypnotika	4	2.3
Antidepressiva	1	0.9
Antipsychotika	2	0.7
Peptische Ulzera	1	0.5
Andere	33	19.3
<b>Gesamt</b>	<b>178</b>	<b>100.0</b>

[nach (Leape et al. 1991e)]

### 3.1.1.8 Utah, Colorado (USA)

Thomas et al. (2000) führten mit Patientenakten aus dem Jahre 1992 Erhebungen zur Fehlerprävalenz durch. Hierfür wurden in den US-Bundesstaaten Utah und Colorado aus einer repräsentativen Auswahl von Krankenhäusern 15.000 Zufallsstichproben aus dem Pool der Patientenakten genommen. Unerwünschte Ereignisse und durch Fahrlässigkeit verursachte unerwünschte Ereignisse wurden getrennt erfasst. In beiden Staaten traten unerwünschte Ereignisse mit einer Quote von 2,9% auf. In Colorado waren 27,4% davon auf Fahrlässigkeit zurückzuführen, in Utah 32,6%. Tödlich

endeten 6,6% aller unerwünschten Ereignisse, in der Untergruppe der fahrlässigen unerwünschten Ereignisse taten dies 8,8%.

Unerwünschte Ereignisse aus den operativen Fachgebieten stellten 44,9% aller unerwünschten Ereignisse. Von diesen waren 16,9% auf Fahrlässigkeit zurückzuführen, 16,6% hatten bleibende Beeinträchtigungen zur Folge.

In den nicht-operativen Fachgebieten stellten unerwünschte Medikamentenwirkungen mit 19,3% den größten Anteil aller unerwünschten Ereignisse. Von diesen waren 35,1% durch Fahrlässigkeit bedingt, 9,7% führten zu bleibenden Beeinträchtigungen.

Betrachtet nach Facharztgruppen ergeben sich an der Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse Anteile von 46,1% Prozent für die Chirurgie (davon 22,3% vermeidbar) und 23,2% für die Innere Medizin (davon 44,9% vermeidbar). Diese stellen die beiden größten Gruppen dar.

### **3.1.1.9 Studien auf Grundlage von Patientenbefragungen**

In dieser Studie der Europäischen Union ging es um die Wahrnehmung medizinischer Behandlungsfehler in der Bevölkerung. Insofern unterscheidet sich hier die Zielsetzung von den vorherigen Studien.

Die Kernfrage lautete: Sind medizinische Fehler aus Sicht der Bevölkerung ein *wirkliches* Problem oder bleibt es *theoretisch*?

Hier gibt es innerhalb der Europäischen Union weitreichende Unterschiede.

Die Betrachtung konzentriert sich zunächst auf Kunstfehler, definiert als eine „medizinische Fehlbehandlung mit bleibenden Schäden“ (vgl. Bünting 1996). Ein Kunstfehler ist also nicht zu verwechseln mit den oben erwähnten „unerwünschten Ereignissen“. Einen Kunstfehler im Sinne dieser Definition stellt nur der Anteil an unerwünschten Ereignissen dar, der in bleibenden Schäden oder einem tödlichen Ausgang resultiert.

Nach dem sogenannten „Eurobarometer Spezial“ sehen 97% der Italiener medizinische Kunstfehler als ein wichtiges Problem in ihrem eigenen Land an. Demgegenüber stehen am unteren Ende der Skala 48% der Finnen, die dies für

ihr Land so sehen. In Deutschland beträgt dieser Wert 72%, im EU-25-Durchschnitt 78% (vgl. Europäische Kommission 2006d).

Die allgemeine Furcht der Europäer vor einem medizinischen Kunstfehler (im Rahmen einer Krankenhausbehandlung) lässt sich folgendermaßen charakterisieren: 48% der Bürger sind „sehr besorgt“ beziehungsweise „ziemlich besorgt“ darüber Opfer eines Behandlungsfehlers zu werden, hingegen sind 49% „nicht sehr besorgt“ beziehungsweise „überhaupt nicht besorgt“. In Deutschland betragen diese Werte 42% (besorgt) beziehungsweise 55% (unbesorgt) (vgl. Europäische Kommission 2006b).

Eine andere Bürgerbefragung stammt aus dem Jahre 2006. Hierbei wurden Patienten gefragt, ob sie ihrer Meinung nach innerhalb der letzten beiden Jahre eines der folgenden Ereignisse erfahren hatten: Medizinischer Fehler in Behandlung oder Pflege, Gabe des falschen Medikaments, Mitteilung inkorrektur Untersuchungsergebnisse, verzögerte Mitteilung abnormaler Testergebnisse. Für die Umfrage wurden Bürger telefonisch befragt, die innerhalb der letzten beiden Jahre in einem Krankenhaus zur Behandlung waren. Es zeichneten sich hierbei länderspezifische Unterschiede ab (vgl. Kermoder-Scott 2005).

Auch hier ist zu erwähnen, dass die abgefragte Ereignisgruppe nicht deckungsgleich ist mit der Gruppe der unerwünschten Ereignisse.

Die vergleichende Analyse ergab, dass in Australien 27%, in Neuseeland 25%, in Deutschland 23% und in England 22% der Patienten von einem solchen Ereignis berichteten. Höhere Werte ergaben sich mit 30% bei den Kanadiern und 34% bei den US-Amerikanern.

Aber alleine das Wissen um die Möglichkeit eines Fehlers ist nicht ausreichend zur Erklärung der unterschiedlichen Einstellungen zu medizinischen Fehlern, wie sie soeben beschrieben wurden. Hier scheint die Erfahrung mit medizinischen Fehlern eine wichtige Rolle einzunehmen.

Bei der Erfahrung wird zwischen einer eher „unpersönlichen“ Erfahrung über Medienberichte oder indirekte Berichte von Dritten und einer eher

„persönlichen“ Erfahrung, die jemand selbst oder ein Familienmitglied gemacht hat, unterschieden.

Im Weiteren überrascht es nur wenig, dass diejenigen, die schon einmal persönliche Erfahrung mit einem medizinischen Fehler gemacht haben, dieser Thematik auch mit größerer Sorge gegenüberstehen, als diejenigen, die bisher nur wenig über dieses Thema erfahren haben (vgl. Europäische Kommission 2006c).

#### **3.1.1.10 Studien auf Basis der Tätigkeit von Gutachterkommissionen**

Eine weitere Abschätzung von Häufigkeit und Struktur medizinischer Behandlungsfehler lässt sich aus der Tätigkeit der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern vornehmen.

So wurden an diese Gremien im Kalenderjahr 2006 insgesamt 10.280 Anträge gestellt. Von diesen wurden letztlich 7.201 einer Sachentscheidung zugeführt, die verbleibenden erledigten sich formal. Dies kann unter anderem bedeuten, dass diese Anträge zurückgezogen wurden, Antragsfristen verstrichen waren oder das Gremium nicht zuständig war.

Bei den 7.201 Sachentscheidungen wurde 5.074 mal ein Behandlungsfehler oder ein Risikoaufklärungsmangel verneint. Dies entspricht umgekehrt einer Quote von circa 30% an „berechtigten“ Anträgen (vgl. Bundesärztekammer 2007a).

Zu beachten ist, dass in diesen Zahlen keine Unterscheidung zwischen dem niedergelassenen und dem stationären medizinischen Bereich getroffen wird.

#### **3.1.2 Kosten**

Unerwünschte Ereignisse sind mit zusätzlichen Kosten für die Gesundheitsversorgung verbunden. Einige Autoren sind hierauf eingegangen. In manchen Studien werden konkrete Beträge genannt, in anderen wird zumindest die Anzahl zusätzlicher Bettentage, die durch ein unerwünschtes Ereignis durchschnittlich entstanden ist, beziffert. Die Anzahl zusätzlicher Bettentage kann mitunter einfacher erhoben werden als konkrete Kosten. Aus

Praktikabilitätsgründen kann diese Größe daher auch als ein Ersatzmaß für die Kosten dienen. Wie zutreffend dies ist, hängt im Einzelnen auch vom Krankenhausfinanzierungssystem des jeweiligen Landes ab. So unterscheiden sich für ein Krankenhaus die tatsächlichen Kosten bei einer Finanzierung nach Pflegesätzen, gegenüber einer Finanzierung nach dem DRG-System.

Ehsani et al. (2006c) errechneten einen um 10,0 Tage länger andauernden Krankenhausaufenthalt. Weiterhin stellten sie zusätzliche durchschnittliche Behandlungskosten von circa 6.800 Dollar je unerwünschtem Ereignis fest.

Baker et al. (2004b) eruierten in ihrer kanadischen Studie auch die zusätzlich nötigen Bettentage, die durch das unerwünschte Ereignis verursacht wurden: Hierbei ergaben sich bei den kleineren Häusern für n=73 Patienten mit einem unerwünschten Ereignis durchschnittlich 7,7 zusätzliche Bettentage zusätzlichen Krankenhausaufenthalts. Bei den mittleren Krankenhäusern war n=68 mit 3,6 zusätzlichen Bettentagen und bei den Lehrkrankenhäusern war n=114 mit 6,2 zusätzlichen Bettentagen. Im gewichteten Durchschnitt ergeben sich somit 5,9 zusätzliche Bettentage pro unerwünschtem Ereignis.

Bates et al. (1995a) stellten vier zusätzliche Krankenhaustage im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen fest.

Davis et al. (2001b) ermittelten für Neuseeland einen im Durchschnitt um 9 Tage verlängerten Krankenhausaufenthalt. Aufgeschlüsselt ergeben sich zwischen 4,7 und 13,8 zusätzliche Bettentage für reversible Schäden und zwischen 23,8 – 38,7 zusätzliche Bettentage für irreversible Schäden (Davis et al. 2001d).

Für Australien kamen Wilson et al. (1995) pro unerwünschten Ereignis auf 7,1 zusätzliche Bettentage.

Vincent et al. (2001) errechneten für England und Wales ein mehr an drei Millionen Bettentagen mit zusätzlichen direkten Kosten in Höhe von 1 Milliarde Pfund pro Jahr. Durchschnittlich fallen pro unerwünschtem Ereignis zusätzliche 8,5 Bettentage an. Sie sprechen auch ein Allokationsproblem an, welches sich durch medizinische Fehler ergibt. Die zusätzlichen Bettentage, die gebraucht werden, um die unerwünschten Ereignisse wieder zu behandeln, blockieren

diese Bettenkapazität für andere Kranke, die diesen Platz auch ohne ein unerwünschtes Ereignis brauchen würden. Die Vermeidung und Reduktion von unerwünschten Ereignissen erhöht somit die tatsächliche Versorgungskapazität eines Landes beziehungsweise schafft freie Bettenkapazitäten. Des Weiteren wurde auch auf einzelne Fachbereiche eingegangen. Das Ergebnis bildet Tabelle 5 ab.

**Tabelle 5: Medizinische Fehler und deren Kosten nach Fachbereichen**

	Anzahl unerwünschter Ereignisse	Kosten pro Bettentag (direkte Kosten)	zusätzliche Bettentage pro unerwünschtem Ereignis Mittelwert (Standardabweichung)	Gesamtkosten	Fachbereich
	25	171	4,87 (5,67)	20.800	Allgemeinmedizin
	47	282	6,07 (12,52)	80.400	Allgemeinchirurgie
	7	305	3,57 (2,88)	7.600	Geburtshilfe
	40	311	14,58 (17,87)	181.400	Orthopädie
Σ	119		8,54 (13,55)	290.200	
Erläuterungen: Währung in Britischen Pfund					

[nach (Vincent et al. 2001)]

### 3.1.3 Zusammenfassung

In der nachfolgenden Tabelle 6 sind die wesentlichen Ergebnisse der betrachteten Studien nochmals in kurzer Form aufgeführt.

Die in den einzelnen Studien festgestellte Verlängerung der Liegezeit pro unerwünschtem Ereignis ist in Tabelle 7 aufgeführt.

Es bleibt festzuhalten, dass unerwünschte Ereignisse im Gesundheitswesen keine Randerscheinung sind, sondern eine nicht zu vernachlässigende Dimension aufweisen. Weiterhin sind die hierdurch entstehenden Kosten und belegten Bettenkapazitäten eine hohe Belastung für die Patientenversorgung, da diese aufgrund der potentiellen Vermeidbarkeit von unerwünschten Ereignissen auch für die reguläre Krankenversorgung genutzt werden könnten.

**Tabelle 6: Zusammenfassung der betrachteten Studien zu medizinischen Fehlern**

Literaturquelle	Land	Fallzahl	unerwünschte Ereignisse (%)	bezogen auf die Anzahl unerwünschter Ereignisse sind...				
				...fahrlässig (%)	...vermeidbar (%)	...reversibel* (%)	...irreversibel* (%)	...letal* (%)
Davis 2001	NZ	13 KH (6.579 Pat.)	12,9		62,5	80,6	10,2	4,5
Ehsani et al. 2006	AUS	45 KH (980.000 Pat.)	6,88					
Schimmel 1964, Wiederholungsdruck: 2003	USA	1 UK	20				„20% ernsthafte oder fatale“ Ereignisse	
Bates et al. 1995a	USA	1 KH	11		42,5			
Wilson et al. 1995	AUS	14.000	16,6		51	77,1	13,7	4,9
Baker et al. 2004	CAN		7,5		36,9	68,2	5,2	15,9
Brennan et al. 1991	USA	30.121	3,7	27,6		73,3	6,5	13,6
Vincent et al. 2001	GB	1.014	11,7		48	85	6	8
Durchschnitt			11,29					

Erläuterungen: \*die Differenz zu 100% ergibt sich, da ein Teil der Daten auf Basis der Krankenakten nicht eindeutig einem der Ereignisse zuzuordnen war bzw. weil ein Teil der Studien vorsah, dass unerwünschte Ereignisse auch als „folgenlos“ klassifiziert werden können.

Aufgrund der eher kleinen Grundgesamtheiten wurde auf eine Berechnung der durchschnittlichen Reversibilität, Irreversibilität und Letalität verzichtet.

Studien, die auf Patientenbefragungen und Statistiken von Gutachterkommissionen, sowie auf Daten von Haftpflichtversicherern beruhten, sind nicht einbezogen worden.

Lesebeispiel: 12,9% der Patienten in Neuseeländischen Krankenhäusern erfuhren ein unerwünschtes Ereignis. Von den Folgen dieser 12,9% unerwünschter Ereignisse waren 80,6% reversibel, 10,2% irreversibel und 4,5% letal (4,7% konnten nicht eindeutig zugeordnet werden). Von den 12,9% unerwünschten Ereignissen waren 62,5% vermeidbar,

Abkürzungen: KH = Krankenhaus; Pat. = Patienten; UK = Universitätsklinik

Die hohe Bedeutung dieses Themenbereiches wird auch durch die Aufmerksamkeit, die ihr geschenkt wird, unterstrichen. Es sei verwiesen auf das Aktionsbündnis Patientensicherheit und auf das Forum Patientensicherheit, die sich beide intensiv mit dieser Thematik auseinandersetzen. Weiterhin beinhaltet das Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der

Entwicklung im Gesundheitswesen einen umfangreichen Teil zum Bereich medizinischer Fehler und Patientensicherheit (vgl. Wille et al. 2007). In diesem Kontext sei auch auf die Veröffentlichung von Schrappe (2005) verwiesen.

In der Reduktion und Vermeidung von unerwünschten Ereignissen und der daraus folgenden Verhinderung persönlichen Leids ist daher eine wesentliche Herausforderung für das Gesundheitssystem zu sehen. Weitere positive Effekte einer solchen Reduktion liegen in der Kostenersparnis und einer erhöhten Kapazität für die reguläre Krankenversorgung.

**Tabelle 7: Durch unerwünschte Ereignisse verursachte Bettentage**

Literaturquelle	zusätzliche Bettentage pro unerwünschten Ereignis
Ehsani et al. 2006	10,0
Baker et al. 2004	5,9
Bates et al. 1995a	4,0
Davis et al. 2001	9,0
Wilson et al. 1995	7,1
Vincent et al. 2001	8,5
Durchschnitt	7,4

## 3.2 Fehlerkostenkalkulation

### 3.2.1 Einleitung und Definitionen

Die Identifikation und Bewertung von (potentiellen) Fehlern sind Bestandteil des Risiko- und Qualitätsmanagements. Die Fehlerkostenkalkulation soll es ermöglichen (potentielle) Fehler auf ihre Schwere hin zu bewerten. Das entstehende Ergebnis kann unter anderem dazu genutzt werden, Qualitätsverbesserungsmaßnahmen zuerst an den Stellen durchzuführen, wo sie den größten Nutzen erbringen. Hierdurch werden zukünftige Fehlerkosten reduziert und die Qualität steigt.

Die Begriffe „Fehler“ und „unerwünschtes Ereignis“ wurden bereits in der Einleitung definiert (vgl. Box 1). Kosten werden betriebswirtschaftlich definiert als „der bewertete Verbrauch an Gütern und (Dienst-)Leistungen (allgemein:

Produktionsfaktoren) zur Erstellung und zum Absatz der betrieblichen Produkte und zur Aufrechterhaltung der hierfür notwendigen Betriebsbereitschaft“ (Eisele 2002a). Bei einem Dienstleistungsbetrieb sind unter dem Begriff „betriebliche Produkte“ die entsprechenden Dienstleistungen zu verstehen. Dieser Kostenbegriff wird auch als „wertmäßiger“ Kostenbegriff bezeichnet. Es existiert daneben noch der „pagatorische“ Kostenbegriff, welcher sich ausschließlich aus Auszahlungen im betriebswirtschaftlichen Sinne errechnet und damit zahlungs- und beschaffungsmarktorientiert ist. Hinzu kommt noch der Begriff der „Opportunitätskosten“, die den „Nutzenentgang (Gewinneinbuße) messen, der entsteht, wenn Produktionsfaktoren einer bestimmten Verwendung zugeführt und gleichzeitig einer anderen Verwendung entzogen werden“ (Eisele 2002a).

Führt man diese verschiedenen Definitionen zusammen, so ergibt sich das in Box 3 dargestellte Ergebnis.

Fehlerkosten: Derjenige Geldbetrag, der durch das Begehen eines Fehlers zur Auszahlung kommt, also das Budget tatsächlich belastet (zuzüglich der Opportunitätskosten), und der intangiblen Kosten, für die nicht unmittelbar in Geldeinheiten messbaren Größen. Hierunter ist insbesondere der entgangene Nutzen durch eine bessere Gesundheit oder ein Leben ohne die (negativen) Folgen eines Fehlers zu verstehen.

### **Box 3: Definition von Fehlerkosten**

Der Begriff der Kosten und der mit ihr verbundenen Kosten- und Leistungsrechnung soll zunächst näher aufgeschlüsselt werden. Die Kostenrechnung setzt sich aus den Bereichen der Kostenartenrechnung, Kostenstellenrechnung und Kostenträgerrechnung zusammen.

Für die weitere Arbeit ist die Kostenartenrechnung von Relevanz. In ihr werden die anfallenden Kosten erfasst und gegliedert. Sie werden aufgeteilt in direkte, indirekte sowie tangible und intangible Kosten. Die nachfolgenden Ausführungen definieren die jeweiligen Kostenarten im Kontext der Fehlerkostenrechnung.

Direkte (tangible) Kosten: Unter direkte Kosten fallen alle Kosten, die einer medizinischen Intervention oder (in diesem Fall alle Kosten die) dem Fehler unmittelbar zuzurechnen sind. Sie können noch weiter unterteilt werden in direkte medizinische Kosten und direkte nicht-medizinische Kosten.

Indirekte (tangible) Kosten erfassen die Kosten durch Arbeits- und Produktivitätsausfall. Beispielhaft können hier Fehlzeiten am Arbeitsplatz durch die Krankheit selbst oder durch Nachkontrollen nach erfolgter Krankenhausbehandlung genannt werden.

Intangible Kosten erfassen die Reduktion von Lebensqualität. Dies beinhaltet auch die Bewertung von Angst, Stress und Schmerzen oder allgemein gesprochen von „seelischen Beeinträchtigungen“, die sich durch das zu beurteilende Vorkommnis ergeben. Im Prinzip können intangible Kosten weiter unterteilt werden in direkte (intangible) und indirekte (intangible) Kosten. Auf diese Verfeinerung wird im Weiteren aber verzichtet (vgl. Brunner, Stollenwerk 2006a und Schöffski et al. 2000a).

Die meisten Kosten sind entweder aus den tatsächlich stattgehabten Auszahlungen zu ermitteln oder indirekt über den entgangenen Nutzen (Opportunitätskosten). Problematischer gestaltet sich die Quantifizierung der intangiblen Kosten, da es für diese keine objektiv feststellbaren Geldwerte gibt.

Im Rahmen der Bewertung von Fehlern erscheint der Umgang mit irreversiblen Schäden oder gar dem Tod aus ethischer Hinsicht besonders schwierig. Dass durch die bloße Umrechnung in einen Betrag die irreversible Schädigung eines Menschen oder gar dessen Tod plötzlich gleich viel „kostet“ wie eine besonders schwere, aber dennoch reversible Beeinträchtigung, erscheint fragwürdig und wird deshalb nicht weiter in Betracht gezogen (vgl. hierzu auch Fleßa 2005a). Aus diesen Gründen sollen in dieser Arbeit diese Komplikationen gesondert berücksichtigt werden, um ihre besondere Schwere nicht im Kontext der Summation der anderen Beträge aus den Augen zu verlieren.

### 3.2.2 Akteure und Betroffene in der Behandlung von Krankheiten

Geschieht ein Fehler, so gibt es immer mehrere Parteien, die hiervon betroffen sind. Es handelt sich hierbei vor allem um Patienten, Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen und Volkswirtschaft. Zuvorderst ist jedoch der einzelne Patient zu nennen. Er trägt die Beeinträchtigungen und die (ir)reversiblen Schäden davon. Weitere, eher persönliche Konsequenzen, tragen diejenigen, die den Fehler begangen haben, sei es psychisch oder auch ökonomisch und rechtlich in Form von Schadenersatzforderungen, höheren Versicherungsbeiträgen und beruflichen Konsequenzen, wie Imageverlust und Rückgang von Patientenzahlen. Weiterhin trägt die Institution, in der der Fehler aufgetreten ist, einen ähnlichen Schaden davon. Nicht zuletzt schlägt sich ein medizinischer Fehler, der weitere Behandlungen nach sich zieht, auch auf das Budget der Krankenkassen und durch Arbeitsausfall und Vergleichbares auch auf die gesamte Volkswirtschaft nieder.

In dieser Arbeit sollen die bei Patient, Krankenhaus und Volkswirtschaft durch Fehler entstehenden Kosten genauer untersucht werden. Die Krankenkassen werden nicht näher betrachtet, da sie lediglich eine Umverteilungsstelle der vorhandenen Gelder darstellen. Die Kassen sind so gesehen eine Zwischenposition, für die nur interessant ist, wer Geld an sie bezahlt und für was sie Geld ausgibt. Die tatsächlichen Kosten hingegen sind bei der Krankenkasse eher nicht zu finden, da sie sich in der Kalkulation ihrer Vergütungen an DRGs und Vergütungssätzen orientiert, die mit den tatsächlichen Selbstkosten, die bei den Leistungserbringern entstehen, nicht deckungsgleich sein müssen. Auf diese Weise kommt es zu Verwerfungen, die es rechtfertigen, die Betrachtung der Kassen an dieser Stelle außen vor zu lassen. Die Sicht des Arztes wird in dieser Betrachtung mit der Sicht des Krankenhauses gleichgesetzt – der Arzt vertritt gewissermaßen die Interessen des Krankenhauses. Insofern wird auch er nicht näher betrachtet.

### 3.2.3 Erwartungswert der Fehlerkosten – allgemein

Ein bestimmter medizinischer Fehler kann unterschiedliche Fehlerkonsequenzen (in der Literatur wird hierfür auch der Begriff „Outcome“

verwendet) haben. Jede mögliche Fehlerkonsequenz ist mit unterschiedlichen Kosten bei den einzelnen Akteuren verbunden. Die erwarteten Kosten eines Fehlers setzen sich aus den mit ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit gewichteten Kosten der einzelnen möglichen Konsequenzen des Fehlers zusammen.

In der Statistik ist ein Erwartungswert definiert als  $E(x) = \sum_{i=1}^n x_i p_i$

(mit  $x_i$  = Wert des Ereignisses  $i$ ;  $p_i$  = Eintrittswahrscheinlichkeit von  $i$ ).

Die Definition des Erwartungswertes der Kosten eines Fehlers geschieht analog (vgl. Box 4).

Um den Erwartungswert von Fehlerkosten zu berechnen, sind daher verschiedene Informationen nötig. Grundvoraussetzung ist die Kenntnis des zu betrachtenden Fehlers. Dies erfordert entsprechende Instrumente zur Entdeckung von (potentiellen) Fehlern. Für einen bestimmten Fehler kann anschließend die Fehlerkostenberechnung stattfinden. In dieser werden für den Fehler die möglichen Fehlerkonsequenzen benannt und für diese wiederum die zugehörigen Kosten und Eintrittswahrscheinlichkeiten bestimmt.

Die Struktur und die konkreten Inhalte und Vorgehensweisen zu diesen einzelnen Komponenten sollen in den folgenden Abschnitten erarbeitet und dargestellt werden.

$$E(K_F) = \sum_{i=1}^n K_i \cdot p_i$$

Abkürzungen:  
E = Erwartungswert; F = Fehler; i = jeweilige Fehlerkonsequenz (mit  $i = 1, 2, \dots, n$ ); K = Kosten;  
 $p_i$  = Eintrittswahrscheinlichkeit der Fehlerkonsequenz  $i$

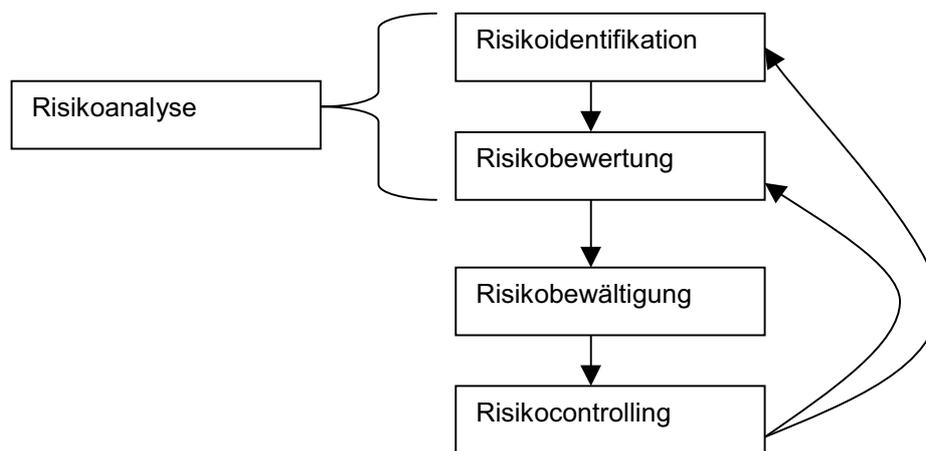
**Box 4: Definition des Erwartungswertes der Kosten eines Fehlers**

3.2.4 Fehler: Identifikation und Ursachenfindung

Am Anfang der Fehlerkostenberechnung steht die Kenntnis des zu betrachtenden Fehlers. In Verlängerung dessen steht die Kenntnis der möglichen Fehlerkonsequenzen dieses Fehlers. Es ist daher die Frage zu beantworten, wie die Vielzahl an möglichen Fehlern identifiziert und

anschließend deren jeweiligen Fehlerkonsequenzen benannt werden können, um sie darauf folgend günstig zu beeinflussen und hierdurch zu reduzieren.

Im weitesten Sinne ist dies der Prozess, der im Rahmen des sogenannten „Risikomanagements“ Anwendung findet (Abbildung 4).



**Abbildung 4: Risikomanagement [nach (Middendorf 2006a)]**

Middendorf (2005a) unterscheidet diesbezüglich in Erfahrungsmethoden (der Schaden ist schon eingetreten, es sollen nähere Informationen zum Ereignis gesammelt werden und hierdurch gleichartige Ereignisse in Zukunft vermieden werden („ex-post-Betrachtung“)). Andererseits existieren analytische Methoden (Risiken sollen zu einem Zeitpunkt erkannt werden, zu dem sie noch keinen Schaden angerichtet haben. Durch geeignete Maßnahmen sollen zukünftige Schäden dann vermieden werden („ex-ante-Betrachtung“)).

Schimmelpfeng (2001) unterscheidet im Kontext von Risikomanagement in Industriebetrieben in Analyseinstrumente einerseits und Prognoseinstrumente andererseits. Es handelt sich hierbei um Instrumente zur ex-ante-Identifikation von möglichen Störfaktoren, die ihrerseits ein Risiko darstellen und damit auch zu Fehlern führen können. Beispiele für Analyseinstrumente sind: Inspektionen, Befragungen der Mitarbeiter, Checklisten, Kreativitätstechniken (Brainstorming), Flussdiagramme, Statistiken / Berichte zu Unfällen, Schäden und ähnlichem, Dokumentenanalyse, In-/ Outputanalyse von Liefer- und Leistungsbeziehungen, Konkurrentenanalyse, Portfolioanalyse,

Frühaufklärungssysteme, Sensitivitätsanalysen und Simulationen. Zu den Prognoseinstrumenten zählen: Heuristische, intuitive, qualitative Prognosemethoden (beispielsweise Befragungen, Delphi-Methode, Morphologischer Kasten, Szenariotechnik und Gap-Analysen). Prognosemethoden analytischer und quantitativer Art sind nach Schimmelpfeng Regressionsanalysen und Zeitreihen-/ Trendrechnungen.

In der vorliegenden Arbeit werden die unterschiedlichen Verfahren, die im Rahmen der Risikoanalyse zur Anwendung kommen, danach betrachtet, ob sie nur bereits stattgehabte Fehler im weiteren Sinne oder unerwünschte Ereignisse erfassen und analysieren können oder ob sie auch in der Lage sind, prospektiv Fehler im weiteren Sinne oder unerwünschte Ereignisse zu identifizieren und zu analysieren. Weiterhin gibt es Methoden, die bei der Bewertung identifizierter Risiken Anwendung finden. Einen systematisierten Überblick hierzu bietet Tabelle 8.

**Tabelle 8: Verfahren der Risikoanalyse (X = zutreffend; (X) = bedingt zutreffend)**

	Retrospektiv (Fehler bereits passiert)		Prospektiv		Risiko- be- wer- tung
	Identifikation	Analyse	Identifikation	Analyse	
Fehlermeldesysteme	X				
Beschwerdemanagement	X				
Retrospektive Fallanalyse	X				
Fehlerbaumanalyse		X			
Root-Cause-Analysis		X			
Brainstorming		X	(X)	X	
Ursache-Wirkungs-Diagramm		X		(X)	
Flussdiagramm			X	X	
Ereignisbaumanalyse		(X)	X	X	X
FMEA			X	X	X
Pareto-Analyse					X

Abkürzungen: FMEA = Fehler-Möglichkeiten-und-Einflussanalyse

[eigene Darstellung]

Für alle Verfahren gilt: Mögliche Informationsquellen sind Experten, Fehlerberichte, Berichte von Beinahefehlern, Statistiken (hausinterne oder externe), Mitarbeiter- und Patientenbefragungen und Prozessanalysen.

#### **3.2.4.1 Fehlermeldesysteme**

Im Jahr 2005 hat die Bundesärztekammer ein Medical Error Reporting System (MERS) eingeführt. In dieses können die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern in Form eines standardisierten Datensatzes Fehler und Behandlungsvorwürfe melden. Eine systematische Auswertung der Daten soll deren Nutzung zur Prozessverbesserung und Fehlervermeidung ermöglichen (vgl. Merten 2006).

Es existieren in Deutschland bereits zahlreiche (medizinische) (Beinahe-) Fehlermeldesysteme (circa 200 Registerhalter). Aber wenige davon liefern derart passende Daten, die dann auch in einer klinischen Risikoanalyse verwendet werden können. Brauchbare Register finden sich unter anderem bei Schlichtungsstellen, manchen Krankenkassen, den Gutachterkommissionen und der Haftpflichtversicherungswirtschaft. Es ist daher das Ziel des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, diesen Organisationen einen sogenannten „Kerndatensatz“ (bestehend aus: Geschlecht, Alter, ärztliches Fachgebiet, Behandlungsanlass, Maßnahmen im Rahmen des Behandlungsgeschehens, entstandener Schaden) anzubieten. Durch diesen soll eine umfassende und verwertbare Fehlererfassung ermöglicht werden (vgl. Merten 2006).

Durch eine gezielte Auswertung dieser Fehlerdatenbanken können Kenntnisse über die Art (und Häufigkeit) von (Beinahe-)Fehlern im Rahmen einer medizinischen Behandlung gewonnen werden.

Die Erfassung der Daten in CIRSmedical Deutschland (Träger: Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung), welches hier beispielhaft zur Illustration angeführt wird, erfolgt internetbasiert (vgl. Tabelle 9). In einem Formular werden Daten zu Berichterstatter (Arzt / Psychotherapeut / andere Berufsgruppe), Patient (Alter / Routinebetrieb / Notfall), Ereignis (Kontext / Uhrzeit / Arbeitsbelastung / Ort), Berufsgruppe des Verursachers /

Ausbildung des Verursachers / Facharztgruppe, Beschreibung der Situation bis zum Eintritt des (Beinahe-)Fehlers / Beschreibung von Umgang und Management nach Eintritt des (Beinahe-)Fehlers, Folgen des (Beinahe-)Fehlers / Vermeidbarkeit des (Beinahe-)Fehlers und der Einschätzung, was zu dem Zwischenfall geführt hat (Persönliche Faktoren / Systemfaktoren / Kommunikationsprobleme) erhoben (Bundesärztekammer 2007b).

Unter den Meldesystemen herrscht bezüglich der Frage, welche Vorfälle gemeldet werden sollen, keine Einheitlichkeit. Während beispielsweise in der Spitalregion St. Gallen / Schweiz dem System des Kantonsspitals nur Ereignisse angezeigt werden sollen, die zwar kritisch waren, aber dennoch keinen oder nur einen äußerst geringen Schaden beim Patienten verursacht haben (Rose 2005), wird in der Deutschen Version von CIRS anders verfahren. Hier sind im zugehörigen Internet-Meldeformular alle denkbaren Konsequenzen aufgeführt (Bundesärztekammer 2007b).

Die organisatorischen Strukturen innerhalb derer sich Fehlerberichtssysteme bilden, können dabei unterschiedlicher Art sein. So gibt es nationale Berichtssysteme, bei denen in erster Linie die Teilnehmer durch die Landesgrenze bestimmt werden. Es gibt Lösungen für bestimmte Facharztgruppen (zum Beispiel Allgemeinmedizin: „Jeder Fehler zählt“) oder die auf eine Klinik begrenzt sind (zum Beispiel Universitätsklinik Tübingen) (vgl. Tabelle 9). Weiterhin gibt es internationale, fachspezifische Berichtssysteme. Exemplarisch sei hier das Vermont Oxford Network genannt. Es ist ein fachlicher Zusammenschluss von circa 600 neonatologischen Intensivstationen, vorwiegend in den U.S.A., aber auch in Kanada, Europa und Asien. Von dieser Organisation wurde ein internet-basiertes Berichtssystem eingeführt, an welchem 54 Hospitäler teilnahmen (Internetseite der Organisation: [www.vtoxford.org](http://www.vtoxford.org)). Aufgrund der großen Teilnehmerzahl in einem einzigen Fachbereich wurden innerhalb von 27 Monaten insgesamt 1.230 Fehlermeldungen gesammelt. Hierdurch waren bereits Auswertungen nach Art der Fehler (Akquisition der Fehlerart) sowie der Häufigkeit der einzelnen Fehlerarten (Akquisition der Fehlerhäufigkeit) möglich (Suresh et al. 2004).

Die nachfolgende Tabelle 9 nennt beispielhaft einige der in Deutschland bereits existierenden Systeme, die auf der Basis des Internets arbeiten. Die Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, es kann folglich nicht auf die Verbreitung von Fehlermeldesystemen in Deutschland geschlossen werden. Weitere Informationen finden sich auf der Internetseite des Forums Patientensicherheit ([www.forum-patientensicherheit.de](http://www.forum-patientensicherheit.de)).

**Tabelle 9: Beispiele von Fehlermeldesysteme in Deutschland**

Name	Organisation / Initiator	Fachbereich	Adresse
Jeder-Fehler-Zählt	Institut für Allgemeinmedizin an der Universität Frankfurt	Allgemeinmedizin	<a href="http://www.jeder-fehler-zaehlt.de">www.jeder-fehler-zaehlt.de</a>
CIRSmedical Deutschland	Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer	alle	<a href="http://www.cirsmedical.de">www.cirsmedical.de</a>
IBS-Berichtssystem	Universitätsklinikum Tübingen	alle	<a href="https://www.medizin.uni-tuebingen.de/s-extweb/qm/ibs/index.php?layout=ukt">https://www.medizin.uni-tuebingen.de/s-extweb/qm/ibs/index.php?layout=ukt</a>
PaSIS Patienten-Sicherheits-Informationssystem	Universität Tübingen	alle	<a href="http://www.d-i-p-s.de/pasis">www.d-i-p-s.de/pasis</a>
Patienten-Sicherheits-Optimierungssystem	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbands Deutscher Anesthesisten	vorwiegend Anästhesie	<a href="http://www.PaSOS-ains.de">www.PaSOS-ains.de</a>
CIRS	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	Chirurgie	<a href="http://www.dgch.de/de/cirs">www.dgch.de/de/cirs</a>
CIRS	Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes	Schmerztherapie	<a href="http://www.medstudien.de/cirs/TakeSurvey.asp?PageNumber=1&amp;SurveyID=4K0nn41Jmn4KG">http://www.medstudien.de/cirs/TakeSurvey.asp?PageNumber=1&amp;SurveyID=4K0nn41Jmn4KG</a>
CIRS	Klinikum Kempten	Präklinische und Klinische Notfallmedizin	<a href="http://www.cirs-notfallmedizin.de/">www.cirs-notfallmedizin.de/</a>
<u>Abkürzungen:</u> CIRS = Critical Incident Reporting System			

[erstellt nach [www.forum-patientensicherheit.de](http://www.forum-patientensicherheit.de) [05.12.2008]]

#### **3.2.4.2 Beschwerdemanagement**

Durch das Beschwerdemanagement sollen die Patienten und andere, in einen Prozess Involvierte, dazu aufgefordert werden, Missstände zu berichten, damit diese von der betroffenen Organisation beurteilt und als Ausgangspunkt für Verbesserungen genutzt werden können. Hierdurch sollen Kundenzufriedenheit und Kundenvertrauen oder allgemeiner die Zufriedenheit und das Vertrauen aller am jeweiligen Prozess Beteiligten erhalten und noch weiter verbessert werden.

Ein Beschwerdemanagement kann in drei wesentliche Schritte unterteilt werden: 1. Beschwerdestimulierung, 2. Beschwerdeannahme, -bearbeitung und -reaktion, 3. Beschwerdeauswertung, inklusive der Gewinnung von Daten zur Verbesserung der Ergebnisqualität und der Prozessqualität (vgl. Tinnefeldt 2002).

#### **3.2.4.3 Retrospektive Fallanalyse**

Unter der retrospektiven Fallanalyse wird die Sichtung von Patientenakten nach Behandlungsabschluss verstanden. Anhand vordefinierter Kriterien werden diejenigen Akten selektiert, die ein unerwünschtes Ereignis oder einen Behandlungsfehler vermuten lassen. In einer zweiten Stufe werden dann die Behandlungsfälle identifiziert, in denen tatsächlich ein unerwünschtes Ereignis oder ein Behandlungsfehler für die Auffälligkeiten in der Patientenakte – also für die Erfüllung bestimmter Kriterien – verantwortlich waren (vgl. Middendorf 2005b). Die so gewonnenen Fälle können dann einer weiteren Auswertung zugeführt werden.

#### **3.2.4.4 Fehlerbaumanalyse**

Die Fehlerbaumanalyse ist eine Form der Ursachenanalyse. Es handelt sich bei ihr um eine deduktive Vorgehensweise: Von einer Auswirkung („Top-Ereignis“) wird auf die zugehörige Ursache oder Ursachenkombination geschlossen. Eine vollständige Erfassung aller möglichen Ursachen kann die Fehlerbaumanalyse hierbei jedoch nicht gewährleisten (vgl. Rakowsky 2002a). Vorteilhaft an dieser Methode ist aber ihre strukturierte Vorgehensweise in der Ursachensuche und

deren Kombination mit Eintrittswahrscheinlichkeiten: Durch definierte Symbole und Verknüpfungen werden ausgehend vom stattgehabten Fehler die verschiedenen Ursachen dargestellt. Es sind verschiedene Verknüpfungen möglich. Hierdurch werden kausale Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge identifizierbar. Einzelrisiken und Risikokombinationen, die zum Ereignis beitragen können, werden identifiziert (von Eiff, Middendorf 2006b). Hinzu kommt, dass durch das Arbeiten auf verschiedenen Ebenen auch Zwischenergebnisse abgebildet werden, die ihrerseits wieder Ansatzpunkte für eine zukünftige Fehlerprävention bieten (vgl. Middendorf 2005c). Durch den Ansatz von Eintrittswahrscheinlichkeiten der einzelnen Fehler lässt sich die Gesamtwahrscheinlichkeit für das untersuchte Ereignis errechnen. In Abbildung 5 ergäbe sich demnach für die Wahrscheinlichkeit:

$$p_{\text{Top-Ereignis}} = p_{F_1} \cdot p_{F_2} + p_{F_3} + p_{F_4} = 0,2 \cdot 0,3 + 0,1 + 0,4 = 0,56$$

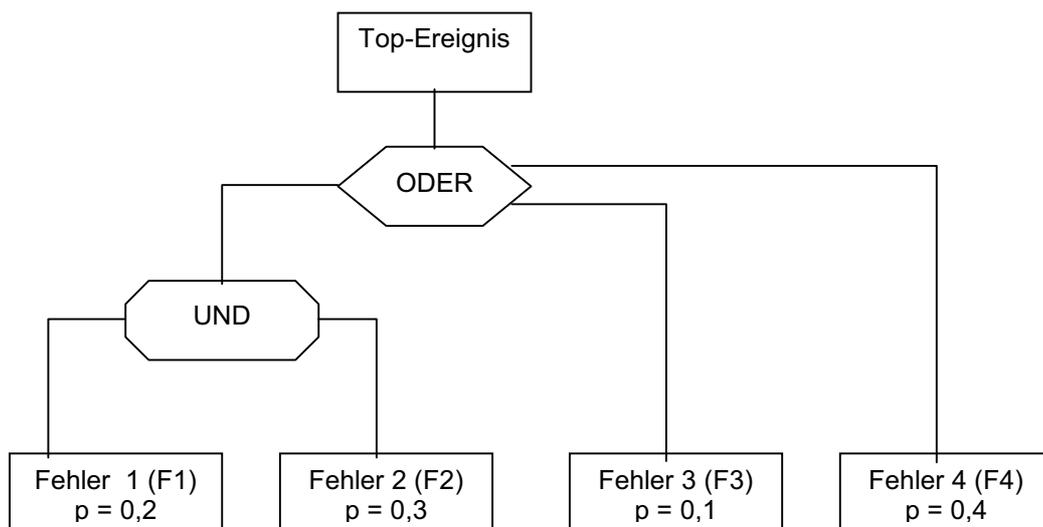


Abbildung 5: Fehlerbaumanalyse [nach (Grout 2003, Abb. 1)]

### 3.2.4.5 Root Cause Analysis

Das Ziel der Root Cause Analysis ist das Auffinden des „Root Cause“, des entscheidenden Grundes für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses oder eines Fehlers im weiteren Sinne. Ausgehend von einem unerwünschten Ereignis oder einem Fehler im weiteren Sinne wird fünfmal die Frage „Warum“ gestellt. Auf diese Weise soll die Fehlerursache immer tiefer ergründet werden

– es soll der „Grund hinter dem Grund“ entdeckt werden (vgl. Middendorf 2005d).

Die Root Cause Analyse ist eine reaktive Methode. Es muss erst ein Fehler geschehen, bevor Sie zum Einsatz kommt (vgl. Senders 2004).

#### **3.2.4.6 Brainstorming**

Das Brainstorming ist ein „kreativ-kommunikativer Prozess“, in welchem Probleme erkannt und formuliert werden sollen. Fehler und Fehlerursachen können in diesem Rahmen analysiert und diskutiert werden. Für die Kommunikation im Rahmen dieser, von einer Gruppe durchgeführten Aktion, gelten bestimmte Regeln. Insbesondere ist die Wertfreiheit anzuführen, mit der jede Idee genannt und ausgewertet wird. Auf diese Weise soll ein „offenes Klima“ geschaffen werden, in welchem sich niemand scheut etwas zu sagen, nur aus der Befürchtung heraus, die anderen Gruppenteilnehmer missbilligen oder belächeln eine bestimmte Äußerung. Unterstützend können verschiedene Moderationshilfsmittel eingesetzt werden. Ein erfahrener Moderator erhöht die Effektivität des Brainstormings (vgl. Perleth, Schwartz 2002).

Dieses Verfahren ist vielfältig einsetzbar. Durch seine Offenheit bietet es einerseits „viel Raum“, andererseits können durch die mangelnde Systematik auch leichter relevante Sachverhalte untergehen oder übersehen werden.

#### **3.2.4.7 Ursache-Wirkungs-Diagramm**

Mit Hilfe des Ursache-Wirkungs-Diagramms werden Ursachen und Teilursachen (verstanden als Ursache hinter den Ursachen) als Teil einer Gesamtwirkung beschrieben. Anhand der Fragen „was, wann, wo, warum, wer, wie?“ werden die (Teil-)Ursachen ausfindig gemacht (vgl. Perleth, Schwartz 2002). Illustriert ist dieses Vorgehen in Abbildung 6. Hierdurch ist sowohl eine Analyse bereits stattgehabter Fehler als auch im prospektiven Sinne die Analyse potentieller Fehler möglich.

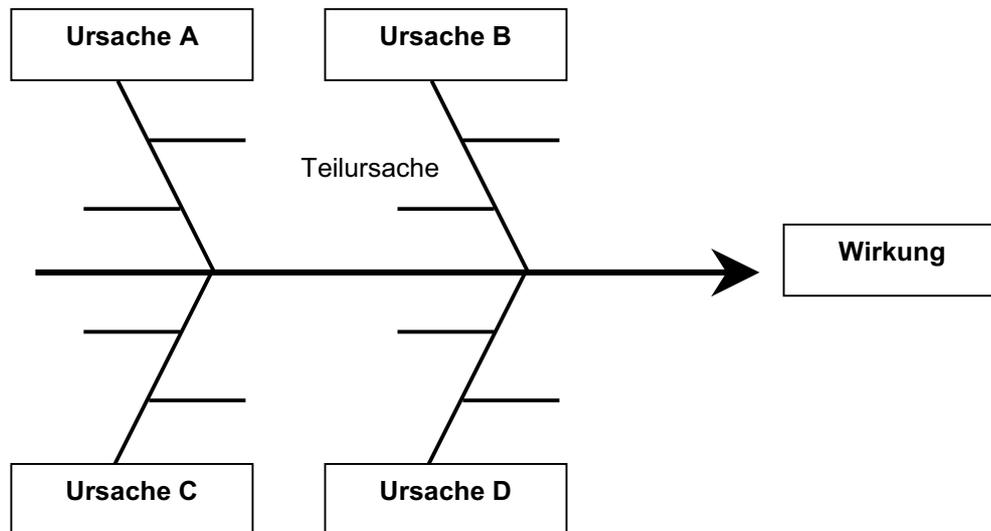


Abbildung 6: Ursache-Wirkungs-Diagramm [nach (Perleth, Schwartz 2002)]

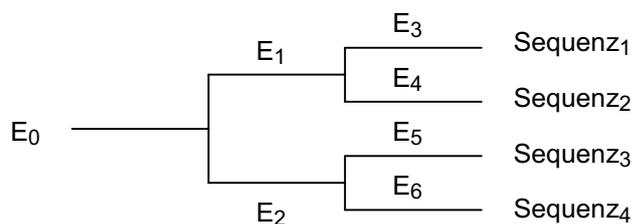
### 3.2.4.8 Flussdiagramm

Mit Hilfe des Flussdiagramms werden Prozesse in einer einheitlichen Schreibweise durch bestimmte Symbole dargestellt. Über die Visualisierung von Ereignissen, Entscheidungsmöglichkeiten und Einflussfaktoren ergeben sich neue Sichtweisen, Informationen und auch mögliche Fehlerquellen (vgl. Perleth, Schwartz 2002).

### 3.2.4.9 Ereignisbaumanalyse

Die Ereignisbaumanalyse arbeitet sich entlang der Prozesskette und hat so gesehen eine gewisse Schnittmenge mit der zuvor dargestellten Analyseform mittels Flussdiagrammen. Sie ist eine induktive Methode. Der Startpunkt wird durch ein bestimmtes Ereignis beziehungsweise eine bestimmte Handlung gebildet. Ausgehend von diesen werden die möglichen Folgeereignisse benannt. Auf diese Weise werden die Folgen bestimmter Ereignisse ersichtlich. Bringt man zusätzlich Eintrittswahrscheinlichkeiten in die Analyse mit ein, so lassen sich die Wahrscheinlichkeiten der möglichen Endpunkte errechnen (vgl. Middendorf 2006b).

In Abbildung 7 seien  $E_0$  bis  $E_6$  bestimmte Ereignisse. Diese haben jeweils eine Wahrscheinlichkeit  $p(E_0)$  bis  $p(E_6)$ . Die Wahrscheinlichkeit für eine bestimmte Ereignisabfolge (=Sequenz) lässt sich dann jeweils an der betreffenden Stelle des Schaubildes darstellen. Es gilt hierbei, dass  $p(\text{Sequenz}_1)=p(E_3)$  ist. Es handelt sich bei den Wahrscheinlichkeiten also schon um die verrechneten Einzelwahrscheinlichkeiten jedes Knotens im Ereignisbaum (vgl. Rakowsky 2002b).



**Abbildung 7: Ereignisbaumanalyse [nach (Rakowsky 2002b)]**

### 3.2.4.10 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

Bei der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) handelt es sich um eine proaktive Methode, die mögliche Fehler und kritische Ereignisse im Voraus erkennen und hinsichtlich ihres Schweregrades beurteilen soll (vgl. Senders 2004).

An erster Stelle dieses Verfahrens steht die Benennung der einzelnen Schritte des zu analysierenden Prozesses. Anschließend werden die in Frage kommenden Fehler für jeden Prozessschritt erfasst. Für jede derartig beschriebene Einheit (eine Einheit = Prozessschritt + möglicher Fehler in diesem Prozessschritt, wobei einem Prozessschritt auch mehrere mögliche Fehler zugeordnet werden können) werden nun auf einer Skala von 1-10 die drei folgenden Größen beurteilt:

1. Der Schweregrad der möglichen Folgen, wenn der Fehler nicht entdeckt wird (1 = kaum wahrnehmbare Auswirkung, 10 = äußerst schwerwiegender Fehler).
2. Die Eintrittswahrscheinlichkeit beziehungsweise Fehlerhäufigkeit des Fehlers (1 = unwahrscheinlich, 10 = hoch).

3. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Fehler entdeckt wird, bevor er Schaden anrichtet (1 = hoch, 10 = unwahrscheinlich).

Durch Multiplikation dieser drei Zahlen wird die sogenannte Risikoprioritätszahl (RPZ) errechnet. Diese kann Werte zwischen 1 und 1000 annehmen (1 = kein Risiko, 125 = mittleres Risiko, 1.000 = hohes Risiko) (vgl. Apkon et al. 2004 und Middendorf 2005e).

Aufgrund der Risikoprioritätszahl entsteht eine Reihung der möglichen Fehler. Auf diese Weise können die für die Fehlerprävention zur Verfügung stehenden Ressourcen möglichst effektiv eingesetzt werden.

### 3.2.4.11 Paretoanalyse

Die Paretoanalyse hat einen Graphen zum Ergebnis, auf welchem der prozentuale Anteil einer bestimmten Ursache an einer bestimmten Anzahl von Fehlern (oder unerwünschten Ereignissen) ersichtlich ist. In der Darstellung werden die der Größe nach sortierten prozentualen Anteile kumuliert.

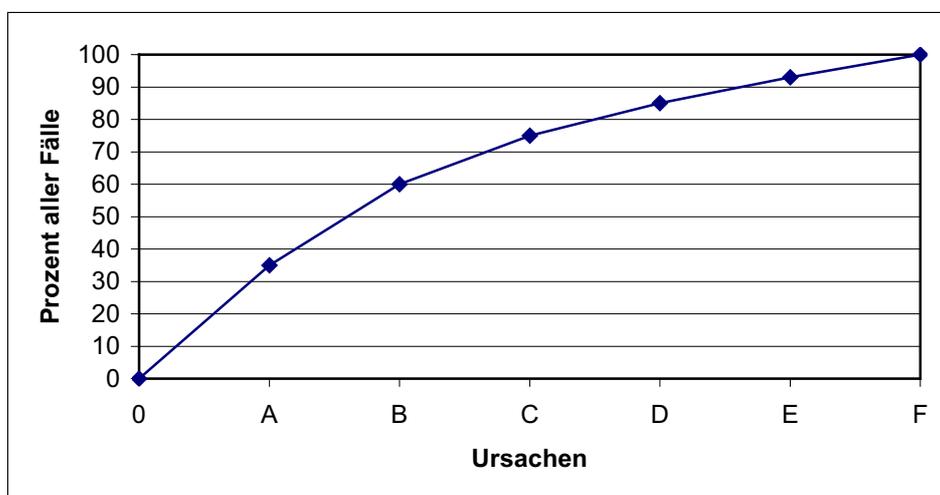


Abbildung 8: Paretoanalyse [eigene Darstellung]

In Abbildung 8 ist ersichtlich, dass die Ursache A in 35% der Fälle kausal ist, Ursache B in 25% und Ursache C in 15% der Fälle. Die Ursachen D, E und F schlagen mit 10%, 8% und 7% zu Buche. Es lassen sich hieraus dann Prioritäten für die Reduktion von Risiken ableiten. An vorderster Stelle stünden also die Ursachen A bis C, da schon durch ihre Kontrolle 75% aller Vorfälle

verhindert werden könnten. Würden statt diesen drei Ursachen die drei Ursachen D bis F beseitigt werden, so ergebe sich nur eine Reduktion um 25% (vgl. auch Middendorf 2005f). Kritisch anzumerken ist hierbei, dass keine Bewertung der Schwere der Fälle mit in die Betrachtung einfließt. So könnten die Ursachen D bis F einen viel größeren Schaden zur Folge haben, als die Ursachen A bis C, auch wenn sie weniger häufig passieren. Besser wäre es folglich, die Schwere der Fälle zu bewerten und den Anteil an dieser Größe dann auf der y-Achse abzutragen.

#### **3.2.4.12 Zusammenfassung**

Viele Instrumente, die im Kontext des Risikomanagements in die Diskussion eingebracht werden, sind in erster Linie Mittel zur Analyse von Fehlern und weniger zur Identifikation von Fehlern. Für die Vorgehensweise im Rahmen der Fehlerkostenberechnung sind Instrumente zur Risikoidentifikation nötig.

Für eine systematische, prospektive Identifikation kommen in erster Linie das Flussdiagramm, die Ereignisbaumanalyse und die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse in Frage. Letztlich arbeiten alle diese drei Methoden über eine Darstellung der Prozesskette, durch welche potentielle Fehlerquellen identifiziert werden sollen.

Für eine systematische Identifikation bereits stattgehabter unerwünschter Ereignisse und Fehler im weiteren Sinne kommen Fehlermeldesysteme, Beschwerdemanagement und die retrospektive Fallanalyse in Frage.

#### **3.2.5 Entstehende Kosten bei den einzelnen Akteuren**

Für die Behandlung einer Krankheit fallen bestimmte Kosten an. Ebenso entstehen für im Rahmen des Behandlungsprozesses gemachte Fehler bestimmte Kosten. Ihre Struktur ist prinzipiell dieselbe, wie sie auch bei einer komplikationsfreien medizinischen Behandlung vorliegt. Zur Veranschaulichung sei auf Abbildung 9 verwiesen.

Es werden in dieser Grafik nochmals die einzelnen Akteure dargestellt: Leistungserbringer, Patient und Volkswirtschaft. Wobei erkennbar ist, dass sich die indirekten Kosten des Patienten (Verdienstaufschlag und so weiter) auch auf

volkswirtschaftlicher Ebene niederschlagen. Weiterhin ist erkennbar, dass sich die gesamten direkten Kosten aus den Kosten der Leistungserbringer und den direkten Kosten des Patienten zusammensetzen. Außerhalb dieses Komplexes stehen die intangiblen Kosten, denen primär kein monetärer Wert zugerechnet ist. Diese fallen beim Patienten an.

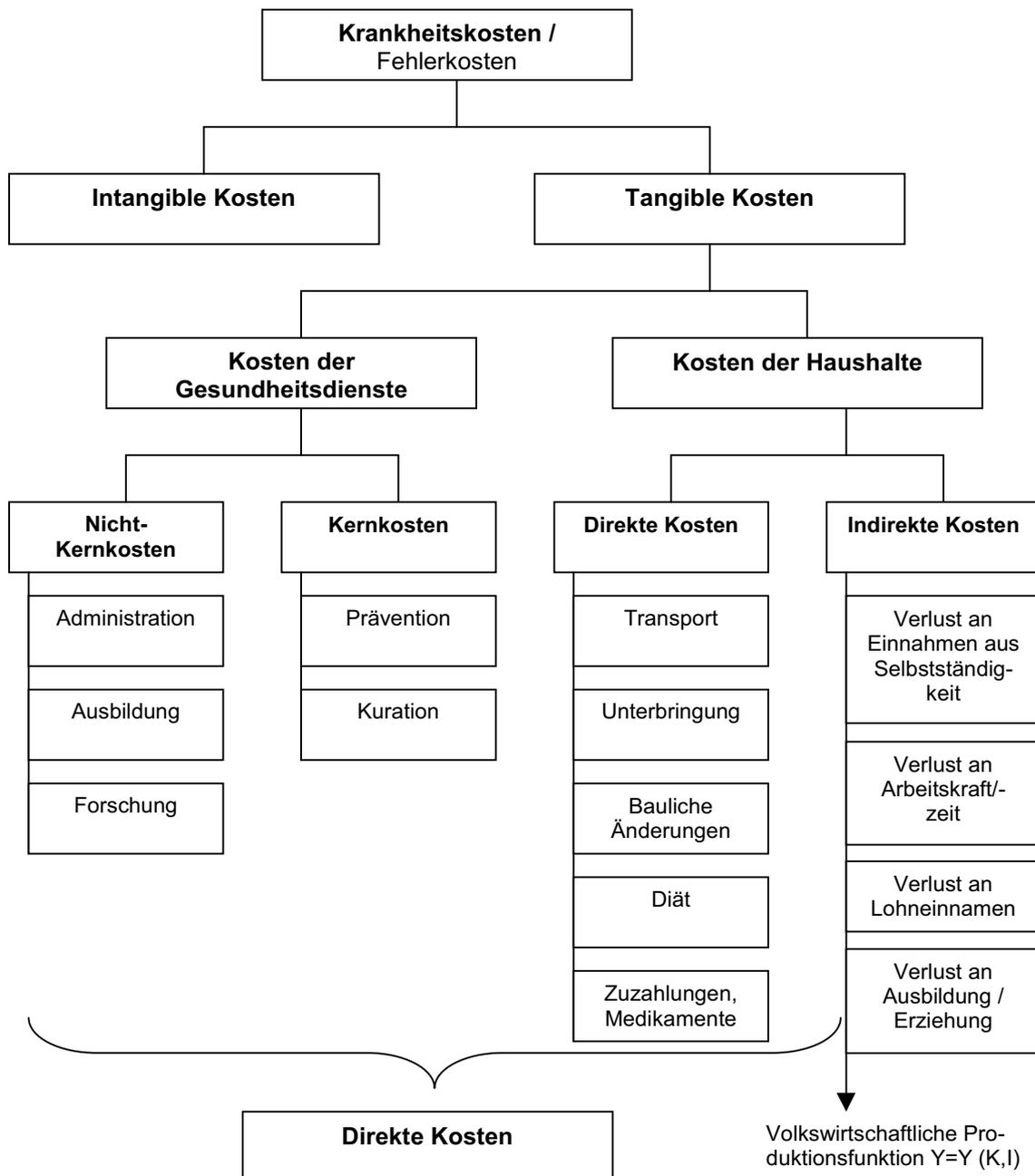


Abbildung 9: Zusammensetzung der Kosten für Krankheit oder Fehler [nach (Fleßa 2005b)]

### 3.2.5.1 Patient

Die Kosten des Patienten setzen sich aus direkten, indirekten und intangiblen Kosten zusammen (vgl. Abbildung 9). Die Kosten eines Fehlers haben dieselbe Struktur.

In einer Kostenanalyse werden sämtliche Faktoren monetär bewertet. In letzter Konsequenz auch die Kosten für irreversible Schäden und den letalen Ausgang eines Fehlers. Niederschlag findet dies aus Patientensicht in der Berücksichtigung einer verminderten Erwerbsfähigkeit, Zuzahlungen zu Medikamenten und Behandlungen, den Kosten für bauliche Veränderungen, spezieller Ernährung und Unterbringungs-/ Betreuungskosten. Diese Kosten werden bei irreversiblen Schädigungen in der Regel höher ausfallen, womit die Schwere einer solchen Schädigung eine erste Berücksichtigung findet. Hierdurch sind aber nur die tangiblen Kosten berücksichtigt. Die intangiblen Kosten wie Schmerz, Angst und Stress, die in Verbindung mit dem Fehler und seinen Konsequenzen auftreten, müssen ebenso beziffert werden. Als eine Möglichkeit diese zu bestimmen, kann die Höhe von Schmerzensgeldzahlungen in ähnlich gelagerten Fällen dienen. Hierzu bieten sich Schmerzensgeldtabellen wie zum Beispiel die „Beck'sche Schmerzensgeld-Tabelle“ (Slizyk 2006) oder die „Schmerzensgeldbeträge“ des Deutschen Anwaltsverlags (Hacks 2003) an.

Irreversibel und letal endende Fehler sollen durch eine zusätzliche Komponente in der Darstellung besonders berücksichtigt werden, um sicher zu stellen, dass die Schwere derartiger Fehlerkonsequenzen im Rahmen der Aggregation von Daten entsprechend Beachtung findet. Um dies zu erreichen wird die Dimension der Lebensqualität in die Betrachtung mit eingeführt.

Instrumente zur Messung der Lebensqualität, die nicht auf ein bestimmtes Krankheitsbild zugeschnitten sind und in einem einzigen Ergebniswert münden, werden auch „Single-Index-Instrumente“ genannt. Ein Beispiel hierfür ist der SF6D (Short Form 6 Dimensions). Single-Index-Instrumente sind in Kosten-Nutzen-Analysen zur Beschreibung der Lebensqualität gut geeignet. Ihr aufgrund der Reduktion auf einen einzigen Wert vorhandener Informationsverlust, wird aufgefangen durch die hohe Praktikabilität in

gesundheitsökonomischen Evaluationen und Berechnungen (vgl. Schöffski et al. 2000b).

Der SF6D arbeitet in sechs Dimensionen und hat in diesen eine verschieden große Anzahl an Antwortmöglichkeiten. Es werden so 9.000 Gesundheitszustände darstellbar. Diese Zahl ergibt sich durch die verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in den 6 Dimensionen ( $6 \cdot 2 \cdot 5 \cdot 6 \cdot 5 \cdot 5 = 9.000$ ). Als Ergebnis steht ein einzelner Zahlenwert der zwischen 0,291 (schlechtester Zustand) und 1,0 (gesundheitlich bester Zustand) liegt (vgl. van Stel, Buskens 2006). Da die Nutzung des SF6D hier stellvertretend für die Vielzahl an existierenden Single-Index-Instrumente erfolgt, sollen seine Werte auf ein Intervall von 0,01 bis 1 normiert werden. Hierdurch wird der Wert des SF6D zum einen anschaulicher, zum anderen ist dadurch eine bessere Vergleichbarkeit gegeben, sollten einmal andere Single-Index-Instrumente eingesetzt werden. An den entsprechenden Stellen soll die Einarbeitung dieser normierten Werte des SF6D erfolgen (vgl. Box 5). Dies soll hier nur dann geschehen, wenn es sich um eine bleibende Beeinträchtigung handelt. Für letale oder reversible Verläufe wird folglich kein Wert des SF6D angesetzt, sondern dieser weggelassen beziehungsweise gleich null gesetzt.

<u>SF6D</u> : Abbildung der Lebensqualität durch einen einzigen Wert, der auf Basis eines Fragebogens ermittelt wird. Bandbreite der möglichen Werte: 0,291 bis 1.		
Bedeutung:		
0,291 (schlechtester Zustand)		1,0 (bester Zustand)
<u>SF6D (normierte Fassung)</u> :		
Die Werte werden nach folgender Formel auf das Intervall [0,01;1] normiert:		
$SF6D_{norm} = \frac{SF6D - 0,291}{1 - 0,291} \cdot (1 - 0,01) + 0,01 = \frac{SF6D - 0,291}{0,709} \cdot 0,99 + 0,01$		
Es ergibt sich damit die folgende Bedeutung:		
0,01 (schlechtester Zustand)		1,0 (bester Zustand)
<u>Anmerkung</u> : Der Wert 0 (null) für den $SF6D_{norm}$ bedeutet, dass keine Erhebung der Lebensqualität vorliegt.		

**Box 5: Lebensqualitätindex SF6D (Short Form 6 Dimensions) [nach (van Stel, Buskens 2006) und eigene Darstellung (Normierung)]**

Eine Gewichtung hinsichtlich der Dauer einer irreversiblen Beeinträchtigung soll nicht erfolgen. Fleßa (2005) macht diesbezüglich auf die Problematik aufmerksam, dass bei einer solchen Bewertung kurz dauernde Krankheiten als weniger schlimm erscheinen wie lang andauernde. Dadurch werden indirekt Argumente geschaffen, die in eine Diskussion um Euthanasie eingebracht werden könnten, ohne dass dies beabsichtigt war und hinreichend ethisch beurteilt wurde.

In dieser Arbeit wird stattdessen eine (zeitunabhängige) Prüfvariable eingeführt, welche die Werte 0 (= falsch) und 1 (=wahr) annehmen kann. Sofern ein Fehler eine irreversible Folge hat, wird die Prüfvariable gleich „1“ gesetzt und dahinter der zutreffende normierte Wert des SF6D vermerkt. Falls ein Fehler letal endet, wird die hier zugehörige Prüfvariable gleich „1“ gesetzt. Hierdurch wird später eine gesonderte Berücksichtigung von irreversiblen und letalen Folgen möglich.

Die Formel für die Kosten eines Fehlers bei einem Patienten werden unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen und Verwendung der Schreibweise für Vektoren entsprechend Box 6 dargestellt:

$$\vec{K}_{F,P} = (K_{monetär} ; irrev = \neg(0 \leftrightarrow 1); \text{if } irrev = 1 \text{ then } [SF6D_{norm}]; letal = \neg(0 \leftrightarrow 1))$$

mit  $K_{monetär} = K_{dir} + K_{indir} + K_{intang}$

Abkürzungen: dir = direkt; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; F = Fehler; K = Kosten; P = Patient; SF6D<sub>norm</sub> = zugehöriger normierter Wert aus dem Lebensqualitätindex SF6D

Anmerkungen: die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber *nicht* letal“.

Allgemeine Schreibweise für Vektoren:  $\vec{V} = (a; b; c; d)$

**Box 6: Fehlerkosten aus Patientensicht [eigene Darstellung]**

Die Systematik und Darstellungsweise dieses Ansatzes werden in Tabelle 10 und Tabelle 11 mittels eines Beispiels veranschaulicht.

Durch die eingeführte Systematik wird eine Rangreihung unter den einzelnen Patienten und damit (da jeder Patient in diesem Beispiel einen anderen Fehler erfahren hat) eine Rangreihung unter den Fehlern möglich.

Zur Bildung der Rangreihe wird der jeweils höchste Wert der Spalten ‚irrev‘ und ‚letal‘ in die oberste Zeile gestellt. Die höchste Priorität hat hierbei die Spalte „letal“, als zweites Ordnungsmerkmal folgt die Spalte „irreversibel“ und erst dann die Spalte „ $K_{monetär}$ “. Wenn irrev = 1, dann ist der Wert, der sich aufgrund einer Befragung mit dem SF6D ergibt, in normierter Fassung einzutragen. Innerhalb der irreversiblen Ereignisse dient dieser als Ordnungsmerkmal, wobei der niedrigste Wert am weitesten oben steht. Als Gesamtergebnis steht der folgenschwerste Fehler oben (vgl. Tabelle 11).

**Tabelle 10: Fehlerkosten aus Patientensicht, ungeordnet, fiktives Beispiel**

$\vec{K}_{F_{Patient}}$	=	( $K_{monetär}$	;	irrev	;	SF6D <sub>norm</sub>	;	letal)
$\vec{K}_{F_{Patient\_1}}$	=	(12.000 GE	;	0	;	0	;	0)
$\vec{K}_{F_{Patient\_2}}$	=	(20.000 GE	;	1	;	0,7	;	0)
$\vec{K}_{F_{Patient\_3}}$	=	(8000 GE	;	0	;	0	;	1)
$\vec{K}_{F_{Patient\_4}}$	=	(7000 GE	;	1	;	0,3	;	0)
Wertebereich:		0 bis $\infty$ (in GE)		0 / 1		0 / 0,01 – 1;		0 / 1
<p><b>Abkürzungen:</b> F = Fehler; GE = Geldeinheiten; irrev = irreversibel; K = Kosten; SF6D<sub>norm</sub> = zugehöriger normierter Wert aus dem Lebensqualitätindex SF6D</p> <p><b>Anmerkungen:</b> die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber <i>nicht</i> letal“.</p> <p><math>K_{monetär} = K_{dir} + K_{indir} + K_{intang}</math></p> <p>Die Patienten 1 bis 4 haben jeweils einen anderen Fehler erfahren.</p>								

**Tabelle 11: Fehlerkosten aus Patientensicht, geordnet, fiktives Beispiel**

$\vec{K}_{F_{Patient}}$	=	( $K_{monetär}$	;	irrev	;	SF6D <sub>norm</sub>	;	letal)
$\vec{K}_{F_{Patient\_3}}$	=	(8000 GE	;	0	;	0	;	1)
$\vec{K}_{F_{Patient\_4}}$	=	(7000 GE	;	1	;	0,3	;	0)
$\vec{K}_{F_{Patient\_2}}$	=	(20.000 GE	;	1	;	0,7	;	0)
$\vec{K}_{F_{Patient\_1}}$	=	(12.000 GE	;	0	;	0	;	0)
<p><b>Abkürzungen und Anmerkungen:</b> siehe Tabelle 10</p>								

Die in der vorhergehenden Tabelle beschriebenen Kostenarten lassen sich noch weiter aufschlüsseln. Die jeweilige Zusammensetzung der einzelnen Kostenarten innerhalb der Kategorie „K<sub>monetär</sub>“ gibt Tabelle 12 wieder. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen K<sub>dir</sub>, K<sub>indir</sub> und K<sub>intang</sub>.

**Tabelle 12: Zu berücksichtigende Kosten bei der Fehlerbewertung aus Patientensicht**

ID	Variable	Kostenart	Beschreibung
1	K <sub>Patient</sub>	gesamt	Gesamtkosten beim Patienten
2	K <sub>dir_m_1</sub>	dir_med	Zuzahlung zu Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln
3	K <sub>dir_nm_1</sub>	dir_n_med	gesonderte Diät
4	K <sub>dir_nm_2</sub>	dir_n_med	Kosten für Wohnungsumbauten durch bleibende Beeinträchtigung
5	K <sub>dir_nm_3</sub>	dir_n_med	Unterbringung in einem Heim aufgrund der Krankheit oder dauerhafte Betreuung zu Hause
6	K <sub>dir_nm_4</sub>	dir_n_med	Transportkosten zur Klinik
7	K <sub>dir_nm_5</sub>	dir_n_med	Kinderbetreuungskosten während Klinikaufenthalt und Arztbesuchen
8	K <sub>dir_nm_6</sub>	dir_n_med	Kosten für Angehörigenbesuch
9	K <sub>dir_nm_7</sub>	dir_n_med	Zeitverbrauch während Klinik, Krankheit, Transport
10	K <sub>indir_1</sub>	indirekt	Kosten des Arbeitsausfalls (Zeit, in denen keine Lohnfortzahlung mehr greift bzw. Mindereinnahmen bei einem Selbstständigen durch Fehlen des Geschäftsführers) bis hin zu einer Berufsunfähigkeit
11	K <sub>indir_2</sub>	indirekt	reduzierte Arbeitskraft nach Krankheit, Erwerbsausfall hierdurch
12	K <sub>indir_3</sub>	indirekt	Freizeit, die nicht in vollem Umfang genutzt werden kann
13	K <sub>intangibel</sub>	intangibel	verminderte Lebensqualität: Stress, Angst, Schmerzen
14	irrev	irreversibel	irreversible Schäden → 0/1 (Prüfvariable)
14a	SF6D <sub>norm</sub>	Index	Bewertet die Lebensqualität bei irrev. Beeinträchtigungen
15	letal	letal	letale Schäden → 0/1 (Prüfvariable)
<p><u>Abkürzungen:</u> dir_med = direkt medizinisch; dir_n_med = direkt nicht medizinisch; indir = indirekt; irrev = irreversibel; SF6D<sub>norm</sub> = normierter Wert des Short Form 6 Dimensions Fragebogens zur Lebensqualitätsmessung</p> <p><u>Anmerkungen:</u> die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber nicht letal“.</p>			

[eigene Darstellung]

Für die Berechnung der Kosten, die ein Fehler bei einem Patienten verursacht, sind also eine Vielzahl an Einzelposten zu berücksichtigen und zu erfassen. Es zeigte sich hierbei, dass die Datenlage zur Ermittlung der entsprechenden Kosten als ungünstig einzustufen ist: Es gibt keine zusammenfassenden Statistiken zu diesen Kosten. Die möglichen Quellen ihrerseits bilden nur Anhaltspunkte. Auch innerhalb dieser Quellen ist es nötig, Festlegungen zu treffen, nach welchen Kriterien die jeweiligen Kosten berechnet werden sollen. Ein solcher Schritt beinhaltet einen großen Spielraum und einen entsprechenden Raum für Verzerrungen. Insbesondere im Hinblick auf die Vergleichbarkeit von Kostenstudien untereinander. Ein nationaler oder internationaler Kontextrahmen verbunden mit einer entsprechenden Richtlinie zur Berechnung wäre daher sinnvoll, um in Zukunft aussagekräftige und vergleichbare Ergebnisse generieren zu können.

### **3.2.5.2 Krankenhaus**

Die Vergütung in deutschen Krankenhäusern erfolgt nach dem DRG-System. In diesem System wird versucht, anhand der Kriterien „Hauptdiagnose“, „Nebendiagnose“, „Komplikationen“, „Prozeduren“ und „Operationen“ möglichst homogene Fallgruppen zu schaffen, die dann mit einem hierfür spezifischen Betrag vergütet werden. Die Bildung der Fallgruppen orientiert sich dabei an der „Internationalen Klassifikation der Krankheiten“ (ICD-10) (vgl. Schöffski et al. 2000c). Weiterhin wird der „Operationen- und Prozedurenschlüssel“ (OPS-301) genutzt. Risiken und Komplikationen werden zu diesen ergänzt.

Das Ziel hierbei ist, kostenhomogene Gruppen zu schaffen. Also Gruppen, die alle einen nahezu selben Aufwand erfahren und damit auch nahezu dieselben Kosten verursacht haben. Komplikationen und höhere Risiken werden erfasst, indem über die Nebendiagnosen ein Schweregrad (CCL, =„Komplikations- und Komorbiditätslevel“ bestehend aus insgesamt 5 Stufen bei operativen und neonatologischen Vorgängen, 3 Stufen bei anderen medizinischen Vorgängen) und ein Gesamtschweregrad (PCCL, = „Patientenbezogener Komplikations- und Komorbiditätslevel“ = Patientenbezogener Gesamtschweregrad) ermittelt wird. Weiterhin über die Erfassung von Alter, Geschlecht und Beatmungszeit.

Bei Neugeborenen spielen noch weitere Parameter eine Rolle, hierauf soll aber nicht weiter eingegangen werden. (vgl. Plamper, Lungen 2006a).

Die so ermittelte Eingruppierung führt zu einer bestimmten Fallpauschale, die dem Krankenhaus als Vergütung ausgezahlt wird.

Seit 2005 erhält ein Krankenhaus ein Budget in der Höhe:  $\text{Budget} = \text{vereinbarte Fallmengen} \times \text{Relativgewichte} \times \text{Basisfallpreis}$  (Schöffski et al. 2000d).

„Kostenhomogenität umfasst ökonomische und medizinisch-klinische Gleichartigkeit im Sinne vergleichbaren Behandlungsaufwands“ (vgl. Plamper, Lungen 2006a).

Mit dem vorhergehenden Satz wird die Brücke zu den medizinischen Fehlern geschlagen. Ein Fehler ist so nicht vorgesehen in den DRGs. Wäre er Bestandteil einer „homogenen Fallgruppe“ würde dies bedeuten, dass praktisch jedes Krankenhaus diesen Fehler macht. Entsprechend sind die Kosten für einen Fehler auch nicht Bestandteil der „Grund-Fallpauschalen“ der DRGs. Die Kosten für Fehler können jedoch, je nach Fall, durch Aufschläge, die durch ein höheres Risiko oder durch das Auftreten von Komplikationen gerechtfertigt werden, Berücksichtigung finden.

Welche Kosten verursacht nun ein medizinischer Fehler in einem Krankenhaus? Aus einer reinen Kosten- und Leistungssicht bedeutet ein Fehler zunächst einmal einen höheren Aufwand und damit auch höhere Kosten. Andererseits kann es sein, dass diese höheren Kosten über eine höhere Fallpauschale gedeckt sind, da diese Komplikation dann eventuell in deren Berechnung mit einfließt. Die Frage, die sich stellt, ist, ob der Betrag, um den sich die Fallpauschale durch den Fehler erhöht, gleich, niedriger oder höher ist als die Kosten des Fehlers. Je nachdem hätte das Krankenhaus für den behandelten Fall nachher einen geringeren oder gleichbleibenden Gewinn, eventuell aber auch einen höheren Gewinn (vgl. Box 7).

Gewinn (G) pro Fall ohne Fehler:

$$G_{\text{ohneFehler}} = FP - K_{\text{ohneFehler}}$$

Gewinn pro Fall mit Fehler:

$$G_F = FP + \Delta FP_{\text{durchFehler}} - K_{\text{ohneFehler}} - \Delta K_{\text{durchFehler}} - K_{\text{Opport}} - K_{\text{RedEw}}$$

Differenz:

$$\Delta G_F = \Delta FP_{\text{durchFehler}} - \Delta K_{\text{durchFehler}} - K_{\text{Opport}} - K_{\text{RedEw}}$$

Abkürzungen: F = Fehler; FP = Fallpauschale;  $\Delta FP$  = Veränderung der Fallpauschale (inkl. Zu-/Abschläge); G = Gewinn; K = Kosten;  $\Delta K$  = Veränderung der Kosten (Zu-/Abnahme);  $K_{\text{Opport}}$  = Opportunitätskosten;  $K_{\text{RedEw}}$  = Kosten/Verlust durch Rückgang der Einweiserzahlen aufgrund von Imageverlust (umgelegt auf alle verbleibenden Fälle)

**Box 7: Gewinn / Verlust bei einem Fehler in der Krankenhausbehandlung [eigene Darstellung]**

### 3.2.5.3 Volkswirtschaft

Die Kosten eines Fehlers aus volkswirtschaftlicher Sicht lassen sich

folgendermaßen beschreiben:  $K_{VW_{\text{ges}}} = \sum_{i=1}^n K_{VW_i}$

Beispiele für  $K_{VW_1}$  bis  $K_{VW_n}$  sind in Tabelle 13 aufgeführt.

**Tabelle 13: Beispiele für die Zusammensetzung der Kosten aus volkswirtschaftlicher Sicht**

Variable	Beschreibung
$K_{VW_{\text{ges}}}$	Gesamtkosten für Volkswirtschaft und Staatliche Ausgaben
$K_{VW_1}$	Kosten für Arbeitsausfall: Entgangener Beitrag zum Bruttosozialprodukt
$K_{VW_2}$	Kosten für Erwerbsunfähigkeitsrenten
$K_{VW_3}$	Kosten für sonstige Sozial- und Transferleistungen
<u>Abkürzungen:</u> ges = gesamt; K = Kosten; VW = Volkswirtschaft	

[eigene Darstellung]

### 3.2.6 Eintrittswahrscheinlichkeiten

In der ex-post Betrachtung ist der Fehler schon geschehen, die Konsequenzen desselben sind hierdurch im Normalfall auch bereits ersichtlich. Eine Berechnung von Eintrittswahrscheinlichkeiten ist in diesem Fall interessant

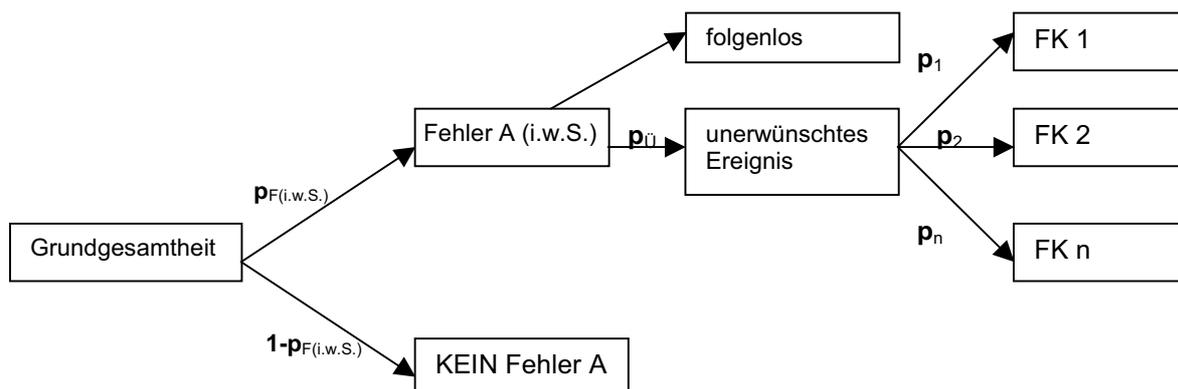
hinsichtlich des nochmaligen Auftretens des jeweiligen Fehlers im weiteren Sinne beziehungsweise des unerwünschten Ereignisses.

Bei der ex-ante Betrachtung stellt sich ebenso die Frage, wie wahrscheinlich die jeweils identifizierten Fehler im weiteren Sinne beziehungsweise die unerwünschten Ereignisse sind.

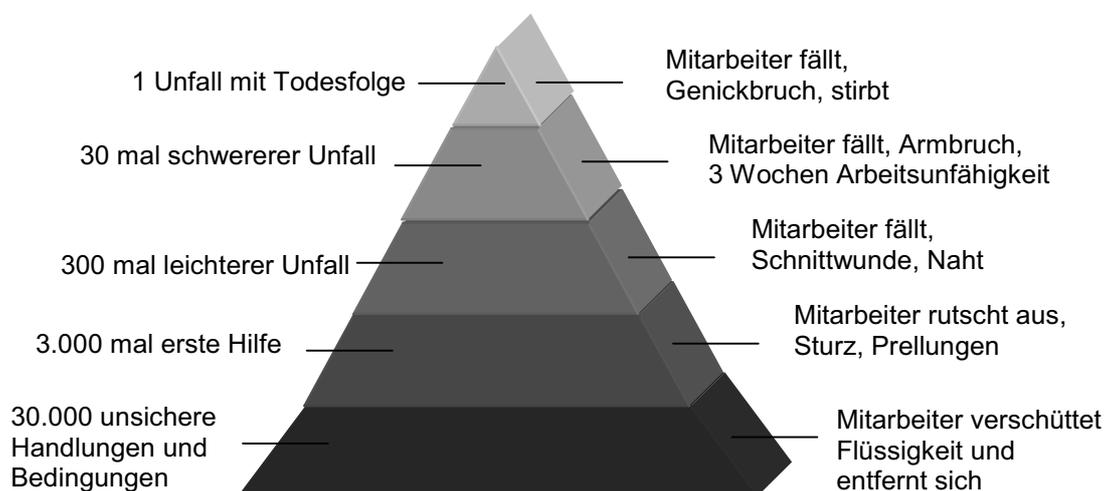
Zum Teil sind in den weiter oben beschriebenen Verfahren die Eintrittswahrscheinlichkeiten im Ansatz schon berücksichtigt, teilweise aber auch nicht. In diesem Kapitel soll unabhängig von den verschiedenen Fehleridentifikationsmethoden und Fehleranalysemethoden kurz auf die Systematik und die Möglichkeiten der Ermittlung von Eintrittswahrscheinlichkeiten eingegangen werden.

Ein Fehler und seine Konsequenzen können im Sinne einer Ereigniskette verstanden werden. In Abbildung 10 ist ersichtlich, dass bei der Grundgesamtheit der Patienten, die sich in eine Behandlung begibt, mit einer Wahrscheinlichkeit  $p_{F(i.w.S.)}$  ein Fehler auftritt. Dieser Fehler wird zunächst als Fehler im weiteren Sinne bezeichnet, sofern sich im weiteren Verlauf aber ein unerwünschtes Ereignis aus ihm ergibt, tituliert man ihn als Fehler (im engeren Sinne) (vgl. Definitionen in Box 1). Der Rest der Patienten durchläuft eine Behandlung, die ohne Fehler erfolgt. Die Wahrscheinlichkeit des Übergangs eines Fehlers im weiteren Sinne in ein unerwünschtes Ereignis wird hier als Übergangswahrscheinlichkeit ( $p_{Ü}$ ) bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis wiederum kann unterschiedliche Fehlerkonsequenzen (1,2,...,n) haben, die mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit ( $p_1, p_2, \dots, p_n$ ) eintreten können. Die Summe der Wahrscheinlichkeiten der möglichen Ausgänge eines unerwünschten Ereignisses summiert sich auf 100%.

Gut veranschaulicht ist diese Art der Verknüpfung von Ereignissen auch in der sogenannten „Unfallpyramide“ der Firma Du Pont (vgl. Abbildung 11). In ihr ist ein bestimmter Fehler A (Mitarbeiter verschüttet Flüssigkeit und entfernt sich) dargestellt. Dieser kann unterschiedliche Konsequenzen haben. Diese reichen von „keiner Konsequenz“ über das „Ausrutschen mit leichteren Prellungen“ bis hin zum Mitarbeiter, der stürzt und hierdurch einen Genickbruch erleidet.



**Abbildung 10: Verschiedene Eintrittswahrscheinlichkeiten im Kontext medizinischer Fehler [eigene Darstellung] (Abkürzungen: F = Fehler; FK = Fehlerkonsequenz; i.w.S. = im weiteren Sinne; p = Wahrscheinlichkeit; Ü = Übergang in ein unerwünschtes Ereignis)**



**Abbildung 11: Unfallpyramide [nach (Trueb 1994)]**

Die Ermittlung dieser einzelnen Eintrittswahrscheinlichkeiten gestaltet sich schwierig. Um diese zu erhalten sind verschiedene Möglichkeiten denkbar:

Über die Befragung von Mitarbeitern kann der Erfahrungsschatz der medizinisch Beschäftigten genutzt werden. Hieraus können Zahlen zu Häufigkeiten, Arten und Konsequenzen bestimmter Fehler ermittelt werden.

Im Rahmen von eigens hierfür durchgeführten Studien können diese Daten ebenfalls erhoben werden. Denkbar ist auch die Auswertung bereits durchgeführter Studien, die zwar eventuell nicht das gewünschte Thema

betreffen, aber dennoch entsprechende Daten enthalten beziehungsweise die Berechnung der gewünschten Daten erlauben.

Eine weitere Möglichkeit stellt das Screening von Krankenakten der entsprechenden Grundgesamtheit dar. Durch die vorherige Definition von Kriterien können die Fälle den einzelnen (in Abbildung 10) dargestellten Kategorien zugeordnet und auf diese Weise die entsprechenden Wahrscheinlichkeiten berechnet werden.

Denkbar ist auch die Nutzung von Expertenrunden: Den Experten wird eine Liste möglicher Fehler und deren Konsequenzen vorgelegt. Diese sollen dann ihre Einschätzung hinsichtlich der Wahrscheinlichkeiten auf einer Achse mit der folgenden (unstetigen) Einteilung vornehmen: „sicher“ Faktor 1 - „sehr wahrscheinlich“ Faktor 0,9 – „wahrscheinlich“ Faktor 0,7 – „neutral“ Faktor 0,5 – „unwahrscheinlich“ Faktor 0,3 – „sehr unwahrscheinlich“ Faktor 0,1 – „unmöglich“ Faktor 0 möglich (vgl. Abbildung 12).

Für wie wahrscheinlich halten Sie den Eintritt von Fehler A?							
0	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1	(bitte ankreuzen)
Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass Fehler A in ein unerwünschtes Ereignis übergeht?							
0	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1	(bitte ankreuzen)
Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass das unerwünschte Ereignis in Fehlerkonsequenz 1 mündet?							
0	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1	(bitte ankreuzen)
Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass das unerwünschte Ereignis in Fehlerkonsequenz 2 mündet?							
0	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1	(bitte ankreuzen)
Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass das unerwünschte Ereignis in Fehlerkonsequenz n mündet?							
0	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1	(bitte ankreuzen)

**Abbildung 12: Expertenbefragung zur Ermittlung von Wahrscheinlichkeiten [eigene Darstellung]**

Die Ergebnisse können durch Durchschnittsbildung der Einschätzung vieler Experten auf eine breite Basis gestellt werden. Vorstellbar ist bei dieser Vorgehensweise auch eine Entscheidungsfindung in der Art, wie sie bei der Entwicklung von Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften praktiziert wird. Zu klären ist bei diesem Ansatz hingegen, wer die Experten für die Prävalenz von Fehlern jeweils sind.

### 3.2.7 Erwartungswert der Fehlerkosten

Die in den vorigen Abschnitten besprochenen Größen (Fehler, Fehlerkonsequenzen eines Fehlers, Kosten der verschiedenen Fehlerkonsequenzen und zugehörige Eintrittswahrscheinlichkeiten) werden nun zum Erwartungswert zusammengeführt.

Die weiter oben beschriebene Formel ( $E(K_F) = \sum_{i=1}^n K_i p_i$ ) (vgl. Box 4) dient als

Grundlage. Es werden die monetären Kosten eines Fehlers ergänzt um die Werte für einen irreversiblen Ausgang sowie für einen letalen Ausgang. Die drei Kategorien reversibel, irreversibel und letal schließen sich hierbei aus („Ausschließlichkeit“ der in Frage kommenden Verläufe). Das Ergebnis hierzu steht in Box 8.

In Abbildung 10 wurde deutlich, dass für das Errechnen der Gesamtkosten verschiedenste Wahrscheinlichkeiten eine Rolle spielen: Erstens die Wahrscheinlichkeit, dass ein „Fehler“ überhaupt eintritt ( $p_{F(i.w.S.)}$ ). Zweitens die Wahrscheinlichkeiten für den Übergang eines „Fehlers“ (Fehler im weiteren Sinne) in ein unerwünschtes Ereignis ( $p_{\bar{U}}$ ).

In Box 8 wird die Berechnung der Fehlerkosten unter der Annahme ausgeführt, dass ein unerwünschtes Ereignis stattfindet, und in dessen Folge verschiedene Fehlerkonsequenzen eingetreten sind. Soll an einem früheren Punkt des Ereignisbaumes aus Abbildung 10 begonnen werden, so ist der Erwartungswert  $E(K_F)$  mit  $p_{\bar{U}}$  beziehungsweise mit  $p_{\bar{U}}$  und  $p_{F(i.w.S.)}$  zu multiplizieren.

### Struktur des Ergebnisvektors für den Erwartungswert

$$\vec{E}(K_F) = (E(K_{F\_monetär}); E(K_{F\_irrev}); E(K_{F\_letal}))$$

### Berechnung der einzelnen Bestandteile des Ergebnisvektors

Erwartungswert der monetären Kosten:

$$E(K_{F\_monetär}) = \sum_{i=1}^n (p_i \cdot (K_{dir} + K_{indir} + K_{intang})_i) = \sum_{i=1}^n (p_i \cdot K_{monetär_i})$$

Erwartungswert der Wahrscheinlichkeit und des Lebensqualitätsindex für irreversible Verläufe:

$$\begin{aligned} E(K_{F\_irrev}) &= E(p_{irrev}); E(SF6D_{norm}) \\ &= \text{Prüfwert (0/1)} \cdot \sum_{i=1}^n p_i; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{norm_k}) \\ &= 1 \cdot \sum_{k=a+1}^m p_k; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{norm_k}) = \sum_{k=a+1}^m p_k; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{norm_k}) \end{aligned}$$

Erwartungswert der Wahrscheinlichkeit für letale Verläufe:

$$E(K_{F\_letal}) = E(p_{letal}) = \text{Prüfwert (0/1)} \cdot \sum_{i=1}^n p_i = 1 \cdot \sum_{l=m+1}^n p_l = \sum_{l=m+1}^n p_l$$

### Zusammenfassung zum Ergebnisvektor für den Erwartungswert

(Berechnung entlang der Äste des Ereignisbaumes aus Abbildung 10: Zunächst wird der Erwartungswert der Kosten für ein unerwünschtes Ereignis als Ausgangsbasis berechnet).

$$\vec{E}(K_F) = \left( \sum_{i=1}^n (p_i \cdot K_{monetär_i}); \sum_{k=a+1}^m p_k; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{norm_k}); \sum_{l=m+1}^n p_l \right)$$

### für alle Gleichungen gilt:

$i = 1 \dots n$  Menge aller Patienten mit Fehlerkonsequenzen

$j = 1 \dots a$  Menge der Patienten mit Fehlerkonsequenzen, die nur monetäre Kosten verursachen

$k = a+1 \dots m$  Menge der Patienten mit Fehlerkonsequenzen, die zusätzlich irreversible Folgen haben

$l = m+1 \dots n$  Menge der Patienten mit Fehlerkonsequenzen, die zusätzlich letale Folgen haben

Die Kategorien irreversibel und letal schließen sich gegenseitig aus.

$$\sum_{k=a+1}^m V_k = 100\%$$

Der Prüfwert nimmt für irreversible Fehlerkonsequenzen bzw. für letale Fehlerkonsequenzen den Wert „1“ = „trifft zu“ an).

Erläuterungen, Abkürzungen:

dir = direkt; E = Erwartungswert; F = Fehler; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; K = Kosten; p = Wahrscheinlichkeit; SF6Dnorm = normierter Wert des Lebensqualitätsindex SF6D;  $V_k$  = prozentuale Häufigkeit der jeweiligen irreversiblen Fehlerkonsequenz k innerhalb der Gruppe der irreversiblen Fehlerkonsequenzen

**Box 8: Erwartungswertberechnung aus Patientensicht (Ausgangsbasis: Unerwünschtes Ereignis)**

Wird mit den Berechnungen bei einem „Fehler im weiteren Sinne“ (entsprechend dem Kasten „Fehler A i.w.S.“ in Abbildung 10) begonnen, so ergibt sich:

$$\begin{aligned} & \vec{E}(K_{F(\text{Fehler}_{i.w.S.})}) \\ &= p_{\ddot{U}} \cdot \left( \sum_{i=1}^n (p_i \cdot K_{\text{monetär } i}); \sum_{k=a+1}^m p_k; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{\text{norm } k}); \sum_{l=m+1}^n p_l \right) \end{aligned}$$

Wird mit den Berechnungen bei der Grundgesamtheit (entsprechend dem Kasten „Grundgesamtheit“ in Abbildung 10) begonnen, so stellt sich die Formel folgendermaßen dar:

$$\begin{aligned} & \vec{E}(K_{F(\text{Grundgesamtheit})}) \\ &= p_{F(i.w.S.)} \cdot p_{\ddot{U}} \cdot \left( \sum_{i=1}^n (p_i \cdot K_{\text{monetär } i}); \sum_{k=a+1}^m p_k; \sum_{k=a+1}^m (V_k \cdot SF6D_{\text{norm } k}); \sum_{l=m+1}^n p_l \right) \end{aligned}$$

(Für Erläuterungen und Abkürzungen sei auf Box 8 verwiesen).

Der Unterschied in den einzelnen Berechnungen besteht lediglich darin, an welcher Stelle in dem in Abbildung 10 gezeigten Ereignisbaum mit der Berechnung begonnen wird.

Anhand eines fiktiven Beispiels sollen die Berechnung des Erwartungswerts und die Ergebnisdarstellung veranschaulicht werden, die zugehörigen Ausgangswerte sind Tabelle 14 zu entnehmen. Es wird hierbei von einem unerwünschten Ereignis ausgegangen, das fünf mögliche Fehlerkonsequenzen hat.

Im dargestellten Beispiel des (fiktiven) unerwünschten Ereignisses A gibt es demnach zwei Fehlerkonsequenzen (1 und 4), die reversibel enden. Die Fehlerkonsequenzen 2 und 5 enden irreversibel, wobei die Beeinträchtigung der Lebensqualität sich im SF6D<sub>norm</sub> mit dem Wert 0,3 beziehungsweise mit 0,7 quantifizieren lässt. Fehlerkonsequenz Nummer 3 endet letal.

Die einzelnen Zwischenschritte bei der Berechnung des Erwartungswertes sind in Tabelle 15 dargestellt.

Das Berechnungsergebnis findet sich in Tabelle 16.

**Tabelle 14: Input-Werte für die Berechnung des Erwartungswertes der Kosten des fiktiven Fehlers A**

Fehler-konsequenz	p	K <sub>monetär</sub>	Irreversibel	SF6D <sub>norm</sub>	Letal
1	0,5	2.000 GE	0	0	0
2	0,2	4.000 GE	1	0,3	0
3	0,1	1.000 GE	0	0	1
4	0,1	500 GE	0	0	0
5	0,1	700 GE	1	0,7	0

Abkürzungen: GE = Geldeinheiten; K = Kosten; p = Wahrscheinlichkeit des Eintritts der jeweiligen Fehlerkonsequenz; SF6D<sub>norm</sub> = normierter Wert des Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex)  
Anmerkungen: die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber nicht letal“.

**Tabelle 15: Einzelschritte zur Berechnung des Erwartungswertes der Kosten des fiktiven Fehlers A**

Fehler-konsequenz	E(K <sub>F_monetär</sub> )	E(K <sub>F_irrev</sub> )		E(K <sub>F_letal</sub> )
	in Geldeinheiten	E(p <sub>irrev</sub> )	E(SF6D <sub>norm</sub> )	E(p <sub>letal</sub> )
1	1.000	0	0	0
2	800	0,2	=0,3*(0,2/0,3)	0
3	100	0	0	0,1
4	50	0	0	0
5	70	0,1	=0,7*(0,1/0,3)	0
<b>Ergebnis</b>	<b>2.020</b>	<b>0,3</b>	<b>0,43</b>	<b>0,1</b>

Abkürzungen: E = Erwartungswert; F = Fehler; irrev = irreversibel; K = Kosten; p = Wahrscheinlichkeit; SF6D<sub>norm</sub> = normierter Wert des Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex)  
Anmerkungen: die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber nicht letal“.

**Tabelle 16: Ergebnis und Ergebnisvektor des Erwartungswertes der Kosten für den fiktiven Fehler A**

	E(K <sub>F_monetär</sub> )	E(K <sub>F_irrev</sub> )		E(K <sub>F_letal</sub> )
	in Geldeinheiten	E(p <sub>irrev</sub> )	E(SF6D <sub>norm</sub> )	E(p <sub>letal</sub> )
<b>Ergebnis:</b>	2.020	0,3	0,43	0,1

Darstellung mittels Ergebnisvektor:  
 $\vec{E}(K_F) = (E(K_{F\_monetär}); E(p_{irrev}); E(SF6D_{norm}); E(p_{letal})) = (2.020; 0,3; 0,43; 0,1)$

Abkürzungen und Anmerkungen: siehe Tabelle 15

Die Ergebniszeile kann dazu benutzt werden, die Konsequenzen des unerwünschten Ereignisses mit den Konsequenzen anderer unerwünschten Ereignisse zu vergleichen. Es wird hierzu auf die weiter oben schon verwendete

Ordnungssystematik verwiesen (vgl. Tabelle 10 und Tabelle 11). Durch die Darstellung in Form eines Ergebnisvektors kann das Ergebnis auch mittels der in der Matrizenrechnung nutzbaren Rechenoperationen weiter verarbeitet werden.

Die Erwartungswerte der Kosten eines Fehlers für ein Krankenhaus und für die Volkswirtschaft bestimmen sich ebenfalls über die Formel  $E(K_F) = \sum_{i=1}^n K_i p_i$ .

Für die Kosten werden die jeweiligen Werte, die sich für ein Krankenhaus entsprechend Box 7 und für eine Volkswirtschaft entsprechend Tabelle 13 definieren, eingesetzt.

### 3.3 Anwendungssillustration des Modells zur Fehlerkostenberechnung

#### 3.3.1 Einleitung

Das oben beschriebene Modell soll in diesem Kapitel im Kontext einer praktischen Anwendung dargestellt und illustriert werden. Hierdurch sollen Arbeitsschritte, Fragestellungen, Schwierigkeiten und Ergebnisse, die sich aus der Modellanwendung ergeben können, deutlich werden.

Die obige Modellrechnung lässt sich für die Fehlerkosten aus Patientensicht, aus Krankenhaussicht und aus volkswirtschaftlicher Sicht durchführen. Die Abfolge der Arbeitsschritte ist prinzipiell immer dieselbe, sie ist in Box 9 wiedergegeben.

1. Festlegung beziehungsweise Definition des zu betrachtenden Fehlers
2. Definieren der möglichen Verläufe und Endzustände beziehungsweise Fehlerkonsequenzen
3. Ermittlung der zugehörigen Kosten und Lebensqualitätsindizes
4. Ermittlung der Eintrittswahrscheinlichkeiten der einzelnen Verläufe und Endzustände beziehungsweise Fehlerkonsequenzen
5. Kalkulation des Erwartungswertes des Fehlers

**Box 9: Arbeitsschritte zur Berechnung der Fehlerkosten [eigene Darstellung]**

### 3.3.2 Schritt 1: Festlegung und Definition des zu betrachtenden Fehlers

Die Illustration soll am Beispiel der sogenannten „Medikationsfehler“ erfolgen. „Medikationsfehler“ ist ein Sammelbegriff für eine Reihe von Fehlern im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln. Es ist daher zu definieren, welche Fehler in diese Menge eingeschlossen sind (vgl. Tabelle 17):

**Tabelle 17: Definition von Medikationsfehlern auf unterschiedlichen Stufen des Medikationsprozesses**

Prozessstufe	Definition	Fehler
Verordnung	eindeutige, ärztliche Verordnung	Fehlen von: Medikamentenname, Verabreichungsform, Dosis, Dosisregime, Unterschrift, Verabreichungszeiten bei Antibiotika
Übertragung	identische Kopie der Verordnung in die Akte	Unterschiede in Medikamentenname, Verabreichungsform, Dosis, Dosisregime, Vergessen eines Medikamentes, nicht verschriebenes Medikament wird angesetzt
Zubereitung	Zubereitetes Arzneimittel stimmt mit dem angeordneten Arzneimittel in der Akte überein	Nicht verschriebenes Medikament, falsches Medikament, falsche Dosis, falsche Verabreichungsform
Verabreichung	Das richtige Medikament, auf die richtige Weise, zur richtigen Zeit für den richtigen Patienten	Falsche Verabreichungsform, falsche Zeit, falsche Dosis, falsches Medikament, fehlende Patientenidentifizierung
Entlassungsbericht	Medikamente in Entlassungsbericht entsprechen denen in der Akte	Fehlendes Medikament, falsches Medikament, Unterschiede in Medikamentenname, Dosierung, Verabreichungsform, Dosisregime, Dauer der Einnahme

[nach (Lisby et al. 2005a)]

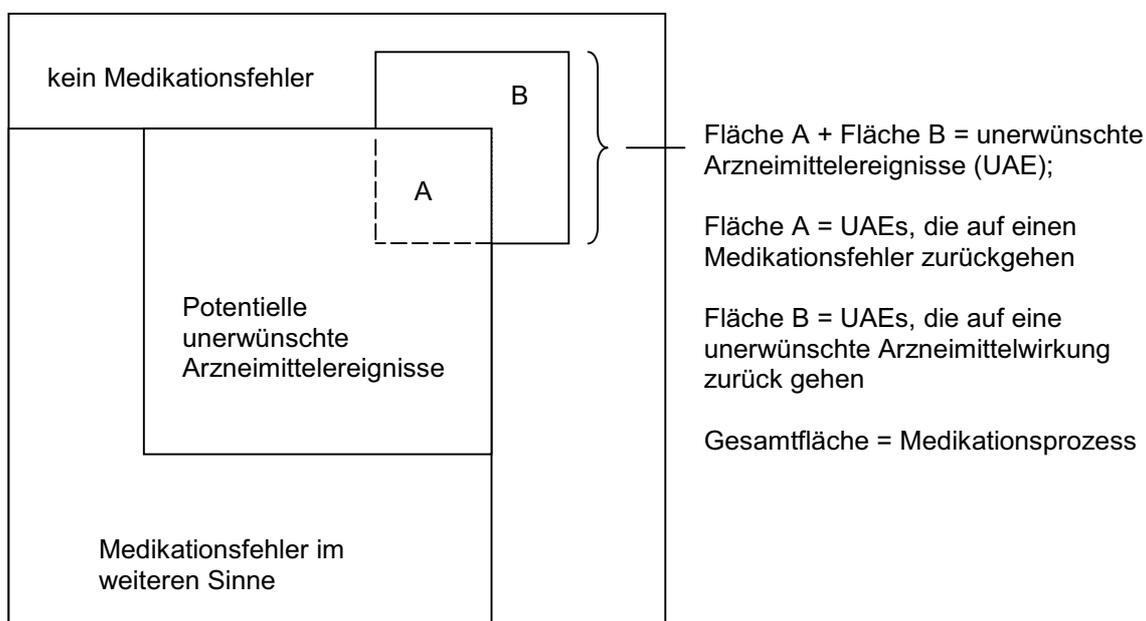
Medikationsfehler i.w.S. können in ein unerwünschtes Arzneimittelereignis übergehen. Hierunter werden, angelehnt an die Definition von unerwünschten Ereignissen, Handlungen mit Medikamenten verstanden, die zu unbeabsichtigten Komplikationen oder Verletzungen führen, die mit Tod, Behinderung oder längerem Krankenhausaufenthalt einhergehen und durch das „Behandlungsmanagement“ verursacht werden und nicht durch die Krankheit des Patienten (vgl. Wilson et al. 1995). Bates et al. (1995c) definieren sie als: „An injury resulting from medical intervention related to a drug“.

Medikationsfehler und in ihrer Verlängerung „unerwünschte Arzneimittelereignisse“ (UAE) sind abzugrenzen von den „unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ (UAW).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind eine Teilmenge der unerwünschten Arzneimittelereignisse. Vgl. hierzu Abbildung 13.

Das Anwendungsmodell soll sich auf den Teil der unerwünschten Arzneimittelereignisse beziehen, der als Ursache Medikationsfehler hat. Aufgrund der Datenlage ließ es sich jedoch nicht vermeiden, an manchen Stellen auf Studien zurückzugreifen, die hier keine Trennung nach der Ursache der unerwünschten Arzneimittelereignisse vornahmen, sondern lediglich die Gesamtmenge der unerwünschten Arzneimittelereignisse betrachteten.

In diesem Kontext soll auch noch kurz der Begriff der „Pharmakovigilanz“ angeführt werden. Dieser hat die Gesamtmenge der unerwünschten Arzneimittelereignisse zum Inhalt. Die Pharmakovigilanz sieht vor, derartige Wirkungen und Ereignisse systematisch zu erfassen, um so positiv auf die Arzneimittelsicherheit einwirken zu können (vgl. Wille et al. 2007a).



**Abbildung 13: Zusammenhang zwischen Medikationsfehlern, unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) und unerwünschten Arzneimittelwirkungen [nach (von Laue et al. 2003)]**

### 3.3.3 Schritt 2: Mögliche Verläufe und Fehlerkonsequenzen

Im Weiteren sind die möglichen Folgen des Fehlers zu betrachten. Ein Teil der Medikationsfehler nimmt einen Verlauf, der weitreichendere Folgen (vom verlängerten Krankenhausaufenthalt bis hin zur Letalität) hat. Dies wird definitionsgemäß (vgl. Box 1) als „unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet. Im Falle eines Medikationsfehlers wird hier von einem „unerwünschten Arzneimittelereignis“ gesprochen.

Die unerwünschten Arzneimittelereignisse lassen sich weiter, entsprechend der unterschiedlichen Fehlerkonsequenzen, aufteilen. In der Literatur finden sich hierzu verschiedene Einteilungssysteme. Wichtig ist es eine Einteilung zu wählen, in der der Fokus auf den Konsequenzen des Fehlers liegt.

Eine angewendete Einteilung ist die in „fatal / life-threatening“ beziehungsweise „potentially lethal“ (= letal oder lebensbedrohlich), „serious“ und „significant“ (so zum Beispiel bei Gandhi et al. 2003). In dieser beschreibt jedoch lediglich der Terminus „fatal“ eine Konsequenz. Die anderen Begriffe heben auf andere Eigenschaften des unerwünschten Ereignisses ab.

Die Begriffe „potentially lethal“, „serious“ und „significant“ gehen dabei auf eine Studie von Folli et al. (1987) zurück. Die Kriterien für dessen Einteilung machen sich jedoch in erster Linie an Serumspiegeln bestimmter Medikamente, (toxischer) Überdosierung, der Potenz zur Verursachung eines Herz-Kreislaufstillstandes, einer Anaphylaxie, sowie unterdosierten Medikamenten (so dass die behandelte Krankheit weiter voranschreiten konnte), falschen Verabreichungswegen und Namensverwechslungen von Medikamenten fest (vgl. Folli et al. 1987a). All diese Vorkommnisse können zwar ein Indiz für die Fehlerkonsequenz eines unerwünschten Arzneimittelereignisses sein, müssen dies aber nicht – auch *potentiell* schwere unerwünschte Arzneimittelereignisse können folgenlos bleiben. Für die Berechnung der Fehlerkosten sind aber nicht die potentiellen, sondern die tatsächlichen Kosten notwendig – das Potential wird ja über den Ansatz der Eintrittswahrscheinlichkeiten berücksichtigt. Eine Einteilung, die deshalb hierfür zu bevorzugen wäre, ist in Tabelle 18 dargestellt.

**Tabelle 18: Kategorisierung der Fehlerkonsequenzen von unerwünschten Arzneimittelereignissen**

Untereinteilung	Definition	Literaturquelle
<b>Letal (fatal)</b>		
letal (fatal)	letal verlaufendes unerwünschtes Arzneimittelereignis	Kelly 2001b
<b>Dauerhafte Behinderung (permanent disability)</b>		
ganz-massiv (total-grave)	z.B. Quadriplegie, schwere Hirnschädigung, mentale Retardierung, Notwendigkeit lebenslanger Pflege, Notwendigkeit einer Transplantation, fatale Prognose	U.S. General Accounting Office 1987a
ganz-schwerwiegend (total-major)	z.B. Paraplegie, Blindheit, Verlust von zwei Gliedmaßen, Hirnschädigung	
partiell-schwerwiegend (partial-major)	z.B. Taubheit, Verlust einer Gliedmaße, eines Auges, einer Niere, Unfruchtbarkeit, Lähmung, Notwendigkeit eines Rollstuhls, Hemiplegie, Gleichgewichtsprobleme	
partiell-leichterwiegend (partial minor)	z.B. Verlust eines Fingers, Verlust oder Schädigung eines Organs, akutes Nierenversagen, partielle Blindheit, partieller Hörverlust, tardive Dyskinesie, Erinnerungsverlust	
<b>Vorübergehende Behinderung (temporary disability)</b>		
schwerwiegend (major)	z.B. zerebrale Dysfunktion, Nebenwirkungen von Medikamenten; verzögerte Genesung	U.S. General Accounting Office 1987a
leichterwiegend (minor)	z.B. Infektionen, Frakturen; verzögerte Genesung	
<u>Anmerkungen:</u> Die englischen Begriffe aus den angegebenen Literaturquellen sind in Klammern gesetzt. Für die weitere Arbeit werden die Begriffe entsprechend übersetzt beziehungsweise der in der entsprechenden Literaturquelle benutzte Terminus „fatal“ in „letal“ umbenannt.		

Diese Einteilung hat den Vorteil, dass die tatsächliche Schwere der Fälle abgebildet wird. In dieser Darstellung wird aus der Sicht des Patienten und des für ihn mit dem betreffenden unerwünschten Arzneimittelereignis verbundenen Leidens kategorisiert. Es sind die *tatsächlichen, klinischen* Konsequenzen beziehungsweise Fehlerkonsequenzen dargestellt (die weiter oben genannte Darstellung hingegen kategorisiert aus Sicht des unerwünschten Arzneimittelereignisses). Die „Patientensicht“ dieser Einteilung wird auch darin unterstrichen, dass sie sich in einer Veröffentlichung findet, die sich mit Schadensersatzklagen in der Medizin befasst (U.S. General Accounting Office 1987). Die einzelnen Kategorien sind entsprechend erläutert. Zu diesen

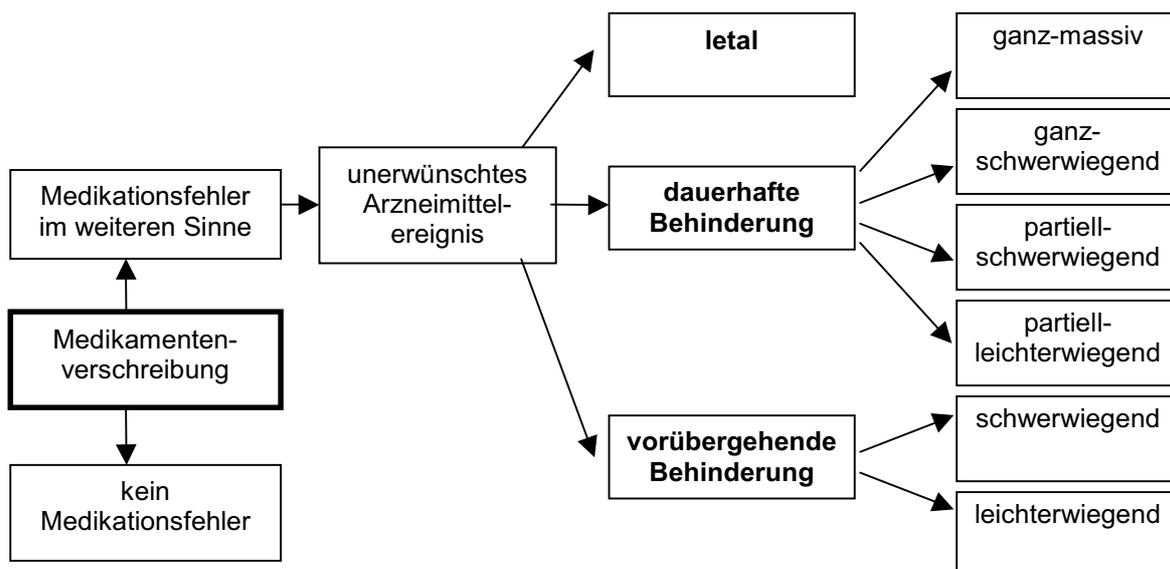
einzelnen Kategorien können später die damit verbundenen Kosten zugeordnet werden.

Die Veröffentlichung des U.S. General Accounting Office (1987a) enthält zusätzlich noch die in Tabelle 19 aufgeführten Fehlerkonsequenzen. Diese bilden nach der oben angeführten Definition keine unerwünschten Arzneimittelereignisse. Sie bleiben, in der Systematik von Abbildung 14 beschrieben, gewissermaßen auf der Stufe des Medikationsfehlers im weiteren Sinne stehen und gehen nicht in ein unerwünschtes Ereignis über ( $p_{ij} = 0$ ) – ebenso wie diejenigen Medikamentenverschreibungen, bei denen kein Fehler passiert ( $p_{F(i.w.S.)} = 0$ ).

**Tabelle 19: Weitere Kategorisierungen, die definitionsgemäß aber kein unerwünschtes Ereignis sind.**

Nicht signifikant (insignificant)	z.B. Hautausschläge; KEINE Verzögerung der Genesung	Quelle: U.S. General Accounting Office 1987a
Emotional (emotional)	z.B. Angst, Schmerz, Leiden; keine physische Schädigung	Quelle: U.S. General Accounting Office 1987a
<u>Anmerkungen:</u> Die englischen Begriffe aus den Literaturquellen sind in Klammern gesetzt.		

Als Ergebnis der möglichen Verläufe eines Medikationsfehlers steht das in Abbildung 14 dargestellte Baumdiagramm.



**Abbildung 14: Baumdiagramm – Verläufe von Medikationsfehlern [eigene Darstellung]**

### 3.3.4 Schritt 3: Eintrittswahrscheinlichkeiten der Fehlerkonsequenzen

Die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeiten erfolgt in diesem Beispiel über die Auswertung bereits existierender Studien. Es zeigte sich hierbei, dass es mitunter schwierig ist, auf die gewünschte Fragestellung hin passende Studien zu finden. Tabelle 20 gibt einen Überblick über die Studien, die zur Bestimmung der Häufigkeiten der Fehlerkonsequenzen „letal“, „irreversibel“ und „reversibel“ einbezogen wurden. Es wurden nur Studien berücksichtigt, die ausschließlich im stationären Bereich durchgeführt wurden. Weiterhin waren unter den Studien im stationären Bereich nur solche vorhanden, die die Gesamtmenge der unerwünschten Arzneimittelereignisse erfassten (vgl. Abbildung 13). Daher war es nicht möglich, die unerwünschten Arzneimittelereignisse, die auf Medikationsfehler zurückgehen, hinsichtlich der Häufigkeiten ihrer Fehlerkonsequenzen isoliert zu betrachten.

Für die Häufigkeit von Medikationsfehlern im weiteren Sinne und deren Übergangswahrscheinlichkeit in ein unerwünschtes Arzneimittelereignis war jedoch eine isolierte Ermittlung möglich.

**Tabelle 20: Wahrscheinlichkeiten für eine letale oder irreversible Fehlerkonsequenz von unerwünschten Arzneimittelereignissen bei stationären Patienten**

Studiename	Grundgesamtheit	letal	dauerhafte Behinderung,	erfasster Wert
Classen et al. 1997	20.197 (Matched Controls)	1,05%	k.A.	UAE
Classen et al. 1997	1.580 (Patienten)	3,5%	k.A.	UAE
Leape et al. 1991	30.195 (Patienten)	k.A.	14,1% (1)	UAE
Bates et al. 1995c	4.031 (Patienten)	1%	k.A.	UAE
Wilson et al. 1995	14.179 (Patienten)	8%	17%	UAE
<b>gewichteter Durchschnitt (2)</b>		<b>3,6%</b>	<b>15,0%</b>	
<p><u>Anmerkungen:</u> (1): Patienten, bei denen eine Beeinträchtigung vorlag, die irreversibel ist oder länger als 6 Monate brauchte, um sich zurückzubilden; (2) Gewichtung der Wahrscheinlichkeiten mit den zugehörigen Patientenzahlen.  <u>Abkürzungen:</u> k.A. = keine Angabe; UAE = unerwünschtes Arzneimittelereignis</p>				

Um die Schwere der Kategorie „dauerhafte Behinderung“ noch genauer aufzuschlüsseln wurde zusätzlich auf eine Studie von Kelly zurückgegriffen, die hierfür die in Tabelle 18 dargestellte Kategorisierung übernahm (Kelly 2001a).

Hier ist hinzunehmen, dass diese Studie auf stationären und ambulanten Daten basiert. Näherungsweise wird deshalb unterstellt, dass sich innerhalb der Kategorie der „dauerhaften Behinderungen“ die Schweregrade der Fehlerkonsequenzen im rein stationären Bereich in ihrer prozentualen Verteilung gleich verhalten, wie in der Summe des stationären und ambulanten Bereichs (vgl. Tabelle 21).

**Tabelle 21: Verteilung der Fehlerkonsequenzen innerhalb der Kategorie „dauerhafte Behinderung“**

Fehlerkonsequenz	Verteilung % (1)	gewichteter Anteil bei 15% „dauerhafte Behinderung“ (2)
ganz-massiv	22,3%	3,35%
ganz-schwerwiegend	18,3%	2,75%
partiell-schwerwiegend	20,1%	3%
partiell-leichterwiegend	39,3%	5,9%
Summe	100%	15%

(2) Diese Werte ergeben sich bei Anwendung von (1) auf den Wert aus Tabelle 20

**[Daten in (1): (Kelly 2001a)]**

Für die Untereinteilung der Fehlerkonsequenzen der Kategorie „vorübergehende Behinderung“ in „leichterwiegend“ und „schwerwiegend“ sind keine Daten aus Studien ersichtlich. Es ist lediglich bekannt, dass sie zusammen 81,4% ausmachen, dies ergibt sich aus Tabelle 20 (100% - (3,6% + 15%) = 81,4%).

Somit ergeben sich die in Tabelle 22 aufgeführten Wahrscheinlichkeiten hinsichtlich der Verteilung der unterschiedlichen Fehlerkonsequenzen von unerwünschten Arzneimittelereignissen.

Es sind noch weitere Wahrscheinlichkeiten nötig. Dies ist zum einen die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Medikationsfehlers im weiteren Sinne (vgl. Box 1) bei einer Verschreibung ( $p_{F(i.w.S.)}$ ), zum anderen die Wahrscheinlichkeit für den Übergang eines Medikationsfehlers i.w.S. in ein unerwünschtes Arzneimittelereignis ( $p_U$ ). Die zugehörigen Ergebnisse sind in Tabelle 23 dargestellt. Einschränkend ist hier anzumerken, dass diese Daten

auf einer einzigen Studie basieren, die als Grundlage die Analyse von 10.070 Medikamentenverschreibungen und 1.704 Patiententagen hat.

**Tabelle 22: Zusammenfassung der Wahrscheinlichkeiten der einzelnen Fehlerkonsequenzen**

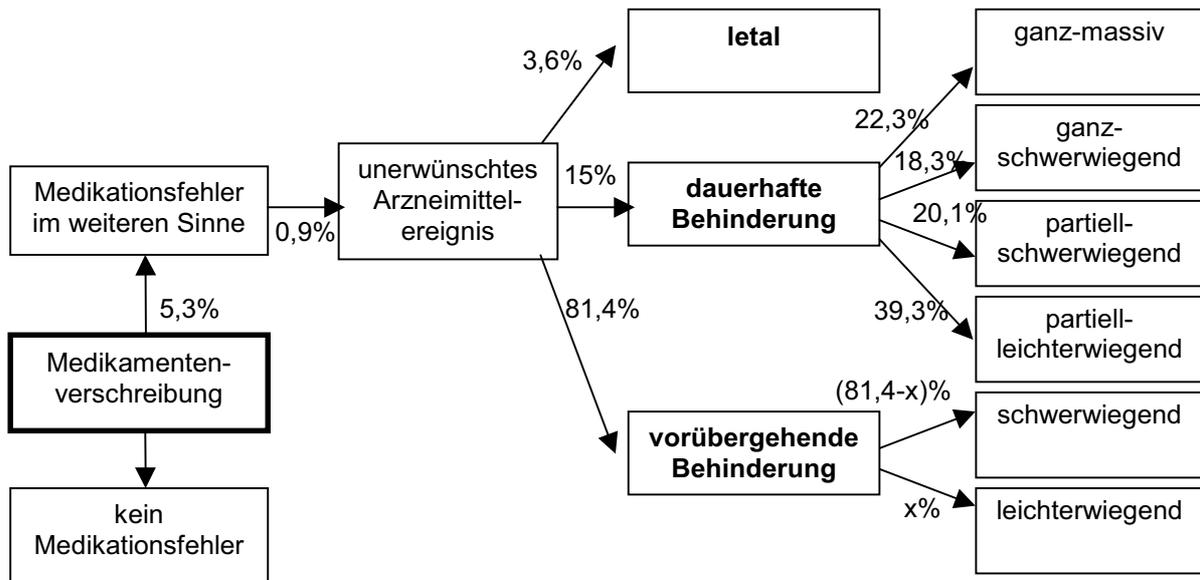
Grobeinteilung	Untereinteilung	Wahrscheinlichkeit (%)
letal		3,6%
dauerhafte Behinderung	ganz-massiv	3,35%
	ganz-schwerwiegend	2,75%
	partiell-schwerwiegend	3%
	partiell-leichterwiegend	5,9%
vorübergehende Behinderung	schwerwiegend	x%
	leichterwiegend	(81,4-x)%
Summe		100%

**Tabelle 23: Fehler- und Übergangswahrscheinlichkeiten**

<b>Fehler-Wahrscheinlichkeit</b>	
Medikamentenverschreibung → Medikationsfehler i.w.S.	5,3 %
<b>Übergangs-Wahrscheinlichkeit</b>	
Medikationsfehler i.w.S. → unerwünschtes Arzneimittelereignis	0,9%
<u>Abkürzungen und Erläuterungen:</u> i.w.S. = im weiteren Sinne (vgl. Box 1)	

**[nach (Bates et al. 1995b)]**

Als Ergebnis dieses Arbeitsschrittes steht der oben schon eingeführte Ereignisbaum mit den zugehörigen Übergangswahrscheinlichkeiten (vgl. Abbildung 15). Zur Gewinnung einer weiteren Übersicht hinsichtlich der Thematik der Medikationsfehler sei auch auf die Publikation von Wille et al. (2007b) verwiesen.



**Abbildung 15: Verlaufspfade bei Medikationsfehlern mit Übergangswahrscheinlichkeiten [eigene Darstellung]**

### 3.3.5 Schritt 4: Zugehörigen Kosten und Lebensqualitätsindizes

Es werden die drei Parteien Patient, Krankenhaus und Volkswirtschaft betrachtet. Bei jeder dieser Parteien ist jedem der Endzustände ein Kostensatz zuzuordnen.

Es werden folgende Abkürzungen eingeführt:

**Tabelle 24: Abkürzungen für die möglichen Fehlerkonsequenzen eines Fehlers.**

Fehlerkonsequenz	Abkürzung	Fehlerkonsequenz	Abkürzung
letal	L	vorübergehende Behinderung	
dauerhafte Behinderung		schwerwiegend	VS
ganz-massiv	DGM	leichterwiegend	VL
ganz-schwerwiegend	DGS		
partiell-schwerwiegend	DPS		
partiell-leichterwiegend	DPL		

Für die Kosten des Patienten gilt:

$$\vec{K}_{F,P} = (K_{monetär}; irrev = \neg(0 \leftrightarrow 1); \text{if } irrev = 1 \text{ then } [SF6D_{norm}]; letal = \neg(0 \leftrightarrow 1))$$

**Abkürzungen:** dir = direkt; F = Fehler; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; K = Kosten; P = Patient; SF6D<sub>norm</sub> = zugehöriger normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D

**Anmerkungen:** die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber nicht letal“.

Für die einzelnen Fehlerkonsequenzen ergeben sich so die Kosten in Tab. 25.

**Tabelle 25: Patientenkosten bei verschiedenen Fehlerkonsequenzen, inklusive Darstellung mittels Ergebnisvektoren**

Fehlerkonsequenz	Ergebnisvektor / Kosten
	Allgemeine Schreibweise: $\vec{K}_F = (K_{F\_monetär}; p_{irrev}; SF6D_{norm}; p_{letal})$
letal	$\vec{K}_{F\_L} = (K_{dir_L} + K_{indir_L} + K_{intang_L}; 0; 0; 1)$
Dauerhafte Behinderung	
ganz-massiv	$\vec{K}_{F\_DGM} = (K_{dir_{DGM}} + K_{indir_{DGM}} + K_{intang_{DGM}}; 1; SF6D_{norm_{DGM}}; 0)$
ganz-schwerwiegend	$\vec{K}_{F\_DGS} = (K_{dir_{DGS}} + K_{indir_{DGS}} + K_{intang_{DGS}}; 1; SF6D_{norm_{DGM}}; 0)$
partiell-schwerwiegend	$\vec{K}_{F\_DPS} = (K_{dir_{DPS}} + K_{indir_{DPS}} + K_{intang_{DPS}}; 1; SF6D_{norm_{DPS}}; 0)$
partiell-leichterwiegend	$\vec{K}_{F\_DPL} = (K_{dir_{DPL}} + K_{indir_{DPL}} + K_{intang_{DPL}}; 1; SF6D_{norm_{DPL}}; 0)$
Vorübergehende Behinderung	
schwerwiegend	$\vec{K}_{F\_VS} = (K_{dir_{VS}} + K_{indir_{VS}} + K_{intang_{VS}}; 0; 0; 0)$
leichterwiegend	$\vec{K}_{F\_VL} = (K_{dir_{VL}} + K_{indir_{VL}} + K_{intang_{VL}}; 0; 0; 0)$
<p><u>Abkürzungen:</u> dir = direkt; F = Fehler; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; K = Kosten; p = Wahrscheinlichkeit; SF6D<sub>norm</sub> = normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D (vgl. auch Tab. 24)</p> <p><u>Anmerkungen:</u> die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber <i>nicht</i> letal“.</p>	

Die Kosten setzen sich entsprechend Tabelle 26 zusammen (entspricht im Wesentlichen Tabelle 12. Die erneute Abbildung erfolgt der Übersichtlichkeit wegen. Die Tabelle wurde ergänzt um mögliche Datenquellen).

Weiterhin sollen die irreversiblen Beeinträchtigungen durch den Ansatz eines Lebensqualitätsindexes näher charakterisiert werden. Dies soll mit dem SF6D<sub>norm</sub>, der bereits weiter oben erwähnt und erläutert wurde, geschehen. Dieses Vorgehen schlägt sich in den Werten der Variablen 14 und 14a nieder (vgl. Tabelle 27).

**Tabelle 26: Zusammensetzung der Fehlerkosten bei Patienten und mögliche Datenquellen**

ID	Variable	Art	Beschreibung	Mögliche Quellen
2	$K_{dir\_m\_1}$	dir_med	Zuzahlung zu Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln	Statistiken der Krankenkassen, Einzelfallbetrachtung
3	$K_{dir\_nm\_1}$	dir_n_med	gesonderte Diät	Einzelfallbetrachtung
4	$K_{dir\_nm\_2}$	dir_n_med	Kosten für Wohnungsumbauten durch bleibende Beeinträchtigung	Pflegeverbände, Versicherungen, Gerichtsurteile bei Schadenersatzprozessen, Einzelfallbetrachtung
5	$K_{dir\_nm\_3}$	dir_n_med	Unterbringung in einem Heim aufgrund der Krankheit oder dauerhafte Betreuung zu Hause	Pflegesätze der Heime, Daten von Pflegeversicherungen, Pflegediensten und Pflegeverbänden.
6	$K_{dir\_nm\_4}$	dir_n_med	Transportkosten zur Klinik	Häufigkeit: Einzelfallbetrachtung; Kosten: Krankentransportdienste, Krankenkassen
7	$K_{dir\_nm\_5}$	dir_n_med	Kinderbetreuungskosten während Klinikaufenthalt und Arztbesuchen	Häufigkeit: Einzelfallbetrachtung; Kosten: Daten entsprechender Dienstleister
8	$K_{dir\_nm\_6}$	dir_n_med	Kosten für Angehörigenbesuch	Häufigkeit: Einzelfallbetrachtung; Kosten: kilometerabhängige Entfernungspauschale zwischen Wohnort und Krankenhaus
9	$K_{dir\_nm\_7}$	dir_n_med	Zeitverbrauch während Klinik, Krankheit, Transport	Opportunitätskosten in €/Stunde. Festlegung des Stundensatzes beispielsweise mittels Trade-off-Modell, Common-Sense oder vergleichbarem
10	$K_{indir\_1}$	indirekt	Kosten des Arbeitsausfalls	je nach Tätigkeit. Evtl. Durchschnittslohn
11	$K_{indir\_2}$	indirekt	reduzierte Arbeitskraft nach Krankheit, Erwerbsausfall hierdurch	Differenz aus Bruttolohn vor Eintritt des medizinischen Fehlers und nach Eintritt desselben
12	$K_{indir\_3}$	indirekt	Freizeit, die nicht in vollem Umfang genutzt werden kann	Trade-off-Modell, Common-Sense oder vergleichbares
13	$K_{intangibel}$	intangibel	verminderte Lebensqualität: Stress, Angst, Schmerzen	Schmerzensgeldtabelle
<u>Abkürzungen:</u> dir = direkt; K = Kosten; m = med = medizinisch; n = nicht				

[angelehnt an Tabelle 12]

Für die Berechnung der Kosten des Krankenhauses ist die Systematik eine andere. Hier ist es zweckmäßig auf den dort eingesetzten Kontenrahmen, der in der Krankenhausbuchführungsverordnung (KHBV) ist, zurückzugreifen, um die Kosten eines Behandlungsfalles im Krankenhaus systematisch zu erfassen. Für

die Kostenbetrachtung im Zusammenhang mit der DRG-Vergütung sind die dort beschriebenen Kontenklassen 6 und 7 relevant.

**Tabelle 27: Irreversibilität bei Patienten; mögliche Datenquellen**

ID	Variable	Art	Beschreibung	Mögliche Quellen
14	irrev	Prüfvariable	Prüfvariable: irreversibler Schaden = 1; kein irreversibler Schaden = 0	Einzelfallbetrachtung ob die Beeinträchtigung irreversibel ist oder nicht
14a	SF6D <sub>norm</sub>	Index	Bewertet die Lebensqualität bei irreversiblen Beeinträchtigungen	Einordnung des Einzelfalles mittels SF6D, anschließend Normierung gemäß Box 5
Abkürzungen: irrev = irreversibel; norm = normiert; SF6D <sub>norm</sub> = normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D				

[angelehnt an Tabelle 12]

Diese lassen sich zu den in Tabelle 28 aufgeführten Kostenartengruppen zusammenführen.

**Tabelle 28: Kostenartengruppen (KAG) nach Krankenhausbuchführungsverordnung**

KAG	Bezeichnung
KAG1	Personalkosten ärztlicher Dienst
KAG2	Personalkosten Pflegedienst
KAG3	Personalkosten des Funktionsdienstes und des medizinisch-technischen Dienstes
KAG4a	Sachkosten für Arzneimittel
KAG4b	Sachkosten für Arzneimittel (Einzelkosten/Ist-Verbrauch)
KAG5	Sachkosten für Implantate und Transplantate
KAG6a	Sachkosten des medizinischen Bedarfs (ohne Arzneimittel, Implantate, Transplantate)
KAG6b	Sachkosten des medizinischen Bedarfs (Einzelkosten/Ist-Verbrauch; ohne Arzneimittel, Implantate und Transplantate),
KAG7	Personal- und Sachkosten der medizinischen Infrastruktur
KAG8	Personal- und Sachkosten der nicht medizinischen Infrastruktur

[nach (Deutsche Krankenhausgesellschaft et al. 2007)]

Die Kosten eines Fehlers entsprechen der Summe der durch den Fehler verursachten Kostenanteile in den einzelnen Kostenartengruppen. Diese Kosten werden eventuell durch eine höhere Fallpauschale (teil-)kompensiert. In Box 10 werden die Fehlerkosten aus Krankenhaussicht mittels einer Gleichung dargestellt.

Beispiele für entsprechende Veränderungen in den Kostenartengruppen sind in Tabelle 29 aufgeführt. Bestimmte Vorgänge verursachen Kosten in mehreren Kostenartengruppen.

Tabelle 30 weist die einzelnen Fehlerkonsequenzen den zugehörigen Kostenvariablen zu.

$K_{F,KH} =$ $\Delta K_{KAG1} + \Delta K_{KAG2} + \Delta K_{KAG3} + \Delta K_{KAG4a} + \Delta K_{KAG4b} + \Delta K_{KAG5}$ $+ \Delta K_{KAG6a} + \Delta K_{KAG6b} + \Delta K_{KAG7} + \Delta K_{KAG8} + K_{Opport} + K_{RedEw}$
<p><u>Abkürzungen:</u> <math>\Delta</math> = Delta bzw. Unterschied; F = Fehler; K = Kosten; KAG = Kostenartengruppe; KH = Krankenhaus; <math>K_{Opport}</math> = Opportunitätskosten; RedEw = Kosten durch Rückgang der Einweisungen</p>

**Box 10: Fehlerkosten im Krankenhaus**

**Tabelle 29: Zu berücksichtigende Kosten bei der Fehlerbewertung in Krankenhäusern in den einzelnen Kostenartengruppen (KAG)**

KAG	Beschreibung
KAG1	Kosten für zusätzliche Bindung von Arztarbeitszeit
KAG2	Kosten für zusätzliche Pflage tage
KAG3,6,7	Kosten für zusätzliche apparative Diagnostik und Therapie
KAG4	Kosten für zusätzliche medikamentöse Therapie
KAG8	Erhöhter Verwaltungs- und Administrationsaufwand

**Tabelle 30: Variabelenzuweisung für die Kosten der unterschiedlichen Fehlerkonsequenzen aus Sicht des Krankenhauses.**

Fehlerkonsequenz			
letal	$K_{F,KH_L}$		
Dauerhafte Behinderung			
ganz-massiv	$K_{F,KH_{DGM}}$	partiell-schwerwiegend	$K_{F,KH_{DPS}}$
ganz-schwerwiegend	$K_{F,KH_{DGS}}$	partiell-leichterwiegend	$K_{F,KH_{DPL}}$
Vorübergehende Behinderung			
schwerwiegend	$K_{F,KH_{VS}}$	leichterwiegend	$K_{F,KH_{VL}}$
<u>Abkürzungen:</u> siehe Tabelle 31			

Die Kostenstruktur, die bei der Betrachtung einer Volkswirtschaft zu Grunde liegt, wird ebenfalls auf jede mögliche Fehlerkonsequenz angewendet. Auf diese Weise ergibt sich die Zuordnung in Tabelle 31. Die Kosten für die einzelnen Fehlerkonsequenzen sind für jeden Fall gesondert zu berechnen

**Tabelle 31: Variabelnzuweisung für die Kosten der unterschiedlichen Fehlerkonsequenzen aus Sicht der Volkswirtschaft**

Fehlerkonsequenz			
letal	$K_{F,VW_L}$		
Dauerhafte Behinderung			
ganz-massiv	$K_{F,VW_{DGM}}$	partiell-schwerwiegend	$K_{F,VW_{DPS}}$
ganz-schwerwiegend	$K_{F,VW_{DGS}}$	partiell-leichterwiegend	$K_{F,VW_{DPL}}$
Vorübergehende Behinderung			
schwerwiegend	$K_{F,VW_{VS}}$	leichterwiegend	$K_{F,VW_{VL}}$
<u>Abkürzungen:</u> DGM = dauerhafte Behinderung ganz-massiv; DGS = dauerhafte Behinderung ganz-schwerwiegend; DPL = dauerhafte Behinderung partiell-leichterwiegend; DPS = dauerhafte Behinderung partiell-schwerwiegend; F = Fehler; K = Kosten; KH = Krankenhaus; L = letal; VL = vorübergehende Behinderung leichterwiegend; VS = vorübergehende Behinderung schwerwiegend; VW = Volkswirtschaft			

### 3.3.6 Schritt 5: Berechnung des Erwartungswertes

Die erhobenen Daten werden im Folgenden zum Erwartungswert zusammengeführt. Es wird hierbei die schrittweise Abfolge dargestellt.

#### Erwartungswert der Fehlerkosten pro Patient

##### Erster Schritt:

$$\begin{aligned} \vec{E}(K_F) = & 0,036 \cdot (K_{\text{monetär}_L}; 0; 0; 1) \\ & + (0,0335 \cdot (K_{\text{monetär}_{DGM}}; 1); 0,223 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DGM}}; 0) \\ & + (0,0275 \cdot (K_{\text{monetär}_{DGS}}; 1); 0,183 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DGS}}; 0) \\ & + (0,03 \cdot (K_{\text{monetär}_{DPS}}; 1); 0,201 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DPS}}; 0) \\ & + (0,059 \cdot (K_{\text{monetär}_{DPL}}; 1); 0,393 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DPL}}; 0) \\ & + x \cdot (K_{\text{monetär}_{VS}}; 0; 0; 0) \\ & + (0,814 - x) \cdot (K_{\text{monetär}_{VL}}; 0; 0; 0) \end{aligned}$$

##### Zweiter Schritt:

Der Übersichtlichkeit wegen werden die Größen, die rechnerisch nicht weiter zusammengefasst werden können (Patientenkosten, Werte der Einordnung nach SF6D), durch ihre Erwartungswerte  $E(K_{\text{monetär}})$  und  $E(SF6D_{\text{norm}})$  dargestellt.

$$\begin{aligned} E(K_{\text{monetär}}) &= 0,036 \cdot K_{\text{monetär}_L} + 0,0335 \cdot K_{\text{monetär}_{DGM}} + 0,0275 \cdot K_{\text{monetär}_{DGS}} + 0,03 \cdot K_{\text{monetär}_{DPS}} \\ &+ 0,059 \cdot K_{\text{monetär}_{DPL}} + x \cdot K_{\text{monetär}_{VS}} + (0,814 - x) \cdot K_{\text{monetär}_{VL}} \\ E(SF6D_{\text{norm}}) &= 0,223 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DGM}} + 0,183 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DGS}} \\ &+ 0,201 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DPS}} + 0,393 \cdot SF6D_{\text{norm}_{DPL}} \end{aligned}$$

##### Dritter Schritt:

$$\vec{E}(K_F) = (E(K_{\text{monetär}}); 0,15; E(SF6D_{\text{norm}}); 0,036)$$

Zur Verdeutlichung wird das Ergebnis zusätzlich zur Vektorendarstellung noch in Tabellenform dargestellt (Tabelle 32).

**Tabelle 32: Erwartungswert der Kosten (pro Patient) eines unerwünschten Arzneimittelereignisses im Falle eines unerwünschten Arzneimittelereignisses**

		Kosten (monetär)	p für irreversible Beeinträchtigung	Schwere der irreversiblen Beeinträchtigung (im Falle einer solchen)	p für letalen Ausgang
$\vec{E}(K_F)$	=	$E(K_{monetär})$	15%	$E(SF6D_{norm})$	3,6%
Ergebnisvektor: $\vec{E}(K_F) = (E(K_{monetär}); 0,15; E(SF6D_{norm}); 0,036)$					
<u>Abkürzungen:</u> E = Erwartungswert; K = Kosten; P = Patient; p = Wahrscheinlichkeit; SF6D <sub>norm</sub> = normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D (vgl. auch Tab. 24)					

Dieses Ergebnis setzt als Grundgesamtheit ausschließlich die stattgefundenen unerwünschten Ereignisse an. Soll vom „Ursprung“ ausgegangen werden, nämlich von der Verschreibung eines Medikamentes, so sind die in Tabelle 23 aufgeführte Fehler- und Übergangswahrscheinlichkeit in die Berechnung mit einzubeziehen. Diese haben die Werte 5,3% ( $p_{F(i.w.S.)}$  = Fehlerwahrscheinlichkeit für einen Fehler im weiteren Sinne) und 0,9% ( $p_{\bar{U}}$  = Übergangswahrscheinlichkeit).

Somit müssen die Wahrscheinlichkeiten und Kosten mit dem Faktor 0,000477 (=0,0477% = 5,3%·0,9%) multipliziert werden. Der Lebensqualitätsindex muss nicht multipliziert werden, da er ja lediglich innerhalb der Kategorie „dauerhafte Behinderung“ den erwarteten Grad der Beeinträchtigung angibt. Somit bezieht er sich immer auf „100 Prozent“, unabhängig von der Anteilshöhe dieser Kategorie.

In Tabelle 33 ist der entsprechende Ergebnisdatensatz und Ergebnisvektor dargestellt.

Neben den in Geldeinheiten auszudrückenden Kosten weist der Erwartungswert auch die Wahrscheinlichkeit für einen letalen Ausgang eines Medikationsfehlers aus, sowie die Wahrscheinlichkeit für einen Ausgang mit einer irreversiblen Schädigung. Für diesen Fall stellt er auch den Erwartungswert des Lebensqualitätsindex SF6D dar. Hierbei ist zu beachten, dass der Erwartungswert des SF6D die erwartete Schwere der irreversiblen Beeinträchtigung darstellt unter der Voraussetzung, dass eine irreversible

Beeinträchtigung vorliegt. Es handelt sich hier also *nicht* um einen Wert, der auf den gesamten Medikationsprozess bezogen wird.

**Tabelle 33: Erwartungswert der Fehlerkosten (pro Patient) für den gesamten Medikationsprozess (Ausgangspunkt: Medikamentenverschreibung)**

		Kosten	p für irreversible Beeinträchtigung	Schwere der irreversiblen Beeinträchtigung (im Falle einer solchen)	p für letalen Ausgang
Berechnung:					
$E(K_F)$	=	$0,000477 \cdot E(K_{monetär})$	$0,000477 \cdot 15\%$	$E(SF6D_{norm})$	$0,000477 \cdot 3,6\%$
Ergebnis:					
$E(K_F)$	=	$0,000477 \cdot E(K_{monetär})$	$0,00715\%$	$E(SF6D_{norm})$	$0,00171\%$
Ergebnisvektor: $\vec{E}(K_F) = (0,000477 \cdot E(K_{monetär}); 0,00715\%; E(SF6D_{norm}); 0,00171\%)$					
Abkürzungen: E = Erwartungswert; K = Kosten; P = Patient; p = Wahrscheinlichkeit; SF6D <sub>norm</sub> = Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex), normiert					

### Erwartungswert der Fehlerkosten für ein Krankenhaus

$$\begin{aligned}
 E(K_{F,KH}) = & \\
 & 0,036 \cdot K_{F,KH_L} \\
 & + 0,0335 \cdot K_{F,KH_{DGM}} + 0,0275 \cdot K_{F,KH_{DGS}} + 0,03 \cdot K_{F,KH_{DPS}} + 0,059 \cdot K_{F,KH_{DPL}} \\
 & + x \cdot K_{F,KH_{VS}} + (0,814 - x) \cdot K_{F,KH_{VL}}
 \end{aligned}$$

Da die Betrachtung nur auf monetärer Ebene erfolgt, ist eine Darstellung mittels eines Ergebnisvektors obsolet. Eine Vereinfachung der Gleichung ist ohne konkrete Kostenangaben nicht möglich.

### Erwartungswert der Fehlerkosten für die Volkswirtschaft

Die Berechnung des Erwartungswertes aus volkswirtschaftlicher Sicht folgt der Vorgehensweise bei der Berechnung der Fehlerkosten eines Krankenhauses:

$$\begin{aligned}
E(K_{F,VW}) = & \\
& 0,036 \cdot K_{F,VW_L} \\
& + 0,0335 \cdot K_{F,VW_{DGM}} + 0,0275 \cdot K_{F,VW_{DGS}} + 0,03 \cdot K_{F,VW_{DPS}} + 0,059 \cdot K_{F,VW_{DPL}} \\
& + x \cdot K_{F,VW_{VS}} + (0,814 - x) \cdot K_{F,VW_L}
\end{aligned}$$

## 4 Diskussion

Im Kern beschäftigt sich die vorliegende Arbeit mit Fehlern und unerwünschten Ereignissen in der Medizin. Durch die verschiedenen Fragestellungen wurde es möglich einen breiten Einblick in die Thematik zu erarbeiten. Das Ergebnis besteht in einer Übersichtsarbeit zum Thema unerwünschte Ereignisse mit Schwerpunkt auf der sogenannten „Fehlerkostenberechnung“.

In diesem Zuge ergab sich auch die Bearbeitung der Bereiche der Fehleridentifikation und der Ermittlung der Eintrittswahrscheinlichkeiten von Fehlern. Zur Erörterung der Bedeutung des Themas wurde zu Beginn der Arbeit die Prävalenz von Fehlern auf der Basis bereits bestehender Studien ermittelt.

### 4.1 Methodik

#### 4.1.1 Prävalenz

Durch die Recherche über Literaturdatenbanken wurden Studien mit zum Teil sehr unterschiedlichen Ansätzen bezüglich der Erhebung von Prävalenzen von medizinischen Fehlern oder unerwünschten Ereignissen ausfindig gemacht. Somit war eine durchgehende Vergleichbarkeit zwischen den Studien nicht gegeben. Es wurden daher alle Studien mit vergleichbaren Ansätzen nebeneinander betrachtet und verglichen, die anderen Methoden sind isoliert aufgeführt worden. Auf diese Weise zeigte sich auch die unterschiedliche Methodik zur Erhebung von Strukturdaten zu medizinischen Fehlern.

Die Erhebungsmethoden in den einzelnen Studien mit dem Ansatz der retrospektiven Fallanalyse unterscheiden sich in ihrer Aufwändigkeit. Die oft verwendete Methode des zweistufigen Screenings (erste Stufe durch Pflegepersonal, zweite Stufe durch Mediziner) ist sehr personalaufwändig und arbeitsintensiv. Wäre es das Ziel eines Krankenhauses laufend alle unerwünschten Ereignisse aus den Krankenakten zu filtern, so wäre hierfür bei einem großen Klinikum die Durchsicht von circa 50.000 Patientenakten pro Jahr nötig. Wird eine Rate von 10% an unerwünschten Ereignissen unterstellt, so müssten von ärztlicher Seite aus immer noch 5.000 Patientenakten näher betrachtet werden.

Dem gegenüber ist die Identifikationsmethode der australischen Studie über die Verwendung des ICD-10-AM einfacher. Ein bestimmtes Präfix vor der Codierung (sogenannter „C-Code“) und auch spezielle Codierungen sind eng mit dem Auftreten eines unerwünschten Ereignisses verknüpft. Hierdurch ist alleine durch die (automatisierte) Suche in den Verschlüsselungen der Krankenhauspatienten eine Erhebung von Behandlungsfällen mit unerwünschtem Ereignis möglich. Für diese Variante muss lediglich auf der Stufe der Codierung gehandelt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies keinen oder zumindest keinen allzu großen Mehraufwand bedeuten würde. Weiterhin kann bei diesem Verfahren die Anonymität des Patienten gewahrt bleiben.

Eine Fragestellung weiterer Studien könnte also den Vergleich dieser beiden Verfahren zum Inhalt haben und klären, ob sie gleich gut arbeiten, wo Unterschiede und wo Gemeinsamkeiten im Ergebnis bezüglich der Prävalenz liegen.

Eine (flächendeckende) Einführung eines derartigen Codierungszusatzes würde es ermöglichen, große Datensätze zu generieren und damit Unsicherheiten durch zu kleine Grundgesamtheiten zu reduzieren. Des Weiteren wären im Sinne eines Benchmarking Vergleiche zwischen Krankenhäusern möglich, woraus ein Beitrag und eine Motivation zur weiteren Verbesserung der Patientensicherheit entstehen würde. Einschränkend ist hier anzumerken, dass Codierungen nicht zwingend dem tatsächlichen Geschehen entsprechen müssen, sondern in der Praxis die Möglichkeit besteht, beispielsweise aus Abrechnungsgründen optimalere Verschlüsselungen zu wählen. Dies hätte zur Folge, dass sich die Ergebnisse entsprechend verzerren. Das Maß dieser Verzerrungen zu bestimmen läge auch im Interesse weiterer Forschungsarbeit (vgl. hierzu auch Wille et al. 2007c).

Außen vor sind die Statistiken, die durch Patientenbefragungen und die Auswertung der Tätigkeit der Gutachterkommissionen entstanden sind.

Patientenbefragungen geben zwar Aufschluss über die Stimmungen und Erfahrungen unter Patienten, jedoch sind diese äußerst subjektiv. Sie sind

deshalb aber nicht überflüssig, sondern ein wichtiger Bestandteil zur Einschätzung der Behandlungsqualität und dem Vertrauen, das eine Bevölkerung dem Gesundheitswesen entgegenbringt. Für die Erhebung möglichst objektiver Prävalenzen sind sie jedoch nicht geeignet.

Ähnliches gilt für die Struktur der Tätigkeit der Gutachterkommissionen: Aussagen zur Prävalenz sind auf dieser Basis nur eingeschränkt möglich, da nicht jeder Fehler auch vor einem entsprechenden Gremium verhandelt wird.

Weiterhin ist zu beachten, dass nicht jeder Fall, der von der Gutachterkommission angenommen wird, automatisch auch ein durch die Leistungserbringer im Gesundheitswesen verursachtes unerwünschtes Ereignis darstellt. Die Aufgabe der Gutachterkommission besteht gerade darin, zwischen „berechtigten“ und „unberechtigten“ Anklagen und Vorwürfen zu unterscheiden. Des Weiteren herrscht auch ein gewisser Grad an Vorselektion: Nicht jeder Behandlungsfehler wird auch an die Gutachterkommission herangetragen. Es ist anzunehmen, dass schwerwiegendere Fälle eher an die Kommission gegeben werden als kleinere Fehler. Hierdurch werden diese statistisch eventuell unterrepräsentiert, während gravierendere Fälle überrepräsentiert sind. Für die Prävalenz und die Struktur medizinischer Fehler sind hierdurch deshalb nur begrenzte Aussagen möglich. Am ehesten sind daher Auswertungen der Entwicklung der entsprechenden Zahlen im Zeitablauf möglich.

#### 4.1.2 Fehlerkostenkalkulation

Die einzelnen Schritte der Fehlerkostenkalkulation sind die Fehleridentifikation, die Bestimmung der möglichen Fehlerkonsequenzen des Fehlers sowie die Bestimmung von Kosten und Eintrittswahrscheinlichkeiten. Anschließend kann die Berechnung des Erwartungswertes der Fehlerkosten durchgeführt werden.

Für die Fehleridentifikation sind ein Teil der in der Arbeit aufgeführten Verfahren geeignet. Letztlich sollten in der Praxis viele verschiedene Wege genutzt werden, um mögliche Fehler und Fehlerquellen ausfindig zu machen. Hierbei sollte für jeden Prozessteilnehmer mindestens eine Möglichkeit vorhanden sein, im Rahmen derer er dazu stimuliert wird (Beinahe-)Fehler zu melden.

Für den Patienten kann dies das Beschwerdemanagement sein. Für das medizinische Personal kommt neben diesem Weg auch die Anwendung von Fehlermeldesystemen in Frage. Jedoch stehen dieser Methode in der Praxis häufig die hierfür nötigen finanziellen und personellen Ressourcen, die Angst vor juristischen Konsequenzen und die Sorge um negative Auswirkungen auf die eigene Karriereplanung entgegen. Für die Akzeptanz seitens der meldenden Personen sind insbesondere die juristischen und karrieristischen Bedenken ernst zu nehmen. Weiterhin ist eine entsprechende Unternehmens- und Fehlerkultur eine wichtige Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz eines Fehlermeldesystems.

Fehlermeldesysteme arbeiten über die Identifikation bereits geschehener Fehler oder Beinahefehler. Da sich diese auch wiederholen, können hieraus Präventionsstrategien für die Zukunft entwickelt werden. Dennoch ist die Voraussetzung immer, dass sich schon (beinahe) ein Fehler ereignet hat. Daher sollten auch Instrumente installiert werden, die es erlauben, potentielle Fehler im Voraus zu erkennen. Hier sind die Verfahren der Ereignisbaumanalyse, der Prozessanalyse und der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse zu nennen.

Die erfolgreiche Einführung eines (Beinahe-)Fehlermeldesystems ist an gewisse Voraussetzungen gebunden. Viele Unternehmens- und Arbeitskulturen sehen Fehler eher als etwas an, das möglichst schnell vergessen werden sollte und von dem möglichst niemand sonst – kein anderer Mitarbeiter, kein anderer Betrieb, keine Behörde, kein Kunde, kein Patient und keine Presse – Kenntnis nimmt. Meldesysteme verlangen hier einen offeneren und konstruktiveren Umgang mit (Beinahe-)Fehlern. Die Mitarbeiter müssen animiert werden (Beinahe-)Fehler zu melden (Stichwort „Fehlerkultur“) und es muss die strikte Anonymität solcher Systeme gewährleistet und die juristische Seite geklärt sein. Weiterhin müssen die Zuständigkeiten für die Bearbeitung der Fehlermeldungen geregelt werden und die Bearbeitung und Auswertung der Meldungen sichergestellt sein. Letztlich müssen Verbesserungsmaßnahmen auch umgesetzt werden und hierzu ein Feedback und eine Nachkontrolle stattfinden (Rose 2005).

Die Wahrung der Anonymität ist zweischneidig. Wird das System lediglich an einem kleinen Krankenhaus eingesetzt, so ist ein anonymes Vorgehen äußerst schwierig, wenn nicht sogar unmöglich: Anhand der Art des Fehlers kann auf die Fachrichtung geschlossen werden, anhand bestimmter Spezialisierungen innerhalb der Fachrichtungen lässt sich der Kreis der in Frage kommenden Ärzte eventuell noch mehr spezifizieren. So wird zwar in CIRS kein Name genannt, dennoch besteht die Möglichkeit, den Verursacher einzugrenzen. Dies kann die Bereitschaft hemmen, tatsächlich alle Fehler zu melden. Wählt man eine große Teilnahmegruppe (zum Beispiel alle Kliniken eines Bundeslandes oder vergleichbares), so ist Anonymität eher zu gewährleisten. Jedoch könnte sich hier als Problem ergeben, dass sich niemand veranlasst fühlt auf den Fehler entsprechend zu reagieren. Es ist zu erkennen, dass die Fehlerkultur einen entscheidenden Faktor in der Wirksamkeit von Fehlermeldesystemen darstellt. Ohne eine Offenheit für solche Systeme, das Einsehen, dass sich Fehler auch im eigenen Haus ereignen können, wird es nicht gehen. Weiterhin muss ein „konstruktives Fehlerklima“ vorhanden sein. Fehler müssen als Chance zur Verbesserung gesehen werden. Ebenso dürfen Fehler nicht automatisch zum „Anfang vom Ende“ der Karriere führen. Diesbezüglich ist es nötig, die Unternehmenskultur zu evaluieren. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen der Organisationsentwicklung zu beschließen und durchzuführen. Vergleiche hierzu auch die Ausführungen von Pfaff et al. (2004).

Zugehörige juristische Punkte bedürfen ebenfalls einer zufriedenstellenden und rechtssicheren Beantwortung. So die Frage, wie der Betreuer eines CIRS Systems mit der Kenntnis eines Fehlers mit irreversiblen Schäden oder Todesfolge umgehen soll. (Für sich behalten? Darf er das überhaupt oder muss er den Vorfall melden? Macht er sich strafbar, wenn er ihn nicht meldet? Können Daten aus dem CIRS von der Staatsanwaltschaft beschlagnahmt werden?)

Diesen Problemen geht man zu einem guten Teil aus dem Weg, wenn man die Meldung derartiger Ereignisse erst gar nicht zulässt. In St. Gallen wird jede Meldung, bei der sich im Verlauf doch noch eine gravierende Folge einstellt, wieder aus dem System gelöscht (Rose 2005). Der Vorteil hierin liegt in einer

größeren Akzeptanz des Systems, da juristische und berufliche Konsequenzen unwahrscheinlicher werden. Als Nachteil erweist sich, dass diejenigen Fehler, die zu den gravierendsten Ereignissen geführt haben, und deshalb in Zukunft unbedingt vermieden werden sollten, gar nicht mehr für eine weitere Auswertung und Nutzung zur Verfügung stehen.

Kohn (2006) spricht in diesem Zusammenhang von einer Trennung von Meldesystemen: Ein freiwilliges für Beinahe-Fehler und ein obligatorisches für Fehler mit schweren Folgen. Das System für die Beinahe-Fehler ist hierbei gekennzeichnet von Freiwilligkeit, Nichtöffentlichkeit gegenüber Dritten und Straffreiheit. Ziel ist die Identifikation und Behebung von Schwachstellen bevor hierdurch ein Schaden entsteht. Das obligatorische System hingegen wird in der Vorstellung von Kohn eher von staatlichen Behörden betrieben, die auch die Autorität dazu haben, Nachforschungen anzustellen und bei nachweisbarem Fehlverhalten Strafen festzusetzen. Regelmäßige Berichte sollen hierbei an die Öffentlichkeit gehen. Ziel dieses Systems ist es, die Bevölkerung in der Form mit einem Mindestmaß an Schutz zu versorgen, dass die schlimmsten Fälle verfolgt, untersucht und adäquate Konsequenzen verhängt werden. Weiterhin stellt es einen Anreiz für die Gesundheitsorganisationen dar, in die Patientensicherheit zu investieren und sie zu verbessern, um den potentiellen Strafen und dem Publikwerden der Fehler zu entgehen.

Die Methode der retrospektiven Fallanalyse, die auch schon im Rahmen der Prävalenzbestimmung Anwendung fand, ist ebenfalls im Rahmen der Fehleridentifikation – mit allen dort beschriebenen Vor- und Nachteilen – einsetzbar.

Prospektive Verfahren sind mit der Schwierigkeit behaftet, dass sie Zeit und Einarbeitung benötigen. Daher ist für ihre effektive Anwendung ein Moderator sinnvoll. Dies macht sie wiederum für den kontinuierlichen Einsatz unattraktiver. Denkbar wäre, dass Führungspersonen, wie Stationsleitungen, Oberärzte oder andere Abteilungsleiter derartige Instrumente in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Teambesprechungen einsetzen.

Fehlermeldesysteme und Beschwerdemanagement können hingegen von zentraler Stelle aus betreut werden und benötigen kein explizites Vor- und Methodenwissen. Insofern empfehlen sie sich für eine breite und einfach zu realisierende Anwendung.

Anzumerken ist auch, dass Analyseverfahren wie die Root Cause Analysis und die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse sowie alle anderen Verfahren, die auf der Vorstellungskraft, Kreativität und dem Sachverstand der analysierenden Personen gründen, nur so gut sind, wie die Fragen und Gedanken, die von diesen Personen formuliert werden.

Die Zusammensetzung der Kosten für Fehler wurde dargestellt. Der Fokus lag hierbei auf den Kosten aus Patientensicht. Angelehnt an die Kostenrechnung wurden die einzelnen Komponenten der beim Patienten anfallenden Kosten beschrieben.

Bei den sogenannten direkten Kosten ist eine schwierige Datenlage zu konstatieren. Statistiken zu den direkten Kosten sind nicht in zufriedenstellender Form verfügbar. Es existiert eine Vielzahl an Einzelpositionen in dieser Kostenart, von denen jede für sich umfangreichste Variationen bei ihrer Berechnung zulässt. International sind beispielsweise die Begriffe der „Prävalenz“ oder „Inzidenz“ einheitlich definiert. Ein vergleichbares Vorgehen wäre auch hinsichtlich der Kosten wünschenswert. Dies würde eine Vergleichbarkeit zwischen einzelnen Studien, Ländern oder Zeitperioden auch für den Themenkomplex der Kosten zulassen. Es sei nochmals auf den Vorschlag eines nationalen oder internationalen Kontenrahmens, verbunden mit einer entsprechenden Richtlinie zur Berechnung der jeweiligen Kosten, hingewiesen.

Diskussionswürdig erscheinen weiterhin die indirekten Kosten. Die Berechnung der indirekten Kosten orientiert sich am Humankapitalansatz. Über den Bruttoarbeitslohn einer Person wird der Wert der Arbeitszeit definiert. Entsprechende Fehlzeiten führen zu entsprechenden indirekten Kosten. Der Tod einer Erwerbsperson vor Erreichen des Rentenalters verursacht in diesem Ansatz auch indirekte Kosten. Hierbei werden der Bruttoarbeitslohn der

Arbeitszeit bis zum Rentenalter auf den Zeitpunkt des Ausscheidens aus dem Erwerbsleben abdiskontiert. Erfährt jemand eine Erwerbsminderung, so führt dies zu indirekten Kosten. Werden Kinder krank, so kann der Arbeitsausfall des betreuenden Elternteils zum Ansatz gebracht werden. Zu kritisieren an diesem Ansatz ist, dass Rentner, Schüler, Studenten, Hausmänner und Hausfrauen geringere indirekte Kosten verursachen. Dies bedeutet, dass dieselbe Krankheit beziehungsweise Komplikation bei einem Erwerbstätigen mehr Kosten verursacht, als beispielsweise bei einem Rentner. Dies kann, insbesondere wenn es um die Allokation von Geldmitteln zur Behandlung von Krankheiten geht, in ethisch schwierige Situationen führen. Eine Lösung hierfür könnte der generelle Ansatz des mit der Erwerbsquote gewichteten durchschnittlichen Einkommens sein, unabhängig vom beruflichen Status. Denkbar wäre auch das komplette Ignorieren der indirekten Kosten bei gesundheitsökonomischen Evaluationen. Da die Gesundheitspolitik nicht primär zur Aufgabe hat, die gesamtwirtschaftliche Produktivität zu erhöhen, können ihre Effekte auf das „Humankapital“ auch als „positive zusätzliche Externalitäten“ aufgefasst werden.

Zu kritisieren ist auch die implizit unterstellte Annahme der Vollbeschäftigung im Humankapitalansatz. Tatsächlicher Produktivitätsverlust entsteht nur, wenn eine Stelle in Folge von Krankheit dauerhaft unbesetzt bleibt. Kurzfristige Fehlzeiten von Tagen können eventuell auch von Kollegen aufgefangen werden. Alternativ wird von Brouwer und Koopmanschap (2005) der Friktionskostenansatz ins Spiel gebracht, in welchem nur die Fehlzeit selbst beziehungsweise die Zeit bis zum Finden eines Ersatzes für die ausgefallene Person zum Ansatz gebracht wird. Jedoch hat auch dieser diskussionswürdige Annahmen zum Inhalt (vgl. Schöffski et al. 2000e). In der Arbeit wurde aber die Verwendung des Humankapitalansatzes beibehalten.

Der Umgang mit irreversiblen und letalen Folgen ist mit besonderen ethischen Fragestellungen behaftet. Es wurde in der Arbeit eine Ordnungsweise zu dieser Thematik gewählt, die wie letztlich jede Ordnungsweise, nicht objektiv sein kann. In einer Ordnungsweise spiegeln sich stets, ob gewollt oder nicht gewollt, Wertvorstellungen wieder. In der hier verwendeten Reihenfolge drückt sich die

Ansicht aus, dass der Tod das schlimmste Ereignis ist, das eintreten kann. Aus der Sicht der Fehlerprävention ist dies durchaus vertretbar: Aus einem bestimmten Gesundheitszustand beziehungsweise aus der Gesundheit heraus durch einen medizinischen Fehler zu versterben, also nicht aufgrund einer Krankheit oder eines Unfalls, erscheint schlimmer, wie wenn der besagte Umstand zwar eine (schwere oder gar irreversible) Beeinträchtigung zur Folge hat, aber trotzdem überlebt wird. So gesehen wird ein Fehler, der tödlich endet, schon alleine rein intuitiv als schlimmer empfunden, als ein Fehler bei dem der Patient, mit welcher Beeinträchtigung auch immer, überlebt. In der hier gewählten Sichtweise wiegt folglich ein letaler Ausgang schwerer, als eine irreversible Schädigung und eine irreversible Schädigung schwerer, als eine reversible, unabhängig von den direkten, indirekten und intangiblen Kosten, die jeweils verursacht werden.

Es existieren selbstverständlich auch andere Sichtweisen, als die im vorigen Abschnitt genannte. Bei einer rein monetären Betrachtungsweise würden irreversible Schädigungen und letale Ausgänge gar nicht gesondert berücksichtigt werden. Es würden lediglich die Kosten dieser Verläufe errechnet und verglichen. Ein solches Vorgehen soll hier aber nicht zur Anwendung kommen. Auch Schöffski et al. (2000f) gehen auf die Schwierigkeiten ein, die bei Kosten-/ Kostennutzenanalyse durch die notwendige monetäre Bewertung von Lebenszeit und Lebensqualität entstehen.

Eine weitere Diskussion über die Wahl des „richtigen“ Verfahrens zur Berechnung der Kosten von Krankheit und Fehlern soll an dieser Stelle nicht geführt werden. Jedoch soll unterstrichen werden, dass sich in dieser Thematik durchaus ethische Fragen stellen, die an anderer Stelle noch näher zu erörtern wären. Mit dem in dieser Arbeit gewählten Algorithmus wird die Frage nach dem Wert eines Lebens in der Art beantwortet, dass ein Leben in keiner Weise in Geld aufzuwiegen ist. Dies drückt sich in der Einführung entsprechender Prüfvariablen und eines Lebensqualitätsindex aus.

Die Erhebung von Eintrittswahrscheinlichkeiten kann über die Auswertung bereits hierzu erfolgter Studien geschehen. Auch Expertenbefragungen stellen

ein probates Mittel dar. Wichtig erscheint es, auf Verfahren zuzugreifen, die unverzerrt alle relevanten Arten von Fällen in die Betrachtung mit einbeziehen, und auf diese Weise verlässliche Wahrscheinlichkeiten liefern. Es ist demnach auf möglichst repräsentative Studien zu achten, ebenso wie auf Experten, die ihre diesbezüglichen Erfahrungen unter repräsentativen Rahmenbedingungen erlangt haben.

Die Auswertung von (Patienten-)Beschwerden oder innerbetrieblichen Fehlermeldungen (wie zum Beispiel CIRS) stellt hierzu nur bedingt eine Alternative dar, da die Prävalenz um circa den Faktor 10 unterschätzt werden kann (vgl. Wille et al. 2007d).

Die genannten Größen wurden zur Berechnung des Erwartungswertes der Fehlerkosten in einer Berechnungsformel zusammengefasst. Dieses Vorgehen wurde gewählt, da verschiedene Szenarien beziehungsweise Fehlerkonsequenzen in diesem Wert abgebildet werden sollen. Aufgrund der weiter oben beschriebenen Prioritätensetzung wurde es um Variablen für irreversible und letale Verläufe erweitert.

#### 4.1.3 Anwendungssillustration

Die Methoden, mit denen in der Anwendungssillustration gearbeitet wird, wurden zum überwiegenden Teil schon im vorhergehenden Kapitel diskutiert.

Zu Beginn wurde der Begriff des „Medikationsfehlers“ näher definiert, mit dem Ergebnis, dass die einzelnen Stufen des Medikationsprozesses, nebst der darin enthaltenen (potentiellen) Fehler deutlich wurden. Es wäre auch denkbar gewesen, mit dieser „feinen“ Einteilung weiterzuarbeiten und zu evaluieren, welche Stufe des Medikationsprozesses, welche Fehler mit welcher Fehlerkonsequenz hervorbringt. Ein solches Vorgehen hätte aber keinen zusätzlichen Informationsgewinn gebracht, da Lisby et al. (2005b) als eine von wenigen Studien die Stufe des Fehlers im Medikationsprozess mit der zugehörigen Schwere der Fehlerkonsequenzen bereits verknüpft hat. Hierbei ergaben sich für die einzelnen Fehlerkonsequenzen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Häufigkeit auf einer bestimmten Stufe des Medikationsprozesses. Insofern erscheint es aus dieser Sichtweise heraus

legitim, die einzelnen Stufen des Medikationsprozesses nicht in die Berechnung mit einzubeziehen, sondern den Medikationsprozess als Ganzes zu betrachten und nur von *dem einen* Medikationsfehler zu sprechen.

Mittels Durchschnittsbildung wurde versucht, die Eintrittswahrscheinlichkeiten für irreversible und letale Verläufe auf eine möglichst breite Datenbasis zu stellen.

Die Kategorie „dauerhafte Behinderung“ hat noch genauer unterteilt werden sollen. Hier lieferte nur die Studie von Kelly passende Daten zur Untergliederung dieser Kategorie (Kelly 2001b). Doch auch dann war es schon nötig, für den weiteren Verlauf zu unterstellen, dass sich die Schweregrade der unerwünschten Ereignisse mit irreversiblen Ausgang für Krankenhaus und ambulanten Bereich innerhalb der Kategorie „dauerhafte Behinderung“ gleich verteilen (die Studie von Kelly bezog sich auf den gesamten medizinischen Versorgungsbereich). Eine derartige Gleichverteilung muss nicht gegeben sein, es kann sich hierdurch eine Verzerrung ergeben haben. Andererseits ist das Maß der Verzerrung begrenzt, da die Prävalenz für die Oberkategorie „dauerhafte Behinderung“ durch Studien abgesichert ist, die sich ausschließlich auf Krankenhäuser beziehen. Außerdem basieren die Daten von Kelly zu einem Anteil von 57% (dort wo es noch nachvollzogen werden konnte) auf Krankenhausdaten.

Für die Bestimmung der Wahrscheinlichkeiten für den Eintritt eines Medikationsfehlers i.w.S. beziehungsweise für den Übergang eines Medikationsfehlers i.w.S. in ein unerwünschtes Arzneimittelereignis konnte nur auf eine Studie zurückgegriffen werden. Die Datenbasis ist hier folglich entsprechend schmaler.

Für die einzelnen Kosten ID2 bis ID 13 (vgl. Spalte 1 in Tabelle 26) wird deutlich, dass diese mitunter sehr schwierig zu erheben sind und einer detaillierten Auswertung einzelner Patientenakten und der weiteren Krankengeschichte der betroffenen Patienten bedürfen. Die bei dieser Durchsicht festgestellten Leistungen müssen anschließend mit den zugehörigen Kosten verknüpft werden. Dies würde im Rahmen einer ausgedehnten Studie

einen äußerst hohen Aufwand an Arbeit verursachen. Denkbar wäre daher auch die Definition von „Modellpatienten“.

Für jede mögliche Fehlerkonsequenz eines bestimmten Fehlers (vgl. Tabelle 18) wird ein Modellpatient mit den passenden Modell-Eigenschaften und einer Modell-Krankengeschichte definiert. Hierfür wäre ein ausgedehntes Studium zahlreicher Krankengeschichten weiterhin nötig (oder einer repräsentativen Stichprobe aus dem Pool der jeweiligen Patientenakten). Der Unterschied läge jedoch darin, dass im Anschluss die jeweiligen Kosten nur für den entsprechenden Modellpatienten errechnet werden müssten. Dasselbe gilt für die zugehörigen Lebensqualitätsindizes. Hierdurch werden die Daten komprimiert. Den denkbaren Ablauf eines solchen Vorgangs stellt schematisiert Tabelle 34 dar.

**Tabelle 34: Datenkomprimierung durch Definition eines „Modellpatienten“ (am fiktiven Beispiel von 10.000 dokumentierten unerwünschten Ereignissen)**

Fehlerkonsequenz	dauerhafte Behinderung (ganzmassiv)	dauerhafte Behinderung (ganzschwerwiegend)	Fehlerkonsequenz X
Wahrscheinlichkeit	5,25%	4,75%	X%
Anzahl durch-zusehender Akten	525	475	10.000·X%
Definition	Modellpatient <sub>DGM</sub> ↓ 1 Modellakte <sub>DGM</sub>	Modellpatient <sub>DGS</sub> ↓ 1 Modellakte <sub>DGS</sub>	Modellpatient <sub>X</sub> ↓ 1 Modellakte <sub>X</sub>
Kosten- und SF6D-Zuordnung	Kosten <sub>DGM</sub> + SF6D <sub>DGM</sub> ↓ Modellpatient <sub>DGM</sub> ↓ K <sub>Modellpatient_DGM</sub> + SF6D <sub>Modellpatient_DGM</sub>	Kosten <sub>DGS</sub> + SF6D <sub>DGS</sub> ↓ Modellpatient <sub>DGS</sub> ↓ K <sub>Modellpatient_DGS</sub> + SF6D <sub>Modellpatient_DGS</sub>	Kosten <sub>X</sub> + SF6D <sub>X</sub> ↓ Modellpatient <sub>X</sub> ↓ K <sub>Modellpatient_X</sub> + SF6D <sub>Modellpatient_X</sub>
Effekt	1 Kosten- und SF6D-Zuordnung statt 525	1 Kosten- und SF6D-Zuordnung statt 475	1 Kosten- und SF6D-Zuordnung statt 10.000·X%

[eigene Darstellung]

Auch im Bereich des Krankenhauses und der Volkswirtschaft ist es denkbar, durch die Konstruktion eines „Modellpatienten“ eine Vereinfachung zu schaffen.

## 4.2 Ergebnisse

### 4.2.1 Prävalenz

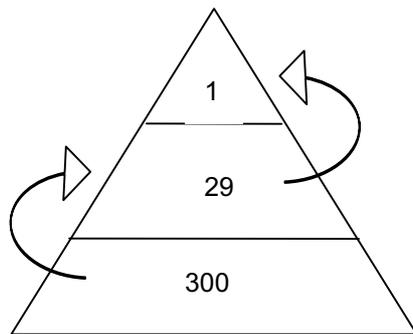
Die Ergebnisse der Gutachterkommissionen lassen keine direkten Rückschlüsse auf die Prävalenz medizinischer Fehler zu, sie sind daher nur eingeschränkt verwertbar.

Die Ergebnisse der Patientenbefragungen sind ebenfalls für die Errechnung von Prävalenzen nicht geeignet. Wie weiter oben schon erwähnt, stellt dies aber nicht ihre Sinnhaftigkeit in Frage, da sie ein Abbild des Vertrauens der Bürger in ihr Gesundheitssystem darstellen.

Die Ergebnisse der darüber hinaus betrachteten Studien sind in der Lage, einen Überblick über die Prävalenz medizinischer Fehler zu liefern. Sie zeichnen sich durch die Verwendung möglichst objektiver Kriterien zur Identifikation von Fehlern aus. Weiterhin wird in ihnen darauf geachtet, dass die gesamte Grundgesamtheit oder repräsentative Auszüge aus dieser als Datenbasis genutzt werden.

Jedoch muss noch einmal deutlich herausgestellt werden, dass sämtliche herangezogenen Studien die Prävalenz von unerwünschten Ereignissen evaluiert haben und damit nicht die Prävalenz von Fehlern im weiteren Sinne (vgl. Box 1). Es werden gewissermaßen nur die Spitze der Pyramide beziehungsweise die oberen Teile der Pyramide abgebildet (vgl. hierzu Abbildung 11: Unfallpyramide). Illustriert wird dies auch durch das sogenannte „Heinrichs Gesetz“ (vgl. Abbildung 16). Demnach bilden 300 Zwischenfälle, die ohne Verletzung ablaufen, die statistische Basis für 29 Fälle mit leichteren Verletzungen, und diese bilden ihrerseits die Basis für einen Fall mit katastrophalen Konsequenzen (vgl. von Eiff, Middendorf 2006a). Dementsprechend liegt die Häufigkeit an Ereignissen, die kritische Folgen haben können, um ein Vielfaches höher, als die Häufigkeit der in den Studien

erhobenen unerwünschten Ereignisse. Dies gilt es bei der Konzeption von Strategien zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen zu beachten. Es können keine unerwünschten Ereignisse direkt vermieden werden, sondern nur die vielen kleinen Fehler und Unachtsamkeiten, von denen ein Bruchteil zu einem unerwünschten Ereignis führen kann.



**Abbildung 16: Heinrichs Gesetz [nach (von Eiff, Middendorf 2006a)]**

Alle betrachteten Studien liegen bei der Prävalenz von unerwünschten Ereignissen in Krankenhäusern in einer Spanne zwischen 3,7% und 20%. Diese weite Spanne resultiert zum einen aus den unterschiedlichen Grundgesamtheiten beziehungsweise unterschiedlichen Ländern, in denen die Studien durchgeführt wurden. Weiterhin fanden die Untersuchungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten statt. Gerade der medizinischen Fortschritt, der immer wieder zur Folge hat, dass ehemals komplikationsträchtige Prozeduren an Sicherheit und Zuverlässigkeit gewinnen, kann hier zu einer Senkung der unerwünschten Ereignisse im Zeitablauf beigetragen haben. Eine leichte Tendenz ist diesbezüglich in Tabelle 6 auszumachen. Zumindest suggerieren der hohe Wert aus dem Jahre 1967 und die eher niedrigen Werte in den darauffolgenden Studien eine derartige Entwicklung.

Andererseits könnte diese Spanne auch als Indiz dafür gesehen werden, dass die Erhebung der Anzahl von unerwünschten Ereignissen mit etlichen Schwierigkeiten behaftet ist. Diese Schwierigkeiten liegen unter anderem in einem großen Spielraum für die genaue Konstruktion der jeweiligen Methode zur Identifikation der unerwünschten Ereignisse. Würde eine internationale Vergleichbarkeit angestrebt werden, so sollte hier ein einheitliches Verfahren mit einheitlichen Kriterien geschaffen werden.

Der Zusammenhang zwischen Vermeidbarkeit und Schwere eines unerwünschten Ereignisses ist hervorzuheben (vgl. Wilson et al. 1995). Gerade diejenigen unerwünschten Ereignisse, die die schlimmsten Fehlerkonsequenzen hervorbringen, können auch zu einem größeren Anteil vermieden werden. Dies stellt geradezu eine Aufforderung dar, genauere Untersuchungen zu effektiven Präventionsstrategien für unerwünschte Ereignisse mit tödlichem oder irreversiblen Ausgang zu entwerfen. Dieser Zusammenhang wurde auch in der Harvard Medical Practice Study gefunden. Dort besteht der gefundene Zusammenhang darin, dass je schwerer die Fehlerkonsequenz, desto höher auch der Anteil fahrlässiger Handlungen als Fehlerursache ist (vgl. Brennan et al. 1991) und (Leape et al. 1991).

Alle Studien identifizieren ein hohes Alter als Risikofaktor für ein unerwünschtes Ereignis.

Unerwünschte Arzneimittelereignisse sind mit das häufigste nicht-operative unerwünschte Ereignisse.

Auch die Kombination der beiden letztgenannten Aspekte, Alter und Medikamente, bedürfen einer besonderen Beachtung. Wille et al. (2007e) weisen unter anderem auf die für den amerikanischen Gesundheitsbereich von de Beer aufgestellte Liste kritischer Medikamente beziehungsweise Wirkstoffe hin, die im Alter entweder überhaupt keine Anwendung oder nur unter strengen Bedingungen Anwendung finden sollten. Die Liste wurde bisher noch nicht auf deutsche Verhältnisse übertragen, es existieren jedoch vergleichbare Ansätze und Bemühungen.

Die Kenntnis der Prävalenz medizinischer Fehler ist ein wichtiger Baustein der Patientensicherheit. Es sollte bei der Betrachtung von Prävalenzen aber nicht vergessen werden, dass letztlich die Schwere der Konsequenz eines Fehlers das entscheidende Kriterium darstellen muss, um effektive und zielführende Maßnahmen zur Fehlerprävention und –reduktion in die Wege zu leiten.

Über alle betrachteten Studien hinweg ergab sich für unerwünschte Ereignisse eine durchschnittliche Prävalenz von 11,29%. Ein unerwünschtes Ereignis hatte

dabei eine durchschnittliche Verlängerung der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus von 7,4 Tagen zu Folge.

#### 4.2.2 Fehlerkostenkalkulation

Der Schwerpunkt lag in der Betrachtung der Fehlerkosten des Patienten. Der Hauptbestandteil, der in die Berechnung mit einging, war die Darstellung der Patientenkosten unter der besonderen Berücksichtigung der Lebensqualität und der Wahrscheinlichkeit für einen irreversiblen oder letalen Ausgang eines unerwünschten Ereignisses. Dies ist in Box 11 noch einmal dargestellt:

$$\vec{K}_{F,P} = (K_{monetär}; irrev = -(0 \leftrightarrow 1); \text{if } irrev = 1 \text{ then } [SF6D_{norm}]; letal = -(0 \leftrightarrow 1))$$

mit  $K_{monetär} = K_{dir} + K_{indir} + K_{intang}$

Abkürzungen: dir = direkt; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; F = Fehler; K = Kosten; P = Patient; SF6D<sub>norm</sub> = zugehöriger normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D

Anmerkungen: die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber *nicht* letal“.

Allgemeine Schreibweise für Vektoren:  $\vec{V} = (a; b; c; d)$

#### **Box 11: Fehlerkosten aus Patientensicht [eigene Darstellung]**

Das Ergebnis der Fehlerkostenkalkulation ergibt sich durch die Verwendung des soeben beschriebenen Kostenausdrucks für einen Patienten in Zusammenhang mit der statistischen Methode der Erwartungswertberechnung

$$(E(K_F)) = \sum_{i=1}^n K_i p_i; \text{ mit } E = \text{Erwartungswert}; F = \text{Fehler}; i = \text{jeweilige}$$

Fehlerkonsequenz; K = Kosten; p = Eintrittswahrscheinlichkeit). Das Resultat ist ein Ergebnisvektor, der unterschiedliche Komponenten enthält.

Allgemein hat er die Form:

$$\vec{E}(K_F) = (E(K_{F\_monetär}); E(p_{irrev}); E(SF6D_{norm}); E(p_{letal}))$$

(Abkürzungen und Erläuterungen: E = Erwartungswert; F = Fehler; irrev = irreversibel; K = Kosten; norm = normiert; p = Wahrscheinlichkeit; SF-6D = Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex).

Die normierte Form des SF6D ergibt sich unter der in Box 5 beschriebenen Umrechnung, durch welche die Intervallgrenzen des SF6D auf das (Norm-)Intervall [0,01;1] angepasst werden.

Die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber *nicht* letal“).

Zum besseren Verständnis ist im Folgenden ein Ergebnis der Kostenberechnung für einen fiktiven Fehler sowohl in Tabellenform als auch als Ergebnisvektor dargestellt (vgl. Tabelle 35).

**Tabelle 35: Ergebnis der Fehlerkostenberechnung für einen fiktiven Fehler A - in Tabellenform und als Ergebnisvektor**

	$E(K_{F\_monetär})$	$E(K_{F\_irrev})$		$E(K_{F\_letal})$
	in Geldeinheiten	$E(p_{irrev})$	$E(SF6D_{norm})$	$E(p_{letal})$
<b>Ergebnis:</b>	2.020	0,3	0,43	0,1
Darstellung mittels Ergebnisvektor: $\vec{E}(K_F) = (E(K_{F\_monetär}); E(p_{irrev}); E(SF6D_{norm}); E(p_{letal})) = (2.020; 0,3; 0,43; 0,1)$				
<u>Abkürzungen:</u> E = Erwartungswert; F = Fehler; irrev = irreversibel; K = Kosten; p = Wahrscheinlichkeit; SF6D <sub>norm</sub> = normierter Wert des Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex)				
<u>Anmerkungen:</u> die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber nicht letal“.				

**[eigene Darstellung]**

Als Ergebnis der Fehlerkostenkalkulation steht demnach ein kompakter Ergebnisvektor, der ausschließlich Zahlen als Elemente enthält. Hierdurch ist er für eine weitere elektronische Datenverarbeitung und statistische Auswertungen nutzbar. Durch den SF6D<sub>norm</sub> fließen in die Berechnung indirekt auch qualitative Parameter ein. Ebenso ist sofort ersichtlich, mit welcher Wahrscheinlichkeit schwerwiegendere Fehlerkonsequenzen wie Irreversibilität und Letalität auftreten. Monetäre Kosten sind gleichfalls mit abgebildet.

So gesehen stellt diese Form eines Datensatzes eine Fusion verschiedener, bisher isoliert nebeneinander benutzter Teilelemente dar. Hierdurch stellt er sehr viele Informationen auf einem Punkt zur Verfügung, die ansonsten parallel in verschiedenen Auswertungen geführt werden. Dies bringt eine Verbesserung der Übersichtlichkeit bei der Beurteilung von Fehlerkonsequenzen mit sich.

Andererseits ist die Generierung des herausgearbeiteten Datensatz um ein Vielfaches aufwändiger, als beispielsweise bei einer isolierten Erhebung eines Lebensqualitätsindex wie dem SF6D.

Unter anderem ist ein solcher Datensatz nutzbar im Rahmen des Risiko- und Qualitätsmanagements. Wird jeder Fehler mit einer Fehlerkostenkalkulation bewertet, so können die einzelnen Fehler entsprechend ihrer Schwere sortiert werden. Hierdurch wird es möglich, Maßnahmen der Qualitätsverbesserung zuerst an den kritischsten Stellen beziehungsweise dort, wo sie den größten Nutzen haben, durchzuführen. Dadurch erniedrigen sich die zukünftigen Fehlerkosten – die Qualität verbessert sich. Allerdings ist zu beachten, dass im Gegenzug die Kosten für Maßnahmen des Risiko- und Qualitätsmanagements steigen. Je nach Ausbaustufe des Qualitätsmanagements können sich hierdurch sogar höhere Gesamtkosten als zuvor ergeben, wodurch bei begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen ein Konflikt entstehen kann (vgl. Selbmann 2007).

#### 4.2.3 Anwendungssillustration

Für die Anwendungssillustration wurde die Kategorie der unerwünschten Arzneimittelereignisse ausgewählt, da sie anteilmäßig eines der größten unerwünschten Ereignisse überhaupt darstellt.

Der Fokus der Darstellung lag auch hier auf dem Patienten.

Für die Definition der unterschiedlichen Fehlerkonsequenzen wurde eine Einteilung gewählt, die die Kategorie bleibender Beeinträchtigungen nochmals feiner unterteilt. Es wurden die folgenden Unterkategorien eingeführt (in Klammern steht jeweils der errechnete Anteil an allen unerwünschten Arzneimittelereignissen): Dauerhafte Behinderung (ganz-massiv) (3,35%), dauerhafte Behinderung (ganz-schwerwiegend) (2,75%), dauerhafte Behinderung (partiell-schwerwiegend) (3,0%), dauerhafte Behinderung (partiell-leichterwiegend) (5,9%). Die Kategorie der vorübergehenden Behinderungen machte insgesamt 81,4% aller unerwünschten Arzneimittelereignisse aus. 3,6% der unerwünschten Arzneimittelereignisse endeten letal. Die Eintrittswahrscheinlichkeiten wurden auf der Basis bereits existierender Studien

ermittelt. Dieses Ergebnis hat als Grundgesamtheit die stattgefundenen unerwünschten Arzneimittelereignisse.

Die monetären Kosten wurden durch ihren Erwartungswert  $E(K_{monetär})$  zusammengefasst. Dasselbe gilt für die Größe  $E(SF6D_{norm})$ , die nur für die Untermenge der irreversiblen Fehlerkonsequenzen gebildet wurde. Dies geschah durch die Gewichtung der einzelnen Werte des  $SF6D_{norm}$  mit der zugehörigen Häufigkeit. Aufgrund fehlender entsprechender Studien konnten diese Variablen nicht mit konkreten Werten gefüllt werden. Dies war jedoch auch nicht das Ziel der Arbeit – vorrangig sollte die Illustration der *Methode* der Fehlerkostenkalkulation deutlich werden.

Wird der gesamte Medikationsprozess betrachtet, so ändern sich die eben genannten Wahrscheinlichkeiten. So liegt die Wahrscheinlichkeit, bei einer Medikamentenverschreibung im Krankenhaus eine irreversible Schädigung zu erfahren, bei 0,00715%. Für einen letalen Ausgang liegt der entsprechende Wert bei 0,00171%. Die Daten sind jeweils bezogen auf die Gesamtzahl an Medikamentenverschreibungen.

Der Ergebnisvektor (für die Gesamtmenge der unerwünschten Arzneimittelereignisse als Grundgesamtheit – bezogen auf Patienten) lautet:

$$\vec{E}(K_F) = (E(K_{monetär}); 0,15; E(SF6D_{norm}); 0,036)$$

Der Ergebnisvektor (für den ganzen Medikationsprozess als Grundgesamtheit – bezogen auf die Anzahl an Medikamentenverschreibungen) lautet:

$$\vec{E}(K_F) = (0,000477 \cdot E(K_{monetär}); 0,00715\%; E(SF6D_{norm}); 0,00171\%)$$

#### 4.3 Zur Verfügung stehende Literatur und Informationen

Zum behandelten Thema gibt es je nach Kapitel dieser Arbeit mehr oder weniger Literatur. Zur Thematik der Prävalenz von unerwünschten Ereignissen ist eine Vielzahl an Quellen vorhanden. Problematisch sind in diesem Kontext die teilweise unterschiedlichen Kategorisierungssysteme, die eine Vergleichbarkeit untereinander erschweren.

Werden die Betrachtungen spezieller, so reduziert sich auch die vorhandene Literatur. Dies machte sich sowohl bei der Betrachtung der Kosten von unerwünschten Ereignissen bemerkbar als auch bei den Medikationsfehlern.

Zum Kapitel Fehlerkostenberechnung konnte im Bereich der Methoden der Fehleridentifikation auf ein großes Literaturangebot zurückgegriffen werden. Hier spielt auch eine Rolle, dass derartige Methoden kein Unikum des Gesundheitssektors sind, sondern auch in Industrie- und Dienstleistungsbetrieben Anwendung finden. Ähnliches gilt für die monetäre Zusammensetzung der Kosten.

#### 4.4 Schlussfolgerung aus der Arbeit

Die Arbeit hat die Studienlage zur Prävalenz von unerwünschten Ereignissen dargestellt und konnte auf diese Weise einen Überblick über die in diesem Bereich verwendeten Methoden geben. Hieraus resultierten auch Erkenntnisse über Vor- und Nachteile bestimmter Methoden, über die Fehleridentifikation sowie eine Unterscheidung in praktikable und weniger praktikable Herangehensweisen.

Für die zukünftige Erhebung von Prävalenzen mittels retrospektiver Methoden sind das Vorgehen über die Codierung (C-Code im Rahmen der ICD-10 oder bestimmte ICD-10-Codes) und die Erhebung mittels eines CIRS (Critical Incident Reporting System) zu nennen. Die Arbeit mittels der Codierung birgt die Gefahr von Verzerrungen, da die Dokumentation eventuell eher abrechnungsorientiert erfolgt und dadurch die klinischen Verläufe nicht exakt nachgebildet werden können. Andererseits wäre es vergleichsweise einfach, in den klinischen Alltag zu implementieren und auch der zusätzliche Dokumentationsaufwand dürfte eher gering sein. Alternativ wäre über die Einführung eines entsprechenden Moduls in das Krankenhausinformationssystem nachzudenken. In diesem könnten dann beispielsweise bei jeder Verschlüsselung Angaben gemacht werden. Diese würden in einfach anzuklickenden Auswahlfeldern bestehen, in denen lediglich die wesentlichsten Angaben in Bezug auf unerwünschte Ereignisse gemacht

werden. Hinsichtlich juristischer und unternehmenskultureller Aspekte gälte dasselbe wie für CIRS.

CIRS birgt hingegen die Gefahr eines „underreportings“, einer Dokumentationshäufigkeit, die geringer ausfällt, als die in der Realität tatsächliche Anzahl an stattfindenden unerwünschten Ereignissen.

Die Analyse von Patientenakten, als ein drittes mögliches Verfahren, erscheint für den klinischen Alltag hingegen äußerst aufwändig. Für Studien hingegen ist sie gut geeignet.

Der Entwurf eines Algorithmus zur Fehlerkostenkalkulation brachte einen tiefen Einblick in die Struktur von Kosten und die Struktur weiterer Parameter, die in diesem Kontext zu berücksichtigen sind. Insbesondere ist hier der Einbezug von Größen zu nennen, die die Lebensqualität sowie die Schwere bestimmter Fehlerkonsequenzen besonders berücksichtigen. Es konnte dadurch ein Vorgehen geschaffen werden, welches verhindert, dass diese im Rahmen der Aggregation von Zahlen untergehen.

Die anschließend durchgeführte Anwendungsillustration ließ sich im Modell gut durchführen. Eine Anwendung in der Praxis wäre aber mit einem enormen Rechen- und Datenverarbeitungsaufwand verbunden. Aus diesem Grunde wurde die Einführung von „Modellpatienten“ als eine Möglichkeit der Datenkomprimierung diskutiert.

Insgesamt zeigten sich Schwierigkeiten hinsichtlich nutzbarer Daten beziehungsweise Studien zum behandelten Themenkomplex. Während Begriffe wie „Prävalenz“ oder „Inzidenz“ international vereinheitlicht sind, ist dies für die Berechnung von Fehlerkosten nicht festzustellen – ein einheitlich angewendeter Kontextrahmen inklusive verbindlicher Berechnungsgrundsätze wären daher sinnvoll.

## 5 Zusammenfassung

Die Prävalenz von unerwünschten Ereignissen beträgt bei den betrachteten Studien durchschnittlich 11,29% bezogen auf die Gesamtzahl der in den Krankenhäusern behandelten Patienten. Im Durchschnitt verlängerte sich ein Krankenhausaufenthalt hierdurch um 7,4 Tage.

Als praktikable, retrospektive Methoden der Fehleridentifikation zeigten sich das Beschwerdemanagement, Fehlermeldesysteme und bedingt die retrospektive Fallanalyse. Prospektiv waren dies die Methoden der Prozessanalyse.

Die erfolgreiche Nutzung von Fehlermeldesystemen ist jedoch maßgeblich abhängig von den unternehmenskulturellen Begebenheiten (Fehlerkultur) und der Sicherstellung von Anonymität. Nicht zuletzt spielen auch die juristischen Rahmenbedingungen eine entscheidende Rolle. Des Weiteren müssen die eingegangenen Fehlermeldungen ausgewertet werden und sich gegebenenfalls in Veränderungen niederschlagen. Die erfolgte Auswertung und deren Konsequenzen müssen darauf folgend wieder an die Teilnehmer des Meldeprozesses kommuniziert werden. Ansonsten läuft ein Fehlermeldesystem Gefahr, in der täglichen Praxis nicht angenommen zu werden.

Daten von Fehlermeldesystemen sollten nur unter Vorbehalt dazu genutzt werden, Rückschlüsse auf die Prävalenz bestimmter Fehler zu ziehen. Eine Publikation (vgl. Wille et al. 2007d) beziffert eine um den Faktor 10 niedrigere Prävalenz, die sich bei Fehlermeldesystemen gegenüber der tatsächlichen Prävalenz ergibt.

Es ist wichtig, bereits stattgefundene Fehler zu analysieren. Dennoch sollten darüber hinaus auch Maßnahmen zur Vermeidung von bis dato noch nicht geschehenen Fehlern durchgeführt werden. Hier haben sich die Methoden der Ereignisbaumanalyse, der Prozessanalyse und der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse als einsetzbar gezeigt.

An Methoden, die sich zur Gewinnung der Eintrittswahrscheinlichkeiten von Fehlerkonsequenzen eines unerwünschten Ereignisses eignen, wurde die Auswertung von Studien sowie Expertenbefragungen identifiziert. Das Arbeiten

über Codierungszusätze oder bestimmte Codierungsziffern kann hingegen zu Verzerrungen führen.

Die Struktur der Kosten von Fehlern wurde für Patienten, Krankenhäuser und die Volkswirtschaft dargestellt. Der Fokus lag in der weiteren Betrachtung auf der Sicht des Patienten, da dieser im Mittelpunkt des Behandlungsprozesses steht.

Es bildete sich hierbei eine Kostenstruktur heraus, die die Lebensqualität und die Wahrscheinlichkeit für einen irreversiblen oder letalen Ausgang eines unerwünschten Ereignisses besonders berücksichtigt (vgl. Box 12).

$$\vec{K}_{F,P} = (K_{monetär}; irrev = -(0 \leftrightarrow 1); \text{if } irrev = 1 \text{ then } [SF6D_{norm}]; letal = -(0 \leftrightarrow 1))$$

$$\text{mit } K_{monetär} = K_{dir} + K_{indir} + K_{intang}$$

Abkürzungen: dir = direkt; indir = indirekt; intang = intangibel; irrev = irreversibel; F = Fehler; K = Kosten; P = Patient; SF6D<sub>norm</sub> = zugehöriger normierter Wert aus dem Lebensqualitätsindex SF6D

Anmerkungen: die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber *nicht* letal“.

Allgemeine Schreibweise für Vektoren:  $\vec{V} = (a; b; c; d)$

#### **Box 12: Fehlerkosten aus Patientensicht [eigene Darstellung]**

Unter Anwendung der Methode der Erwartungswertberechnung ergibt sich für ein unerwünschtes Ereignis der Erwartungswert für die Kosten, die es bei einem Patienten verursacht. Er wird in Form eines Ergebnisvektors dargestellt. Dieser hat die folgende Form:

$$\vec{E}(K_F) = (E(K_{F\_monetär}); E(p_{irrev}); E(SF6D_{norm}); E(p_{letal}))$$

(Abkürzungen und Erläuterungen: E = Erwartungswert; F = Fehler; irrev = irreversibel; K = Kosten; norm = normiert; p = Wahrscheinlichkeit; SF-6D = Short Form 6 Dimensions (Lebensqualitätsindex).

Die normierte Form des SF6D ergibt sich unter der in Box 5 beschriebenen Umrechnung, durch welche die Intervallgrenzen des SF6D auf das (Norm-)Intervall [0,01;1] angepasst werden.

Die Mengen „irreversibel“ und „letal“ haben in der hier gewählten Darstellung keine Schnittmenge. Irreversibilität bedeutet hier folglich: „irreversibel, aber *nicht* letal“).

Wird der Ergebnisvektor mit (fiktiven) Zahlen illustriert, ergibt sich der folgende Datensatz:

$$\vec{E}(K_F) = (2.020; 0,3; 0,43; 0,1)$$

Die erwarteten (monetären) Kosten betragen bei diesem Fehler 2.020 Geldeinheiten (GE). Mit einer Wahrscheinlichkeit von 30% hat der Fehler eine irreversible Fehlerkonsequenz. Für diesen Fall hat der betroffene Patient eine erwartete Lebensqualität von 0,43 in der Einteilung des SF6D<sub>norm</sub>. Die Wahrscheinlichkeit für einen letalen Ausgang beträgt 10%.

Der Vorteil einer solchen Darstellung liegt in der Möglichkeit der simultanen Verarbeitung von Eintrittswahrscheinlichkeiten, monetären Kosten, Lebensqualität und Fehlerkonsequenzen.

Der entworfene Algorithmus zur Fehlerkostenkalkulation wurde im Anschluss noch auf die Gruppe der Medikationsfehler angewendet. In diesem Zuge ergab sich eine sehr detaillierte Untergliederung der üblicherweise verwendeten Kategorie „dauerhafte Behinderungen“. Die unterschiedliche Schwere dieser Beeinträchtigungen findet über den Lebensqualitätsindex SF6D<sub>norm</sub> Berücksichtigung. In der Modellrechnung wurden die einzelnen Werte des SF6D<sub>norm</sub> zu ihrem Erwartungswert  $E(SF6D_{norm})$  zusammengefasst. Ebenfalls wurde im Modell eine Aggregation der monetären Kosten zu ihrem Erwartungswert  $E(K_{monetär})$  durchgeführt.

Hiernach hat der Erwartungswert der Kosten im Falle eines unerwünschten Arzneimittelereignisses aus Patientensicht die folgende Form:

$$\text{Ergebnisvektor: } \vec{E}(K_F) = (E(K_{monetär}); 0,15; E(SF6D_{norm}); 0,036)$$

Die einfach gehaltene Darstellung im Modell darf nicht darüber hinweg täuschen, dass bei der praktischen Anwendung hinter den Positionen  $E(K_{monetär})$  und  $E(SF6D_{norm})$  jeweils eine große Menge an Patientendaten steht, für die die entsprechenden Kosten und Lebensqualitätsindizes ermittelt werden müssen. Es wurde in dieser Arbeit daher auch vorgeschlagen, einen „Modellpatienten“ als ein Mittel der Datenkomprimierung zu entwerfen.

Insgesamt stellte sich heraus, dass die Dokumentation und Berechnung von Kostenstrukturen zu wenig vereinheitlicht sind. Hier wären einheitliche Regelungen zur Berechnung und ein verbindlicher Kontenrahmen sinnvoll. Dadurch würde eine höhere Vergleichbarkeit entstehen und der wissenschaftliche Diskurs könnte effektiver gestaltet werden.

Die Fortführung der Entwicklung und Etablierung von Instrumenten zur kontinuierlichen Risikoidentifikation und -evaluation im klinischen Alltag erscheint vor dem Hintergrund der erhobenen Daten als ein wichtiger Schritt zur weiteren Verbesserung der Patientensicherheit. Ein zielführendes Risiko- und Qualitätsmanagement benötigt unter anderem die Kenntnis über Fehlerarten, -häufigkeiten und -konsequenzen, um diese dann im Rahmen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses einzusetzen. Die Methode der Fehlerkostenkalkulation kann hierfür ein Baustein sein.

## 6 Literaturverzeichnis

Apkon, M.; Leonard, J.; Probst, L.; DeLizio, L.; Vitale, R. (2004): Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. In: *Qual Saf Health Care*, Jg. 13, H. 4, S. 265–271.

Baker, G. R.; Norton, P. G.; Flintoft, V.; Blais, R.; Brown, A.; Cox, J. et al. (2004): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. In: *CMAJ*, Jg. 170, H. 11, S. 1678–1686.

Baker, G. R.; Norton, P. G.; Flintoft, V.; Blais, R.; Brown, A.; Cox, J. et al. (2004a): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. In: *CMAJ*, Jg. 170, H. 11, S. 1678–1686, dort: S. 1681-1683.

Baker, G. R.; Norton, P. G.; Flintoft, V.; Blais, R.; Brown, A.; Cox, J. et al. (2004b): The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. In: *CMAJ*, Jg. 170, H. 11, S. 1678–1686, dort: S. 1683, Tab. 4.

Bates, D. W.; O'Neil, A. C.; Petersen, L. A.; Lee, T. H.; Brennan, T. A. (1995a): Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. In: *Med Care*, Jg. 33, H. 5, S. 452–462.

Bates, D. W.; Boyle, D. L.; Vander, Vliet M B.; Schneider, J.; Leape, L. (1995b): Relationship between medication errors and adverse drug events. In: *JGIM*, Jg. 10, H. 4, S. 199–205.

Bates, D. W.; Cullen, D. J.; Laird, N.; Petersen, L. A.; Small, S. D.; Servi, D. et al. (1995c): Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. In: *JAMA*, Jg. 274, H. 1, S. 29–34.

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: *Qual Saf Health Care*, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991a): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: *Qual Saf Health Care*, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 145. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991b): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: *Qual Saf Health Care*, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 149 und Tab. 4. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991c): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 146 und 149. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991d): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 150. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991e): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 146. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991f): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: S. 147. (Wiederholungsdruck 2004)

Brennan, T. A.; Leape, L. L.; Laird, N. M.; Hebert, L.; Localio, A. R.; Lawthers, A. G. et al. (1991g): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 2, S. 145-51; discussion 151-2, dort: Tab. 3. (Wiederholungsdruck 2004)

Brouwer, W. B.; Koopmanschap, M. A. (2005): The friction-cost method : replacement for nothing and leisure for free? In: Pharmacoeconomics, Jg. 23, H. 2, S. 105–111.

Brunner, H.; Stollenwerk, B. (2006): Methoden der gesundheitsökonomischen Bewertung. In: Lauterbach, K. W.; Stock, S.; Brunner, H. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie. Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe. Bern.

Brunner, H.; Stollenwerk, B. (2006a): Methoden der gesundheitsökonomischen Bewertung. In: Lauterbach, K. W.; Stock, S.; Brunner, H. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie. Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe. Bern, dort: S. 286-288.

Bundesärztekammer (2007a): Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Statistikjahr 2006. Online verfügbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Statistische\\_Erhebungen\\_der\\_Gutachterkommissionen\\_und\\_Schlichtungsstellen\\_100707\\_-1.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Statistische_Erhebungen_der_Gutachterkommissionen_und_Schlichtungsstellen_100707_-1.pdf), zuletzt geprüft am 17.02.2008.

Bundesärztekammer (2007b): Strukturierte Erfassung des kritischen Ereignisses. Online verfügbar unter [www.cirsmedical.ch/Deutschland](http://www.cirsmedical.ch/Deutschland), zuletzt aktualisiert am 21.06.2007.

Bünting, K. D. (1996): Deutsches Wörterbuch. [mit der neuen Rechtschreibung]. Chur: Isis.

Classen, D. C.; Pestotnik, S. L.; Evans, R. S.; Lloyd, J. F.; Burke, J. P. (1997): Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. In: JAMA, Jg. 277, H. 4, S. 301–306.

Davis, P. et al. (2001): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3).

Davis, P. et al. (2001a): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 7.

Davis, P. et al. (2001b): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 22.

Davis, P. et al. (2001c): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 15.

Davis, P. et al. (2001d): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 23, Tab. 23.

Davis, P. et al. (2001e): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 29, Tab. 5.1.

Davis, P. et al. (2001f): Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. Unter Mitarbeit von Lay-Yee, R.; Briant, R.; Schug, S. et al. Ministry of Health, New Zealand. Wellington. (Occasional Paper, 3), dort: S. 20, Tab. 3.2.

Dearden, C. H.; Rutherford, W. H. (1985): The resuscitation of the severely injured in the accident and emergency department--a medical audit. In: Injury, Jg. 16, H. 4, S. 249–252.

Deutsche Krankenhausgesellschaft et al. (2007): Kalkulation von Fallkosten. Handbuch zur Anwendung in Krankenhäusern. Version 3.0, 10. Juli 2007. Düsseldorf: Dt. Krankenhaus-Verl.-Ges.

- Ehsani, J. P.; Jackson, T.; Duckett, S. J. (2006): The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. In: Med J Aust, Jg. 184, H. 11, S. 551–555.
- Ehsani, J. P.; Jackson, T.; Duckett, S. J. (2006a): The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. In: Med J Aust, Jg. 184, H. 11, S. 551–555, dort: S. 551.
- Ehsani, J. P.; Jackson, T.; Duckett, S. J. (2006b): The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. In: Med J Aust, Jg. 184, H. 11, S. 551–555, dort: S. 552.
- Ehsani, J. P.; Jackson, T.; Duckett, S. J. (2006c): The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. In: Med J Aust, Jg. 184, H. 11, S. 551–555, dort: S. 553.
- Eiff, W. von; Middendorf, C. (2006a): Grundlagen des Risikomanagements im Krankenhaus. In: Eiff, W. von (Hrsg.): Risikomanagement. Kosten-Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Wegscheid: WIKOM (kma Reader, 2), S. 45–57, dort: S. 49.
- Eiff, W. von; Middendorf, C. (2006b): Grundlagen des Risikomanagements im Krankenhaus. In: Eiff, W. von (Hrsg.): Risikomanagement. Kosten-Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Wegscheid: WIKOM (kma Reader, 2), S. 45–57, dort: S. 55.
- Eisele, W. (2002): Technik des betrieblichen Rechnungswesens. Buchführung und Bilanzierung Kosten- und Leistungsrechnung Sonderbilanzen. 7., vollst. überarb. u. erw. Aufl. München: Vahlen.
- Eisele, W. (2002a): Technik des betrieblichen Rechnungswesens. Buchführung und Bilanzierung Kosten- und Leistungsrechnung Sonderbilanzen. 7., vollst. überarb. u. erw. Aufl. München: Vahlen, dort: S. 637.
- Europäische Kommission (2006): Medizinische Fehler. Herausgegeben von Europäische Kommission. ohne Ort. (Eurobarometer Spezial, 241).
- Europäische Kommission (2006a): Medizinische Fehler. Herausgegeben von Europäische Kommission. ohne Ort. (Eurobarometer Spezial, 241), dort: S. 2.
- Europäische Kommission (2006b): Medizinische Fehler. Herausgegeben von Europäische Kommission. ohne Ort. (Eurobarometer Spezial, 241), dort: S. 10f.
- Europäische Kommission (2006c): Medizinische Fehler. Herausgegeben von Europäische Kommission. ohne Ort. (Eurobarometer Spezial, 241), dort: S. 13-17.
- Europäische Kommission (2006d): Medizinische Fehler. Herausgegeben von Europäische Kommission. ohne Ort. (Eurobarometer Spezial, 241), dort: S. 5.
- Fleßa, S. (2005): Gesundheitsökonomik. Eine Einführung in das wirtschaftliche Denken für Mediziner; mit 17 Tab. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Fleßa, S. (2005a): Gesundheitsökonomik. Eine Einführung in das wirtschaftliche Denken für Mediziner; mit 17 Tab. Berlin, Heidelberg: Springer, dort: S. 168.

- Fleßa, S. (2005b): Gesundheitsökonomik. Eine Einführung in das wirtschaftliche Denken für Mediziner; mit 17 Tab. Berlin, Heidelberg: Springer, dort: S. 169.
- Folli, H. L.; Poole, R. L.; Benitz, W. E.; Russo, J. C. (1987): Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. In: *Pediatrics*, Jg. 79, H. 5, S. 718–722.
- Folli, H. L.; Poole, R. L.; Benitz, W. E.; Russo, J. C. (1987a): Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. In: *Pediatrics*, Jg. 79, H. 5, S. 718–722, dort: S. 719.
- Gandhi, T. K.; Weingart, S. N.; Borus, J.; Seger, A. C.; Peterson, J.; Burdick, E. et al. (2003): Adverse drug events in ambulatory care. In: *N Engl J Med*, Jg. 348, H. 16, S. 1556–1564, dort: Tab. 3.
- Grout, J. R. (2003): Preventing Medical Errors by Designing Benign Failures. In: *Jt Comm J Qual Saf*, Jg. 29, H. 7, S. 354–362.
- Hacks, S. (2003): SchmerzensgeldBeträge. (Mit CD-Rom). 22. Aufl.: Deutscher Anwaltverlag & Institut der Anwaltschaft GmbH.
- Hofer, T. P.; Kerr, E.A.; Hayward, R. A. (2000): What Is an Error? In: *Eff Clin Pract*, Jg. 3, H. 6, S. 261-269.
- Kelly, W. N. (2001a): Potential risks and prevention, Part 2: Drug-induced permanent disabilities. In: *Am J Health Syst Pharm*, Jg. 58, H. 14, S. 1325–1329.
- Kelly, W. N. (2001b): Potential risks and prevention, Part 1: Fatal adverse drug events. In: *Am J Health Syst Pharm*, Jg. 58, H. 14, S. 1317–1324.
- Kermode-Scott, B. (2005): US has most reports of medical errors. In: *BMJ*, Jg. 331, H. 7525, S. 1100.
- Kohn, L. T. (2006): To err is human. Building a safer health system. 5. print. Washington, DC: National Acad. Press.
- Laue, N. C. von; Schwappach, D. L.; Koeck, C. M. (2003): The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. In: *Wien Klin Wochenschr*, Jg. 115, H. 12, S. 407–415.
- Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: *N Engl J Med*, Jg. 324, H. 6, S. 377–384.
- Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991a): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: *N Engl J Med*, Jg. 324, H. 6, S. 377–384, dort: S. 382.
- Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991b): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: *N Engl J Med*, Jg. 324, H. 6, S. 377–384, dort: Tab. 5.

Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991c): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: N Engl J Med, Jg. 324, H. 6, S. 377–384, dort: S. 377.

Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991d): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: N Engl J Med, Jg. 324, H. 6, S. 377–384, dort: S. 383.

Leape, L. L.; Brennan, T. A.; Laird, N.; Lawthers, A. G.; Localio, A. R.; Barnes, B. A. et al. (1991e): The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. In: N Engl J Med, Jg. 324, H. 6, S. 377–384, dort: Tab. 2.

Lisby, M.; Nielsen, L. P.; Mainz, J. (2005a): Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. In: Int J Qual Health Care, Jg. 17, H. 1, S. 15–22, dort: Tab. 1.

Lisby, M.; Nielsen, L. P.; Mainz, J. (2005b): Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. In: Int J Qual Health Care, Jg. 17, H. 1, S. 15–22, dort: Tab. 4.

Merten, M. (2006): Freiwillig aus Fehlern lernen. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 103, H. 45, S. A2993-A2994.

Middendorf, C. (2005a): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 98.

Middendorf, C. (2005b): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 105f.

Middendorf, C. (2005c): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 113ff.

Middendorf, C. (2005d): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 103f.

Middendorf, C. (2005e): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 123f.

- Middendorf, C. (2005f): Klinisches Risikomanagement. Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. Münster: Lit (Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht, 2), dort: S. 128f.
- Middendorf, C. (2006a): Aufgaben, Inhalte und Ansatzpunkte des Risikomanagements. In: Eiff, Wilfried von (Hrsg.): Risikomanagement. Kosten-Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Wegscheid: WIKOM (kma Reader, 2), S. 58–81, dort: S.61.
- Middendorf, C. (2006b): Risikoidentifikation und Risikobewertung im Rahmen des klinischen Risikomanagements. In: Eiff, Wilfried von (Hrsg.): Risikomanagement. Kosten-Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Wegscheid: WIKOM (kma Reader, 2), S. 202–245, dort: S. 223.
- Mills, D. H.; Boyden, J. S.; Rubsamen, D. S. (1977): Medical Insurance Feasibility Study. San Francisco.
- Perleth, M.; Schwartz, F. W. (2002): Qualitätssicherung von Krankenhausleistungen. In: Hentze, J.; Huch, B.; Kehres, E. (Hrsg.): Krankenhaus-Controlling. Konzepte, Methoden und Erfahrungen aus der Krankenhauspraxis. 2., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Kohlhammer (Kohlhammer Krankenhaus), S. 271–318, dort: S. 297f.
- Pfaff, H.; Ernstmann, N.; Pritzbuer, E. von (2004): Das Fehlerkultur-Modell - Warum gibt es im Krankenhaus keine Fehlerkultur? In: Gesundh ökon Qual manag, Jg. 9, H. 5, S. 271–273.
- Plamper, E.; Lungen, M. (2006): Die stationäre Versorgung. Die ökonomischen Grundlagen des Gesundheitssystems. In: Lauterbach, K. W.; Stock, S.; Brunner, H. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie. Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe. Bern, S. 149–174.
- Plamper, E.; Lungen, M. (2006a): Die stationäre Versorgung. Die ökonomischen Grundlagen des Gesundheitssystems. In: Lauterbach, K. W.; Stock, S.; Brunner, H. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie. Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe. Bern, S. 149–174, dort: S. 154f.
- Rakowsky, U. K. (2002a): System-Zuverlässigkeit. Terminologie, Methoden, Konzepte. Hagen/Westfalen: LiLoLe-Verl., dort: S. 97f.
- Rakowsky, U. K. (2002b): System-Zuverlässigkeit. Terminologie, Methoden, Konzepte. Hagen/Westfalen: LiLoLe-Verl., dort: S. 114.
- Rose, N. (2005): Resultate eines krankenhausesweiten Critical Incident Reporting System (CIRS). In: : Gesundh ökon Qual manag, Jg. 10, H. 2, S. 83–89.
- Schimmel, E. M. (1964): The hazards of hospitalization. 1964. In: Qual Saf Health Care, Jg. 12, H. 1, S. 58-63; discussion 63-4. (Wiederholungsdruck 2003)
- Schimmelpfeng, K. (2001): Risikomanagement in Industrieunternehmen. In: Götze, U.; Henselmann, K.; MikusGötze, U. (Hrsg.): Risikomanagement: Physica-Verlag, S. 277–298, dort: S. 280ff.

- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000a):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 211ff.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000b):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 255f.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000c):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 184f.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000d):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 186.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000e):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 212-217.
- Schöffski, O.; Schulenburg, J. M. von der (Hrsg.) (2000f):  
Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2., vollst. neu überarb. Aufl. Berlin:  
Springer, dort: S. 221f.
- Schrappé, M. (2005): Patient safety and risk management. In: Med Klin  
(Munich), Jg. 100, H. 8, S. 478–485.
- Selbmann, H. K. (2007): High quality and restricted resources - a contradiction  
in terms? In: Z Arztl Fortbild Qualitätssich, Jg. 101, H. 6, S. 391–396.
- Senders, J. W. (2004): FMEA and RCA: the mantras of modern risk  
management. In: Qual Saf Health Care, Jg. 13, H. 4, S. 249–250.
- Slizyk, A. (2006): Beck'sche Schmerzensgeld-Tabelle. Von Kopf bis Fuß;  
Basisdaten von mehr als 2700 Schmerzensgeld-Entscheidungen mit  
systematischer Kommentierung des Schmerzensgeldrechts. 5., überarb. Aufl.  
München: Beck.
- Suresh, G.; Horbar, J. D.; Plsek, P.; Gray, J.; Edwards, W. H.; Shiono, P. H. et  
al. (2004): Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal  
intensive care. In: Pediatrics, Jg. 113, H. 6, S. 1609–1618.
- Thomas, E. J.; Studdert, D. M.; Burstin, H. R.; Orav, E. J.; Zeena, T.; Williams,  
E. J. et al. (2000): Incidence and types of adverse events and negligent care in  
Utah and Colorado. In: Med Care, Jg. 38, H. 3, S. 261–271.
- Tinnefeldt, G. (2002): Einführung eines systematischen  
Beschwerdemanagements in Einrichtungen der Altenpflege.  
Arbeitsgemeinschaft zur Beratung von Altenhilfeeinrichtungen, Bochum. Online  
verfügbar unter [http://www.bosch-  
stiftung.de/content/language1/downloads/02020301\\_9\\_beschwerde.pdf](http://www.bosch-stiftung.de/content/language1/downloads/02020301_9_beschwerde.pdf), zuletzt  
geprüft am 04.12.2007, dort: S. 12.

- Trueb, L. (1994): Alle Unfälle sind vermeidbar. Das Du-Pont-Konzept zur Arbeitssicherheit. In: Neue Zürcher Zeitung, Ausgabe 238, 1994, S. 65.
- U.S. General Accounting Office (1987): Medical malpractice: characteristics of claims closed in 1984. U.S. General Accounting Office. (GAO/HRD-87-55).
- U.S. General Accounting Office (1987a): Medical malpractice: characteristics of claims closed in 1984. U.S. General Accounting Office. (GAO/HRD-87-55), dort: S. 77.
- van Stel, H. F.; Buskens, E. (2006): Comparison of the SF-6D and the EQ-5D in patients with coronary heart disease. In: Health Qual Life Outcomes, 2006 Mar 25;4:20.
- Vincent, C.; Neale, G.; Woloshynowych, M. (2001): Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. In: BMJ, Jg. 322, H. 7285, S. 517–519.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007a): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn, dort: S. 523ff.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007b): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn, dort: S. 530-537.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007c): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn, dort: S. 516-522.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007d): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn, dort: S. 474.
- Wille, E.; Scriba, P.C.; Fischer, G.C.; Glaeske, G.; Kuhlmeier, A.; Rosenbrock, R.; Schrappe, M. (2007e): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Herausgegeben von Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn, dort: S. 543-547.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995a): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471, dort: S. 461.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995b): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471, dort: Tab. 6.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995c): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471, dort: Tab. 8.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995d): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471, dort: S. 465f und Tab. 3.

Wilson, R. M.; Runciman, W. B.; Gibberd, R. W.; Harrison, B. T.; Newby, L.; Hamilton, J. D. (1995e): The Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 163, H. 9, S. 458–471, dort: S. 459.

Wilson, R. M.; Harrison, B. T.; Gibberd, R. W.; Hamilton, J. D. (1999): An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. In: *Med J Aust*, Jg. 170, H. 9, S. 411–415.



## **Danksagungen**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann für die Bereitstellung des Themas und die gute und freundliche Betreuung. Weiterhin danke ich seiner Sekretärin Frau Kornau für ihre liebenswürdige Unterstützung in organisatorischer Hinsicht und Herrn Roland Streuf für die Mitbetreuung zu Beginn der Arbeit.