



<b>Unerwünschte Ereignisse: Berichterstattung</b>	<b>5.3.01</b> Version 03
---	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

## **1 Ziel und Zweck**

Identifikation und Berichterstattung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (sUE) an die verantwortlichen Stellen. Die Berichte sollen Maßnahmen einleiten, um den sich ergebenden Schaden frühzeitig abzuschätzen, um Gegenmaßnahmen zu ergreifen und eine Fallanalyse anzustoßen.

## **2 Anwendung**

Alle Kliniken, Abteilungen und Bereiche des Krankenhauses

Fallanalysen sollen durch den Vorstand förmlich beauftragt werden. Bei einer größeren Anzahl kann nach Risiko-Zahl gewichtet werden.

## **3 Beschreibung des Ablaufes**

### **3.1 Allgemeine Überlegungen**

Fehler und Komplikationen sind in der Medizin unvermeidbar. Sie gehören zu den schmerzlichen Enttäuschungen einer auf Heilung und Linderung gerichteten Medizin. Schon immer wurden intensive Anstrengungen unternommen, Ursachen für Fehler zu finden und sie für die Zukunft auszuschalten. Dafür werden auf Klinikbesprechungen und Visiten regelmäßig Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse berichtet und diskutiert.

Zu schnell aber wird in der Medizin persönliche Schuld zugewiesen oder das Ereignis gilt für einen Behandlungsfall als so typisch, dass aus dem Ereignis selbst keine weiteren Schlussfolgerungen gezogen werden.

Die wachsende Verantwortung der Klinikleitungen und des Trägers für das Behandlungsgeschehen im Krankenhaus machen oft eine rasche Reaktion nötig, um das Wiederauftreten von Fehlern und Komplikationen zu verhindern. Die Dokumentation des Ereignisses muss vertieft und gesichert werden. Das Ereignis muss an die Haftpflichtversicherung gemeldet werden. Gelegentlich ist eine präventive Information der Öffentlichkeit oder des Trägers ratsam. Um diesen Organisationspflichten nachkommen zu können, muss die Leitung kurzfristig über solche Vorkommnisse informiert werden.

Eine klinikübergreifende Übersicht über Unerwünschte Ereignisse ist zur Zeit nicht üblich, aber nötig, um dem Vorwurf entgegen treten zu können, solche Ereignisse würden vertuscht.

Die Aktualität der Berichterstattung darf nicht dadurch gemindert werden, dass zunächst abgewartet wird, ob ein Schaden eintritt oder von dem betroffenen Patienten geltend gemacht wird.

Berichtet werden Ereignisse unabhängig davon, ob Fehler oder Komplikationen verschuldet wurden oder ob sie vermeidbar gewesen wären. Der aus der klinischen Forschung stammende Begriff des „Unerwünschten Ereignisses“ lässt die Frage nach der Verursachung bewusst offen. Das zeitliche Zusammentreffen reicht aus, das Ereignis sorgfältig daraufhin zu untersuchen, worin die Ursache zu sehen ist.

Das Konzept der unvoreingenommenen Einzelfall-Berichterstattung ist in vielen Bereichen (Luftfahrt, Reaktorsicherheit) aber auch in der Medizin (z. B. Anästhesie) mit großem Erfolg angewandt worden. Hier wird das Verfahren beschrieben, das in einem Krankenhaus eingeschlagen werden kann.

### **3.2 Berichtsgegenstand**

Grundsätzlich kann und muss jedes Unerwünschte Ereignis den Vorgesetzten innerhalb einer Abteilung mitgeteilt werden. Es ist zu prüfen, ob das klinikübergreifende Berichtswesen sich auf schwerwiegende Unerwünschten Ereignisse beschränken soll. Gesichtspunkt dabei ist die allgemeine Akzeptanz und die Kapazität für die Bearbeitung der Berichte.

Ein Bericht muss immer dann erstellt werden, wenn das beobachtete Ereignis in zeitlichem Zusammenhang mit einer Behandlung steht. Der Bericht muss unabhängig davon erstattet werden, ob eine persönliche oder organisatorische Verantwortung erkennbar ist.

Als „schwerwiegend“ werden folgende Unerwünschten Ereignisse angesehen:

- Tod
- Reanimation
- Rückkehr an den extrakorporalen Kreislauf
- Rückkehr in den OP
- Verlegung auf eine Intensivstation wg. lebensbedrohlichen Zustandes
- Erhebliche Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes,

wenn sie im Laufe der Behandlung unvorhergesehen eintreten oder ungeplant nötig werden.

Gleichgestellt sind Ereignisse, bei denen die ernsthafte Gefahr bestanden hat, dass eine der genannten sUE hätte eintreten können (früher: Beinahvor-kommnis):

- Medikationsfehler
- Anwendung eines Medizinproduktes (Gerätes)
- Arzneimittelnebenwirkungen
- Zwischenfälle während der Narkose, einer Operation oder Bestrahlung
- Unterschiede zwischen prä- und postoperativer Diagnose
- Unterschiede zwischen klinischer und pathologischer Diagnose

### **3.3 Berichtumfang**

Der Bericht über ein sUE muss zumindest die Daten des in Anlage 1 beige-fügten Formblattes enthalten. Weitere Angaben zu dem Ereignis können

formlos gemacht werden, wenn die Berichterstattung dadurch nicht verzögert wird.

Berichte können auch anonym abgegeben werden. Die weitere Bearbeitung einer anonymen Berichterstattung muss streng vertraulich erfolgen.

Eine Kopie der Berichte zu Unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Vergiftungen, Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten und Transfusionsreaktionen soll ebenfalls an die Qualitätssicherung gegeben werden.

### **3.4 Wer berichtet?**

Verantwortlich für den Bericht eines sUE ist der Arzt, der die Behandlung geleitet hat, in der oder als dessen Folge das sUE aufgetreten ist.

Jeder andere an einer Behandlung Beteiligte kann an seiner/ihrer Stelle berichten, wenn der verantwortliche Arzt verhindert ist oder der Verdacht besteht, dass er seiner Verpflichtung nicht nachkommt.

Der Leiter einer Komplikationskonferenz (Zwischenfall- oder Mortalitätsbesprechung) muss entscheiden, ob ein dort besprochenes Ereignis als sUE berichtet werden soll.

Gehen Schadensmeldungen bei der Rechtsabteilung ein oder werden Ansprüche an die Betriebshaftpflichtversicherung gestellt, soll die Rechtsabteilung prüfen, ob ein Bericht über ein sUE nötig ist. Wurde bisher kein Bericht abgegeben, soll die Rechtsabteilung den Bericht veranlassen.

Anonyme Berichte werden von der Qualitätssicherung angenommen und weiterverfolgt.

### **3.5 Andere Berichtspflichten**

Gesetzlich geregelt ist die Berichterstattung von Unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Vergiftungen, Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten und bei Transfusionsreaktionen. Auf die besonderen Regelungen wird verwiesen.

### **3.6 Sammlung und Bearbeitung der Berichte**

#### **3.6.1 Erfassung der Berichte**

Berichte über sUE werden der Qualitätssicherung geschickt und erfasst. Die Berichte erhalten fortlaufende Nummern mit nachfolgender Jahreszahl.

Berichte zu Unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Vergiftungen, Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten und Transfusionsreaktionen, die die Qualitätssicherung nachrichtlich erhält, werden wie Berichte über UEs erfasst.

Wenn die Anzahl der Berichte es erfordert, soll die Qualitätssicherung eine statistische Aufbereitung vorschlagen.

#### **3.6.2 Weitergabe der Berichte**

Die Berichte verbleiben bei der Qualitätssicherung und sind streng vertraulich. Die Qualitätssicherung ist zur Weitergabe an Dritte nur auf Beschluss des Vorstandes berechtigt.

Die Qualitätssicherung berichtet dem Ärztlichen Direktor über sUE im Einzelfall, wenn der Verdacht auf eine strafbare Handlung besteht, sofortige

Maßnahmen erforderlich sind, um eine Vergrößerung des Schadens zu vermeiden oder eine Wiederholung unmittelbar droht. Alle anderen sUE werden in der ersten Woche des Quartals dem Ärztlichen Direktor in einem Quartalsbericht mitgeteilt.

Die Qualitätssicherung schlägt in dem Bericht vor, für welche sUE eine Fallanalyse für nötig befunden wird. Der Ärztliche Direktor beauftragt mit der Fallanalyse die Zwischenfall- und Ereigniskonferenz der Klinik/Abteilung. Wenn das sUE von allgemeiner Bedeutung für das Krankenhaus ist oder die nötige Unvoreingenommenheit für die Fallanalyse fehlt, kann der Ärztliche Direktor die Qualitätssicherung oder einen Gutachter auch in anonymisierter Weise beauftragen.

### **3.6.3 Umgang mit anonymen Berichten**

Anonyme Berichte werden umgehend den darin als beteiligt benannten Personen vertraulich mit der Bitte um Stellungnahme mitgeteilt. Der Vorgang selbst und die Namen der genannten Personen dürfen bis zu einer Stellungnahme und abschließenden Sachverhaltsprüfung in keinem Fall weitergeleitet werden. Bei allen weiteren Nachprüfungen hat die Unschuldsvermutung absoluten Vorrang.

### **3.6.4 Fallanalyse**

Die Fallanalyse wird nach einem strukturierten Verfahren durchgeführt. Von den mit der Fallanalyse beauftragten Personen sollen keine Disziplinarmaßnahmen veranlasst werden können.

Das Ergebnis muss in einem Bericht zusammengefasst werden. Der Bericht muss enthalten:

- eine Schilderung des Ablaufes, wie er sich nach der Analyse darstellt
- Aussagen zu den identifizierten Ursachen
- vorgeschlagene Korrekturmaßnahmen.

Die Qualitätssicherung nimmt den Bericht der Fallanalyse zu dem Bericht des sUE. Werden Korrekturmaßnahmen vorgeschlagen, verfolgt die Qualitätssicherung deren Umsetzung.

Die Berichte zu den Fallanalysen werden dem Ärztlichen Direktor im Quartalsbericht mit Empfehlungen für Korrekturmaßnahmen vorgelegt.

## **3.7 Korrekturmaßnahmen**

Korrekturmaßnahmen können z. B. bestehen in ablauforganisatorischen Maßnahmen, Beschränkung der Zuständigkeit, Intensivierung des Monitoring, Verbesserung der Kompetenz der beteiligten Personen.

## **3.8 Berichtweitergabe an Melderegister**

Durch die Leitung muss entschieden werden, ob und in welchen Fällen Berichte über Unerwünschte Ereignisse an institutionsübergreifende Einrichtungen weitergegeben werden. Hier sei auf das CIRS-V erfahren des aktionsbündnisses patientensicherheit verwiesen

### **3.9 Berichte anderer Einrichtungen**

Die Qualitätssicherung erstellt jährlich eine anonymisierte Liste aller sUE und sonstigen Berichten (siehe 3.5), eventuell nach Ursachen und mit den Empfehlungen zu Korrekturmaßnahmen.

Die Liste der sUE wird ergänzt um sUE, die von anderen vergleichbaren Kliniken berichtet wurden (Schadensfälle, Haftungsansprüche, z. B. aus Daten der Krankenhausgesellschaft, Gerichtsurteilen oder Presseveröffentlichungen). Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient allein der Information.

## **4 Dokumentation**

Berichtbogen zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis während einer Krankenhausbehandlung

Liste der intern berichteten sUE

Quartalsberichte und ad hoc-Berichte an Ärztlichen Direktor

Jahresbericht über sUE im eigenen Haus und anderen vergleichbaren Einrichtungen.

## **5 Zuständigkeit, Qualifikation**

Abgabe des Berichtes: für die Behandlung verantwortlicher Arzt, jede weitere beobachtende Person

Sammlung und Auswertung: Qualitätssicherung

Fallanalyse: ZEK der Klinik/Abteilung, vom Ärztlichen Direktor benannter Gutachter, Qualitätssicherung

Regelmäßige Berichterstattung an Ärztlichen Direktor: Qualitätssicherung

Entscheidung über Fallanalyse: Ärztlicher Direktor

Verfolgung der Korrekturmaßnahmen: Qualitätssicherung, QM-Koordinator der Klinik/Abteilung

Sammlung von anderen UE-Berichten: Qualitätssicherung

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

### **7.1 Literatur**

Aktionsbündnis Patientensicherheit

Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident, Reporting Systemen (CIRS), *Praxistipps für Krankenhäuser*, November 2007

### **7.2 Begriffe**

*Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (sUE):*

Unvorhergesehener Tod während einer Krankenhausbehandlung,  
Reanimation

Ungeplante Rückkehr in den OP

Rückkehr an den extrakorporalen Kreislauf

Nicht unerhebliche Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes

## **8 Anlagen**

Anlage 1: Bericht über ein sUE

Anlage 2: Liste der intern berichteten UEs

Anlage 3: Liste der bekanntgewordenen UEs (extern)

Anlage 4: Quartalsbericht an den Ärztlichen Direktor

Anlage 5: Jahresbericht über UEs

Anlage 6: Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS) *Praxistipps für Krankenhäuser* November 2007

---

Hamburg, den 23.4.2000, 25.09.2006

U. Paschen

Letzte Revision: 7.7.2008