



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

Zürich, Juni 2024



NGP Patientensicherheit:

Risikomonitoring und -reduktion

Dossier Nr. / Aktenzeichen 142004872 / 762.1-1/2

"Ausweitung des CIRRNET auf
weitere Versorgungssektoren und
Konzept für ein national
koordiniertes Vorgehen für Never
Events"

Helmut Paula, Carmen Kerker-Specker

Kontakt:
Helmut Paula
Leiter CIRRNET
Patientensicherheit Schweiz
043 244 14 84
paula@patientensicherheit.ch

Inhalt:

1. Management Summary	3
2. CIRNET-Ausweitung auf weitere Versorgungssektoren (Update)	4
2.1 Ausgangslage	4
2.2 Support für Verbände auf Mandatsbasis.....	7
2.3 Anbindung von Einzeleinrichtungen	8
2.4 Kooperation mit bestehenden Netzwerken	10
3. Konzept für ein national koordiniertes Vorgehen für Never Events	11
3.1 Ausgangslage	11
3.2 Konzeptvorschlag für zentral-dezentral kombiniertes Vorgehen	13
3.3 Konzeptvorschlag für dezentrales Management von Never Events	13
Etablierung von internen Meldewegen zur Erfassung aller definierten Never Events.....	14
Priorisierung von Risikobewältigungsmassnahmen anhand der Never Event-Liste	15
Durchführung von Fall-Analysen nach aufgetretenen Never Events.....	17
3.4 Konzeptvorschlag für zentrales Management von Never Events	18
Zentrale Steuerung und Erweiterung der nationalen Never Event-Liste.....	18
Zentrale Erfassung und Auswertung von Never Events.....	19
Support für Leistungserbringer	24
Hinweis	26
Anhänge	27

1. Management Summary

Obwohl CIRRNET ursprünglich vor allem auf den akutsomatisch stationären Bereich ausgerichtet war, finden seit geraumer Zeit auch Aktivitäten zur Erweiterung auf andere Versorgungssektoren statt. Dabei wird nicht nur die bisherige Strategie verfolgt, Einrichtungen als reguläre Mitglieder für das Netzwerk zu gewinnen, sondern werden auch neue Wege eingeschlagen. Insbesondere stellen die in der revidierten KVV neu festgelegten Qualitätsanforderungen eine Chance dar, Einrichtungen an das CIRRNET anzubinden. Parallel dazu werden weitere Ansätze verfolgt. Unter anderem ergab sich die Möglichkeit, das CIRS-Management ganzer Verbände auf Mandatsbasis zu übernehmen. Dadurch wird einerseits Support geleistet, andererseits werden auf diese Weise aber auch wichtige Erkenntnisse gewonnen. Ähnlich verhält es sich bei den Bestrebungen, CIRS und CIRRNET in die Qualitätsverträge zu integrieren oder mit bestehenden Plattformen zu kooperieren.

Neben der Erweiterung des Netzwerks auf möglichst alle Versorgungsbereiche des Gesundheitswesens ist es auch inhaltlich möglich, die Wirksamkeit von CIRRNET zu steigern. Obwohl sich durch die Sammlung von besonders relevanten CIRS-Meldungen aus den verschiedenen Institutionen wertvolle Informationen gewinnen lassen, wirkt sich die momentane Beschränkung auf Ereignisse, bei denen keine Patient:innen zu Schaden gekommen sind (Near Misses) einschränkend auf die Einschätzung des tatsächlichen Gefährdungspotenzials der abgeleiteten Risiken aus. Durch eine kombinierte Auswertung von Near Misses und schwerwiegenden Ereignissen (Adverse Events) liesse sich die Gewinnung von Erkenntnissen wesentlich verbessern. Da jedoch eine vollumfängliche Adverse Event-Erfassung nicht realistisch ist, bietet sich hierbei die Fokussierung auf Never Events an. Dies sollte auf Basis eines möglichst breit getragenen Gesamtkonzepts erfolgen. Gemeinsam mit wichtigen Verbänden hat die Stiftung Patientensicherheit Schweiz bereits 2021 einen Empfehlungskatalog zum Umgang mit der neu erstellten Never Event-Liste erstellt. Darin werden proaktive und reaktive Massnahmen sowohl für die Leistungserbringer als auch für die nationale Ebene beschrieben. Dieses Grundlagendokument ist gut als Basis für ein national einheitliches Konzept zum Umgang mit Never Events geeignet.

Auf Ebene der Leistungserbringer stehen dabei vor allem die internen Meldewesen, die Priorisierung von Never Events bei den Präventionsmassnahmen und die Durchführung von lokalen Fall-Analysen im Vordergrund. Diese dezentralen Massnahmen sind auch als Basis für die zentrale Erfassung und Bearbeitung von Never Events zu sehen. Hierfür ist es erforderlich, die gemeinsam geschaffene Grundlage hinsichtlich der ausgewählten Ereignisse und verwendeten Definitionen zu erhalten. Gleichzeitig wäre es sinnvoll, den Gültigkeitsbereich der Liste auch auf andere Versorgungssektoren zu erweitern. Um die parallele Existenz verschiedener Never Event-Listen oder Definitionen zu vermeiden, ist dabei eine zentrale Steuerung unabdingbar. Durch die Einrichtung eines Never Event-Registers wäre es auf nationaler Ebene möglich, wertvolle Informationen über klinischen Risiken und die Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen zentral zu sammeln und auszuwerten. Ergänzend durchgeführte Supportleistungen für die Leistungserbringer kämen nicht nur dem Sicherheitsmanagement vor Ort zugute, sondern würden ebenfalls zu weiteren wichtigen Erkenntnissen führen.

Bei der Planung eines national einheitlichen Never Event-Konzepts ist jedoch zu berücksichtigen, dass dabei die Erfolgsaussichten in hohem Masse von der freiwilligen Mitwirkungsbereitschaft der Leistungserbringer abhängig ist. Deshalb müssen alle Planungen unter dem Vorbehalt eines Schutzes vor juristischer Nutzung betrachtet und beurteilt werden.

2. CIRRNET-Ausweitung auf weitere Versorgungssektoren (Update)

2.1 Ausgangslage

Von vereinzelt Initiativen in wenigen Disziplinen und Einrichtungen abgesehen, entwickelte sich das Sicherheitsmanagement im Gesundheitswesen weltweit vergleichsweise spät zu Beginn der 2'000er Jahre. Aus verschiedenen Gründen stand dabei zunächst vor allem der akutsomatische Bereich mit einem anfänglichen Schwerpunkt auf die anästhesiologischen, intensiv- und notfallmedizinischen Disziplinen im Vordergrund. Erst im Laufe der Zeit erweiterte sich der Fokus auch auf andere klinische Fächer und später dann auf die nicht-stationären Versorgungssektoren. Analog zu dieser allgemeinen Tendenz verlief auch die Entwicklung in der Stiftung Patientensicherheit Schweiz und im CIRRNET. Nach Übernahme der Trägerschaft für die Plattform (2006) erfolgte zunächst die Öffnung für andere stationäre Fachdisziplinen (2010) und danach für den ambulanten Sektor (2018). Ein wichtiger Meilenstein war dabei zunächst die erfolgreiche Kooperation mit dem Spitex-CIRS-Netzwerk. Seither wurden die Kontakte zu den verschiedenen ambulanten Leistungserbringern immer weiter ausgebaut, insbesondere engagierte sich das CIRRNET bei der Entwicklung von Angeboten, die u. a. durch die neu formulierten Qualitäts-, bzw. Zulassungsanforderungen in der revidierten KVV erforderlich wurden. Hinzu kamen Bestrebungen zur vermehrten Einbindung der Rehabilitation, Psychiatrie und Langzeitpflege (Abb. 1).

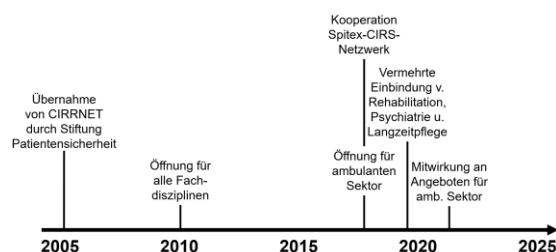


Abb. 1: Meilensteine hinsichtlich der Einbindung von verschiedenen Versorgungssektoren in das CIRRNET.

Die zeitlich versetzte Integration der einzelnen Versorgungssektoren in das Netzwerk ist allerdings nur zu einem gewissen Grad als Folge der anfänglichen Fokussierung auf den akutsomatisch-stationären Bereich zu sehen. Vielmehr ist sie auch ein Zeichen von unterschiedlich schnell verlaufenden fachlichen Entwicklungen, Prioritätensetzungen und Methodenwendungen in den jeweiligen Sektoren. So fand z. B. die Einführung von CIRS in manchen Bereichen mit deutlicher Verzögerung statt. Häufig muss sie auch zum aktuellen Stand als noch nicht abgeschlossen betrachtet werden oder befindet sich teilweise erst noch in der Entscheidungs- und Planungsphase. Mitursächlich hierfür sind neben der geringeren Grösse der Einzeleinrichtungen, vor allem unterschiedliche Organisations- und Hierarchiestrukturen sowie andere kulturelle Prägungen der dort tätigen Mitarbeitenden. Eine wichtige Rolle spielt dabei allerdings auch die häufig anzutreffende Auffassung, Fehlermeldesysteme wären nur für Hochrisikodisziplinen, wie Anästhesiologie, OP-Abteilungen, Notfall- und Intensivmedizin etc., geeignet, während die eigene Arbeitsumgebung hingegen als eher risikoarm eingestuft wird. Dementsprechend gering war in einigen Bereichen das Engagement zur Einführung von CIRS. Da für die Mitwirkung im CIRRNET jedoch ein etabliertes internes Fehlermeldesystem erforderlich ist, war eine frühere Einbindung in das Netzwerk aufgrund dieser oftmals nicht gegebenen Grundbedingung unmöglich.

Dies zeigte sich insbesondere im Rahmen der von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz initiierten Aktivitäten zur Erfüllung der neuen KVV-Qualitätsanforderungen.¹ In Kooperation mit einem Softwareanbieter beteiligte sich CIRRNET unter anderem an einem Projekt, das die Einrichtung von fachlich getrennten Meldekreisen über die Berufsverbände in einem Gesamtsystem mit Anbindung an das nationale Netzwerk vorsah ("CIRS ambulant"). Mit

¹ [KVV Art. 58g, Bst. c.](#): "Sie verfügen über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen"

dieser kostengünstigen Lösung wäre eine unkomplizierte Teilnahme für die ambulanten Leistungserbringer und der berufsbezogene Austausch innerhalb von Fachverbänden mit dem Anschluss an CIRRNET kombiniert gewesen. Bereits bei den Vorgesprächen zeigte sich allerdings, dass dabei weniger der potenzielle Nutzen von Fehlermeldesystemen, sondern hauptsächlich die Bewältigung der Zulassungsbedingungen im Vordergrund stand. Dieser Eindruck bestätigte sich, nachdem das BAG Mitte 2022 über einen Bestandsschutz für bereits erfolgt Zulassungen informierte. Da die Erfüllung neuen Qualitätsanforderungen infolgedessen nur noch für Neuzulassungen erforderlich war, zogen nahezu alle Verbände ihre Bereitschaft am gemeinsamen Aufbau dieser CIRS-Plattform zurück. Für einzelne ambulante Klein- und Kleinsteinrichtungen stellt jedoch die Einführung eines betriebsinternen CIRS nicht nur eine grosse finanzielle Belastung dar, sondern ist wegen der geringen Anzahl an Mitarbeitenden oftmals auch nicht sinnvoll. Sofern nicht wegen eines Antragsverfahrens für eine Neuzulassung die Notwendigkeit dazu besteht, zeigen sich diese Institutionen in dieser Hinsicht bisher entsprechend zurückhaltend.

Zudem wird im ambulanten Bereich berechtigterweise von einem hohen personellen und organisatorischen Aufwand für die Neueinführung von Fehlermeldesystemen ausgegangen. Erfahrungsgemäss ist die Etablierung von CIRS ohne begleitende Einführungsmaßnahmen von nur sehr geringem Nutzen. Deshalb ist es erforderlich, die Mitarbeitenden umfassend darin zu unterweisen, welche Ereignisse gemeldet werden sollen. Für die Fallbearbeitenden ist es wichtig, nicht nur die verwendeten Tools zu beherrschen, sondern auch der Bewertung der eingegangenen Fälle unter Aspekten des systemischen Denkens und des modernen Sicherheitsmanagement zu kennen. Zudem muss die Leitungsebene einer Organisation zumindest in Grundzügen über die Möglichkeiten und Grenzen von CIRS, die Beurteilung der Meldungen sowie über ihre Verantwortlichkeit hinsichtlich der Ableitung von Konsequenzen informiert sein. Da in vielen ambulanten Teilbereichen noch keinerlei entsprechende Erfahrungen gesammelt werden konnten, wird das Verhältnis zwischen erforderlichem Aufwand und dem erreichbaren Nutzen häufig eher ungünstig bewertet. Dies gilt insbesondere, sofern die Etablierung von Fehlermeldesystemen lediglich der Erfüllung von gesetzlichen oder vertraglichen Vorgaben dient und nicht die intrinsische Motivation, auf diese Weise die Patient:innensicherheit zu verbessern, im Vordergrund steht.

Unabhängig von der Einführung von Fehlermeldesystemen oder der Anbindung an das CIRRNET wurden von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz schon frühzeitig immer wieder Projekte lanciert, mit denen auch im ambulanten Versorgungssektor eine Verbesserung der Patient:innensicherheit angestrebt wurde.² Trotz vielfältiger positiver Erfahrungen zeigten sich hierbei allerdings auch immer wieder Faktoren, die das Erreichen der gesetzten Ziele erschwerten. Obwohl es auf Ebene von Verbänden oder Arbeitsgruppen zumeist möglich war, Problemlösungen und Strategien auszuarbeiten, gestaltete sich der Transfer von Massnahmen in die Praxis teilweise problematisch. Insbesondere wegen der hohen Eigenständigkeit und der grossen Anzahl an Einrichtungen müssen ein wesentlich höherer Aufwand angesetzt sowie reduzierte Erfolgsaussichten einkalkuliert werden. Da in den übergeordneten Strukturen dieser Versorgungssektoren zumeist auch die personellen Ressourcen zur Heranbildung und zum Einsatz von Multiplikatoren fehlen, blieben dort die Vorhaben hinsichtlich ihrer Wirkung in der Breite zum Teil hinter den gesetzten Erwartungen zurück.

Die Öffnung des CIRRNETS für Institutionen ausserhalb des akutsomatisch stationären Versorgungsbereichs war einerseits mit dem Ziel verbunden, vermehrt sektorenübergreifend

² Beispiele: "Safety Hot-Spots und Sicherheitskultur in der Grundversorgung" (2010-2011), "Sicherheit der Telefon-Triage in der Grundversorgung" (2012-2013), "Roundtable: Patientensicherheit in der Langzeitpflege" (2015-2016), "Patientensicherheit in der psychiatrischen Versorgung" (2015/2016), "Modul Patientensicherheit für Qualitätszirkel" (2020-2021)

Informationen zu erhalten. Andererseits sollte damit von Anfang an aber auch Unterstützung bei der Einführung von Fehlermeldesystemen geleistet werden. Wegen des erwartbaren hohen Kommunikationsaufwands in einem sehr divers strukturierten Umfeld mit vielen voneinander unabhängigen Kontaktstellen und -personen war es dabei erforderlich, Prioritäten zu setzen. Die verfügbaren Ressourcen wurden deshalb zunächst auf Bereiche konzentriert, in denen die erforderliche Sicherheitskultur bereits vorhanden war und die Bereitschaft zum Engagement sowie zur Vernetzung bestand. Dies traf in der ersten Phase vor allem auf die Spitexorganisationen zu, mit denen mittlerweile eine sehr enge und erfolgreiche Kooperation aufgebaut werden konnte.³

Mittlerweile hat sich der Anteil der CIRRNET-Mitgliedsinstitutionen und angeschlossenen Einrichtungen aus diesen Sektoren deutlich vergrößert, so dass sie heute ca. 60% der CIRRNET-Standorte repräsentieren (2023: ~40%, 2022: ~30%, 2021: ~23%, 2020: ~21%).⁴ Insbesondere gelang es, neben den Spitexorganisationen vermehrt auch Einrichtungen aus anderen Versorgungsbereichen für die Mitwirkung im Netzwerk zu gewinnen (Abb. 2). Dieser

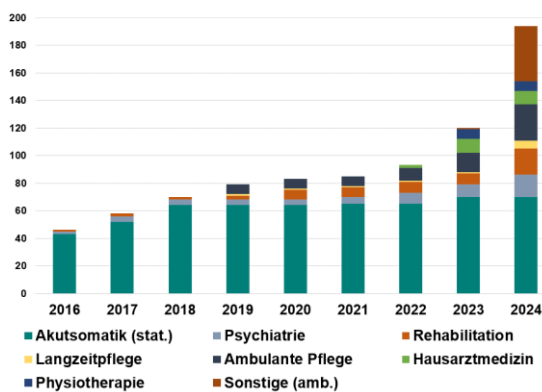


Abb. 2: Einbindung der verschiedenen Versorgungsbereiche in das CIRRNET (2024: 1. Halbjahr)

Zuwachs ist zwar zu einem wesentlichen Teil als direkte Folge der angepassten KVV-Anforderungen zu sehen, allerdings entschlossen sich auch Einrichtungen, bei denen keine Notwendigkeit zur Erfüllung der neuen Zulassungsbedingungen bestand, zur Vernetzung mit dem CIRRNET. Zudem haben sich in den letzten Jahren auch die Kontakte zu verschiedenen ambulanten Bereichen intensiviert, so dass von einer zunehmenden Kooperation mit diesen Leistungserbringern ausgegangen werden kann. Trotz der numerisch stark angestiegenen Beteiligung sind bei der Bewertung dieser erfreulichen Entwicklung

jedoch auch Einschränkungen zu berücksichtigen. Die neu hinzugewonnenen Einrichtungen werden hinsichtlich der Patient:innenzahlen, der Anzahl an Mitarbeitenden, der beizusteuernenden CIRS-Meldungen und ihres Finanzvolumens in Relation zu den Mitgliedern aus dem stationären Sektor auch zukünftig einen vergleichsweise geringen Anteil einnehmen. Wegen den niedrigeren Mitgliedsbeiträgen kann zudem nicht davon ausgegangen werden, dass die vermehrte Einbeziehung der ambulanten Leistungserbringer eine kostendeckende CIRRNET-Finanzierung nach sich ziehen wird.

Die Aktivitäten zur vermehrten Einbindung von ambulant tätigen Leistungserbringern wurden vom CIRRNET im Rahmen der Möglichkeiten in den letzten Jahren intensiviert. Hier ist es nicht nur das Ziel, die Anzahl der Mitgliedsinstitutionen zu erhöhen oder bei der Erfüllung formeller Anforderungen (Zulassungsbedingungen, Qualitätsverträge etc.) zu unterstützen, sondern in erster Linie Support bei der Etablierung von CIRS in diesen Bereichen zu leisten und Informationen aus dem ambulanten Bereich für das Netzwerk zu gewinnen. Vor allem soll vermieden werden, dass die Einführung der Fehlermeldesysteme lediglich als Formalität betrachtet wird. In Anbetracht der momentanen und erwartbaren Entwicklungen werden dabei drei Hauptstrategien verfolgt.

³ Beispiele: Eine Vertreterin der Spitexorganisationen ist Mitglied im CIRRNET-Ausschuss und es wurden u. a. Vorträge, Workshops, bzw. Schulungen (u. a. ERA-Kurs für Spitexorganisationen) speziell für CIRS-Verantwortliche aus dem Spitexbereich durchgeführt.

⁴ Als "angeschlossene Einrichtungen" gelten Klein- und Kleinstinstitutionen, die über die neu gebildeten Netzwerke oder Sonderregelungen am CIRRNET teilnehmen.

- Support für Verbände auf Mandatsbasis
- Anbindung von Einzeleinrichtungen
- Kooperation mit bestehenden Netzwerken

2.2 Support für Verbände auf Mandatsbasis

Das Konzept zur Erbringung von Supportleistungen auf Mandatsbasis entstand unmittelbar nach der Formulierung der neuen Qualitätsanforderungen im Rahmen der KVV-Revision. Zu diesem Zeitpunkt sahen sich nur wenige Leistungserbringer und ihre Dachverbände in der Lage, Fehlermeldesysteme eigenständig einzurichten und zu betreiben. Gleichzeitig wurde befürchtet, dass vor allem für die Einzeleinrichtungen der zu erbringende Aufwand in keiner Relation zum erzielbaren Nutzen stehen würde. Deshalb wurde von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz in Kooperation mit verschiedenen Verbänden und einem CIRS-Softwareanbieter das Konzept einer übergeordneten CIRS-Plattform ausgearbeitet.

Als Basis des Systems fungieren dabei separate, fachlich zueinander gehörende Meldekreise, die von den jeweiligen Leistungserbringerverbänden getragen werden (Abb. 3). Dadurch

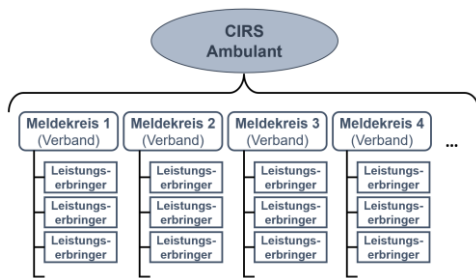


Abb. 3: Einbindung der einzelnen Leistungserbringer in Meldekreise und Anbindung an das Gesamtsystem.

können die Incident Reports auf Ebene des jeweiligen Fachverbands gesammelt und dort in den zuständigen Gremien bearbeitet werden. Die Meldekreise agieren in dieser Konstellation weitgehend eigenständig, gleichzeitig wird aber durch die Anbindung an das CIRRNET auf Basis von Mandatsverträgen fachlicher Support durch die Stiftung Patientensicherheit Schweiz geleistet (Abb. 4). Dies betrifft unter anderem die Übernahme von zentralen Funktionen innerhalb

des Gesamtsystems und die Übernahme von vereinbarten Aufgaben. Neben der Prüfung auf juristisch verhängliche Formulierungen und Anonymisierung der Meldetexte wird dabei auch die fachliche Beurteilung von Meldungen auf übergeordnete Bedeutung übernommen. Abhängig von den vorhandenen Kenntnissen und Erfahrungen im Betrieb von Fehlermeldesystemen können die Verbände zusätzliche Leistungen auf Basis des CIRRNET-Dienstleistungsangebots anfordern. Auf diese Weise wird die Erfassung von Risiko-Hotspots für den ambulanten Sektor und dort tätigen Berufsgruppen gewährleistet. Durch die Weiterleitung von besonders relevanten Meldungen an die CIRRNET-Datenbank kann zudem ein laufender Informationstransfer zwischen ambulanter und stationärer Versorgung in die Wege geleitet werden. Zudem ermöglicht die Sammlung von neuen Informationen aus dem ambulanten Sektor die Erstellung von Quick-Alerts mit vermehrter Schwerpunktsetzung für diesen Bereich. Die hierfür erforderliche Softwareplattform wurde von Softwareanbieter unter den Namen *CIRS ambulant* in dreisprachiger Version (dt., fr., it.) eingerichtet und steht seit Mitte 2022 zur Verfügung.⁵

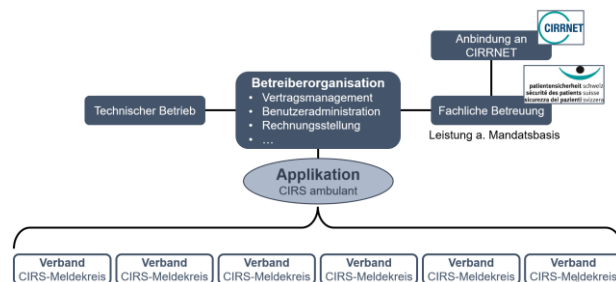


Abb. 4: Struktur von *CIRS ambulant*. Der technische und organisatorische Betrieb wird vom Softwareanbieter übernommen, die Stiftung Patientensicherheit wird auf Mandatsbasis tätig.

⁵ S. a. Abschnitt "Initiative CIRS Ambulant" (S. 4-7) im Bericht zum Paket 4 (Teil 1) "Ausweitung des CIRRNET auf weitere Versorgungssektoren"

Nachdem nahezu alle Verbände, die ursprünglich an diesem Projekt mitwirken wollten, nach Verkündung des Bestandschutzes für bereits bestehende OKP-Zulassungen vorläufig ihre Zusagen zurückgezogen haben, ist momentan nur ein Meldekreis aktiv.⁶ Obwohl sich die Erwartungen hinsichtlich der Expansion dieser Plattform nicht erfüllten, wird der Betrieb sowohl vom Softwareanbieter als auch von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz aufrechterhalten. Verschiedene Verbände haben bereits vermittelt, dass die Zurücknahme der bereits gemachten Zusagen keine endgültige Entscheidung darstellt und eine Beteiligung am System weiterhin zur Debatte steht. Eine wichtige Rolle spielen in diesem Zusammenhang insbesondere die weiteren Entwicklungen bezüglich der Qualitätsverträge gemäss KVG Art. 58a. Von Seiten der Stiftung Patientensicherheit Schweiz wurde in verschiedenen Vorgesprächen empfohlen, bei den Vereinbarungen den Anschluss an ein gesamtschweizerisch einheitliches Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen als Massnahme zur Qualitätsentwicklung zu integrieren.⁷ Wegen der besonderen Bedeutung, die dabei den Verbänden beim Vertragsabschluss, der konkreten Umsetzung und der Berichterstattung zukommt, bieten sich hierfür ebenfalls Systemlösungen auf dieser Ebene an.

Inwiefern die Vernetzung mit dem CIRNET tatsächlich Eingang in die Qualitätsverträge finden wird, lässt sich aktuell noch nicht abschätzen. Unabhängig von solchen vertraglichen Einbindungen besteht jedoch schon jetzt die Möglichkeit, die Kompetenzen der Stiftung Patientensicherheit Schweiz bezüglich der Einführung und des laufenden Managements von Fehlermeldesystemen auf Mandatsbasis zu nutzen. Davon hat Ende 2023 z. B. die Interessensgemeinschaft der Geburtshäuser Schweiz Gebrauch gemacht. Das CIRNET wird nun im Laufe des Jahres unter anderem Schulungen für die mit der Fallbearbeitung betrauten Personen durchführen und zumindest vorläufig beim laufenden CIRS-Betrieb unterstützen. Das vereinbarte Ziel ist dabei, den Verband mittelfristig in die Lage zu versetzen, diese Aufgaben eigenverantwortlich übernehmen zu können.

2.3 Anbindung von Einzeleinrichtungen

Neben dem Angebot, bei dem sich ganze Verbände als separate Meldekreise eines übergeordneten Systems am CIRNET beteiligen können, wird auch das bisher übliche Modell der Mitgliedschaft für einzelne Einrichtungen beibehalten. Mittlere und grössere Institutionen können sich auf Basis der allgemeinen Vertragsbedingungen, des CIRNET-Reglements und der Kostenregelung an das Netzwerk anschliessen. Um eine möglichst breite Vernetzung im Gesundheitswesen zu erreichen, werden die Hemmschwellen für eine Teilnahme von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz grundsätzlich bewusst niedrig angesetzt. Deshalb steht die Mitgliedschaft für alle interessierten Gesundheitseinrichtungen und medizinischen Fachgesellschaften offen. Aus ideellen, organisatorischen und technischen Gründen gelten lediglich die folgenden Bedingungen:

- Lokal eingeführtes Fehlermeldesystem und etablierte Meldestruktur
- Bereitschaft zum Austausch mit Partnern und für die Weiterleitung von CIRS-Meldungen
- Bereitschaft zur Einrichtung einer Schnittstelle zur CIRNET-Datenbank
- Bereitschaft, die erforderlichen Ressourcen einzubringen
- Bereitschaft, organisationsinterne, notwendige Verantwortlichkeiten zu klären
- Gewährleistung personeller Kontinuität von Ansprechpersonen im Netzwerk
- Bereitschaft, jährlich einen finanziellen Beitrag zu zahlen

⁶ Schweizerischer Hebammenverband (SHV) mit ca. 3'200 Mitgliedern

⁷ Analog zu den Qualitätsanforderungen in KVV Art. 58d, Bst. c und Art. 58g, Bst. c

Diese Auflagen stellen für Spitäler und vergleichbar grosse Institutionen üblicherweise keine nennenswerten Probleme dar, Klein- und Kleinsteinrichtungen können sie hingegen häufig nicht so einfach erfüllen. Aus nachvollziehbaren Gründen wurden dort bisher nur in den seltensten Fällen lokale Fehlermeldesysteme eingerichtet. Die geringe Anzahl an Mitarbeitenden macht es innerhalb solcher Institutionen schwer, die geforderte Anonymität der Meldenden zu gewährleisten und eine ausreichende Anzahl an verwertbaren Fällen zu erreichen. Deshalb wird ein isoliert betriebenes CIRS in sehr kleinen Betrieben in der Regel als nicht sinnvoll betrachtet. Hinzu kommen auch finanzielle Überlegungen. Die bislang angebotenen CIRS-Softwareprodukte waren hinsichtlich ihres Leistungsumfangs eher für grössere Einrichtungen mit mehreren Meldekreisen und einer hohen Anzahl an Mitarbeitenden ausgerichtet. Für kleinere Institutionen ergibt sich dadurch eine sehr ungünstige Kosten-Nutzen-Relation, die sich ebenfalls negativ auf die Entscheidungen zur Nutzung dieses Instruments auswirkten.

Für die Klein- und Kleinstinstitutionen wäre die Teilnahme an der Verbandslösung *CIRS ambulante* eine gute Möglichkeit gewesen, nicht nur preiswert die KVV-Anforderungen zu erfüllen, sondern sich auch an einem fachbezogenen internen Austausch zu beteiligen. Wegen der fehlenden Mitwirkung ihrer Verbände mussten jedoch viele ambulante Leistungserbringer, die neu eine OKP-Zulassung beantragten, eine Lösung in Eigenregie finden. Seither haben

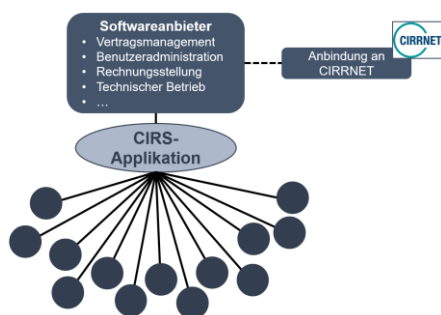


Abb. 5: Struktur der CIRS-Lösungen für Klein- und Kleinstinstitutionen.

sich sowohl bei der Stiftung Patientensicherheit Schweiz als auch bei den Anbietern von CIRS-Software die Anfragen nach unkompliziert und kostengünstig umsetzbaren Fehlermeldesystemen gehäuft. Um dem wachsenden Bedarf nachzukommen, wurden von kommerziellen Unternehmen CIRS-Applikationen entwickelt, in die sich die einzelnen Einrichtungen als separate Klienten eingliedern können. Diese Systeme verfügen über eine Schnittstelle, mit der eine Übertragung von Meldungen an die CIRRNET-Datenbank unkompliziert per Mausklick möglich ist (Abb. 5). Bei der Frage, welche Fälle für die Weiterleitung an das nationale Netzwerk geeignet sind, unterstützt eine integrierte Entscheidungshilfe, die auf dem entsprechenden Algorithmus des CIRRNET-Managements basiert.⁸ Die Einrichtungen, die sich diesen Systemen angeschlossen haben, entrichten im Rahmen ihrer Lizenzgebühr einen Beitrag an die Stiftung Patientensicherheit Schweiz. Hierfür erhalten sie die erforderlichen Zugriffsberechtigungen auf die Datenbank, gelten jedoch nicht als reguläre CIRRNET-Mitglieder. Mit den Anbietern dieser Systeme wurden Kooperationsvereinbarungen, in denen die Modalitäten der Zusammenarbeit festgelegt sind, abgeschlossen.⁹

Die kontinuierlich steigende Zahl an angeschlossenen Organisationen zeigt, dass damit eine geeignete Lösung für Klein- und Kleinsteinrichtungen im ambulanten Versorgungssektor geschaffen wurde. Die damit verbundenen finanziellen Einnahmen für die Stiftung Patientensicherheit Schweiz bewegen sich zwar in einem vergleichsweise niedrigen Bereich, der Mehrwert dieser Systeme wird jedoch vor allem durch die Gewinnung von Informationen aus dem nichtstationären Bereich gesehen.

⁸ S. a. Abschnitt " Kriterien und Standards für die Weiterleitung an CIRRNET " (S. 8-12) im Bericht zum Paket 3

"Standardisierung von CIRRNET-Meldungen und attraktivitätssteigernde Massnahmen"

⁹ Aktuell (Stand Juni 2024): [H-CIRS Starter](#) (Fa. new-win AG) u. [CIRS – Critical Incident Reporting System](#) (Fa. healthy + AG)

2.4 Kooperation mit bestehenden Netzwerken

In der Schweiz existieren in sehr geringem Umfang Fehlermeldesysteme, die sich auf Ebene einzelner Fachdisziplinen oder Versorgungssektoren zu separaten und autark agierenden Netzwerken zusammengeschlossen haben. Der besondere Vorteil dieser Plattformen ist vor allem in der fachlich fundierten Fallbearbeitung durch Expert:innen innerhalb der jeweiligen Themenbereiche zu sehen. Darüber hinaus verfügen diese Netzwerke zumeist über gut etablierte interne Kommunikationswege, mit denen es möglich ist, die gewonnenen Erkenntnisse über identifizierte Risiken zeitnah und zielgerichtet zu vermitteln. Nachteilig wirkt sich hingegen die Tatsache aus, dass diese Informationen häufig lediglich innerhalb der jeweiligen Fachkreise geteilt werden und Austausch mit anderen Sektoren eher sporadisch stattfindet.

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz sieht in diesen Netzwerken eine wertvolle Ergänzung und respektiert die Autonomie dieser Plattformen. Allerdings wird auch eine wichtige CIRNET-Aufgabe darin gesehen, den Informationstransfer zwischen den verschiedenen Versorgungs- und Fachbereichen zu fördern. Dabei geht es in erster Linie darum, Probleme und Risiken, die sich an den verschiedenen Schnittstellen ergeben, zu teilen und gemeinsam mit allen jeweiligen Beteiligten zu thematisieren. Deshalb wird die momentane Strategie, den engen Kontakt zu anderen Netzwerken zu intensivieren, auch weiterhin verfolgt.

3. Konzept für ein national koordiniertes Vorgehen für Never Events

3.1 Ausgangslage

Vorfälle, die den Merkmalen "schwerwiegend", "klar definierbar" und "bei Umsetzung der entsprechenden Präventionsmassnahmen nahezu vollständig vermeidbar" entsprechen,

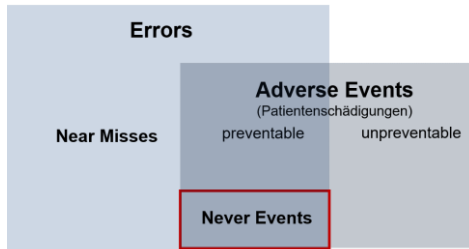


Abb. 6: Never Events als Sondergruppe innerhalb der Adverse Events (mod. n. Wachter).

werden im internationalen Sprachgebrauch als „Never Events“ bezeichnet. Vor allem wegen der Kombination dieser Eigenschaften nehmen sie damit eine besondere Rolle innerhalb der so genannten Adverse Events ein (Abb. 6). Der besondere Vorteil dieser separaten Ereigniskategorie ist vor allem darin zu sehen, dass sie nicht nur Einblicke über klinische Risiken gewährt, sondern auch wichtige Rückschlüsse über die Existenz und Funktion von Sicherheitsmassnahmen erlaubt. Basierend auf einer umfassenden Erhebung hat die

Stiftung Patientensicherheit Schweiz deutliche Defizite beim Management solcher Ereignisse in den Schweizer Spitälern festgestellt.¹⁰ Obwohl dabei die grosse Bedeutung von Never Events hervorgehoben wurde, zeigt sich ein deutlich erkennbarer Verbesserungsbedarf vor allem hinsichtlich der Definition und sicheren Erfassung solcher Vorkommnisse, der Regelung interner Zuständigkeiten und der Organisation verlässlicher Meldewege. Gleichzeitig wurde bestätigt, dass es für ein nationales Gesundheitssystem wichtig oder sehr wichtig (76% Zustimmung) wäre, die Häufigkeit solcher Ereignisse zu kennen. Auch wird die Bedeutung einer systematischen Erfassung und Analyse von Never Events für die Verbesserung der Patientensicherheit zu 81% als sehr wichtig und zu 19% als eher wichtig angesehen.

Die aus der Befragung abgeleiteten Erkenntnisse waren Anlass für die Stiftung Patientensicherheit Schweiz im Jahr 2020 ein neues Projekt zu initiieren, das die folgenden Ziele hatte:

- Formulierung einer nationalen Definition für Never Events
- Erstellung einer Never Event-Liste für den akutsomatisch-stationären Bereich
- Ausarbeitung eines Empfehlungskatalogs für den Umgang mit Never Events

Dabei konnte auf bereits geleistete Vorarbeiten aus anderen Ländern aufgebaut werden. Insbesondere im angloamerikanischen Bereich liegen schon seit vielen Jahren Erfahrungen bezüglich der verbindlichen Definition, dem Management und der Zusammenfassung solcher Ereignisse in Never Event-Listen vor. Dennoch wurde ganz bewusst ein partizipativer Ansatz gewählt, um die Definition und die Auswahl der Ereignisse unter aktiver Mitwirkung von Fachexpert:innen aus verschiedenen Bereichen in einem vereinfachten Delphi-Verfahren zu erstellen.

Definition "Never Events":

Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar sind

¹⁰ [Executive Summary](#) "Erfassung und Analyse von Schadensfällen in Schweizer Akutspitälern - Ergebnisse einer Befragung zum Management von Never Events" (Juni 2020).

Never Event Liste Schweiz:

1. Eingriffsverwechslung
2. Implantation eines falschen Medizinproduktes
3. ABO- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation
4. Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern
5. Fehldosierung Hochrisiko-Medikament
6. Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel
7. Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament
8. Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld
9. Verbrennungen und Verbrühungen
10. Verlust von biologischem Material
11. Schädigung durch Patientenfixierung
12. Beschickung einer Magensonde, deren Fehllage nicht ausgeschlossen wurde

Download der kompletten [Never Event-Liste](#) (inkl. Definitionen) und [ergänzende Informationen](#)

Darauf aufbauend war es möglich, in Kooperation mit Fach- und Berufsverbänden im Rahmen eines online durchgeführten Round Table-Meetings Empfehlungen für die interne Anwendung und ein freiwilligen Never Event-Netzwerk auszuarbeiten.¹¹ Die erreichten Arbeitsergebnisse wurden im November 2021 dem Fachpublikum an einer vielbeachteten Tagung mit ca. 120 Präsenz- und ca. 110 Onlineteilnehmenden präsentiert. Die bei der Veranstaltung vorgestellten Ideen und Konzepte fanden grossen Zuspruch und wurden auf breiter Basis akzeptiert. Allerdings äusserten viele Verantwortungsträger aus den Spitälern massive Bedenken hinsichtlich einer Nutzung von eingegebenen Registereinträgen als Beweismittel in straf- oder zivilrechtlichen Verfahren. Als Voraussetzung für eine freiwillige Mitwirkung am Never Event-Netzwerk wurde deshalb unisono die Umsetzung der zu diesem Zeitpunkt bereits angenommenen Motion 18.4210, in der ein juristisches Verwertungsverbot von Lernsystemen gefordert wird, genannt.¹²

Schon kurze Zeit nach Bekanntwerden der Ergebnisse zeigten sich auch Vertreter:innen aus anderen Versorgungssektoren aufgeschlossen, für ihre Bereiche angepasste Never Event-Listen zu erstellen und in die praktische Anwendung einfliessen zu lassen:

- Psychiatrie
- Ambulante Medizin und/oder Pflege
- Langzeitpflege
- Rehabilitation

Ebenso signalisierten diverse Fachverbände starkes Interesse an der Ausarbeitung von spezifischen Never Events, mit denen die übergeordnete Auflistung fach- oder themenbezogen ergänzt werden könnte.

Die grundsätzlich positive Resonanz auf die Definition und Auswahl dieser Ereignisse sowie auf die damit verbundenen Grundgedanken zeigen das grosse Potenzial der Never Events für die konzeptuelle Weiterentwicklung des Sicherheitsmanagements im Gesundheitswesen.

¹¹ Mitwirkende Organisationen am [Empfehlungskatalog](#): FMCH, FMH, GSASA, H+, SGAIM, Swiss Nurse Leaders

¹² Die [Motion 18.4210](#) "Lernsysteme in Spitälern zur Vermeidung von Fehlern müssen geschützt werden" wurde am 29.10.2020 vom Nationalrat und am 20.09.2021 vom Ständerat jeweils einstimmig angenommen, wurde jedoch noch nicht umgesetzt.

3.2 Konzeptvorschlag für zentral-dezentral kombiniertes Vorgehen

Ein national koordiniertes Vorgehen bei Never Events setzt ein gemeinsames Verständnis bezüglich der verwendeten Begrifflichkeiten und der Ereignisse, die unter diese Formulierung fallen, voraus. Während und nach der Never Event-Tagung im Herbst 2021 erhielt die Stiftung Patientensicherheit Schweiz viel positives Feedback von Einzelpersonen und Vertretungen von Institutionen. Dabei wurde einhellig die Auffassung vertreten, dass die Übernahme von zentralen Verantwortlichkeiten auch für die lokalen Anwendungen vor Ort wichtig sind. Gleichzeitig wurde ein Mindestmass an Einheitlichkeit auf dezentraler Ebene als Voraussetzung für ein erfolgreiches nationales Never Event-Management genannt. Diese Aussagen decken sich mit den 2020 publizierten Erkenntnissen aus der Befragung von Spitalmitarbeitenden in verantwortlichen Funktionen. Hier wurden einerseits Defizite auf lokaler Ebene offensichtlich, andererseits zeigte sich eine grosse Übereinstimmung hinsichtlich der Befürwortung von zentralen Massnahmen (s. Abschnitt 3.1).

Bei konzeptuellen Planungen für ein national koordiniertes Vorgehen bei Never Events sollten folglich die übergeordneten Strategien auf einem möglichst einheitlichen dezentralen Management aufbauen können. Dies betrifft vor allem die Verwendung der von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz erstellten Never Event-Dokumente. Wegen der grossen Bedeutung von identisch verwendeten Definitionen und Begrifflichkeiten ist es wichtig, sich hierbei ausschliesslich innerhalb eines vorgegebenen Rahmens zu bewegen. Unabhängig von den verschiedenen Institutionen muss die Vergleichbarkeit von Ereignissen, die als Never Events deklariert werden, gegeben sein, um sie auf nationaler Ebene analysieren und bewerten zu können. Anderenfalls drohen auf Basis verschiedenartig definierter Fälle ungenau durchgeführte Bewertungen und falsch gezogene Schlussfolgerungen. Deshalb darf ein Konzept zur zentralen Erfassung und Bearbeitung von Never Events nicht isoliert vom lokalen Vorgehen betrachtet werden. Der 2021 gemeinsam mit den relevanten Verbänden ausgearbeitete Empfehlungskatalog stiess allgemein auf breite Akzeptanz und kann hierfür als Grundlage für national einheitliches Vorgehen dienen (s. Anhang 1).

Darüber hinaus muss beim Never Event-Management auch hinsichtlich der grundsätzlichen Ausrichtung von Massnahmen unterschieden werden. Proaktive Aktivitäten haben



Abb. 7: Handlungsfelder des Never Event-Managements

hauptsächlich präventiven Charakter und sollen zur Vermeidung solcher Ereignisse beitragen. Die eher reaktiv angelegten Handlungen dienen hingegen vor allem der qualitativ-quantitativen Erfassung und dem Ansatz, aus den Vorkommnissen zu lernen. Trotz der Trennung zwischen dezentralen und zentralen sowie zwischen proaktiven und reaktiven Massnahmen sollte das Konzept als Gesamtpaket betrachtet werden (Abb. 7). Nur durch die

sinnvolle Kombination dieser Handlungsfelder lassen sich echte Verbesserungen im Sinne einer erhöhten Patient:innensicherheit erreichen (Konzeptübersicht s. Anhang 2).

3.3 Konzeptvorschlag für dezentrales Management von Never Events

Nach dem Auftreten von schwerwiegenden Ereignissen steht selbstverständlich zunächst die medizinische Versorgung der betroffenen Patient:innen im Vordergrund. Die Gestaltung der darüberhinausgehenden internen Vorgehensweisen liegt eindeutig im Kompetenz- und Verantwortungsbereich der jeweiligen Einrichtungen. Dennoch haben sich hierbei allgemein

übliche organisatorische Abläufe etabliert, die unter anderem die intern zu erstattenden Meldungen, diverse Kommunikationsaufgaben (Patient:innen/Angehörige, Mitarbeitende, Medien etc.), das juristische Management und die 2nd-Victim-Betreuung betreffen. Trotz vieler Gemeinsamkeiten sind im Rahmen direkter Kontakte, erbrachter Supportleistungen und der oben angeführten strukturierten Befragung jedoch auch deutliche Unterschiede hinsichtlich der konkreten Fallbearbeitung vor Ort offensichtlich geworden.

Es wäre unangemessen, hierfür allgemeine Vorgaben machen zu wollen, ohne dabei lokale Faktoren zu kennen und sie entsprechend berücksichtigen zu können. Allerdings wäre es möglich, eine Eingrenzung auf Never Events vorzunehmen und auf diese Weise zumindest für diese Ereignisgruppe einheitliche Vorgehensweisen zu vermitteln. Realistischerweise ist es bei solchen Planungen nicht sinnvoll, stark in die Autonomie der einzelnen Institutionen einzugreifen, sondern es sollten lediglich Kernaufgaben vorgegeben werden. Dies entspricht auch den gemeinsam ausgearbeiteten Empfehlungen zur Anwendung der Never Event-Liste. Dort wurden drei Massnahmenschwerpunkte benannt:

- Etablierung eines internen Meldeweges mit Erfassung aller definierten Never Events
- Priorisierung von Risikobewältigungsmassnahmen anhand der Never Event-Liste
- Durchführung von Fall-Analysen nach aufgetretenen Never Events

Da bei der Umsetzung dieser Strategieelemente zumeist auf vorhandene Abläufe, Vorgaben und Strukturen aufgebaut werden kann, wären hierfür vor allem Präzisierungen oder Anpassungen erforderlich.

Etablierung von internen Meldewegen zur Erfassung aller definierten Never Events

In den meisten Einrichtungen des Gesundheits- und Pflegewesens sind bereits Regelungen bzgl. der Meldung von bestimmten Ereignissen etabliert. Allerdings zeigten unter anderem die Ergebnisse der Befragung zur Erfassung und Bearbeitung von schwerwiegenden vermeidbaren Ereignissen hierbei noch deutlichen Verbesserungsbedarf. Insbesondere scheint die Einbindung aller relevanten Personen/Funktionen innerhalb einer Organisation nicht immer gewährleistet zu sein. Zudem ist bei vielen Ereignisgruppen eine deutliche Diskrepanz zwischen einer bestehenden Meldepflicht und dem Vorliegen von entsprechenden Daten zu verzeichnen. Daraus lässt sich einerseits schliessen, dass interne Meldewege zwar oft eingerichtet wurden, sich in der Praxis jedoch nicht durchgehend bewähren. Andererseits muss wegen der fehlenden Daten von einer unzureichenden Einhaltung der Meldepflichten und/oder von einer fehlenden zentralen Registrierung dieser Ereignisse ausgegangen werden. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz regt deshalb als Basismassnahme zur Gewährleistung eines wirksamen internen Meldesystems die selbstkritische Prüfung dieser Fragen an:

- Sind die meldepflichtigen Ereignisse umfassend und verständlich definiert?
- Ist geklärt, wer über aufgetretene meldepflichtige Ereignisse informiert werden muss?
- Sind die Zuständigkeiten für die Erstattung von Meldungen eindeutig geklärt?
- Wissen die hierfür verantwortlichen Personen von ihren Meldepflichten?
- Existieren verbindliche Vorgaben hinsichtlich der Nutzung verlässlicher Meldewege?
- Ist eine zeitnahe Information aller relevanten Personen/Funktionen gewährleistet?
- Kann auch ausserhalb der regulären Geschäftszeiten auf Ereignisse reagiert werden?
- Funktioniert das Meldesystem unabhängig von der Erreichbarkeit einzelner Schlüsselpersonen?
- Werden die gemeldeten Ereignisse zentral und vergleichbar dokumentiert?

Bei hierbei erkannten Defiziten, wird empfohlen, zunächst entsprechende Anpassungen vorzunehmen, um damit die grundsätzliche Funktionalität des Meldesystems zu

gewährleisten. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz hat aus diesen Leitfragen ein separates Dokument erstellt, das auch zum Download zur Verfügung steht (s. Anhang 3).¹³

Die zwölf in der Liste verzeichneten Never Events stellen lediglich eine Grundausswahl für interne Meldesysteme dar. Das besondere Merkmal dieser Ereignisse ist die Charakterisierung als a) schwerwiegend, b) nahezu vollständig vermeidbar, wenn c) die entsprechenden Präventionsmassnahmen umgesetzt werden. Die Kombination dieser drei Eigenschaften erlaubt beim Auftreten von Never Events direkte Rückschlüsse auf die Existenz oder Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen und damit auf die Patient:innensicherheit in einer Organisation insgesamt. Dadurch können sie als Indikatoren eine Frühwarnfunktion einnehmen und somit auch auf andere klinische Risiken hinweisen. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz empfiehlt deshalb den Spitälern/Spitalgruppen, die in der Never Event-Liste aufgeführten Ereignisse in die internen Meldepflichten mit aufzunehmen.¹⁴ Dabei dürfen keine Anpassungen der definitorischen Grundlagen erfolgen, da anderenfalls die gemeinsame Grundlage für eine nationale Erfassung von Never Events gefährdet wäre.¹⁵

Ergänzend wird vorgeschlagen, auch Ereignisse, die nicht der Never Event-Definition entsprechen, als intern meldepflichtig zu deklarieren. Dabei kann es zweckmässig sein, auch Vorkommnisse aufzunehmen, die zwar nicht als grösstenteils vermeidbar gelten, jedoch als aussagekräftige Indikatoren betrachtet werden können. Es liegt darüber hinaus im Eigeninteresse aller Einrichtungen, weitere interne Meldepflichten zu definieren, die sich beispielsweise auf erwartbare juristische Verfahren oder bestehendes öffentliches Interesse beziehen.

Unabhängig von den internen Systemen, die hauptsächlich der organisatorischen Bewältigung von schwerwiegenden Ereignissen dienen oder als Informationsquellen zur Verbesserung der Patient:innensicherheit genutzt werden, ist selbstverständlich in jeder Institution sicherzustellen, dass die diesbezüglich geltenden gesetzlichen Verpflichtungen eingehalten werden können. Dies betrifft insbesondere Meldungen über Aussergewöhnliche Todesfälle (AgT) an die Polizei/Staatsanwaltschaft und Vorkommnisse, die im Rahmen der Pharmako-, Hämato- oder Materiovigilance an Swissmedic zu erstatten sind.

Priorisierung von Risikobewältigungsmassnahmen anhand der Never Event-Liste

Innerhalb der Never Event-Liste wird zwar keine vergleichende Beurteilung hinsichtlich Auftretenswahrscheinlichkeit, Schweregrad oder Vermeidbarkeit vorgenommen, mit der Aufnahme der einzelnen Ereignisse in dieses Dokument war dennoch eine priorisierende

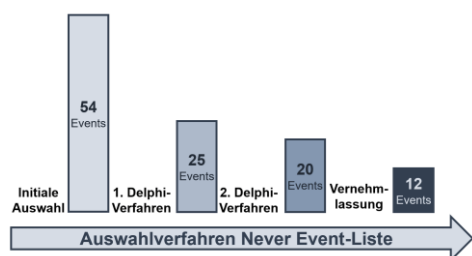


Abb. 8: Mehrstufiges Vorgehen bei der Erstellung der Never Event-Liste.

Wertung verbunden. Im Laufe des mehrstufigen Auswahlverfahrens wurden aus ursprünglich 54 Vorschlägen letztlich zwölf Ereignisse als besonders relevant angesehen (Abb. 8). Dementsprechend bietet sich eine Orientierung an der Einschätzung der dabei einbezogenen Fachexpert:innen an. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz empfiehlt deshalb, die in der Never Event-Liste aufgeführten Ereignisse bei den intern vorgenommenen Planungen und den Zuteilungen von personellen oder finanziellen Ressourcen prioritär zu behandeln.

¹³ [Download](#) auf der Website der Stiftung Patientensicherheit Schweiz

¹⁴ Da die aktuelle Never Event-Liste sich v. a. auf die akutsomatisch stationäre Versorgung bezieht, ist momentan noch die Einschränkung auf die entsprechenden Einrichtungen zu beachten.

¹⁵ Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz stellt die Never Event-Liste, die dazugehörigen Definitionen und ggf. Tools für die praktische Anwendung in den Spitälern zur Verfügung ([Download](#)). Der Stiftung obliegt es, allfällige Anpassungen vorzunehmen.

Die Erfassung von stattgefundenen Never Events dient in lernenden Organisationen neben Dokumentationszwecken hauptsächlich der Gewinnung von Informationen und wirkt somit vor allem reaktiv. Die Never Event-Liste lässt jedoch auch als proaktiv anwendbares internes Managementinstrument einsetzen. Hierbei kommt vor allem der Einstufung der dort aufgelisteten Ereignisse als *"durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar"* eine besondere Bedeutung zu. Dieser Definition folgend, sollte eine Organisation selbstkritisch prüfen, inwiefern die verfügbaren Vorkehrungen zur Vermeidung solcher Ereignisse vorhanden und in der Praxis effektiv sind. Da sich die Wirksamkeit vieler Sicherheitsstrategien nicht nur auf einzelne Gefahrenpotenziale beschränkt, übernehmen auch hierbei die Never Events gewissermassen eine Stellvertreterrolle für andere klinische Risiken ein.

Auf diese Weise wird es möglich, die Never Event-Liste als Basis für das gesamte interne Management von klinischen Risiken zu verwenden. Um dabei einen vollständigen Überblick zu erhalten, sollten neben den Risiken und den existierenden Präventionsmassnahmen auch andere wichtige Elemente mit aufgenommen werden:

- Risiko-Oberbegriff
- Einzel-Event
- Risikobewertung (Grundsätzliche Risikobewertung, ohne Massnahmen)
- Handlungsbedarf (unter Berücksichtigung der vorhandenen Massnahmen)
- Massnahmenverantwortung: Lead u. Support (jeweils Einheit u. Person)
- Massnahmen (vorhandenen, in Umsetzung, in Planung)
- Zeithorizont Massnahmenumsetzung

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz hat eine entsprechende Arbeitsvorlage zum Download zur Verfügung gestellt, in der diese Punkte übersichtlich eingetragen werden können. Dort sind die Inhalte der Never Event-Liste schreibgeschützt bereits eingetragen. Zusätzlich können noch 13 lokal definierte Ergänzungen eingetragen werden, so dass insgesamt 25 verschiedene Ereignisarten mit diesem Tool kontinuierlich organisiert werden können (s. Anhänge 4 u. 5).¹⁶ Als Besonderheit gilt hierbei die getrennte Bewertung der jeweiligen Grundrisiken und des Handlungsbedarfs, der auf Basis von vorhandenen, Umsetzung befindlichen oder geplanten Massnahmen festgelegt wird. Die bereits mit diesem Instrument gewonnenen praktischen Erfahrungen zeigen, dass es in vielen Einrichtungen erst beim Ausfüllen der Übersichtstabelle ungeklärte Zuständigkeiten, nicht erfolgte Umsetzungen von geplanten Massnahmen und andere Mängel erkannt wurden. Das Dokument dient somit nicht nur zur Dokumentation, sondern auch zur Erfassung von bestehenden Defiziten und der Ableitung der daraus resultierenden Notwendigkeit, Massnahmen zu ergreifen.

Um dabei den präventiven Charakter bei der Anwendung solcher Managementinstrumente zu verdeutlichen, ist es erforderlich, die dort vorgenommenen Bewertungen proaktiv mit Fakten zu hinterlegen. Eine wichtige Rolle spielen dabei die bereits vorhandenen Fehlermeldesystemen. Durch gezielte Analysen von CIRS-Meldungen ist möglich, Ereignisse zu finden, die zu Never Events hätten führen können. So ergab beispielsweise eine Auswertung der CIRNET-Meldungen aus dem Jahr 2019, dass ein Viertel aller Fälle als Beinahe-Never Events zu bewerten sind (Abb. 9). Dadurch können nicht nur wichtige Erkenntnisse über die

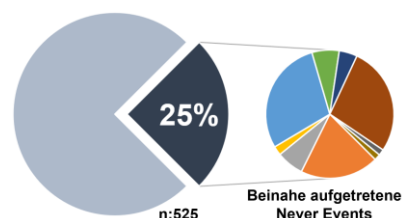


Abb. 9: 25% aller CIRNET-Meldungen sind als Beinahe-Never Events zu bewerten.

¹⁶ [Downloads](#) auf der Website der Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Auftretenswahrscheinlichkeiten gewonnen werden, sondern lassen sich auch existierende Präventionsmassnahmen bewerten und typische Fehlerkonstellationen identifizieren.

Durchführung von Fall-Analysen nach aufgetretenen Never Events

Jedes auftretende Vorkommnis, das der Never Event-Definition entspricht, muss als sehr ernster Warnhinweis betrachtet werden und darf in einer Organisation folglich nicht ohne entsprechende Reaktionen bleiben. Ergänzend zum allgemeinen Ereignismanagement ist es wegen des Schweregrades und der üblicherweise gegebenen Vermeidbarkeit wichtig, das Geschehene zu verstehen und daraus die erforderlichen Konsequenzen abzuleiten. Ein solche Analyse des Zusammenhangs zwischen Ursachen und Wirkungen muss dabei strukturiert und systemorientiert erfolgen, um dabei Hinweise auf potenzielle Schwächen bei der Umsetzung und Einhaltung von Präventionsmassnahmen zu gewinnen.

Mit dem so genannten London Protocol von S. Taylor-Adams und C. Vincent wurde eine wichtige theoretische Grundlage für solche Fallanalysen geschaffen. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz hat sich diesem Ansatz angeschlossen und führt seit dem Jahr 2007 die darauf basierenden ERA-(=Error and Risk Analysis-)Kurse durch. Seither konnten über 1'300 Mitarbeitende des Gesundheitswesens der Schweiz die hierfür erforderlichen Fähigkeiten erlernen. Mit der Verbreitung dieser Kompetenzen wurde zumindest eine der Voraussetzungen für die eigenverantwortliche Durchführung von Analysen innerhalb der verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens geschaffen. Die 2019 durchgeführte landesweite Befragung, das Feedback ehemaliger Kursteilnehmender und direkte Kontakte zu den verantwortlichen Stellen bei vielen Leistungserbringern zeigen hingegen, dass dennoch von einer umfassenden Etablierung von Fallanalysen nach schwerwiegenden Ereignissen keine Rede sein kann. Einerseits ist die Anzahl der entsprechend geschulten Personen noch deutlich zu niedrig, um im gesamten Gesundheitswesen der Schweiz damit eine flächendeckende Abdeckung mit den erforderlichen Analysekompetenzen zu bewirken. Andererseits sind aber auch noch weitere Defizite zu verzeichnen, die routinemässig durchgeführte Fallanalysen auf breiter Basis verhindern. Insbesondere fehlt häufig das kulturelle und organisationale Grundverständnis, aufgetretene Never Events vollumfänglich systemisch analysieren zu müssen. Hinzu kommt die Tatsache, dass in vielen Einrichtungen nicht die erforderlichen personellen und finanziellen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden, um solche Untersuchungen in der gebotenen Sorgfalt durchführen zu können.

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz empfiehlt deshalb die Durchführung von systemorientierten Ursachen-Wirkungs-Analysen auf breiter Ebene gezielt zu fördern und die hierfür erforderlichen Grundlagen zu schaffen. Hierfür stehen vielfältige Möglichkeiten zur Verfügung. So ist beispielsweise die fachliche und vertragliche Anerkennung der Einreichung von Fallanalysen als Qualitätsverbesserungsmassnahme im Rahmen der Qualitätsverträge gemäss KVG Art. 58a durch den Spitalverband H+ und die Versicherungsverbände curafutura und santésuisse als vorbildhafter Schritt in diese Richtung zu sehen.¹⁷ Es wird deshalb empfohlen, die vertiefte Untersuchung von Never Events und vergleichbaren Ereignissen auch in andere Qualitätsverträge zu integrieren. Ergänzend wäre es sinnvoll, wenn medizinische oder pflegerische Fachverbände das Auftreten von Never Events als verbindlichen Trigger für systemische Analysen definieren würden und auf diese Weise eine fachliche Verantwortlichkeit für die korrekte Aufarbeitung solcher Vorkommnisse betonen. Um vermehrt Fallanalysen vor Ort durchführen zu können, ist es notwendig, auf breiter Ebene die erforderlichen Kompetenzen zur Beurteilung der systemischen Aspekte von stattgefundenen Never Events zu vermitteln. Die ERA-Kurse der Stiftung Patientensicherheit Schweiz sind

¹⁷ s. von H+ eingereichte Qualitätsverbesserungsmassnahme "[Systemische Fehleranalyse auf Basis des Londonprotokolls](#)"

hierfür geeignet und gelten auf nationaler Ebene als Standard zur Erlernung dieser Fähigkeiten. Um jedoch eine ausreichende Anzahl an entsprechend ausgebildeten Mitarbeitenden im Gesundheitswesen zu erreichen, wäre eine deutliche Intensivierung der momentanen Schulungsaktivitäten unumgänglich. Ergänzend hierzu könnte ein erweitertes Bildungsangebot dazu beitragen, die bereits vorhandenen Grundkompetenzen zu vertiefen und zusätzliche Fähigkeiten zu vermitteln.¹⁸ Ein zentral organisiertes Coaching- und Supportangebot könnte zudem nicht nur dazu beitragen, dass die theoretisch erlernten Inhalte besser in die Praxis umgesetzt werden, sondern würde auch eine vermehrte Nutzung von Analyseergebnissen auf nationaler Ebene ermöglichen.

3.4 Konzeptvorschlag für zentrales Management von Never Events

Trotz der hohen Bedeutung des lokalen Never Event-Managements ergibt sich das volle Potenzial des dabei zu Grunde liegenden Konzepts erst, wenn solche Ereignisse auf übergeordneter Ebene definiert sind und dabei sowohl proaktive als auch reaktive Ansätze verfolgt werden. Obwohl sich die dezentralen Strukturen und Zuständigkeiten im Gesundheitswesen in der Schweiz hemmend auswirken können, ergeben sich dennoch sinnvolle Möglichkeiten für Aktivitäten auf nationaler Ebene.

Zentrale Steuerung und Erweiterung der nationalen Never Event-Liste

Die erste Erstellung der nationalen Never Event-Dokumente erfolgte auf Basis der zuvor durchgeführten Studie von 2019 und dann im Rahmen eines breit angelegten Vernehmlassungsverfahrens, bei dem Fachexpert:innen sowie verschiedene Verbände einbezogen waren (s. Abschnitt 3.1). Bereits zu Beginn dieser Aktivitäten bestand Einigkeit zwischen den Beteiligten und der Stiftung Patientensicherheit Schweiz, dass es sich dabei nicht um eine statische Anordnung handeln darf, sondern im Laufe der Zeit auch Modifikationen vorgenommen werden müssen. Deshalb wurde vereinbart, insbesondere die Aktualität der Never Event-Liste immer wieder zu hinterfragen und ggf. Anpassungen durchzuführen. Wegen der übergeordneten Bedeutung dieser Never Dokumente ist dabei eine zentrale Steuerung unverzichtbar. Hinzu kommt, dass auch die laufende Evaluation sowie ggf. daraus resultierende Anpassungen unter Hinzuziehung von Fachexpert:innen und thematisch zuständigen Verbänden erfolgen muss. Die hierfür erforderlichen Koordinations- und Kommunikationsaufgaben erfordern ebenfalls eine auf nationaler Ebene tätige Organisation. Aus diesen Gründen sieht sich die Stiftung Patientensicherheit Schweiz in der Verantwortung für die durchzuführenden Reviews und das gesamte damit verbundene Management der Never Event-Liste.

Mittel- bis langfristig wurde zudem von allen Beteiligten ein bestehender Handlungsbedarf hinsichtlich der Erweiterung des Geltungsbereichs der gesamten Never Event-Aktivitäten erkannt. Die momentan gültige Never Event-Liste wurde zunächst ganz bewusst ausschliesslich auf den akutsomatisch-stationären Bereich ausgerichtet. Von Seiten anderer Versorgungssektoren wurde jedoch schon frühzeitig Interesse bekundet, die Never Event-Grundidee und die damit verbundenen Aktivitäten auch in ihren Bereichen anzuwenden. Im Rahmen einer zentralen Auswertung würde dies die Chance eröffnen, die einzelnen Never Events und die

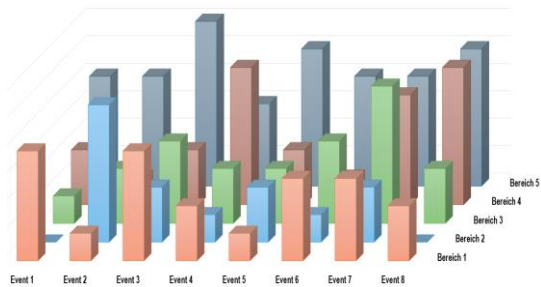


Abb. 10: Möglichkeit einer kombinierten Auswertung von Never Events in verschiedenen Bereichen.

¹⁸ Vergleichbar z. B. mit dem gestaffelten [Bildungsangebot](#) der HSSIB (Health Services Safety Investigation Body)

verschiedenen Bereiche sowohl kombiniert als auch differenziert erfassen zu können (Abb. 10). Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, Risikoschwerpunkte auf nationaler Ebene bereichsübergreifend zu bewerten und gleichzeitig Probleme einzelner Versorgungssektoren zu identifizieren. Um ein paralleles Existieren mehrerer Never Event-Listen oder Definitionen zu vermeiden, ist es sinnvoll, die gesamte Entwicklung ebenfalls in einer Hand zu behalten. Folglich ist es auch hierbei zweckmässig, dass die Stiftung Patientensicherheit Schweiz den Lead übernimmt und koordinierend tätig wird.

Zentrale Erfassung und Auswertung von Never Events

Die positiven Erfahrungen, aus anderen Ländern zeigen, dass es sinnvoll und nützlich ist, schwerwiegende Ereignisse, bei denen Patient:innen zu Schaden gekommen sind ("Adverse Events"), auf nationaler Basis zu erfassen.¹⁹ Wegen der Vielschichtigkeit der dabei zu erfassenden Fälle, gilt es als nicht praktikabel, ein zentrales und kontinuierlich betriebenes Meldesystem für sämtliche Adverse Events zu betreiben. Deshalb ist es sinnvoll, hierbei Eingrenzungen vorzunehmen. Aufgrund der definitorischen Kombination von leichter Identifizierbarkeit, hohem Schweregrad und üblicherweise gegebenen Vermeidbarkeit eignen sich vor allem die Never Events für eine dauerhafte Erhebung. In organisatorischer oder technischer Hinsicht stellt die Einrichtung eines entsprechenden Meldesystems und das Betreiben eines Registers für Never Events kein Problem dar. Um eine dauerhaft und tatsächlich genutzte Plattform zu etablieren, sind allerdings zwingend im Vorfeld die dabei geltenden Rahmenbedingungen zu definieren. Hierzu zählen neben der allgemeinen Zweckbestimmung und den vorgesehenen Auswertungen insbesondere auch die konkreten Meldemodalitäten sowie die Abgrenzung von anderen Meldesystemen. Besondere Bedeutung kommt dabei der Frage zu, auf welcher Basis die Leistungserbringer zur Mitwirkung gewonnen werden können. Hierbei spielen neben der grundsätzlichen Motivation zur Lieferung von Informationen auch juristische Aspekte eine grosse Rolle.

Zweckbestimmung und vorgesehene Auswertungen:

Grundsätzlich dient die Never Event-Liste in erster Linie als Basis für Lerninstrumente zur Generierung von Wissen und zum Monitoring von Entwicklungen. Die Erhebung und Analyse von Daten über solche schwerwiegenden Ereignisse sollen vor allem Rückschlüsse über Art, Umfang und Begleitumstände ermöglichen. Deshalb muss eine zentral organisierte Erfassung von Never Events als Methode zur Gewinnung von Erkenntnissen über aufgetretene Ereignisse, typische Fehlerkonstellationen und relevante Begleitfaktoren gesehen werden. Das erlangte Wissen soll dabei helfen, Empfehlungen, Instrumente und Strategien zur Verbesserung der Systemsicherheit auf nationaler Ebene auszuarbeiten. Hierbei können die Feststellungen aus den erfassten Never Events sinnvoll mit qualitativen Auswertungen der CIRNET-Datenbank, Literaturrecherchen und anderen Informationsquellen kombiniert werden. Eine wichtige Rolle wird dabei die internationale Vernetzung und der Austausch mit anderen Patientensicherheitsorganisationen spielen, die sich zum International Patient Safety Organisations Network (IPSON) zusammengeschlossen haben.²⁰

Aufgrund der vergleichsweise geringen Auftretenshäufigkeit und der Problematik, eine vollumfängliche Erfassung zu gewährleisten, eignen sich Never Events-Daten jedoch prinzipiell nicht zu statistischen Zwecken, als Mittel zur Bestimmung von lokalen und nationalen Inzidenzen oder zur Erstellung von vergleichenden Rankings. Eine Registrierung solcher Vorkommnisse dient folglich weniger der Erstellung quantitativer Auswertungen,

¹⁹ Beispiele: [England](#), [Kanada](#), [Frankreich](#), [Wales](#), [USA \(Minnesota\)](#)

²⁰ Aktuell sind Organisationen aus den folgenden Ländern Mitglied im Netzwerk: Australien, England, Finnland, Irland, Japan, Kanada, Neu-Seeland, Niederlande, Nordirland, Norwegen, Pakistan, Saudi-Arabien, Schottland, Schweden, USA, Wales

sondern hat in erster Linie eine bessere qualitative Beurteilung von klinischen Risiken und der Existenz, bzw. Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen zum Ziel. Eine kontinuierlich betriebene Never Event-Erfassung würde es ermöglichen, in regelmässigen Abständen die Ergebnisse zu präsentieren und die dargestellten Daten dabei mit konkreten qualitativen Bewertungen zu hinterlegen. Der Umfang und die fachlich-inhaltliche Tiefe ist dabei in hohem Masse vom Informationsgehalt der einzelnen Meldungen abhängig. Sofern es gelingt, nicht nur zur alleinigen Berichterstattung über das Auftreten von Never Events, sondern auch zur Lieferung von Auskünften über beobachtete Verhaltensweisen, relevante Begleitumstände oder die Rolle der Sicherheitsbarrieren zu motivieren, wird es durch dieses Reporting möglich werden, wertvolle Aussagen über Fehlerkonstellationen zu machen. Zielgruppen und Nutzniesser dieser Berichterstatte wären einerseits die Leistungserbringer, die auf Basis der erhaltenen Informationen das lokale Sicherheitsmanagement anpassen könnten. Andererseits wäre es möglich, auf nationaler Ebene Problemfelder zu identifizieren, sie zu priorisieren und entsprechende Massnahmen daraus abzuleiten. Davon würde nicht nur die Stiftung Patientensicherheit Schweiz und andere Fachverbände, sondern unter anderem auch die Eidgenössische Qualitätskommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben profitieren.

Meldemodalitäten:

Um einen erfolgreichen Betrieb und möglichst hohen Nutzen bei einer nationalen Never Event-Erfassung erzielen zu können, ist es zwingend erforderlich, ausreichend hohe Meldezahlen zu erreichen. Für ein Obligatorium fehlen aktuell die hierfür notwendigen Grundlagen, bei entsprechenden Bestrebungen wäre von Seiten der Leistungserbringer schon während des Gesetzgebungsverfahrens mit massiven Widerständen zu rechnen. Hinzu zeigen beispielsweise die von Swissmedic im Rahmen der verschiedenen Vigilanzsysteme gemachten Erfahrungen, dass auch eine gesetzliche Verankerung keine Gewähr für eine vollumfängliche Einhaltung einer Meldepflicht bietet. Folglich muss die Bereitschaft der Leistungserbringer geweckt werden, entsprechende Ereignisse auf freiwilliger Basis zu melden.

Deshalb wurde bereits 2021 im Empfehlungskatalog für die Anwendung der Never Event-Liste (s. Anhang 1) gemeinsam mit den relevanten Verbänden der Vorschlag formuliert, auf freiwilliger Basis ein Netzwerk zu gründen. Dabei soll von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz ein Register erstellt werden, in dem auch der Austausch von Informationen sowie das organisierte Analysieren und Bewerten solcher Ereignisse stattfinden können. Für eine möglichst umfassende und komplette Erfassung der Never Events wird eine gewisse Verbindlichkeit als sinnvoll betrachtet. Eine Mitgliedschaft in diesem Netzwerk wäre deshalb mit der Selbstverpflichtung zur systematischen und vollständigen Eingabe von Never Events verbunden.²¹ Obwohl das Grundprinzip der Freiwilligkeit als hilfreich zur Erreichung einer möglichst hohen Akzeptanz angesehen wird, sollte die Bereitschaft zur Anbindung an das Netzwerk aktiv beworben werden. Eine wichtige Rolle könnten dabei unter anderem die verschiedenen Verbände der Leistungserbringer spielen, indem sie ihren Mitgliedern entsprechende Empfehlungen aussprechen. Förderlich wäre zudem die Anerkennung der Zugehörigkeit zum Never Event-Netzwerk als Massnahme zur Qualitätsverbesserung im Sinne KVG Art. 58a durch die jeweiligen Vertragspartner.

Das hierfür erforderliche Meldeportal sollte einerseits einen möglichst einfachen Zugang bereitstellen, muss andererseits aber auch vor unautorisierten Eingaben geschützt sein. Wegen der unbefriedigenden juristischen Situation, der Sorge vor unsachgemässer Berichterstattung in den Medien und der Tatsache, dass keine vergleichenden Bewertungen

²¹ Vergleichbar z. B. mit der Selbstverpflichtung zur Lieferung von Daten und zur Mitwirkung bei Peer Reviews, die Spitäler im Rahmen ihrer Mitgliedschaft in der [Initiative Qualitätsmedizin \(IQM\)](#) eingehen.

vorgesehen wären, wird eine vollständig anonymisierte Dateneingabe in das Register empfohlen. Im Rahmen von technischen Vorgesprächen konnten bereits Lösungen gefunden werden, die die Eingabe von Meldungen auf dazu berechnigte Personen/Institutionen beschränken, gleichzeitig aber auch Schutz vor einer nachträglichen Identifizierung bieten. Weitere Aufgaben der Stiftung Patientensicherheit Schweiz wären bei diesem Konzept die Durchführung von Auswertungen, Ableitung von übergeordneten Prioritäten oder Massnahmen, Koordination des fachlichen Austauschs und Supportleistungen in den verschiedenen Einrichtungen (s. nächster Abschnitt).

Auch bei einer gesetzlich verankerten Meldepflicht oder einer sehr hohen freiwilligen Mitwirkungsbereitschaft von Seiten der Leistungserbringer könnte bei diesem Register realistischerweise nicht von der vollständigen Erfassung sämtlicher Never Events in der Schweiz ausgegangen werden. Für die nationale Ebene, für Fachverbände und für die einzelnen Einrichtungen des Gesundheitswesens wird sich der Nutzen einer solchen Erhebung deshalb nicht in Form einer quantitativen Darstellung von Auftretenshäufigkeiten ergeben. Vielmehr ist der Wert des Never Event-Registers vor allem in der Gewinnung von Erkenntnissen über typische Fehlermechanismen, relevante Begleitfaktoren sowie Existenz und Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen zu sehen. Um dieses Ziel zu erreichen, genügt es nicht, das alleinige Auftreten eines Never Events zu melden, sondern es sollten dabei auch möglichst umfangreiche Zusatzinformationen über das Ereignis beigesteuert werden.

Erfahrungen aus dem CIRS-Management zeigen, dass bei Meldesystemen mit zu vielen strukturierten Auswahlmöglichkeiten und Freitextfeldern nicht der erhoffte Mehrwert erreicht wird. Stattdessen kommt es dadurch eher zu redundanten Eingaben oder zu ungenauen Zuordnungen von Informationen in der daraus generierten Datenbank. Zudem sollten Meldende nicht durch zu komplexe und aufwändige Eingabeformulare vom Reporting abgeschreckt werden. Um grösstmögliche Benutzer:innenfreundlichkeit zu gewährleisten, wird folglich eine Beschränkung auf die erforderlichen Basisangaben für sinnvoll erachtet. Es war deshalb bereits bei den ursprünglichen Planungen vorgesehen, sich im Meldesystem auf ein "Minimal Data Set" zu beschränken (Abb. 11). Es kann auf Grundlage dieser Informationen von einer guten Möglichkeit zur Beurteilung der einzelnen Ereignisse ausgegangen werden, die es ermöglicht, die entsprechenden Schlüsse für die weitere Verbesserung der Patient:innensicherheit zu ziehen. Zur Vermittlung dieser Erkenntnisse wird empfohlen, dass die Stiftung Patientensicherheit Schweiz nicht nur die Auswertung der eingegebenen Berichte vornimmt, sondern auch in abgestufter Weise für die Netzwerkmitglieder und die Fachöffentlichkeit publiziert.



Abb. 11: Vorgeschlagene Meldeinhalte beim Never Event-Reporting

Abgrenzung von anderen Meldesystemen:

Mit der Einführung eines Never Event-Registers würde eine weitere Meldeplattform im Gesundheitswesen der Schweiz etabliert werden. Deshalb ist schon vorab zu hinterfragen, ob dies zu unvermeidbaren Überschneidungen und Doppelspurigkeiten mit den bereits vorhandenen Meldesystemen führen würde. Gleichzeitig ist aber auch zu prüfen, inwiefern sinnvolle gegenseitige Ergänzungen der verschiedenen Systeme möglich wären. Hierbei sind sowohl die Unterschiede zwischen obligatorischen und freiwilligen Meldungen als auch hinsichtlich ihrer jeweiligen Zielsetzung zu beachten.

Mit den obligatorischen Systemen soll üblicherweise die Erfüllung staatlicher Aufgaben (Strafverfolgung, Marktaufsicht etc.) gewährleistet werden. Die Verpflichtung zur Erstattung

von diesbezüglichen Meldungen ergibt sich dabei jeweils aus den entsprechenden Gesetzen oder Verordnungen und dient der Sicherstellung der dort verankerten Obliegenheiten. Wenngleich hierbei die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben im Vordergrund steht, gehört die Gewährleistung der Sicherheit und der Rechte von Patient:innen zumindest indirekt zu den damit verbundenen Zielsetzungen.

Im Gegensatz zum obligatorischen Berichtswesen dienen die freiwillig betriebenen Plattformen hauptsächlich als Lerninstrumente. Mit dem Never Event-Register würde ergänzend zum mittlerweile breit etablierten CIRS ein weiteres freiwilliges Meldesystem mit Fokussierung auf die Patient:innensicherheit eingeführt werden.²² Obwohl das Betreiben von CIRS mittlerweile in fast allen Versorgungssektoren als Qualitätsanforderung verbindlich gefordert wird, bleibt die Eingabe der Meldungen freiwillig und unterliegt keinen gesetzlichen Verpflichtungen. Die Bedeutung dieser Fehlermeldesysteme wird zwar allgemein anerkannt, die Beschränkung auf Fälle, bei denen keine Patient:innen zu Schaden gekommen sind ("Near Misses"), gilt jedoch als nachteilig, weil dabei nur ein Teil des gesamten Spektrums berücksichtigt werden kann.²³ Vorteilhaft ist hingegen die Möglichkeit, CIRS-Fälle an das CIRRNET weiterzuleiten und auf diese Weise einer Bearbeitung auf nationaler Ebene zuzuführen. Für schwerwiegendere Ereignisse ("Adverse Events") existiert in der Schweiz derzeit kein vergleichbares übergeordnetes Berichtswesen, die Erfassung und Auswertung erfolgt lediglich auf lokaler Ebene im Rahmen der dort jeweils üblichen Vorgehensweisen. Daraus resultiert nicht nur eine sehr uneinheitliche Praxis im Umgang mit solchen Fällen (s. S. 14), sondern auch das Fehlen einer übergeordneten Erfassung, Auswertung und Analyse von aufgetretenen Patient:innenschädigungen. Mit einem neu eingeführte Never Event-Register könnte diese Lücke zumindest für eine definierte Auswahl an Ereignissen geschlossen werden.

Die parallele Existenz mehrerer obligatorischer und freiwilliger Meldewesen ist immer wieder Gegenstand von Kritik. Besonders die Tatsache, dass bestimmte Ereignisse an verschiedene Empfänger gemeldet werden können oder müssen, ruft immer wieder Unverständnis hervor. Bei näherer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass sich dieses grundsätzliche Problem vor allem durch die zum Teil sehr unterschiedlichen Zielsetzungen und Meldeinhalte ergibt. In diesem Zusammenhang sind auch die unterschiedlichen Rechtsgrundlagen der einzelnen Systeme und die daraus resultierenden juristischen Folgen zu berücksichtigen. Ein freier Austausch von Informationen zwischen den verschiedenen Empfängern ist aus rechtlichen Gründen (z. B. behördliche oder interne beruflich verankerte Schweigepflichten) zumeist nicht möglich.²⁴ Insbesondere bei den freiwilligen Meldesystemen dient die Abschirmung gegenüber anderen Einrichtungen (z. B. Staatsanwaltschaft) auch dem Schutz der Meldenden bzw. anderen betroffenen Mitarbeitenden und der Wahrung ihrer Persönlichkeitsrechte. Hinsichtlich der Nennung von Patient:innendaten sind zudem datenschutzrechtliche Regeln zu beachten. Ausnahmen hiervon sind üblicherweise nur mit expliziter Einwilligung der betroffenen Personen, nach behördlicher Aufhebung des Berufsgeheimnisses oder im Rahmen gesetzlich verankerter Meldepflichten möglich. Angesichts der genannten Gründe wird offensichtlich, dass eine Zusammenfassung von verschiedenen Meldesystemen nicht möglich ist, ohne dabei die Funktion der einzelnen Plattformen einzuschränken (Abb. 12).

²² Die freiwillige Teilnahme vieler Leistungserbringer an den diversen medizinischen Registern und die damit verbundene Eingabe von Komplikationen wird in diesem Kontext nicht als Meldesystem betrachtet.

²³ Die Beschränkung auf Near Misses beruht nicht nur auf [nationalen](#) oder [internationalen](#) Empfehlungen von Fachgesellschaften für Patient:innensicherheit, sondern entspricht auch auf dem ursprünglichen Grundgedanken von CIRS, die auch in anderen Branchen so umgesetzt werden.

²⁴ Neben den öffentlich zugänglichen Informationen (Jahresberichte, Auswertungen etc.) unterstützen sich die verschiedenen Einrichtungen auch auf Arbeitsebene. Beispielsweise liefert CIRRNET den verschiedenen Behörden auf Wunsch gezielte Auswertungen und anonymisierte Einzelmeldungen.

		Obligatorische Meldesysteme				Freiwillige Meldesysteme			
		Pharmako- vigilance	Heamo- vigilance	Materio- vigilance	AgT- Meldung	CIRS	CIRRNET	Interne SmE- Meldung*	Never Event- Register
Ereignisart	Near Miss		●	●		●	●		
	Adverse Event	●	●	●				●	(●)
	Never Event							●	●
	Aussergewöhnlicher Todesfall (AgT)				●			●	(●)
	Heilmittel- vorkommnisse	●	●	●		(●)	(●)	(●)	(●)
Personen	Patient:innen-Identität	●	●	●	●			●	
	Meldende Person	●	●	●	●			●	
Meldeinhalte	Ereignisbeschreibung	●	●	●		●	●	●	●
	Begleitfaktoren					●	●	(●)	●
	Funktion/Existenz Präventionsbarrieren					●	●	(●)	●
	Produkt-Benennung	●	●	●		(●)	(●)	(●)	(●)
Empfänger	Lokales Qualitäts- & Sicherheitsmanagement					●		●	
	Stiftung Patientensicherheit Schweiz						●		●
	Swissmedic	●	●	●					
	Staatsanwaltschaft				●				

(●) = fakultativ (in Abhängigkeit vom jeweils gemeldeten Ereignis)

*SmE = Schwerwiegendes medizinisches Ereignis

Abb. 12: Übersicht über zu meldende Ereignisart, Benennung von Personen, Meldeinhalte und Empfänger der wichtigsten Meldesysteme mit Bezug auf die Patient:innensicherheit (vereinfachte Darstellung, ohne Meldewesen für Strahlenschutzvorkommnisse, Infektionskrankheiten etc.)

Mit der Einführung eines Never Event-Registers würde sich die Entscheidungsfindung hinsichtlich des jeweils zutreffenden Meldewesens komplexer gestalten. Deshalb wurde bereits bei den ursprünglichen Planungen die Frage aufgeworfen, inwiefern zumindest eine kombinierte Erfassung von Near Misses und Never Event möglich oder sinnvoll sein könnte. Die Idee wurde jedoch verworfen, da sich bei der Erfassung von so schwerwiegenden Ereignissen gleich mehrere der allgemein geltenden CIRS-Grundsätze nicht mehr einhalten lassen. Da sich in solchen Fällen das Management vor Ort stark von der Bearbeitung von CIRS-Meldungen unterscheidet, ist es beispielsweise nicht mehr möglich, die Anonymität der meldenden Person, der beteiligten Mitarbeitenden und der betroffenen Patient:innen zu wahren. Zudem sind nach dem Auftreten von Never Events auch mit straf- oder zivilrechtlichen Verfahren zu rechnen, so dass hierbei den juristischen Aspekten vermehrt Beachtung geschenkt werden muss.

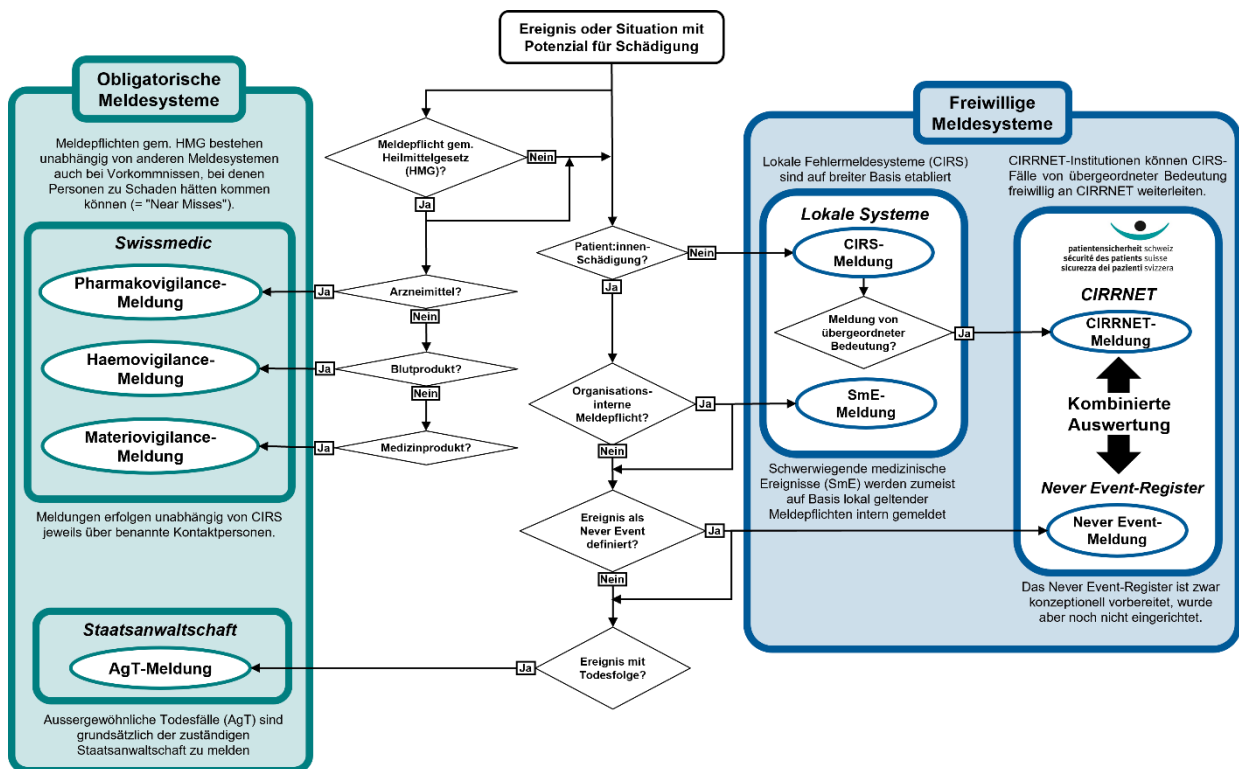


Abb. 13: Entscheidungsweg hinsichtlich der wichtigsten Meldesysteme mit Bezug auf die Patient:innensicherheit (vereinfachte Darstellung, ohne Meldewege für Strahlenschutzvorkommnisse, Infektionskrankheiten etc.)

Die Frage, in welche Meldesysteme die verschiedenen Ereignisse jeweils eingegeben werden müssen, erscheint zunächst zwar sehr komplex, es ist jedoch möglich, sich dabei an klaren Regeln zu orientieren (Abb. 13). Vorteilhaft wirkt sich dabei die Tatsache aus, dass insbesondere die Entscheidung über eine Meldung an Behörden oder übergeordnete Plattformen nicht von den einzelnen Mitarbeitenden vor Ort getroffen werden müssen. Vielmehr stehen hierbei vor allem Personen in der Pflicht, in deren Aufgabenbereich das Management von Ereignissen der verschiedensten Art liegt und fachlich entsprechend mit der Materie vertraut sein müssen. Hinzu kommen klar definierte und zum Teil auch verbindlich geforderte Zuständigkeiten von Fachpersonen für diverse Spezialgebiete (Vigilanzsysteme, Strahlenschutz, Hygiene etc.), die nicht nur bei der Entscheidungsfindung unterstützen können, sondern dann auch für die Erstattung der jeweiligen Meldungen verantwortlich sind. Deshalb kann davon ausgegangen werden, dass auch beim Hinzukommen eines Never Event-Registers in den Leistungserbringereinrichtungen die notwendigen Kompetenzen vorhanden sind, um die erforderlichen Abgrenzungen zwischen den einzelnen Meldesystemen vorzunehmen. Einen wichtigen Beitrag zur Klärung bei dieser Fragestellung werden auch die Definitionen der einzelnen Ereignisse leisten. Bereits bei der Erstellung der Never Event-Liste wurde in Zusammenarbeit mit den einbezogenen Fachexpert:innen grossen Wert auf nachvollziehbare Beschreibungen (inkl. Beispiele und Ausschlüsse) gelegt, die später die Identifikation von Never Events eindeutig ermöglichen sollen.

Support für Leistungserbringer

Die Erfassung von Never Events darf nicht als Selbstzweck oder lediglich als Instrument zur Generierung von Daten verstanden werden. Vielmehr sollte von Anfang an versucht werden, auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse möglichst grossen praktischen Nutzen auf Ebene der Leistungserbringer zu erzielen. Die Erfahrungen der letzten Jahre zeigen, dass es dabei nur bedingt wirksam ist, lediglich Wissen zur Verfügung zu stellen oder fachliche Empfehlungen

auszusprechen. Wegen der dezentralen Strukturen des Gesundheitswesens in der Schweiz sowie den begrenzten Ressourcen und Einflussmöglichkeiten, die den verantwortlichen Personen in den einzelnen Einrichtungen zukommen, sind andere Ansätze erforderlich. Die Etablierung des Never Event-Registers und des dazugehörigen Netzwerks sollte deshalb als Chance gesehen werden, dazugehörige zentrale Supportangebote auszuarbeiten, die bei der dezentralen Implementierung von Strategien und Massnahmen hilfreich wären.

Auch dabei bietet es sich an, zwischen proaktiv und reaktiv wirkenden Leistungen zu unterscheiden. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz kann hier als unabhängige Fachorganisation sowohl zentral agieren als auch dezentral unterstützend tätig werden. Die Grundstruktur würde dem üblichen Regelkreis für das Risikomanagement entsprechen (Abb. 14). Durch die kombinierte Auswertung des Never Event-Registers und anderen Datenquellen (v. a. CIRNET-Datenbank) lassen sich typische Fehlerkonstellationen, Risiken oder nicht ausreichend wirksame Präventionsmassnahmen auf nationaler Ebene identifizieren, analysieren und bewerten. Hierbei würde sich die Chance bieten, eine momentan vergleichsweise wenig genutzte Möglichkeit zur Gewinnung von zusätzlichen Erkenntnissen zu erschliessen. Mit der zentralen Unterstützung von lokal durchgeführten Fallanalysen könnten praxisnahe Zusatzinformationen in das bereits vorhandene allgemeine Wissen über Never Events mit einfließen. Der methodisch-fachliche Support wäre auch für die Leistungserbringer sehr wertvoll, deshalb würde diese zentral-dezentrale Kooperation für beide Seiten nutzbringend sein. Wegen fehlenden personellen Ressourcen konnte bisher die Mitwirkung bei inhaltlich herausfordernden Ereignisanalysen nur sporadisch und in sehr geringem Umfang erfolgen. Die Einbindung in das Never Event-Konzept wäre eine Chance, dieses sinnvolle Unterstützungsangebot zu institutionalisieren und als dauerhafte Informationsquelle zu nutzen.



Abb. 14: Vorgehensweise des zentral-dezentral kombinierten Never Event-Managements.

Aufgrund der dezentralen Strukturen finden die Analyse, Bewertung, Reduzierung und Bewältigung von klinischen Risiken hauptsächlich auf Ebene der Leistungserbringer statt. Allerdings kann von zentraler Seite aus hierbei wichtiger Support geleistet werden. Dafür ist unter anderem wichtig, dass bei der Erfassung und Analyse von Never Events erlangte Wissen nicht nur zentral zu nutzen, sondern auch den Leistungserbringern in verwertbarer Form zur Verfügung zu stellen. Die Bereitstellung von Zahlen und Begleitinformationen stellt jedoch nur eine allgemeine Grundlage für die aktive Bearbeitung der aufgeführten Risiken vor Ort dar. Sie dienen dort in erster Linie als Ergänzung der eigenen Daten und sollen unter anderem auch zur Berücksichtigung von Risiken dienen, die örtlich bisher noch wenig beachtet wurden. Als Hilfsmittel für alle Schritte des Risikomanagementprozesses stellt die Stiftung Patientensicherheit Schweiz bereits jetzt verschiedene Tools zur Verfügung.²⁵ Mit dem Angebot dieser Vorlagen soll einerseits eine Erleichterung der Arbeit erreicht werden, andererseits ist es auch erklärtes Ziel dabei, die Strukturen und Vorgehensweisen zu vereinheitlichen. Unabhängig davon werden auch weiterhin niederschwellig Beratungs- und Supportleistungen für die Leistungserbringer erbracht, um das lokale Sicherheitsmanagement zu stärken.

Bereits bei der Ausarbeitung der Never Event-Liste wurde darüber diskutiert, ob ein Verweis auf die Vermeidbarkeit solcher Ereignisse auch mit der Erwähnung von entsprechenden Präventionsmassnahmen verbunden sein müsste. Nach eingehender Erörterung der Thematik

²⁵ SEIPS-Arbeitsblätter, Risikobewertungstool "Paarvergleich", AcciMap-ToolManagement-Tool "Never Event-Liste" etc. im [Downloadbereich](#) der Website der Stiftung Patientensicherheit Schweiz

wurde jedoch im Konsens festgestellt, dass eine solche Auflistung eher negative Effekte nach sich ziehen würde:

- Die verbindliche Definition von Präventionsmassnahmen könnte nur auf Basis eines sehr hohen Masses an wissenschaftlicher Fundierung erfolgen. Hierfür fehlen jedoch die Kapazitäten und Grundlagen von Seiten der forschenden Einrichtungen.
- Alleine die Erstellung einer Aufzählung von Massnahmen zur Vermeidung von Never Events würde enorme personelle Ressourcen und eine zeitraubende Einbeziehung von Fachverbänden und -expert:innen erfordern.
- Um die Auflistung der Präventionsmassnahmen auf einem aktuellen Stand zu halten, wäre nicht nur von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz, sondern auch von den beteiligten Organisationen und Personen ein Aufwand notwendig, der realistischerweise nicht zu erbringen ist.
- Um dem technischen und organisatorischen Stand aller Leistungserbringer gerecht zu werden, könnten in einer solchen Auflistung lediglich Minimalstandards formuliert werden. Dabei wäre zu befürchten, dass sich Einrichtungen unter ökonomischem Druck dazu entscheiden, ausschliesslich die aufgeführten Anforderungen zu erfüllen und zusätzliche Massnahmen abzulehnen.

Deshalb wurde darauf verzichtet, eine Liste zur Never Event-Prävention zu erstellen. Diese Entscheidung bedeutet allerdings nicht, dass keinerlei Aktivitäten zur Entwicklung von systemisch wirksamen starken Massnahmen ergriffen werden sollten. Um dabei jedoch zuverlässige, umsetzbare und fachlich fundierte Lösungen ausarbeiten zu können, wäre die Einbeziehung von arbeits- und organisationspsychologischen Grundlagen, wissenschaftlichen Ergebnissen sowie klinischen Erfahrungen erforderlich. Trotz des damit verbundenen hohen Aufwands liessen sich auf diese Weise wirksame Risiko-Bewältigungsstrategien entwickeln. Die empfohlene Vorgehensweise beruht nicht nur auf der Notwendigkeit für vermehrte Massnahmenentwicklung, sondern auch auf Erfahrungen und Analysen aus Ländern, in denen das Never Event-Management seit Jahren erfolgreich etabliert wurde.²⁶

Hinweis

Die tatsächliche Umsetzbarkeit des beschriebenen Konzepts zum Never Event-Management ist auf nationaler Ebene in hohem Masse von der freiwilligen Mitwirkung der Leistungserbringer abhängig. Hierfür ist es nicht nur erforderlich, einen möglichst hohen praktischen Nutzen mit der Bereitschaft zur Meldung von Never Events zu verbinden, sondern auch daraus resultierende negative Folgen abzuwenden. Von den interessierten Institutionen wird dabei insbesondere die Gefahr einer Verwendung der Meldeinhalte in straf- oder zivilrechtlichen Verfahren betont. Deshalb wurde bereits 2021 im Empfehlungskatalog auf die Notwendigkeit eines Schutzes vor einer Nutzung zu juristischen Zwecken als Grundvoraussetzung für die Umsetzung der Empfehlungen hingewiesen.²⁷

²⁶ Investigation report: [Never Events - analysis of HSIB's national investigations](#)

²⁷ Auszug aus der Grundsatzklärung zum Empfehlungskatalog "[Anwendung der CH- Never Event-Liste](#)" von FMCH, FMH, GSASA, H+, SGAIM, Swiss Nurse Leaders und Stiftung Patientensicherheit Schweiz: "Im Sinne der Just-Culture ist der verantwortungsbewusste Umgang auf allen Ebenen und der Schutz vor einer Nutzung zu juristischen Zwecken eine Grundvoraussetzung für die Umsetzung der Empfehlungen."

Der geforderte Schutz wäre mit der Umsetzung der von National- und Ständerat einstimmig angenommenen Motion 18.4210 (s. S. 12) gewährleistet. Obwohl seit der Abstimmung in der zweiten Kammer mittlerweile 33 Monate vergangen sind, können momentan keinerlei Bestrebungen erkannt werden, den parlamentarischen Auftrag umzusetzen (Abb. 15).²⁸



Abb. 15: Zeitlicher Verlauf der Motion 18.4210

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz sieht die Erfolgsaussichten für die Umsetzung der zentralen Elemente des Never Event-Konzepts ernsthaft gefährdet, sofern die berechtigten juristischen Bedenken der Leistungserbringer nicht ausgeräumt werden.

Anhänge

1. Empfehlungskatalog "Anwendung der CH- Never Event-Liste"
2. Übersicht "Konzept für ein national koordiniertes Vorgehen für Never Events"
3. Vorlage für Selbstbewertung von Meldesystemen für Never Events und schwerwiegende Ereignisse
4. Grundstruktur Management-Tool "Never Event-Liste" (Original wird als A3-.xlsx-Datei separat beigefügt)
5. Manual für Management-Tool "Never Event-Liste"

²⁸ Gemäss [Art. 122 Abs. 1 ParlG](#) muss vom Bundesrat über eine Motion, die nach zwei Jahren noch nicht erfüllt ist, der Bundesversammlung Bericht erstattet werden. In der [Dokumentation der Motion 18.4210](#) (Bundesversammlung) ist kein entsprechender Bericht vorhanden (Stand Juni 2024).