

## Fehlermeldesysteme gesetzlich vorgeschrieben

### Regelmäßige Beispiele im „Ärzteblatt Sachsen“

Schon Ende der 90er-Jahre gab es in einigen Fachgruppen, insbesondere in der Anästhesie, Bestrebungen, zu einer offenen und flexiblen Fehlerkultur auch im Gesundheitswesen überzugehen. Da große Schwierigkeiten befürchtet wurden im Rahmen von haftungsrechtlichen Konsequenzen und da in der Luftfahrt diesbezüglich mit anonymen und sanktionsfreien Meldungen gute Erfahrungen vorlagen, wurde ein auf den Gesundheitsbereich adaptiertes webbasiertes „Critical Incident Reporting System“ entwickelt. Schon seit 2005 gibt es eine offizielle von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer bereitgestellte und vom Ärztlichen Zentrum für Qualitätssicherung begleitete Internetplattform CIRSMEDICAL, auf der zunehmend medizinisches Personal berufsgruppenübergreifend aus allen Sektoren des deutschen Gesundheitswesens Fehler oder Beinahefehler veröffentlicht und zur Diskussion stellt. Die Fallbeschreibungen werden anschließend von Experten diskutiert und kommentiert und rechtliche und organisatorische Konsequenzen dargestellt. Es entstand ein ständig wachsender Fundus an Fehlervermeidungsstrategien, von denen jeder im Gesundheitswesen Tätige profitieren kann. Viele Krankenhausabteilungen sind inzwischen dazu übergegangen, CIRS als Lernplattform im Rahmen der abteilungsinternen Fortbildungen zu nutzen.

Da im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes § 137 SGB V geändert wurde, ist die Implementierung eines Risikomanagement- und Fehlermeldesystems für Krankenhäuser Pflicht, seit Februar 2014 liegen die Anforderungen dazu vom G-BA vor ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)). Wo Menschen arbeiten, passieren Fehler, aber das bekannte QM-Motto: „Jeder Fehler

ist ein Schatz“ ist für die Lernplattform CIRSMEDICAL wörtlich zu verstehen. Kritisch ist, aus Fehlern nicht zu lernen und sie zu wiederholen, dies zu vermeiden hilft CIRS.

Das „Ärzteblatt Sachsen“ wird monatlich ein Fallbeispiel veröffentlichten, wobei versucht wird, insbesondere Fälle herauszufiltern, die für möglichst viele Kollegen von Interesse sind. Für das Maiheft 2014 des „Ärzteblatt Sachsen“ wurde ein im ambulanten und stationären Bereich häufig vorkommender Fall genutzt.

### Patient wird nach Endoskopie unter Propofolsedierung reanimationspflichtig

#### Zuständiges Fachgebiet: Innere Medizin

Wo ist das Ereignis eingetreten? Krankenhaus – Funktions/Diagnostikraum

Tag des berichteten Ereignisses: Wochentag

Versorgungsart? Routinebetrieb  
Patientenzustand:

Der Patient wurde endoskopiert, es erfolgte eine Sedierung mit Propofol.

Fallbeschreibung:

Nach einer endoskopischen Untersuchung mit Propofolsedierung fiel den Mitarbeitern der Endoskopie bei der Kontrolle im Aufwachraum sowohl der schlechte Allgemeinzustand, als auch die niedrige O<sub>2</sub>-Sättigung eines zuvor endoskopierten Patienten auf. Im weiteren Verlauf setzte die Atmung aus und es waren keine Vitalparameter mehr messbar. Das neue Überwachungsgerät (Pulsoxymeter) meldete keine bzw. nicht ausreichende Signale. Es wurden sofort Reanimationsmaßnahmen durch das Personal eingeleitet und der Arzt alarmiert. Es erfolgte eine Verlegung auf die Intensivstation.

Eigener Ratschlag (Take-Home-Massage)?

Da die Situation eindeutig durch das technische Defizit des Pulsoxymeters eingetreten ist (die Alarm-Lautstärke war nicht ausreichend), wurde der Aufwachraum sofort mit einer Pflegekraft besetzt. Ein Monitoring wird in absehbarer Zukunft eingesetzt.

Häufigkeit des Ereignisses? nur dieses Mal

Wer berichtet? Pflegekraft

Berufserfahrung: über 5 Jahre.

### Die Analyse aus Sicht des Anästhesisten

In der vorliegenden Meldung wird von einem schwerwiegenden Zwischenfall berichtet, welcher sich nach einer Sedierung für einen diagnostischen Eingriff mit Propofol ereignet: Im Aufwachraum der meldenden Klinik/Abteilung fällt den Mitarbeitern der schlechte Allgemeinzustand des Patienten auf. Dieser wird in Verbindung mit niedrigen SpO<sub>2</sub>-Werten gebracht, welche auf eine Hypoventilation/Apnoe/Atemwegsverlegung des Patienten hinweisen. Der Patient wird als reanimationspflichtig erkannt und es werden umgehend Reanimationsmaßnahmen eingeleitet. Die Tatsache, dass der Patient im Anschluss auf die Intensivstation verbracht wird, wird dahingehend interpretiert, dass die Wiederbelebungsmaßnahmen zu einem ROSC geführt haben. Über das weitere Outcome steht keine Information zur Verfügung. Ebenso fehlen Angaben über die räumlich-apparativen Voraussetzungen, die Personalstruktur der endoskopierenden Abteilung sowie über die kumulative Propofoldosis und eventuell analgetische Zusatzmedikation (zum Beispiel Priritramid). Insofern kann sich eine Kurzanalyse nur auf die wenigen Informationen beziehen, welche der Text explizit nennt.

Hier fällt jedoch sofort die Bemerkung des Melders auf, dass der Aufwachraum nach dem Vorfall mit einer Pflegekraft besetzt wurde, was (möglicherweise fälschlich) so gelesen werden kann, als ob dies bis zu dem Ereignis nicht der Fall gewesen sei. Dieser Verdacht wird durch den Umstand erhärtet, dass eine Fehlfunktion des Pulsoxymeters erst beim Hinzutreten des Endoskopiepersonals detektiert wird und nicht schon, wie es bei Anwesenheit einer Pflegekraft zu erwarten gewesen wäre, in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang auffällt. Es ist also durchaus möglich, dass der Patient bereits im Bereich von einigen Minuten an

einer nicht detektierten Bradyпноe oder mechanischen Atemwegsverletzung litt.

Sollte dies der Fall sein, so kann der meldenden Klinik nur dringend ans Herz gelegt werden, ihre eigenen Struktur- und Prozessvoraussetzungen mit den in den S3-Leitlinien des AWMF und den Leitlinien zur „Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen am Erwachsenen“ (welche die Leitlinie von 2002 zur Sedierung und Analgesie durch Nicht-Anästhesisten ersetzt) enthaltenen Anforderungen kritisch abzugleichen.

So lauten beispielsweise die Minimalanforderungen für die personelle Besetzung:

„Da der untersuchende Arzt während der diagnostischen Maßnahme nicht in der Lage ist, die Vitalfunktionen des Patienten in ausreichendem Maße zu überwachen, ist bei allen Analgesedierungen eine weitere entsprechend qualifizierte, nicht in die Durchführung der Untersuchung involvierte Person erforderlich, deren einzige Aufgabe die Durchführung und Überwachung des Analgesedierungsverfahrens ist.“

Und weiter:

„Der die diagnostische Maßnahme durchführende Arzt verantwortet dann nicht nur den Eingriff, sondern auch die Analgesedierung einschließlich deren Überwachung und gegebenenfalls die Wiederherstellung vitaler Funktionen.“

Die ständige Anwesenheit einer zweiten Person ist deswegen erforderlich, weil es zu den wesentlichen Aufgaben dieser Person gehört, „die ständige Überwachung der Sedierungstiefe durch ständige Überprüfung der Patientenreaktion auf verbale, taktile und gegebenenfalls Schmerzreize, die Kontrolle der Atmung durch kontinuierliche visuelle oder auskultatorische Kontrolle von Atemtiefe und -frequenz“ sicherzustellen.

Darüber hinaus muss darauf hingewiesen werden, dass im vorliegenden Fall das Narkosemedikament Propofol zum Einsatz kam und in Abweichung zur oben genannten

„geeigneten Person“ die Pharmahersteller von Propofol in ihren Anwendungsbeschränkungen ausnahmslos einen zweiten Arzt verlangen, ohne zwischen Sedierung und Narkose zu unterscheiden:

■ „Propofol darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.“

■ „Die Sedierung mit Propofol und die Durchführung der diagnostischen oder chirurgischen Maßnahme dürfen nicht von derselben Person erfolgen“ (Produktinformation der Firma Ratiopharm, gleichlautend bei den Firmen Fresenius und Braun, Ausdruck vom 11.4.2012 und zitiert nach Neelmeier & Schulte Sasse 2013).

Diese Sicherstellung endet dabei keinesfalls mit der Untersuchung, sondern schließt den darauf folgenden Zeitraum bis zur vollständigen Erholung der Vitalfunktionen ein. So heißt es in der S3-Leitlinie, „die lückenlose Überwachung der Patienten durch qualifiziertes Personal unabhängig von der verwendeten Substanz, gegebenenfalls unter Verwendung eines Pulsoxymeters fortzusetzen, bis sich der Patient vollständig erholt hat.“ (...), „Die entsprechende Person muss ständig im Aufwachbereich sein bzw. die Überwachungseinheit im Blickkontakt haben.“

Im Beschluss von BDA und DGAI zur „Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen (Anästh Intensivmed 51 (2010) S. 598 bis S. 620) heißt es

zum „Vorgehen nach Beendigung der Analgesedierung“:

„Überwachung

Nach Beendigung der Analgesedierung kann der Patient durch die Restwirkung der verabreichten Pharmaka auf die vitalen Funktionen und/oder durch die vorgenommene Maßnahme selbst noch für einige Zeit akut gefährdet sein (Sturzgefahr). Solange mit einer derartigen Gefährdung zu rechnen ist, bedarf es einer kompetenten Überwachung.

Die Dauer der Überwachung sollte in der Regel mindestens 30 min. nach Beendigung des Eingriffs betragen. Dies gilt insbesondere für schmerzhafte Eingriffe, bei denen sich die zentrale Atemdepression nach Wegfall des Schmerzreizes verstärken könnte. ...Mit der Überwachung ist entsprechend qualifiziertes Personal zu betrauen. Es darf den Patienten während dieser gefahrträchtigen Phase nicht allein lassen. Dabei ist insbesondere auf die Atmung (zum Beispiel Bewegungen des Brustkorbes, Atemgeräusche), die O<sub>2</sub>-Sättigung des Blutes (Farbe der Lippen, Pulsoxymetrie), die Herzfrequenz (EKG oder Pulsoxymetrie), den Blutdruck und die Vigilanz zu achten.

Am Ort der Überwachung sind Geräte, Medikamente und Materialien sowohl für eine angemessene Überwachung als auch zur Behandlung von Komplikationen bereitzuhalten ... Es darf keine Überwachungslücke zwischen dem Ort der Maßnahme und dem Erholungsraum geben...“

### Die Analyse aus Sicht des Juristen

Die Missachtung der fachlichen Vorgaben, insbesondere auch der Anwendungshinweise der Hersteller

kann, wenn dadurch Patienten zu Schaden kommen, erhebliche medikolegale Konsequenzen (zivilrechtlicher Haftungsprozess, Strafverfahren) zur Folge haben. So wurde ein Münchener Gynäkologe 2006 zu einer Freiheitsstrafe von 1 Jahr und 8 Monaten, zunächst in erster Instanz ohne Bewährung, in zweiter Instanz auf Bewährung verurteilt, nachdem er eine ambulante Gebärmutterabschabung unter Propofol sedierung, aber ohne die geforderte Assistenz und ohne die geforderte apparative Ausstattung vorgenommen hatte. Während der Behandlung erlitt die Patientin eine Apnoe (Atemstillstand). Diese war, wie das Strafgericht feststellte, durch den Gynäkologen „aufgrund der mangelhaften apparativen Ausstattung während des Eingriffs und aufgrund der Tatsache, dass er als einziger Arzt bei der Behandlung die Vitalparameter der Patientin nicht hinreichend überwachen konnte, nicht bemerkt worden“. Die Patientin verstarb aufgrund einer hypoxischen Hirnschädigung. Das Strafgericht stellt fest: „Der eingetretene Atemstillstand als Auslöser und Ursache der Gehirnschädigung und des Todes der Patientin wäre für den Angeklagten erkennbar und vermeidbar gewesen, wenn zum einen ein weiterer, entsprechend ausgebildeter Arzt an der Operation teilgenommen hätte, der die Vitalparameter der Geschädigten überwacht hätte und wenn die Praxis des Angeklagten hierfür entsprechend ausgerüstet gewesen wäre,

insbesondere wenn ein Pulsoxymeter vorhanden gewesen wäre.“

Da es aber keine „Überwachungslücke“ zwischen dem Eingriff selbst und der anschließenden (postoperativen) Überwachung geben darf, muss auch die postoperative Überwachung personell und räumlich apparativ so gestaltet sein, dass Probleme rechtzeitig erkannt werden können.

Der geschilderte Fall gibt Anlass, auf die besonderen Sorgfaltsanforderungen bei der Anwendung von Propofol sowohl während des Eingriffs wie während der anschließenden Überwachung des Patienten hinzuweisen. Der Münchener Gynäkologe hatte insoweit noch „Glück“, als das Gericht sein Verhalten fahrlässig und nicht als (bedingt) vorsätzlich wertete. Denn der Bundesgerichtshof führte in einem Fall, in dem Propofol wissentlich sorgfaltswidrig verwendet wurde, aus, dass die Missachtung der Leistungs- und Sorgfaltsstandards und insbesondere die der Herstellerhinweise nicht nur als fahrlässiges, sondern als „von den jeweiligen Einwilligungen“ nicht gedecktes, vorsätzliches Handeln zu werten ist (BGH 2007).

#### Take-Home-Message

- Sedierungen unter Propofol verlangen strikte Einhaltung der Leistungs- und Sorgfaltsstandards einschließlich der Herstellerhinweise.
- Nach dem Eingriff muss eine kompetente Überwachung sichergestellt

sein einschließlich der dazu erforderlichen Geräte, Medikamente und Materialien.

- Es darf keine Überwachungslücke zwischen dem Eingriffsort und dem Erholungs-/Aufwachraum entstehen.

#### Weiterführende Literatur

- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen beim Erwachsenen. *Anästh Intensivmed* 51 (2010) S. 598-S602
- BGH, Beschluss vom 20.12.2007, Az.: 1 StR 576/07, S. 3
- Neelmeier T, Schulte-Sasse U (2013) Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose. Herstellerangaben und S3-Leitlinien verlangen zweiten Arzt. *GesR* 2/2013, 78-82
- Schüttler J/Biermann, E/Breuer, G/St.Pierre, M: Der Narkosezwischenfall – Management kritischer Ereignisse und rechtliche Aspekte, 2. Auflage 2010, S. 197 ff. zu Landgericht München I., Urteil vom 26.07.2006
- S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), *Z Gastroenterol* 2008, 1298 (1321 f.).

Anschrift der Verfasser:

Dr. med. M. St.Pierre, Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen  
 Dr. iur. E. Biermann, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg  
 Prof. Dr. med. A. Schleppers, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg  
 Dipl.-Sozialw. T. Rhaïem, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg



**Sächsische  
Landesärztekammer**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Besuchen Sie uns auch im Internet unter [www.slaek.de](http://www.slaek.de).

Dort finden Sie vielfältige Informationen zur Weiter- und Fortbildung, zum Berufsrecht sowie zur An- und Ummeldung oder dem neuen Arztausweis.