

Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten stärken: medizinische Strahlenereignisse erkennen, erfassen, bewerten, melden und analysieren

Medizinische Strahlenereignisse sind unsachgemässe oder fehlerhafte Anwendungen ionisierender Strahlung, u. a. Röntgenstrahlung, an Patientinnen und Patienten. Alle medizinischen Strahlenereignisse müssen in einer Buchführung der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers¹ dokumentiert werden. Dies gilt auch für die medizinischen Strahlenereignisse, bei denen ein Fehler rechtzeitig auffiel und eine unsachgemässe Exposition von Patientinnen oder Patienten verhindert werden konnte. Die Wahl eines geeigneten Erfassungssystems für medizinische Strahlenereignisse ist eine Herausforderung, weil das Erfassungssystem bestimmten Anforderungen genügen muss.

EINLEITUNG

Schon vor rund 20 Jahren wurden die ersten CIRS – Critical Incident Reporting Systems – in Spitälern implementiert. Heute ist ein CIRS ein bekanntes und verbreitetes Instrument, um kritische Situationen im medizinischen Alltag zu erfassen, zu dokumentieren, aus ihnen zu lernen und Fehlerquellen zu eruieren und zu eliminieren. Durch die Fokussierung auf Strukturen und Prozesse sowie die Möglichkeit, über kritische Situationen anonym zu berichten, soll eine offene Fehlerkultur gepflegt und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten gefördert werden.

An dieser Zielsetzung hat man sich auch bei der Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz im Jahr 2018 orientiert. In die Strahlenschutzverordnung (StSV) wurde eine Definition des Begriffs «medizinisches Strahlenereignis» aufgenommen. Die Anwendung ionisierender Strahlung muss grundsätzlich gerechtfertigt, sicher und optimal durchgeführt und dokumentiert werden, weil sie Gesundheitsrisiken und Gefahrenpotenzial birgt.

Aus diesem Grund haben Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber die Pflicht, über alle medizinischen Strahlenereignisse Buch zu führen. Die Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung bilden die Grundlage, um Daten über mögliche Ursachen und Risikosituationen im Zusammenhang

mit der Anwendung ionisierender Strahlung an Patientinnen und Patienten zu erheben. Aus der Analyse dieser Daten sollen Massnahmen abgeleitet werden, die zu sicheren und korrekten Strahlenanwendungen in der Medizin, einer offenen Fehlerkultur, einer guten Strahlenschutzkultur und einer adäquaten Sicherheit von Patientinnen und Patienten beitragen.

DAS MEDIZINISCHE STRAHLENEREIGNIS

Die Strahlenschutzverordnung beschreibt ein medizinisches Strahlenereignis als «ein unvorhergesehenes Ereignis in Form einer unbedachten oder unsachgemässen Handlung mit oder ohne tatsächliche Folgen, die aufgrund von Mängeln im Qualitätssicherungsprogramm, technischen Fehlfunktionen, Fehlmanipulationen oder anderem fehlerhaftem Verhalten von Personen zu nicht beabsichtigten Expositionen von Patientinnen und Patienten geführt hat oder hätte führen können»². Beim Auftreten eines medizinischen Strahlenereignisses ist also nicht grundsätzlich von «menschlichem Versagen» auszugehen. Technische Fehler, missverständliche Arbeitsanweisungen oder unvollständig beschriebene Prozesse und weitere Faktoren (die Aufzählung ist nicht abschliessend) können Ursachen sein. Von medizinischen Strahlenereignissen wird nur im Zusammenhang mit Patientinnen und Patienten gesprochen. Sind andere Personen (z. B. das Spitalpersonal) von einem Ereignis in Zusammenhang mit ionisierender Strahlung betroffen, wird dies als Störfall bezeichnet.

BUCHFÜHRUNGS- UND MELDEPFLICHTEN DER BEWILLIGUNGSIHABERINNEN UND BEWILLIGUNGSIHABER

Buchführungspflicht

Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber sind nach Artikel 50 StSV verpflichtet, über alle medizinischen Strahlenereignisse Buch zu führen. Dabei ist zweitrangig, ob es beim Ereignis tatsächlich zu einer Strahlenexposition von Patientinnen bzw. Patienten kam oder ob es dazu hätte kommen können.

Meldepflicht

Neben der Buchführungspflicht gilt für bestimmte medizinische Strahlenereignisse zusätzlich eine Meldepflicht an die Aufsichtsbehörde (das Bundesamt für Gesundheit BAG). Die Meldung muss innerhalb von 30 Tagen nach dem Auftreten des Ereignisses erfolgen.

Meldepflichtig sind diejenigen medizinischen Strahlenereignisse, bei denen unvorhergesehene Expositionen

- zu einer mässigen Organschädigung, Funktionseinschränkung oder schweren Schäden führten oder hätten führen können,
- bei Patientinnen bzw. Patienten zu einer effektiven Dosis von mehr als 100 mSv führten oder
- wenn es im diagnostischen Hochdosisbereich oder bei einer therapeutischen Exposition zu Verwechslungen von Patientinnen bzw. Patienten oder von Organen kam.

Zu jedem meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignis müssen Bewilligungsinhaber bzw. Bewilligungsinhaberinnen eine Untersuchung durchführen und einen Bericht erstellen. Der Bericht muss dem BAG spätestens sechs Wochen nach dem Ereignis vorgelegt werden (Artikel 129 StSV).

Pflichten und Verantwortung im Zusammenhang mit medizinischen Strahlenereignissen liegen bei der Bewilligungsinhaberin bzw. dem Bewilligungsinhaber – der Spitalleitung oder -direktion –, auch wenn sie in der Realität häufig von den Strahlenschutzsachverständigen wahrgenommen werden.

Zudem kann es vorkommen, dass einem medizinischen Strahlenereignis ein schwerwiegendes Vorkommnis nach Artikel 66 Absatz 4 Medizinprodukteverordnung (MepV)³ zugrunde liegt. In diesen Fällen muss zusätzlich eine Meldung an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic erfolgen.

NUTZUNG VON BERICHTS-, LERN- UND MELDESYSTEMEN FÜR DIE BUCHFÜHRUNG ÜBER MEDIZINISCHE STRAHLENEREIGNISSE

Bisher existieren keine Vorschriften, welche Erfassungssysteme für die Buchführung über medizinische Strahlenereignisse verwendet werden müssen. Aufgrund geltender gesetzlicher Vorschriften bestand bereits in der Vergangenheit Bedarf an Erfassungssystemen für unerwünschte Ereignisse. Es ist naheliegend, dass sie auch für medizinische Strahlenereignisse angewendet werden. Grob kann man vier Varianten der Erfassung medizinischer Strahlenereignisse, die aktuell in Spitälern verwendet werden, unterscheiden:

- CIRS-System (= Berichts- und Lernsystem) des Spitals,
- CIRS-System mit einer anschliessenden Triage und Weiterbearbeitung der medizinischen Strahlenereignisse in einem anderen System,
- Dediziertes Meldesystem, das speziell für die Erfassung medizinischer Strahlenereignisse angelegt und ausgerichtet ist und/oder
- Schadenmeldesystem («accountability system»), in dem alle Ereignisse erfasst werden, die Schadenspotenzial haben und/oder einer Aufsichtsbehörde (BAG, Swissmedic, kantonale Behörden) oder einer anderen Instanz (z. B. Fachgesellschaft, Haftpflichtversicherung) gemeldet werden müssen.

Die Einrichtung und der Betrieb der genannten Erfassungssysteme gehen auf verschiedene gesetzliche Grundlagen zurück. Die Systeme haben jeweils eigene Charakteristiken und eignen sich deshalb besser oder weniger gut für die Buchführung über medizinische Strahlenereignisse.

Nachfolgend werden Charakteristika dieser vier Erfassungsmodi dargestellt.

CIRS-System des Spitals

CIRS-Systeme werden als Berichts- und Lernsysteme eingesetzt, um ein institutionalisiertes Qualitäts- und Risikomanagement betreiben zu können. Artikel 58 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) und Artikel 77 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) bilden den rechtlichen Rahmen. Damit ist der Betrieb eines Berichts- und Lernsystems eine implizite Voraussetzung für stationäre Gesundheitseinrichtungen, um einen Leistungsauftrag eines Kantons zu erhalten.

2005 hat die Weltallianz für Patientensicherheit die «WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems» herausgegeben.

Für D-A-CH haben sich die Patientensicherheitsorganisationen «Aktionsbündnis Patientensicherheit» (D), «Plattform Patientensicherheit» (A) und «Stiftung Patientensicherheit Schweiz» (CH) zusammengeschlossen und gemeinsam die Publikation «Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen» herausgegeben. Auf der Website der Stiftung Patientensicherheit ist diese Publikation auch in französischer und in italienischer Sprache⁴ abrufbar. In den genannten Veröffentlichungen sind die Standards beschrieben, die ein Berichts- und Lernsystem erfüllen soll, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Ereignisse zu reduzieren und gleichzeitig eine offene Fehlerkultur zu fördern. Zu diesen Standards gehört, dass alle Mitarbeitenden – unabhängig von medizinischen Fachkenntnissen – über Ereignisse berichten können, dass Ereignisse anonym berichtet werden können und dass die Erfassung der Ereignismeldung möglichst einfach und prozessorientiert gestaltet ist. Meldungen, die Rückschlüsse auf Personen oder sogar die Identifikation beteiligter Personen zulassen, werden von den CIRS-Verantwortlichen für die weitere Analyse anonymisiert.

Obwohl es im Sinne einer offenen Fehler- und Patientensicherheitskultur erwünscht ist, sind die Mitarbeitenden von Spitälern in aller Regel nicht verpflichtet, Meldungen in einem CIRS zu erfassen. Mitarbeitende können einen Sachverhalt, ein unerwünschtes Ereignis oder sogar einen Unfall zur Kenntnis nehmen, ohne weitere Massnahmen im Sinne einer Erfassung in einem CIRS zu ergreifen. Insbesondere die Eingabe von Berichten zu Schadensfällen ins CIRS sind gar nicht unbedingt gewünscht. Die Stiftung Patientensicherheit empfiehlt: «Fälle mit Schaden und/oder Schadenspotenzial werden im CIRS gelöscht und allenfalls in einem entsprechenden separaten System für Schadensfälle gemeldet und dokumentiert.»⁵ Diesen Tatsachen steht die Forderung gegenüber, dass über alle medizinischen Strahlenereignisse Buch geführt werden muss – unabhängig davon, ob es «nur» zu einer Exposition hätte kommen können oder ob dieser Fall tatsächlich eintrat. In diesem Sinne ist fraglich, ob ein CIRS-System die geeignete Datenbank zur Buchführung über alle medizinischen Strahlenereignisse sein kann.

CIRS-System des Spitals mit anschliessender Triage und Weiterbearbeitung der medizinischen Strahlenereignisse in einem anderen System

Bei diesem Vorgehen werden die Vorteile von CIRS-Systemen genutzt, um die Erfassung von Meldungen aus allen Spitalabteilungen zu ermöglichen. Diejenigen Meldungen, die als Schilderung eines medizinischen Strahlenereignisses identifiziert werden, werden zur weiteren Bearbeitung und Nachverfolgung in ein anderes System eingespeist.

Dieses Vorgehen soll sicherstellen, dass vor einer Anonymisierung der Daten einer CIRS-Meldung alle relevanten Daten eines medizinischen Strahlenereignisses erhalten bleiben und Details des Ereignisses auch künftig nachvollzogen werden können.

Allerdings besteht bei medizinischen Strahlenereignissen in der Regel ein – geringeres oder höheres – Schadenspotenzial. Wie bereits oben erwähnt, handelt es sich also um Fälle, die gar nicht in einem CIRS gemeldet werden sollten.

Ausserdem ist zu berücksichtigen, dass für die Analysen medizinischer Strahlenereignisse und deren Triage spezifische Fachkenntnisse vorhanden sein müssen, um diese Ereignisse zuverlässig identifizieren zu können.

Dediziertes Meldesystem für die Erfassung medizinischer Strahlenereignisse

Meldesysteme, die speziell für die Buchführung über medizinische Strahlenereignisse ausgelegt sind, werden aufgrund der Vorgaben von Artikel 50 StSV eingerichtet und betrieben. Sie entsprechen in ihrer Struktur sowohl dem Nutzungszweck als auch den Bedürfnissen der betroffenen Fachdisziplinen – Radioonkologie, Radiologie, Nuklearmedizin. In der Regel fragen sie alle relevanten Detailinformationen ab, die für die Nachbearbeitung medizinischer Strahlenereignisse wesentlich sind. Hierzu gehören unter anderem die geschätzte Organdosis oder effektive Dosis für die Patientin oder den Patienten, Angaben zur Art und Umständen des Ereignisses, Information der jeweils betroffenen Patienten über das Eintreten und fallspezifische Einzelheiten des Ereignisses, mögliche Folgen und

Massnahmen usw. Es ist fraglich, ob alle medizinischen Strahlenereignisse, deren Ursprung ausserhalb der radiologischen Fachdisziplinen liegt und die ggf. so rechtzeitig entdeckt werden, dass es nicht zu einer Strahlenexposition kommt, im Meldesystem erfasst werden.

Die Bedienung dieser dedizierten Meldesysteme impliziert, dass das Personal Fachwissen über typische Kennzeichen und das Vorkommen medizinischer Strahlenereignisse hat. Dem entsprechend werden vorwiegend oder ausschliesslich Fachpersonen mit vertieften Kenntnissen im Bereich des Strahlenschutzes solche Systeme nutzen. Dedizierte Meldesysteme für medizinische Strahlenereignisse sind damit nicht so niederschwellig wie CIRS-Systeme angelegt.

Dedizierte Meldesysteme für medizinische Strahlenereignisse können eine Verbindung mit CIRS-Systemen haben; das muss aber nicht so sein. Deshalb muss bei der Einrichtung dieser Meldesysteme festgelegt werden, wie eine Verbindung zum Qualitäts- und Risikomanagement des Spitals realisiert werden kann. Dies ist umso wichtiger, da nicht alle medizinischen Strahlenereignisse ihren Ursprung innerhalb der strahlenanwendenden Disziplinen haben und von den dort tätigen Fachpersonen bearbeitet werden. Patientenverwechslungen beginnen oft bei der Verordnung einer Untersuchung oder eines Eingriffs – das heisst z. B. im Arztbüro, auf der Notfall- oder Pflegestation oder beim Transport der Patientinnen und Patienten zur Untersuchung.

«accountability system» – Erfassungssystem für meldepflichtige Ereignisse und Schadenmeldungen (z. B. an eine Aufsichtsbehörde oder eine andere Instanz)

Diese Meldesysteme sind den Ereignissen und Fällen vorbehalten, die mit einem eingetretenen Schaden oder einem Schadenspotenzial einhergehen. Typischerweise werden an diese Systeme nur Fälle gemeldet, deren Detailinformationen z. B. aufgrund des eingetretenen Schadens oder einer Meldepflicht an eine Behörde nachvollziehbar erfasst werden müssen. Erfolgt eine sorgfältige Analyse und Nachbearbeitung, kann auch aus diesen Ereignissen gelernt und möglicherweise ähnlichen Vorkommnissen vorgebeugt werden.

Wählt das Spital dieses System als Erfassungssystem für medizinische Strahlenereignisse, so ist davon auszugehen, dass nur der geringste Teil der medizinischen Strahlenereignisse gemäss Artikel 49 StSV tatsächlich erfasst wird. Damit ist davon auszugehen, dass die Buchführung über alle medizinischen Strahlenereignisse unvollständig sein wird.

BAG-UMFRAGE ZUR NUTZUNG VON ERFASSUNGSSYSTEMEN FÜR BUCHFÜHRUNGSPFLICHTIGE MEDIZINISCHE STRAHLENEREIGNISSE

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG hat im Sommer 2020 eine Umfrage zur Erfassung medizinischer Strahlenereignisse durchgeführt.

Die Strahlenschutzsachverständigen in 52 Allgemeinspitälern der Zentrumsversorgung (Niveau 1 und 2)⁶ wurden angeschrieben und zur freiwilligen Teilnahme an der Online-Umfrage eingeladen. 28 Spitäler haben 45 ausgefüllte Frage-

bogen übermittelt. Je nach Struktur des Spitals wurden für verschiedene Standorte und/oder Abteilungen separate Fragebogen ausgefüllt. Das erklärt, weshalb deren Anzahl höher als die der teilnehmenden Spitäler ist.

Schon aufgrund der freiwilligen Teilnahme kann die Umfrage nicht repräsentativ sein. Sie spiegelt eine Momentaufnahme, die nicht verallgemeinerbar ist. Dennoch lassen die Ergebnisse Rückschlüsse zu.

Die Antwort auf die Frage nach der Art des Erfassungssystems, das für medizinische Strahlenereignisse genutzt wird, lautete

- in 16 Fällen CIRS,
- in 14 Fällen CIRS und anschliessende Triage und Weiterbearbeitung in einem anderen System,
- in 11 Fällen dediziertes Meldesystem für medizinische Strahlenereignisse und
- in 4 Fällen Schadenmeldesystem («accountability system»).

$\frac{2}{3}$ der Anwender nutzen mit einem CIRS ein bereits aufgrund anderer gesetzlicher Grundlagen bestehendes System, bei dem das Meldewesen auf dem Prinzip der Freiwilligkeit beruht. Das legt nahe, dass hier weder alle buchführungspflichtigen noch alle meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignisse zuverlässig erfasst werden können.

Über die Strukturen der dedizierten Meldesysteme liegen dem BAG bisher keine belastbaren Erkenntnisse vor, ob durch die Konfiguration dieser Systeme die vollständige Erfassung aller medizinischen Strahlenereignisse gewährleistet ist. Falls es so wäre, würde höchstens ein Viertel der Umfrageteilnehmenden ein im Sinne von Artikel 50 Absatz 1 StSV geeignetes Erfassungssystem betreiben.

STATISTIK DER GEMELDETEN MEDIZINISCHEN STRAHLENEREIGNISSE 2018–2020

2018 traten die totalrevidierten Verordnungen im Strahlenschutz in Kraft. Meldepflichten im Bereich medizinischer Strahlenereignisse in Diagnostik und Therapie sind in der Strahlenschutzverordnung geregelt. Die Abteilung Strahlenschutz im BAG nimmt regelmässig die Meldungen aus den Spitälern und Instituten zu meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignissen entgegen und analysiert sie. Statistiken und Berichte über medizinische Strahlenereignisse werden regelmässig in den Jahresberichten Strahlenschutz des BAG⁷ veröffentlicht.

Für das Jahr 2018 wurden 23 medizinische Strahlenereignisse aus den Bereichen Radioonkologie und Radiologie gemeldet. 20 medizinischen Strahlenereignissen lagen Patientinnen- bzw. Patienten- oder Organverwechslungen zugrunde.

Für das Jahr 2019 wurden 33 medizinische Strahlenereignisse aus den Bereichen Radioonkologie, Radiologie und Nuklearmedizin gemeldet. 14 Ereignissen lagen Verwechslungen von Patientinnen bzw. Patienten, sieben Ereignissen Verwechslungen im Bereich der Untersuchungsprotokolle zugrunde.

Für das Jahr 2020 gingen Meldungen über 87 medizinische Strahlenereignisse aus Radioonkologie, Radiologie, Nuklearmedizin und OP-Bereichen ein. In 20 Fällen kam es zu Verwechslungen von Patientinnen bzw. Patienten, in weiteren 20 Fällen zu Verwechslungen im Bereich der Untersuchungsprotokolle.

Die Meldungen im Jahr 2020 kamen aus insgesamt 19 Kantonen. Die einzelnen Spitäler haben zwischen einem und 19 medizinischen Strahlenereignissen gemeldet. Der Median lag bei zwei, der Mittelwert bei drei Meldungen pro (meldenden) Spital.

Die steigende Zahl gemeldeter medizinischer Strahlenereignisse kann mit der zunehmenden Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben und einer verbesserten Meldedisziplin erklärt werden. Die Anzahl der Verwechslungen als Ursache medizinischer Strahlenereignisse ist weiterhin sehr hoch. Es ist noch schwer abzuschätzen, welchen Anteil an allen medizinischen Strahlenereignissen sie tatsächlich ausmachen.

ANWENDUNG GEEIGNETER ERFASSUNGSSYSTEME

Die vollständige Buchführung über alle medizinischen Strahlenereignisse soll dazu beitragen, die möglichen Ursachen für deren Entstehung aufzudecken, Risikowahrscheinlichkeiten abzuschätzen, Prozesse zu optimieren und so der Wahrscheinlichkeit des Auftretens ähnlicher medizinischer Strahlenereignisse vorzubeugen. Diese Massnahmen dienen neben dem Einhalten gesetzlicher Vorschriften auch der Patientensicherheit und der Einhaltung von Qualitätsstandards. Insbesondere die Zahl der Verwechslungen im Rahmen medizinischer Strahlenanwendungen muss gesenkt werden.

Ein weiteres Ziel ist, bestehende Risiken korrekt einzuschätzen und eine tragfähige Strahlenschutz-, sowie eine offene Fehler- und Sicherheitskultur zu schaffen und zu pflegen. Die Benennung der für einen Fehler Verantwortlichen oder gar die Suche nach «schuldigen» Personen können diesem Ziel nicht gerecht werden. Sie sind deshalb im Sinne einer positiven Fehler- und Patientensicherheitskultur ausdrücklich nicht erwünscht. Vielmehr müssen die zugrunde liegenden Ursachen wie missverständliche Verfahrensanweisungen, unklar beschriebene Prozesse oder unpräzise Regelungen ermittelt werden. Der Fokus liegt klar auf der Verbesserung der internen Prozesse und der sachlich identifizierbaren Risikosituationen.

Erfassungssysteme und organisatorische Strukturen müssen sicherstellen, dass

- alle medizinischen Strahlenereignisse zuverlässig erfasst werden – unabhängig davon, ob sie zu einer unbeabsichtigten, ungewollten oder ungerechtfertigten Exposition führten oder nicht.
- die Erfassung, Analyse und Nachbearbeitung medizinischer Strahlenereignisse an Qualitäts- und Risikomanagementsysteme gekoppelt sind und entsprechende Bewertungen der erfassten Ereignisse vorgenommen werden.

Ein für medizinische Strahlenereignisse geeignetes Erfassungssystem soll deshalb folgende Anforderungen erfüllen können:

- Das Erfassungssystem ist (inhaltlich und organisatorisch) an die Prozesse der Institution, das QM-System und das Risikomanagementsystem gekoppelt.
Im Qualitätsmanagementsystem besteht eine Prozessbeschreibung für den Umgang mit medizinischen Strahlenereignissen.
Für jedes medizinische Strahlenereignis wird eine Risikoanalyse durchgeführt (bevorzugt in einer zweidimensionalen Risikomatrix).
- Um der Buchführungspflicht der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers nachzukommen, wird durch die Konfiguration des Systems und die Schulung des Personals sichergestellt, dass alle medizinischen Strahlenereignisse erfasst werden.
Dies gilt auch, wenn das Ereignis seinen Ursprung oder Auslöser ausserhalb der radiologischen (inkl. der operationstechnischen, endoskopische), radioonkologischen oder nuklearmedizinischen Fachabteilung hatte und/oder so rechtzeitig entdeckt wurde, bevor es zu einer Strahlenexposition führen konnte.
Ebenso sollen die Prozessphasen, die ausserhalb der Abteilung liegen und zum Auftreten des Ereignisses beigetragen haben, erfassbar und nachvollziehbar sein.
- Das Erfassungssystem ist prozessorientiert angelegt und nicht auf besondere Umstände einzelner Ereignisse fokussiert. Durch Optimierung der internen Prozesse, die das Eintreten des medizinischen Strahlenereignisses nicht verhindern konnten, soll das Auftreten ähnlicher medizinischer Strahlenereignisse vermieden werden.
- Das Erfassungssystem ist so angelegt, dass diejenigen medizinischen Strahlenereignisse, die aufgrund gesetzlicher Meldepflichten einer Aufsichtsbehörde bekannt gegeben werden müssen, als solche leicht erkennbar und triagierbar sind.
Dazu gehört, dass die vorgegebenen Meldefristen (z. B. Meldung eines meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignisses innerhalb von 30 Tagen an die Aufsichtsbehörde, Einreichen des Untersuchungsberichts innerhalb von längstens 42 Tagen nach dem Ereignis) eingehalten werden.
- Idealerweise unterstützt das Erfassungssystem auch das Erkennen der Ereignisse, die im Rahmen der Materiovigilanz (= Überwachung der Risiken, die mit der Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der medizinischen Behandlung verbunden sind) an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet werden müssen.
- Alle relevanten Details eines medizinischen Strahlenereignisses müssen bekannt sein. Nur so können eventuelle Verlaufsbeurteilungen und Schädigungen nachverfolgt werden. Zu den notwendigen Ereignisdetails, die verfügbar sein müssen, gehören unter anderem
 - inhaltliche Angaben zum Ablauf des medizinischen Strahlenereignisses und Informationen über getroffene Sofortmassnahmen, Angaben zur geschätzten effektiven

Dosis für die betroffene Patientin bzw. den betroffenen Patienten,

- Angaben, ob die betroffene Patientin bzw. der betroffene Patient über das medizinische Strahlenereignis informiert wurde (und im negativen Fall die Begründung dafür),
- Angaben über getroffene Massnahmen, um ähnlichen Ereignissen künftig effizienter vorzubeugen.

Diese Aufzählung fasst wichtige Anforderungen zusammen und ist nicht abschliessend.

ZUSAMMENFASSUNG

Für das Management von möglichen oder tatsächlich eingetretenen Fehlern, medizinischen Strahlenereignissen und anderen Ereignissen im Zusammenhang mit Qualitäts- oder Risikomanagement und Patientensicherheit bestehen in der Schweiz verschiedene gesetzliche Regelungen. Die Strukturen der Erfassungssysteme für diese Vorkommnisse entsprechen den Vorgaben internationaler Empfehlungen oder nationaler Gesetzgebung.

Artikel 49 und 50 der Strahlenschutzverordnung (StSV) definieren den Begriff des medizinischen Strahlenereignisses und die Regelungen zur Buchführungs- und Meldepflicht.

Die Nutzung bereits vorhandener Erfassungssysteme führt dazu, dass für medizinische Strahlenereignisse meist mindestens zwei verschiedene Systeme genutzt werden müssen: (1) Ein Erfassungssystem für alle medizinischen Strahlenereignisse mit und ohne Strahlenexpositionen gemäss Artikel 49 und 50 StSV und (2) ggf. ein weiteres für die Erfassung und/oder Nachverfolgung der meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignisse an die Aufsichtsbehörde (z. B. Bundesamt für Gesundheit BAG, Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic).

Werden bereits in Spitälern installierte Berichts- und Lernsysteme (CIRS) genutzt, besteht die Gefahr, dass nicht alle medizinischen Strahlenereignisse und oft auch nicht alle zur Analyse notwendigen Angaben zu medizinischen Strahlenereignissen erfasst werden.

Die Struktur dedizierter Meldesysteme für medizinische Strahlenereignisse ist auf die Prozesse innerhalb der spezialisierten Abteilungen (d. h. Radiologie, Radioonkologie, Nuklearmedizin usw.) ausgerichtet. Prozesse ausserhalb der Abteilung, die das Auftreten medizinischer Strahlenereignisse begünstigen oder auslösen, bleiben deshalb tendenziell unberücksichtigt. Die ausschliessliche Anwendung von Schadenmeldesystemen (sog. «accountability systems» für Meldungen eingetretener Schäden bzw. Meldungen an Aufsichtsbehörden) verhindert die korrekte Wahrnehmung der Buchführungspflicht der Bewilligungsinhaber und Bewilligungsinhaberinnen aufgrund der Systemstruktur.

Bisher werden dem Bundesamt für Gesundheit BAG) fast ausschliesslich meldepflichtige medizinische Strahlenereignisse angezeigt, die mit einer erfolgten unerwünschten Strahlenexposition einhergehen. Dabei fällt die hohe Zahl an Ver-

wechslungen (Verwechslung von Patientinnen oder Patienten, Verwechslung von Untersuchungen oder Untersuchungsprotokollen) auf.

Der Einsatz geeigneter Erfassungssysteme für medizinische Strahlenereignisse soll gewährleisten, dass alle buchführungspflichtigen medizinischen Strahlenereignisse konsequent erfasst und analysiert werden. Durch die Optimierung der Prozesse, die die Entstehung medizinischer Strahlenereignisse verursachen oder begünstigen, soll das Risiko des Auftretens medizinischer Strahlenereignisse reduziert werden.

Das BAG wird bei der Bearbeitung der eingehenden Meldungen über medizinische Strahlenereignisse der Eignung der in den Spitälern verwendeten Erfassungssysteme grössere Beachtung schenken. In der Aufsichtstätigkeit (Visiten) vor Ort in den Spitälern werden regelmässig interne Fachpersonen der Bereiche Qualitäts- und Risikomanagement in die Besprechung und Diskussion der Thematik miteinbezogen. Die Problematik wird ausserdem mit den Fachgesellschaften der betroffenen Disziplinen erörtert.

Daneben wird der interdisziplinäre Austausch – und wo immer möglich auch die Zusammenarbeit – mit verschiedenen Stakeholdern (Organisationen, Stiftungen, Fachgesellschaften und Verbänden) im Bereich Qualitäts- und Risikomanagement auf regionaler und nationaler Ebene intensiviert.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz
CH-3003 Bern
Telefon 058 462 96 14
str@bag.admin.ch

Referenzen

1. Die Inhaberin bzw. der Inhaber einer gemäss Artikel 28 Strahlenschutzgesetz (StSG) erteilten Bewilligung u.a. für den Umgang mit ionisierender Strahlung oder den Betrieb von Röntgenanlagen
2. Artikel 49 Strahlenschutzverordnung (StSV), SR: 814.501
3. Vgl. Artikel 66 Absatz 4 Medizinprodukteverordnung (MepV), SR: 812.213
4. Sécurité des patients suisse CIRRNET: Recommandations pour l'exploitation d'un système de déclaration et d'apprentissage des erreurs (CIRS), <https://www.securitedespatients.ch/cirrnnet/telechargements/>
5. Patientensicherheit Schweiz CIRRNET: Empfehlungen für das Betreiben eines Bericht- und Lernsystems (CIRS), <https://www.patientensicherheit.ch/cirrnnet/cirs-management/empfehlungen/#c4099>
6. Vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG: Statistiken zur Krankenversicherung: Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html>
7. Vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG: Jahresberichte Strahlenschutz,- <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivitaet-und-dosimetrie.html>

Literaturangaben

Strahlenschutzgesetz (StSG), SR: 814.50

Strahlenschutzverordnung (StSV), SR: 814.501

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), SR: 832.10

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), SR: 832.102

Medizinprodukteverordnung (MepV), SR: 812.213

World Alliance For Patient Safety (WHO): WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting And Learning Systems: WHO 2005.

European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group (EC, PSQCWG): Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: EC, PSQCWG 2014.

Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Stiftung Patientensicherheit (Hrsg.): Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Berlin 2016.

Bundesamt für Gesundheit BAG: Jahresberichte Strahlenschutz, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivitaet-und-dosimetrie.html> (Abruf: 31. Mai 2021).

Bundesamt für Gesundheit BAG: Statistiken zur Krankenversicherung: Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (Abruf: 31. Mai 2021).

Patientensicherheit Schweiz CIRRNET: Empfehlungen für das Betreiben eines Bericht- und Lernsystems (CIRS), <https://www.patientensicherheit.ch/cirrnnet/cirs-management/empfehlungen/#c4099> (Abruf: 31. Mai 2021).