

SafeCare Switzerland

Studienprotokoll, 3. Oktober 2025

Studienzusammenfassung

SafeCare Switzerland (SafeCare-CH) ist die erste nationale Schweizer Studie zu **unerwünschten Ereignissen (UE)** in der akutsomatischen Krankenhausversorgung. Sie wird von der **Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK)** im Rahmen von Artikel 58c des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) mandatiert und finanziert.

Ziel der Studie ist es, eine **vertiefte Analyse UE** vorzunehmen. Diese sind definiert als *jede Schädigung, die auf die medizinische Versorgung zurückzuführen ist – und nicht auf die zugrunde liegende Erkrankung – und die zusätzliche Überwachung oder Behandlung erfordert, einen Krankenhausaufenthalt verlängert oder neu verursacht oder zum Tod führt.*

Die Studie basiert auf einer **zweistufigen retrospektiven manuellen Aktenanalyse**, die an die *Harvard Medical Practice Study (HMPS)* angelehnt ist.

SafeCare-CH ermöglicht eine umfassende Analyse von UEs in Schweizer Akutspitälern und bietet die Möglichkeit für Benchmarking sowie internationale Vergleiche.

Datenerhebung

Die Phase der Datenerhebung wird **zwischen November 2025 und Mai 2026** (einschließlich der Trainingsphase, siehe **Anhang A**) in den teilnehmenden Spitälern durch **geschulte spital-interne Reviewer** durchgeführt.

Jedes Spital trägt bei, indem es per Zufallsauswahl eine Stichprobe von Krankenakten (stationäre Aufenthalte) **aus dem Jahr 2023** zieht und analysiert. Die Stichprobengrösse richtet sich nach der Spitalkategorie:

- **Kategorie 1** – Universitäts- und Kantonsspitäler (K111, K112): **300 Akten**
- **Kategorie 2** – Kleine und mittlere Spitäler (K121, K122, K123): **150 Akten**
- **Kategorie 3** – Spezialisierte Spitäler/Kliniken (K231, K232, K234, K235): **150 Akten**

Die zufällige Auswahl der Akten erfolgt intern durch das Spitalpersonal mithilfe eines von SafeCare-CH bereitgestellten Excel-Tools.

Review-Prozess

Ein standardisiertes elektronisches Formular (eCRF), entwickelt in REDCap (*Research Electronic Data Capture*), wird zur Dokumentation der Aktenanalyse verwendet. Die REDCap-Datenbank wird vom **SafeCare-CH** team gemäß den schweizerischen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit eingerichtet.

Die Review erfolgt in zwei Stufen:

- **Stufe 1 – Erstscreening:** Anwendung vordefinierter Kriterien zur Identifikation potenzieller UE-Fälle.
- **Stufe 2 – Detaillierte klinische Analyse:** Vertiefte klinische Analyse der Akten, die die Kriterien der Stufe 1 erfüllen.

Gemäß internationaler Literatur erfordern beide Stufen durchschnittlich **etwa eine Stunde pro Akte**, abhängig von Erfahrung der Reviewer, Fallkomplexität, Aufenthaltsdauer und Zugänglichkeit der Unterlagen.

Zur Sicherstellung der Inter-Rater-Reliabilität werden die ersten 10 % der Akten in beiden Stufen unabhängig durch zwei Reviewer geprüft („Vier-Augen-Prinzip“).

Stufe 1: Erstscreening

Das Screening wird von geschultem Gesundheitspersonal durchgeführt, das von den teilnehmenden Spitälern angestellt ist – bevorzugt Pflegefachpersonen oder Mitarbeitende im Qualitätsmanagement.

In dieser Phase dokumentieren die Reviewer Spital, Abteilung, Station, Fachgebiete, Krankenhausaufenthalt, Patientenmerkmale und prüfen die Akten anhand einer Liste vordefinierter Kriterien.

Akten, die mindestens ein Kriterium erfüllen, gehen in Stufe 2 über. Laut internationaler Literatur betrifft dies etwa 40–55 % der Fälle.

Stufe 2: Detaillierte klinische Analyse

Die zweite Stufe besteht in einer detaillierten Analyse der Krankenakte, durchgeführt entweder von einem multidisziplinären Team (z. B. Internist, Chirurg, klinischer Pharmazeut bei Verdacht auf arzneimittelassoziierte UE) oder von einer verantwortlichen Ärztin/einem verantwortlichen Arzt in Absprache mit Fachspezialist:innen.

Die zweite Stufe besteht in einer detaillierten Analyse der Krankenakte, durchgeführt entweder von einem multidisziplinären Team (z. B. Internist:in, Chirurg:in, klinische:r Pharmazeut:in bei Verdacht auf arzneimittelassoziierte UE) oder von einer verantwortlichen Ärzt:in *in Absprache mit* Fachspezialist:innen.

Reviewer müssen über anerkannte Facharzttitle (z. B. FMH, FPH) verfügen, da die Beurteilung von UE medizinische Expertise voraussetzt.

In manchen Spitälern können CIRS-Teams die Reviews koordinieren und die Einbindung von Fachärzt:innen (sowie klinischen Pharmazeut:innen bei medikamentenbedingten UE) sicherstellen.

In Stufe 2 bewerten die Reviewer jeden Fall in Bezug auf:

- Kausalität (6-Punkte-Skala; UE bestätigt bei Score ≥ 4),
- Typ des UE,
- Vermeidbarkeit (6-Punkte-Skala von unvermeidbar bis vermeidbar),
- Schweregrad (6-Punkte-Skala von sehr leicht bis Tod),
- Beitragende Faktoren (nach PRISMA-Kriterien).

Selbststudium und Schulung

Die Vorbereitungsphase verlangt von den Reviewern:

- das Studium des Schulungshandbuchs und der zugehörigen Ressourcen,
- die Teilnahme an Schulungssitzungen,
- die aktive Mitarbeit zur Sicherstellung einer konsistenten und qualitativ hochwertigen Datenerhebung (siehe **Anhang B**).

Dieser Abschnitt beansprucht maximal 10 Stunden. Alle Sitzungen und Unterlagen stehen auf Französisch und Deutsch über ein gesichertes Portal (www.safe-care.ch) zur Verfügung.

Das Schulungshandbuch umfasst:

- Definitionen (Typologie der UE, Skalen für Schweregrad und Vermeidbarkeit),
- Detaillierte Beschreibung der Kriterien und Review-Prozesse,
- Codebook der zu erhebenden Daten,

- Anleitung zur Nutzung des Erhebungstools.

Das Handbuch wird ergänzt durch:

- Aufgezeichnete Schulungssitzungen,
- Kontinuierlichen Zugang zu einer Q&A-Plattform,
- Monatliche Online-Meetings zur Diskussion spezifischer Fälle.

Datenanalyse

Die Datenanalyse wird durch das Team von Unisanté durchgeführt. **Nur aggregierte Ergebnisse werden in Berichten veröffentlicht, die der EQK vorgelegt werden.**

Die Hauptergebnisse umfassen:

- Prävalenz von Spitalaufenthalten mit mindestens einem UE,
- Kumulative Inzidenz von UE pro 1.000 Spittalstage,
- Kumulative Inzidenz von hospitalisierten Patient:innen mit mindestens einem UE.

Die Ergebnisse werden stratifiziert nach:

- Typ des UE,
- Schweregrad und Vermeidbarkeit,
- Spitalkategorie und Sprachregion,
- Abteilung, Station und Fachgebiete,
- Krankenhausaufenthalt und Patientenmerkmale.

Darüber hinaus wird eine methodologische Evaluation durchgeführt, um Stärken und Limitationen des Protokolls im Schweizer Kontext zu analysieren. Die Ergebnisse sollen die Entwicklung langfristiger Strategien zur Überwachung von UE in der Akutversorgung unterstützen und könnten als Grundlage für eine Ausweitung auf andere Versorgungsbereiche dienen.

Vertrauliche, **spitalspezifische Berichte** werden den teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt und enthalten – soweit möglich – dieselbe Detaillierung wie die aggregierte Analyse.

Anhang A: Zeitplan

Aktivitäten	Sep 25	Oct 25	Nov 25	Dec 25	Jan 26	Feb 26	Mar 26	Apr 26	May 26	Jun 26	Jul 26	Aug 26	Sep 26	Oct 26	Nov 26	Dec 26
Bereitstellung und Vertragsabschluss mit den Spitälern																
Erstellung der Schulungsressourcen und des Datenerhebungstools																
Schulung und Kalibrierung der Reviewer																
Datenerhebung (Krankenaktenreview)																
Datenbereinigung und -validierung																
Analyse und Ergebnisdarstellung																
Individuelle Berichte für die teilnehmenden Spitäler																
EQK-Bericht: Unerwünschte Ereignisse in der akutsomatischen Versorgung																

Anhang B: Selbststudium und Schulungssitzungen

Handbuch lesen	2 Stunden Einführung
10 Dossiers bewerten	2 Stunden praktische Übungen mit den Gutachter*innen der 1. Phase
	2 Stunden praktische Übungen mit den Gutachter*innen der 2. Phase
Fragen stellen (Q&A-Plattform)	1 Stunde monatliche Fallbesprechungen