



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Commission fédérale pour la qualité CFQ



DIE SPITALER DER SCHWEIZ
LES HOPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheke
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

SWISS NURSE LEADERS

Fédération suisse des patients
Section romande

unisanté

Centre universitaire de médecine générale
et santé publique • Lausanne



Departement für Epidemiologie und Gesundheitssysteme

Biopôle 2, Proline, Route de la Corniche 10
1010 Lausanne, Schweiz

Lausanne, 9. Juli 2025

Betreff: Einladung zur Teilnahme an der nationalen Studie SafeCare Switzerland – für mehr Sicherheit in der stationären Versorgung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der nationalen Studie **SafeCare Switzerland**, die von der **Eidgenössische Qualitätskommission (EQK)** gemäss **Artikel 58c KVG beauftragt wurde**, wenden wir uns erneut an Sie. Ziel dieser Initiative ist es, eine bedeutende Lücke im Schweizer Gesundheitssystem zu schliessen: das Fehlen verlässlicher Daten zu **un erwünschten Ereignissen (UE)** im Zusammenhang mit akutsomatischen Spitalbehandlungen.

Das Projekt verfolgt das Ziel, **die Häufigkeit, Art, Schwere und potenzielle Vermeidbarkeit von UE** auf nationaler Ebene zu erfassen – auf Basis einer international anerkannten und wissenschaftlich fundierten Methodik (siehe Anhang). Im Gegensatz zu vielen vergleichbaren Ländern verfügt die Schweiz derzeit nicht über solche Daten. Diese Lücke wurde sowohl von der WHO als auch der OECD sowie vom wissenschaftlichen Beirat, der die KVG-Revision begleitet hat, deutlich hervorgehoben. Inzwischen ist unbestritten: **Die standardisierte Erfassung von UE** ist ein zentraler Hebel, um die Patientensicherheit zu verbessern, die Qualität der Versorgung zu steigern und Ressourcen gezielter einzusetzen.

Eine essenzielle und vertrauliche Teilnahme

Um repräsentative Ergebnisse für die ganze Schweiz zu gewährleisten, ist ein vielfältiges Sample von Spitälern unterschiedlicher Grösse und aus allen Sprachregionen erforderlich. **Ihre Teilnahme ist deshalb entscheidend**, um eine faire und ausgewogene Auswahl unter den interessierten Einrichtungen zu ermöglichen. Wir versichern Ihnen, dass **keine individuellen Resultate der einzelnen Institutionen veröffentlicht oder verglichen werden**. Strenge Datenschutzmassnahmen gewährleisten die **Vertraulichkeit der Patient:innen** und die **Anonymität der Institutionen**.

Warum an der nationalen Studie teilnehmen?

Mit Ihrer Beteiligung an **SafeCare Switzerland** leisten Sie einen aktiven Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit in der Schweiz. Gleichzeitig profitieren Sie von mehreren konkreten Vorteilen:

- **Eine Schulung Ihres Personals** in einer anerkannten Methode zur retrospektiven Fallanalyse (manual retrospective medical records review);
- **Eine erprobte, intern weiterverwendbare Qualitätssicherungs-Methode;**
- **Ein vertraulicher institutionsspezifischer Bericht** mit gezielten Empfehlungen;
- **Eine finanzielle Entschädigung von 21'620 CHF (inkl. MwSt);**
- Die Möglichkeit zur **Mitarbeit im wissenschaftlichen Beirat und zur Mitwirkung an Fachpublikationen aus dem Projekt**.

Wir laden Sie herzlich ein, **bis zum 22. August 2025 folgendes sicheres Formular auszufüllen**, unabhängig davon, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht:  <https://survey.unisante.ch/index.php/325931>. Die Antworten sind vertraulich, und die Daten werden für die Analyse pseudonymisiert.

unisanté

Centre universitaire de médecine générale
et santé publique • Lausanne

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

eoc

Ente Ospedaliero Cantonale



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Commission fédérale pour la qualité CFQ



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheke
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists



SWISS NURSE LEADERS

Fédération suisse des patients
Section romande

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an die Projektleiterin, **Dr. Veronica Petrencu**: veronica.petrencu@unisante.ch.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse an diesem nationalen Projekt und für Ihr Engagement für die Qualität und Sicherheit der Versorgung. **Ihre Teilnahme ist von grossem Wert**: Sie ermöglicht die Erhebung neuer Daten zur nachhaltigen Stärkung der Patientensicherheit und bietet gleichzeitig eine spezifische Schulung, einen vertraulichen Bericht mit Empfehlungen sowie finanzielle und methodische Unterstützung.

In Erwartung Ihrer Rückmeldung grüssen wir Sie freundlich.

Mit besten Grüßen,

Dr. Marie-Annick Le Pogam
MD, PhD, MPH
Unisanté
Hauptverantwortliche

Prof. Dr. David Schwappach
PhD, MPH
Universität Bern
Mitglied der Kerngruppe

Prof. Dr. Alessandro Ceschi
MD, MSc
Ente Ospedaliero Cantonale
Mitglied der Kerngruppe

Michael Jordi
Eidgenössischen
Qualitätskommission
Präsident

Annette Biegger
Swiss Nurse Leaders
Pflegedirektorin

Michelle Gerber
FMH
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Petra Strub Henz
GSASA, Past President
Leitende Apothekerin am St.
Claraspital

Prof. Bernard Burnand
Schweizerischer
Patientenverband,
Westschweizer Sektion
Ehren Professor der UNIL und
ehemaliges Mitglied der EQK

Prof. Stéfanie Monod
Unisanté
Co-Leiterin der Abteilung für
Epidemiologie und
Gesundheitssysteme

Claudia Weiss, PhD
H+ Die Spitäler der Schweiz
Fachverantwortliche
Patientensicherheit und
Qualität

unisanté

Centre universitaire de médecine générale
et santé publique • Lausanne

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN



Ente Ospedaliero Cantonale



SafeCare Switzerland - Überblick über das Studienprotokoll

Projektübersicht. Die **SafeCare Switzerland**-Studie wendet eine zweistufige retrospektive Screening-Methodik an. Dieser Ansatz basiert auf der international anerkannten *Harvard Medical Practice Study (HMPS)* [1] und wird in Ihrem Spital durch geschulte interne Reviewer durchgeführt. So werden sowohl eine hohe wissenschaftliche Validität als auch die praktische Umsetzbarkeit des Projektes gewährleistet.

Die Studie ermöglicht eine vertiefte Analyse **unerwünschter Ereignisse (UE)** in der stationären somatischen Versorgung in der Schweiz und sichert gleichzeitig Kosteneffizienz und Datenschutz. Ähnliche nationale Studien wurden in anderen Ländern durchgeführt, was ein Potenzial für internationale Vergleichbarkeit bietet.

Datenerhebung. Ihr Spital wird die Datenerhebung über ein webbasiertes Formular vornehmen, das sicher auf der REDCap-Plattform gehostet wird. Die Datenerhebung findet von Oktober 2025 bis Mai 2026 statt.

Schulung. Die Schulung dauert **etwa einen Tag** und besteht aus einer Online-Sitzung sowie ausführlicher Begleitdokumentation. Das Forschungsteam wird Sie während der gesamten Datenerhebungsphase kontinuierlich unterstützen.

Stichprobenziehung. Jedes Spital wird gebeten, **eine Zufallsstichprobe von stationären Patientendossiers aus dem Jahr 2023 zu erstellen**, proportional zur Größe der Einrichtung.

- **Universitätsspitäler und Kantonsspitäler: 300 Dossiers**
- **Kleine Spitäler und spezialisierte Kliniken: 150 Dossiers**

Diese Stichprobenziehung gewährleistet, dass mit vertretbarem Aufwand die nationale Spitälerlandschaft wiedergespiegelt wird.

Stufe 1: Erst-Screening. In dieser Phase überprüfen die Reviewer die ausgewählten Dossiers auf das Vorliegen vordefinierter Screening-Kriterien (basierend auf der HMPS und auf den Schweizer Kontext zugeschnitten, siehe Anhang).

- Geschätzter Zeitaufwand pro Dossier: **30 Minuten**
- Anzahl der Reviewer pro Spital: 2 (oder mehr, sofern verfügbar)
- Kalibrierung: Die ersten 10 % der Dossiers werden unabhängig von beiden Reviewern gesichtet, um die Interrater-Reliabilität zu prüfen.

Reviewer können sein:

- Fachpflegepersonal
- oder Qualitätsverantwortliche mit klinischem Hintergrund

Dossiers, die eines oder mehrere Screening-Kriterien erfüllen, werden zur vertieften Beurteilung an Stufe 2 weitergeleitet. Es ist davon auszugehen, dass **40–55 %** der gescreenten Dossiers in Stufe 2 übergehen. [2,3].

Stufe 2: Vertiefte klinische Beurteilung. Die weitergeleiteten Dossiers werden durch ein Team klinischer Fachpersonen überprüft, um festzustellen, ob ein UE vorliegt.

- Geschätzter Zeitaufwand pro Beurteilung: **30 Minuten**
- Kalibrierung: 10 % dieser Dossiers werden doppelt beurteilt.

In dieser Phase sollte das Review-Team idealerweise folgende Fachpersonen umfassen:

- Eine Internistin oder einen Internisten;
- Eine Chirurgin oder einen Chirurgen;
- Eine klinische Pharmazeutin oder einen klinischen Pharmazeuten (nur bei Verdacht auf Nebenwirkungen).

Diese Fachpersonen sollten über **einen Facharzttitel bzw. FPH-Titel** verfügen und falls sie nicht direkt am Review-Prozess teilnehmen können, sollten sie zumindest für Konsultationen zur Verfügung stehen.

Die vertiefte Beurteilung umfasst:

- Kausalität: War der Schaden auf die medizinische Versorgung zurückzuführen? (6-Punkte-Skala; UE wird angenommen bei Score ≥ 4)
- Typ des UE
- Vermeidbarkeit: Hätte das Ereignis vermieden werden können? (6-Punkte-Skala)
- Schweregrad: Wie schwer war der erlittene Schaden? (6-Punkte-Skala)

Literatur

[1] Hiatt HH et al, 1989. A STUDY OF MEDICAL INJURY AND MEDICAL MALPRACTICE. An Overview. *N Engl J Med* 321: 480-484.

[2] Baker GR et al, 2004. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 170 (11): 1678-1686.

[3] Zegers M et al, 2009. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Quality & Safety in Health Care* 18(4): 297-302.

Anhang: Screening-Kriterien der ursprünglichen Harvard Medical Practice Study (Hiatt et al., 1989)

1. Hospitalisierung im vergangenen Jahr (bei Patienten unter 65 Jahren) bzw. in den letzten sechs Monaten (bei Patienten ab 65 Jahren)
2. Aufnahme in ein anderes Spital nach der Entlassung
3. Vorheriges Scheitern der Behandlung oder ungünstiger Verlauf
4. Im Spital erlittene Verletzungen
5. Unerwünschte Arzneimittelreaktion im Spital
6. Verlegung von der Allgemeinstation auf eine Intensivstation
7. Verlegung in ein anderes Akutspital
8. Rückkehr in den Operationssaal während des Aufenthalts
9. Behandlung von Organschäden nach einem invasiven Eingriff
10. Akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall oder Lungenembolie während oder nach einem invasiven Eingriff
11. Neurologisches Defizit bei Entlassung
12. Tod
13. Körpertemperatur $>38,3^{\circ}\text{C}$ am Tag vor oder am Tag der Entlassung
14. Herz- oder Atemstillstand
15. Apgar-Score nach 5 Minuten <6 oder Komplikation bei Schwangerschaftsabbruch oder Geburt
16. Sonstiges unerwünschtes Ergebnis
17. Hinweis auf Rechtsstreit im Patientendossier
18. Verweildauer über dem 90. Perzentil (bei Patienten <70 Jahre) bzw. 95. Perzentil (≥ 70 Jahre) für die entsprechende DRG