

18.09.2018

Welche praktische Relevanz hat das Patientenrechtegesetz (Deutschland) für den klinischen Alltag/für das klinische Riskmanagement eines großen deutschen Klinikverbundes?

Andreas Meyer

Referent

- Studium Gesundheitsökonomie
- Seit 2010 Leiter Zentraler Dienst Risikomanagement/Versicherungen
 - Versicherungsverträge / Haftpflichtversicherungsschutz
 - Inhouse Schadenbearbeitung (ohne Versicherer) -> 1.000 bis 1.200 explizite Behandlungsfehlervorwürfe (mit Schadenersatzanspruch) p.a. + Vorfallmeldungen
 - Klinisches Risikomanagement: Schnittstelle zu Medizinischen Fachgruppen / Leiter Patientensicherheit
 - Einführung CIRS-IT-Tool und Verhandlung Mitbestimmung Arbeitnehmer CIRS (2016)
- Seit 2008 AG / Expertengruppe „Behandlungsfehlerregister“ im Aktionsbündnis Patientensicherheit

Helios – Daten und Fakten

- 87 Kliniken
- 89 Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
- 1,2 Mio. Patienten stationär (4 Mio. ambulant)
- mehr als 66.000 Mitarbeiter
- 6,1 Milliarden Euro Umsatz (Geschäftsjahr 2017)
- Spanische Schwester:



Qualität



- Gründung Initiative Qualitätsmedizin (IQM). Heute nutzen über 410 Kliniken aus Deutschland und der Schweiz die Methode.
- Ergebnisse auf Basis Abrechnungsdaten
- Transparenz
- Peer Review

- OP-Checklisten ab 2008

- Hygiene-Erreger: MRSA, VRE, MRGN ab 2012

BESCHREIBUNG	TODESFÄLLE/PATIENTENZAHL	ZIELWERT & ERGEBNIS IN PROZENT
Totalentfernung der Niere	24/812	<3 2,96
Teilentfernung der Niere	3/600	<0,66 0,50
Entfernung der Harnblase (G-IQI 50.31 UND 50.32)	28/471	<5,2 5,94
Operation der Prostata durch die Harnröhre	8/4267	<0,36 0,19



Haftpflicht-Schadensfälle – Eingriffs- und Seitenverwechslungen (trotz OP-Checkliste)



WO MENSCHEN ARBEITEN, PASSIEREN FEHLER – DAMIT WIR BEI HELIOS DIE FEHLER NICHT ALLE SELBST MACHEN MÜSSEN, BEVOR WIR AUS IHNEN LERNEN KÖNNEN, STELLEN WIR MONATLICH EINEN ANONYMISIERTEN EINZELFALL AUS DER ZENTRALEN HAFTPFLICHTBEARBEITUNG VOR.

Eingriffs- und Seitenverwechslungen

Die falsche Seite, Stelle oder den falschen Patienten zu operieren oder den falschen Eingriff durchzuführen, sind eindeutig vermeidbare Vorkommnisse. Sie kommen aber in der Praxis trotz Einführung von Operationschecklisten weiterhin vor, wie auch internationale Statistiken aus England und den USA zeigen. In Deutschland erfasst und veröffentlicht Helios als eine der wenigen Institutionen dazu Meldungen. Im Jahr 2017 sind 21 solcher Ereignisse gemeldet worden (Vorjahr 22).

In den meisten Fällen ist der resultierende Gesundheitsschaden glücklicherweise nur vorübergehend und lässt sich durch einen Zweiteingriff korrigieren. Trotz der relativ kleinen Zahlen gibt es Ansatzpunkte für Verbesserungen: So betrafen drei Fälle Zirkumzisionen, entweder die Art der Schnittführung oder der Anästhesieform. Hier ist das ausführli-

che Gespräch mit dem Patienten sowie die klare Darstellung in den Aufklärungsdokumenten eine Möglichkeit. In anderen Fällen wurde zwar vor der Operation (OP) richtig markiert, aber im Rahmen der OP-Vorbereitung falsch abgedeckt. Der Operateur hat sich darauf verlassen und nicht unmittelbar vor Schnitt die Seite nochmals überprüft. Der Abgleich mit dem Patientenarmband, Markierung des betroffenen OP-Gebiets, einhalten der SOP und das Team-Timeout mit Hilfe der Checkliste, müssen eine bewusste Handlung darstellen. Vershobener zeitlicher Ablauf oder Zeitdruck dürfen zu keiner Zeit die Sicherheitsmechanismen in Frage stellen oder sie außer Kraft setzen.

» Mehr Informationen für Mitarbeiter unter: <http://myhelios.hellos-gesundheit.de/fehlerdesmonats>

Falsche Prozedur	5
Patientenverwechslung	2
Probenverwechslung (Pathologie)	2
Finger	2
Bein	2
Harnleiter	2
Auge	1
Gesicht (Zugangsweg Zyste)	1
Thorax	1
Hand	1
Bandscheibe	1
Knie	1
Gesamt	21

Ereignisse im Jahr 2017, bei denen es zu falschen Eingriffen kam. Dokumentiert sind 21 Fälle von rund 1,2 Mio. vollstationären Fällen.

Gesetzliche Grundlagen – Patientenrechtegesetz

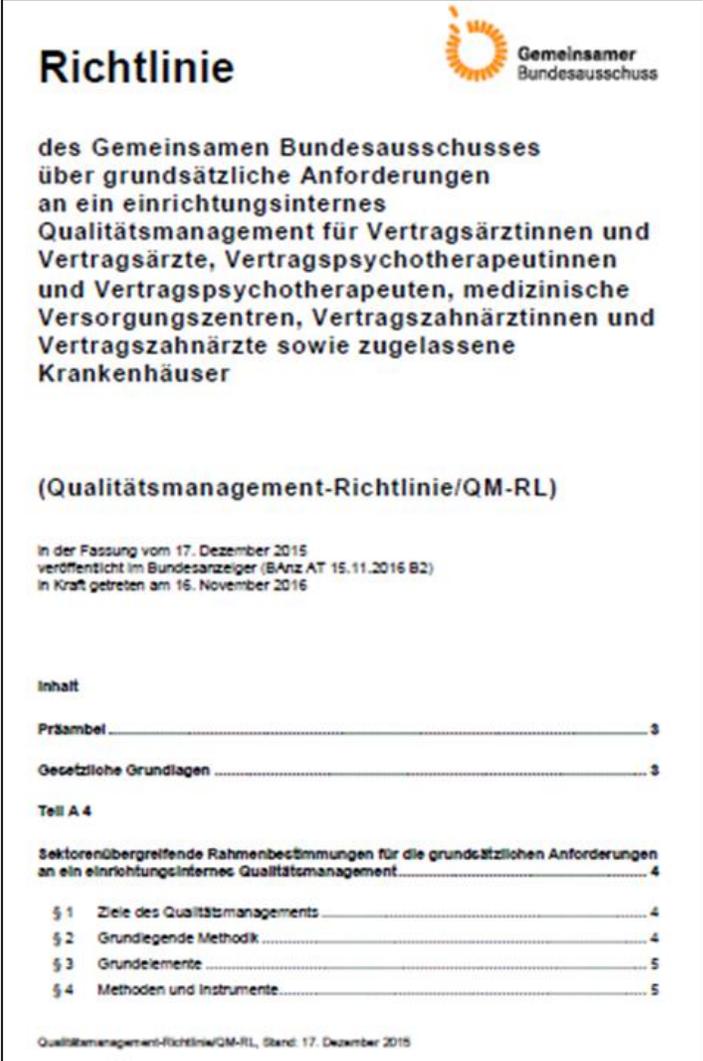
- am 26. Februar 2013 in Kraft getreten
- Ziele:
 - > Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch (§§ 630a-h BGB)
 - > **Förderung der Fehlervermeidungskultur**
 - > Stärkung Patienteninformation
 - ...
- Quellen: Drucksache 17/10488 (Entwurf) und Drucksache 17/11710 (Beschlussempfehlung)

Standards für interne und übergreifende Fehlermeldesysteme + Vergütungszuschläge

- **§ 136a Absatz 3 SGB V:**
 - Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme
 - Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten ... zu informieren
 - Vergütungszuschläge für Teilnahme und Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme.

=> **Richtlinie** (in Kraft 16.11.2016) Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme

- **Nicht verzichtbare Methoden und Instrumente**: Risikomanagement; Fehlermanagement / Fehlermeldesysteme (freiwillig, anonym, sanktionsfrei); Beschwerdemanagement; Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.
- Messen und Bewerten von Qualitätszielen; ... Teambesprechungen; Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen; Patientenbefragungen; Mitarbeiterbefragungen; ... Arzneimitteltherapiesicherheit; Schmerzmanagement; Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen



Richtlinie  **Gemeinsamer Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen
an ein einrichtungsinternes
Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und
Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen
und Vertragspsychotherapeuten, medizinische
Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und
Vertragszahnärzte sowie zugelassene
Krankenhäuser

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

In der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016

Inhalt

Präambel	3
Gesetzliche Grundlagen	3
Teil A 4	
Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement	4
§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements	4
§ 2 Grundlegende Methodik	4
§ 3 Grundelemente	5
§ 4 Methoden und Instrumente	5

Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL, Stand: 17. Dezember 2015

Schutz / Sanktionsfreiheit für Meldende

- **§ 135a Absatz 3 SGB V** : Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen ... **dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.**

Informationspflicht über Behandlungsfehler auf Nachfrage

- **§ 630c Absatz 2 BGB:** Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Ist dem Behandelnden ... ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information ... zu Beweiszwecken **in einem** gegen den Behandelnden ... geführten **Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden** verwendet werden.

Praktische Relevanz

—

Mindeststandards für interne Fehlermeldesysteme -> Implementierung Gruppenweites „CIRS“

- Bis dahin: nur ~ 50% der Akut-Kliniken mit CIRS
- Mitbestimmung Arbeitnehmer („Betriebsvereinbarung“)
- Per Definition keine Schäden im CIRS ←-----→
- Sanktionsfreiheit für Melder + am CIRS-Fall beteiligte Mitarbeiter
- Lokale Bearbeitung (bis dato keine Zusammenführung)



Reporting in den Qualitätsberichten – (noch) keine Konsequenzen – Aber ...

„Whistleblowing“

Mittwoch, **22.10.2014**

Hygieneskandal an Uni-Klinik Mannheim

Totes Insekt im OP-Besteck

Haare, Keime und Knochensplitter an vermeintlich sterilen Instrumenten: In der Uni-Klinik Mannheim sind die Zustände internen Unterlagen zufolge noch schlimmer als bislang bekannt.

Von *Horand Knaup* ✓



indlernen/job/bild-998419-766204.html

... jetzt zeigt sich, dass die Probleme lange bekannt waren. Im CIRIS, ..., sind insbesondere Defizite im Sterilisationsbereich seit mehr als zwei Jahren vermerkt.

Schon im März 2012 hieß es in einer Antwort der Arbeitsgruppe, die die Beschwerden bearbeitet: "Es wurde besprochen, dass die Mitarbeiter der Sterilisation regelmäßig an den Instrumentenschulungen teilnehmen sollen."

Nr.	Instrument bzw. Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
RM13	Anwendung von standardisierten Checklisten		
RM14	Präoperative Zusammenfassung vorsehbarer kritischer OP-Zeit und erwarteten Blutverluste		
RM15	Präoperative, vollständige Festlegung notwendiger Befunde		
RM16	Vorgehensweise zur Vermeidung von Eingriffs- und Patientenverwechslungen		
RM17	Standards für Aufwachplatz und postoperative Versorgung		
RM18	Entlassungsmanagement		

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
EF02	CIRS Berlin (Ärztekammer Berlin, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)		
EF03	KH-CIRS (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Deutscher Pflegerat, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)		

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
IF01	Dokumentation von Verfahrensanweisungen zum mit dem Fehlermeldesystem		
IF02	Interne Auswertungen eingegangener Meldungen		
IF03	Schulungen der Mitarbeiter zu dem Fehlermeldesystem und Umsetzung von Erkenntnissen Fehlermeldesystem		

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
A-12.2.3.1 Einsatz eines einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems			
Internes Fehlermeldesystem			
Internes Fehlermeldesystem	Ja		
Regelmäßige Bewertung	Ja		
Tagungsfrequenz des Gremiums	monatlich		
Verbesserung Patientensicherheit	Prozess, Entlastung, Vermeidung von Fehlern, Prozess, Hilfen, SPZ		

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
A-12.2.3.2 Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen			
Übergreifendes Fehlermeldesystem			
Übergreifendes Fehlermeldesystem	Ja		
Regelmäßige Bewertung	Ja		
Tagungsfrequenz des Gremiums	quartalsweise		

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
A-12.3 Hygienebezogene und infektionsmedizinische Aspekte			
A-12.3.1 Hygienepersonal			
Hygienepersonal		Anzahl (Personen)	Kommentar
Krankenhaushygieniker und Krankenhaushygienikerinnen	und	6	zusätzliche Assistenzärztin befindet sich in der Ausbildung zum FA für Hygiene
Hygienebeauftragte Ärzte und hygienebeauftragte Ärztinnen	und	50	jeweils 1 hygienebeauftragter Arzt pro Fachrichtung und Campus
Fachgesundheits- und Krankenpfleger und Fachgesundheits- und Krankenpflegerinnen, Fachgesundheits- und Kinderkrankenpfleger und Fachgesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen für Hygiene und Infektionsprävention „Hygienefachkräfte“ (HFK)	und	17	davon befinden sich 3 Fachkräfte in Ausbildung
Hygienebeauftragte in der Pflege		250	pro Station und Funktionseinheit (z.B.: Dialyse, Endoskopie) 1-2 Mitarbeiter

Nr.	Instrument und Maßnahme	Zusatzangaben	Kommentar
Hygienekommission			
Hygienekommission eingerichtet	Ja		
Tagungsfrequenz des Gremiums	quartalsweise		

Übergreifende Fehlermeldesysteme / Vergütungszuschläge

- Einrichtungsübergreifende Systeme:
 - für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich.
 - Schäden nicht ausgeschlossen.
 - => CIRSmedical.de; CIRS-Berlin; ...
- Praktische Voraussetzung:
 - mindestens ein Bericht p.a. + Bestätigung
- Bei Teilnahme (**keine Pflicht**): 0,20 € je abgerechnetem vollstationären Fall **ab 2017**.
Im Schnitt: ~ 2.000 € je Krankenhaus.

CIRS
medical.de



Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung zum einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem CIRSmedical.de
gemäß der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V

Betreiber: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin

1. Hiermit wird durch den Betreiber bestätigt, dass die in der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (ÜFMS-B) gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V in ihrer aktuellen Fassung enthaltenen Vorgaben bei dem oben genannten Fehlermeldesystem erfüllt sind.

2. Ferner wird hiermit durch den Betreiber bestätigt, dass das folgende Krankenhaus derzeit am oben genannten Fehlermeldesystem gemäß § 2 Absatz 3 der ÜFMS-B und den Teilnahmebedingungen des Betreibers teilnimmt:

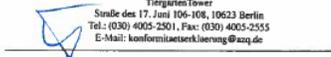
HELIOS Vogtland-Klinikum Plauen, Röntgenstr. 2, 08529 Plauen
Name und Hausanschrift des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts
261410315
Institutionskennzeichen und ggf. Standortnummer des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts

Ausfüllhinweis: Bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten gemäß § 2 Absatz 2 der o.g. Bestimmung sind Name, Hausanschrift, IK und Standortnummer gemäß Qb-R des jeweiligen Krankenhausstandorts anzugeben.

Sofern es sich um eine Erstbescheinigung handelt und der Beginn der Teilnahme der Einrichtung nicht länger als vier Monate zurückliegt, wird mit dieser Bescheinigung bestätigt, dass die Einrichtung die für eine Teilnahme notwendigen Voraussetzungen geschaffen hat und keine Umstände erkennbar sind, die einer dauerhaften Teilnahme am Fehlermeldesystem entgegenstehen.

CIRSmedical.de
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
TiergartenTower
Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: (030) 4005-2501, Fax: (030) 4005-2555
E-Mail: konformitaetserklaerung@azq.de

Berlin, 20.08.2014
Ort, Datum


Unterschrift und Stempel des Betreibers des Fehlermeldesystems

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 12 Monaten ab dem Datum der Ausstellung.

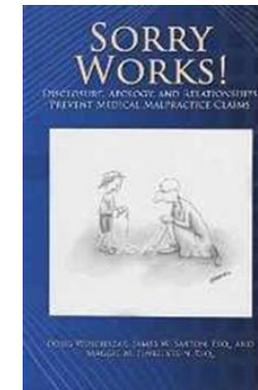
Schutz / Sanktionsfreiheit für Meldende

- Nur der *Meldende* ist gesetzlich geschützt
- Nutzung bei *schweren* Taten möglich -> schwere Körperverletzung oder mit Todesfolge nach Strafgesetzbuch mit Höchstmaß > 5 J.
 - *Suizid (mit Todesfolge) ggf. möglich vs. Arzt hält sich im OP nicht an Hygienevorschriften eher nicht (da einfache Körperverletzung)*
- Andere Quellen wie beispielsweise die Patientenakte können weiterhin genutzt werden.
 - „Nicht natürlicher“ Tod (Totenschein) -> Aktenbeschlagnahmung
- **Praktisch spielt die Regelung** (nach § 135a Absatz 3 SGB V) bis jetzt **keine Rolle.** - Cave: Trennung von Fehlerbericht / Gedächtnisprotokoll und Akte

Informationspflicht über Behandlungsfehler auf Nachfrage

- Genaue Ausgestaltung unklar (keine Recherchepflicht, juristisch Fehler =Kausalität/Beweislast?; Rechtsfolgen?). Fast keine Urteile.
- Anwälte berufen sich vereinzelt auf diese Vorschrift (nach § 630c Absatz 2 BGB), aber rechtliche Relevanz gering / offen.

- Helios seit 2010:
=> **Sorry-Works-Kommunikation**





Niedersachsen

Neues Klinikgesetz zieht Lehren aus der Mordserie

Mit dem geplanten Krankenhausgesetz sollen Kooperation und Fehlerkultur gestärkt werden.



Kommentieren (0)

HANNOVER. Das niedersächsische Landeskabinett will die Novelle des Krankenhausgesetzes in den Landtag einzubringen. [Anlass ist unter anderem die Mordserie des ehemaligen Krankenpflegers Niels H. in Delmenhorst und Oldenburg.](#)

So sollen anonyme Meldesysteme eingerichtet und Krankenhausapotheker eingestellt werden, Todesfälle gründlicher untersucht und die Arzneimittelgaben besser kontrolliert werden. Klinikmitarbeiter sollen "angesichts besonderer berufsbedingter Belastungen mehr Unterstützung erhalten."

Niedersachsens Sozial- und Gesundheitsministerin Carola Reimann (SPD) erklärte: "Eine Mordserie, wie sie sich in Delmenhorst und Oldenburg ereignet hat, darf es in diesem schrecklichen Ausmaß nie wieder geben." Die Novelle sieht vor:

» Alle Krankenhäuser sollen sich durch Stationsapotheker ausreichend beraten lassen. Für die Umsetzung ist eine Übergangsfrist von drei Jahren vorgesehen, sodass den Kliniken ausreichend Zeit für Vertragsanpassungen und Ausschreibungen eingeräumt wird.

» Alle Krankenhäuser müssen eine Arzneimittelkommission bilden, die eine Arzneimittelliste führt und das ärztliche und pflegerische Personal berät.

» Für alle Mitarbeiter werden regelmäßige begleitete Unterstützungsangebote zu berufsbedingten Belastungen und Erfahrungen geschaffen.

» Ein anonymes Meldesystem wird in jeder Klinik eingeführt.

» In allen Häusern werden Morbiditäts- und Mortalitätsstatistiken geführt und Konferenzen etabliert, in denen Todesfälle und besonders schwere Krankheitsverläufe erörtert werden.

Der Gesetzentwurf setzt vor allem darauf, die Zusammenarbeit zu stärken und eine Fehlerkultur zu entwickeln. "Das Risiko von Medikationsfehlern – ob aus Versehen oder vorsätzlich – kann so deutlich gesenkt werden", hieß es. Eine Novelle des Bestattungsgesetzes, die Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit enthält, liegt dem Landtag bereits vor.

Unter anderem sollen durch eine erweiterte Leichenschau unnatürliche Todesursachen besser erkannt werden. Außerdem sind bereits an rund 180 Kliniken Niedersachsens 285 Patientenführer eingesetzt worden. (oben)

Fazit / Überlegungen

+ Frei zugängliche Fachkommentare aus Meldesystemen (Fälle des Monats) sind für das Lernen sehr hilfreich

+ Vergütungszuschläge -> Positiver Anreiz
+ aufwandsarm

~ CIRS ein Baustein von Vielen –

Regelungen zur Sanktionsfreiheit sind für Vertrauensbildung wichtig. In der Praxis aber schwierig auszugestalten.

-> Relevanz: Mortalitäts-/Komplikationsstatistiken, Haftpflichtdaten zeigen *andere* Fehler (Abrechnungsdaten/Meldepflicht)

- **Fall Nils H. – Patientenmordserie (1999-2005) ...**

Welche Regeln / Kommunikation wollen wir? Wie gehen wir mit Regelverstößen um?

- Balancing “No Blame” with Accountability in Patient Safety;

Robert M. Wachter, M.D., and Peter J. Pronovost, M.D., Ph.D. (2009)

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs0903885>

The authors argue that in the context of appropriate efforts to reduce medical errors by correcting problems in care-delivery systems, health care organizations have underemphasized individual responsibility.

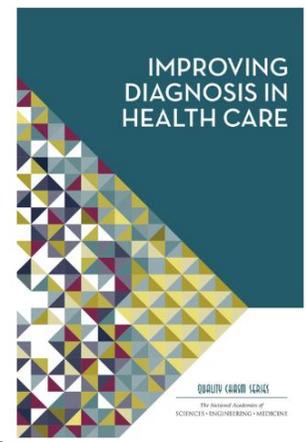
They propose punishing providers who repeatedly do not adhere to procedures for improving patient safety, such as hand washing.

- Förderung „Communication and Resolution“-Programme

Improving Diagnosis in Health Care; IOM (2015)

Goal 6: Develop a reporting environment and medical liability system that facilitates improved diagnosis by learning from diagnostic errors

and near misses - should promote a legal environment that facilitates the timely identification, disclosure, and learning from diagnostic errors. Specifically, they should: • Encourage the adoption of communication and resolution programs with legal protections for disclosures and apologies under state laws.



**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit**

—