

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 1: Grundlagen

Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

Patienten sicher zu behandeln, gehört zum Grundverständnis ärztlichen Handelns und ist wesentlich für viele Aktivitäten im deutschen Gesundheitswesen [1]. Auch in der Wahrnehmung der Öffentlichkeit wird das Thema Patientensicherheit zunehmend wichtiger und das Qualitätsbewusstsein für medizinische Maßnahmen steigt [2, 3]. Trotzdem können Fehler im komplexen Medizinbetrieb nicht immer vermieden werden und ihre Folgekosten das Gesundheitssystem belasten [3–5]. Obwohl Behandlungsfehler bundesweit nicht systematisch erfasst werden, führen unter anderem die Gutachter- und Schlichtungsstellen der Ärzteschaft (GUS) „aussagekräftige Statistiken“, die „...einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit“ leisten [2, 6, 7]. Auch auf Bestreben der ärztlichen Selbstverwaltung werden immer mehr Aktivitäten zur Fehlerprävention angestoßen [7–9].

Doch welche Initiativen gibt es? Wie weit sind sie umgesetzt und welche Aufgaben erfüllt dabei die Landesärztekammer Hessen (LÄKH)? – Eine neue Serie wird in dieser und in den nächsten Ausgaben

über die Themen Patientensicherheit und Qualitätssicherung informieren.

Primum nil (non) nocere* – Grundlage der Patientensicherheit

Der Leitgedanke aller medizinischen Interventionen und der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens ist, zu helfen, ohne zu schaden [4, 5, 8–10, 12–15]. Nach der Deklaration von Genf sind „...die Gesundheit und das Wohlergehen...“ der Patienten „...oberstes Anliegen...“ [15]. Beauchamp und Childress definierten schon in den 1970er-Jahren neben Autonomie (autonomy) und Gerechtigkeit (justice) sowohl die Schadensvermeidung (non-maleficence) als auch die Fürsorge (beneficence) als Prinzipien ethischen medizinischen Handelns [16–19].

Seit den 1990er-Jahren orientiert sich die Gesundheitsversorgung am Patienteninteresse, das seit 2013 auch durch das Patientenrechtegesetz gestärkt wird [20, 21]. So steht in der Behandlung zunehmend die „Partizipative Entscheidungsfindung“ (Shared Decision Making) im Vordergrund [21, 22]. Ebenfalls seit

den 1990er-Jahren gewinnen Qualitätssicherung (QS) und Qualitätsmanagement (QM) zur Verbesserung der Patientensicherheit immer mehr an Bedeutung [21] und werden zunehmend in Gesetzen, Richt- und Leitlinien verankert, aber auch in freiwilligen Initiativen umgesetzt. Ein Beispiel ist das WHO-Konzept „Action on Patient Safety: High 5s“, dessen deutsche Beteiligung durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) von der Bundesregierung gefördert wurde [23–25]. Auch im ärztlichen Alltag schon angewendete Maßnahmen wie ein Critical-Incident Reporting-System (CIRS), standardisierte Handlungsempfehlungen (Standard Operating Procedure, SOP) oder OP-Checklisten sollen die Sicherheit medizinischer Behandlungen erhöhen [26–29]. Neben den Aktivitäten von Gesetzgebung, Öffentlichkeit und der Ärzteschaft fallen laut Bundesgesundheitsministerium „...Maßnahmen der Patientensicherheit...“ in hohem Maß „...in den Zuständigkeitsbereich der Selbstverwaltung und der Ärztekammern...“ [8]. Diese sind damit aktiv in verschiedene Prozesse und deren Entwicklung eingebunden, wie z. B. die Arbeit der GUS, QS-Maßnahmen, oder auch Seminare und Kurse zum QM und zur Patientensicherheit [13, 30–33].

Auch bei der LÄKH ist das Thema fester Bestandteil der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und Medizinischen Fachangestellten [34, 35].

„Patientensicherheit ist schon immer Dreh- und Angelpunkt ärztlichen Handelns. Sie ist auch das wesentliche Ziel aller Qualitätssicherungsmaßnahmen und Ausgangspunkt für die Entwicklung der meisten Qualitätsvorgaben. Dabei sind Qualitätssicherungsmaßnahmen zu einem wesentlichen Teil auf Initiative der Ärzteschaft entstanden bzw. durch die Kolleginnen und Kollegen weiter entwickelt worden.

Dies möchte die Landesärztekammer Hessen in vertrauensvoller Zusammenarbeit weiter fördern. Dabei sind wir auf die Rückmeldungen und die Mitgestal-

tung der hessischen Ärzte angewiesen. Darum lohnt es sich auch für den erfahrenen Arzt, sich mit den Grundlagen des Themas zu beschäftigen.“



Foto: Katarina Ivanisevic

Nina Walter, M.A.
Leiterin Stabsstelle Qualitätssicherung, Versorgungsmanagement und Gesundheitsökonomie, Stv. Ärztliche Geschäftsführerin der Landesärztekammer Hessen

Was ist „Patientensicherheit“?

Für den Begriff „Patientensicherheit“ existieren Definitionen aus den verschiedenen Perspektiven der beteiligten Organisationen – gemeinsamer Nenner ist jedoch die Verbesserung der Patientenbehandlung. So sieht die World Health Organization (WHO) Patientensicherheit als Abwesenheit vermeidbarer „Schäden“ bzw. als Re-

*siehe [4, 9–12]



duktion des Risikos für unnötige Schäden auf ein „akzeptables Minimum“ während einer medizinischen Behandlung [36]. Wie groß dieses Risiko sein „darf“, richtet sich dabei nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, den verfügbaren Ressourcen sowie dem Gesamtzusammenhang der Behandlung [36]. Das bedeutet, dass gegen das Risiko abgewogen werden muss, eine Behandlung nicht durchzuführen oder andere Therapieoptionen zu wählen [36].

Nach Definition des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) e. V. sollen unerwünschte Ereignisse während einer Behandlung möglichst selten auftreten [37]. Diese Anforderung richtet sich an alle Beteiligten – Akteure, Organisationen und Systeme [37]. Dabei sollen „Sicherheitsverhalten“ gefördert, Risiken beherrscht, Innovationen erarbeitet und Verbesserungsoptionen umgesetzt werden [37]. Im Mittelpunkt stehen die Patientenperspektive und die Eigenschaft, „Sicherheit als erstrebenswertes Ziel“ zu erkennen [37]. Weitere Konzepte stellen nicht die Abwesenheit unerwünschter Ereignisse in den Vordergrund, sondern die Gesamtheit aller Maßnahmen, die für die Patientensicherheit getroffen werden [38]. Im internationalen Kontext wird der Begriff um

die Einhaltung von Qualitätsstandards und den grundsätzlichen Zugang zum Gesundheitswesen ergänzt [39].

Patientensicherheit: Bewusst, präsent und umgesetzt?

Das Thema Patientensicherheit wird in jüngerer Zeit immer stärker in Öffentlichkeit und Politik wahrgenommen – dies zeigt auch die Einrichtung des Welttages der Patientensicherheit am 17. September 2019 [40, 41]. Verschiedene Konzepte und Institutionen wurden bereits etabliert – z. B. das ÄZQ von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) [42], das APS e. V. [43], das Institut für Patientensicherheit in Bonn (IfPS) [44], Fehlermeldesysteme wie CIRSmedical oder www.jeder-fehlerzaehlt.de sowie Qualitätssicherungsverfahren bei den Landesärztekammern [13, 30, 45, 46]. 2013 wurde „Patientensicherheit“ als Nationales Gesundheitsziel definiert [21, 47]. Die Hessische Landesregierung rief 2013 das Fachreferat für Qualitätssicherung und Patientensicherheit ins Leben [48]. Auch das große Interesse an der Weiterbildung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ bei der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung der

LÄKH und ihr Status als Zusatzbezeichnung zeigen den hohen Stellenwert des Themas in der Praxis [49]. 2016 veröffentlichte der Deutsche Ethikrat eine Stellungnahme zum Patientenwohl, in der neben gerechtem Zugang zu medizinischen Ressourcen und Behandlungsqualität auch die Selbstbestimmung in den Vordergrund gestellt wird [14].

Dass die GUS der Ärztekammern gleichbleibend häufig in Anspruch genommen werden, ist in diesem Kontext eher als positives Zeichen für die Auseinandersetzung mit den Themen Sicherheitskultur und Fehlern zu sehen [50–52]. 2018 wurden bei der LÄKH 899 Anträge auf vermutete Behandlungsfehler gestellt, von denen nach eingehender Überprüfung 110 als tatsächliche Behandlungsfehler anerkannt wurden [50]. Deutschlandweit lag die Zahl der gestellten Anträge 2018 bei 10.839 und ist insgesamt seit 2014 leicht rückläufig [51, 52].

Gleichwohl stellt die Jeddah Declaration on Patient Safety 2019 fest, dass trotz aller positiven Entwicklungen die Umsetzung von Maßnahmen zur Patientensicherheit noch deutlich verbessert werden muss [8]. Auch die Weltgesundheitsversammlung fordert, dem Thema eine hohe Priorität im Gesundheitswesen einzuräu-

Links im Internet: Patientensicherheit, Qualitätssicherung, Risiko- und Qualitätsmanagement in Hessen

- Qualitätssicherung bei der Landesärztekammer Hessen (LÄKH): www.laekh.de/aerzte/qualitaetsicherung
- Gutachter- und Schlichtungsstelle bei der Landesärztekammer Hessen: www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rund-ums-recht-gutachter-und-schlichtungsstelle oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3txbjof>
- Kurse zum Qualitätsmanagement bei der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Hessen: www.laekh.de/aerzte/aerzte-fortbil
- <https://soziales.hessen.de/gesundheit/gesundheitsshyversorgung/patientensicherheit> oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxo9wrfq>
- Geschäftsstelle Qualitätssicherung in Hessen (GQH): www.gqhnet.de/
- Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in Hessen (LAGQH): <http://www.lagqh.de/index.php?id=2> oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5yjxunn>
- Seiten zum Thema Patientensicherheit des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration: <https://soziales.hessen.de/gesundheit/gesundheitsshyversorgung/patientensicherheit> oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxo9wrfq>
- Seiten der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen zum Qualitätsmanagement und Qualitätszirkel: www.kvhessen.de/qualitaetsmanagement/ oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y37jppgc>
- www.kvhessen.de/qualitaetszirkel/ oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4aj7sv2>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.: www.aps-ev.de/

men, da unerwünschte Ereignisse weiterhin weltweit zu den führenden Ursachen für Todesfälle und Behinderungen zählen [40]. Laut der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sind die Folgekosten unerwünschter Ereignisse zudem beträchtlich [5]. Daher sollten für die Fehlerprävention mehr finanzielle Mittel bereitgestellt und eine gute Grundlage für Maßnahmen der Patientensicherheit geschaffen werden, um die positive Arbeit im Behandlungsalltag weiter zu fördern und eine gute Fehlerkultur zu etablieren [1, 5]. Dies ist Vo-

raussetzung dafür, das gemeinsame Ziel der Gesundheitsversorgung – die stetige und kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit – dauerhaft zu erreichen [8].

Ausblick

Der nächste Artikel der Serie ergänzt die Grundlagen mit Antworten zu den Fragen: Welche Gesetze und Verpflichtungen gibt es, welche Akteure beschäftigen sich mit dem Thema Patientensicherheit und wie gehen wir heute mit Fehlern um?

Katrin Israel-Laubinger
Silke Nahlinger, MPH
Nina Walter, M.A.

Stabstelle Qualitätssicherung
der Landesärztekammer Hessen
E-Mail: qs@laekh.de
Fon: 069 97672-195

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

Literatur zum Artikel:

Neue Serie: Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 1: Grundlagen

von Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

- [1] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/patientenrechte/verbesserung-der-patientensicherheit.html> (Zugriff 06.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yy5ala9d>
- [2] Robert-Koch-Institut (Hrsg.) Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 04/01. Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiOjqGw8jjAhWI3KQKHWR4A4oQFJAegQIARAC&url=http%3A%2F%2Fwww.gbe-bund.de%2Fpdf%2FBehand.pdf&usq=AOv-Vaw3Mbn9EA_r53dfEJ8mNYg8a (Zugriff 22.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxvszc93>
- [3] Seyfarth-Metzger I et al. Neue Herausforderungen an das Qualitätsmanagement: Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit. Das Krankenhaus September 2005. 757–764
- [4] Merkle, Walter. Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2014
- [5] Slawomirski, L., Aaraen A., Klazinga N. „The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level“, OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris, 2017 <https://doi.org/10.1787/5a9858cd-en>. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/the-economics-of-patient-safety_5a9858cd-en (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5p73cb6>
- [6] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/patientenrechte/behandlungsfehler.html> (Zugriff 22.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3lan3kl>
- [7] <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/> (Zugriff 28.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3jq9vfu>
- [8] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/p/patientensicherheit.html> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6oasbou>
- [9] Bundesärztekammer. Patientensicherheit. <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/patientensicherheit/> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y69jgdrb>
- [10] Hippokratischer Eid / Genfer Gelöbnis. Publikation der Landesärztekammer Hessen. <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/publikationen> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5gpa4av>
- [11] Gillon R. „Primum non nocere“ and the principle of non-maleficence. Philosophical Medical Ethics. British Medical Journal Volume 291, Juli 1985. 130–131
- [12] Strametz R. Grundwissen Medizin für Nichtmediziner in Studium und Praxis. 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. UVK Verlagsgesellschaft mbH. Konstanz mit UVK/Lucius München. 2017
- [13] Krüger-Brand HE, Richter-Kuhlmann E. Patientensicherheit. Viel erreicht – viel zu tun. Dtsch Arztebl 2014; 111(15): A-628 / B-541 / C-521
- [14] Deutscher Ethikrat (Hrsg.) Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. 5. April 2016. ©2016 Deutscher Ethikrat, Berlin. ISBN 9783941957718 (PDF)
- [15] Weltärztebund. „Deklaration von Genf“, verabschiedet von der 2. Generalversammlung des Weltärztebundes, Genf, Schweiz, September 1948 und revidiert von der 22. Generalversammlung des Weltärztebundes, Sydney, Australien, August 1968 und revidiert von der 35. Generalversammlung des Weltärztebundes, Venedig, Italien, Oktober 1983 und revidiert von der 46. Generalversammlung des Weltärztebundes, Stockholm, Schweden, September 1994 und sprachlich überarbeitet auf der 170. Vorstandssitzung, Divonne-les-Bains, Frankreich, Mai 2005 und auf der 173. Vorstandssitzung, Divonne-les-Bains, Frankreich, Mai 2006 und revidiert von der 68. Generalversammlung des Weltärztebundes, Chicago, Vereinigte Staaten von Amerika, Oktober 2017. www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/weltaerztebund-verabschiedet-neues-aerztliches-geloebnis/

- (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyukfw8r>
- [16] Christen M et al. How „moral“ are the principles of biomedical ethics? – a cross-domain evaluation of the common morality hypothesis. BMC Medical Ethics 2014, 15:47 <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/15/47/> (Zugriff 02.09.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4q7z3gr>
- [17] Gerhard, Christoph: 2015 Praxiswissen Palliativmedizin DOI: 10.1055/b-0034-101649. 6 Ethik. 6.2 Mittlere Prinzipien der Ethik nach Beauchamp und Childress. <https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/html/10.1055/b-0034-101649/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y2x294d7>
- [18] Beauchamp TL. The „Four Principles“ Approach to Healthcare Ethics. In Principles of Health Care Ethics. Richard Edmund Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper, John McMillan. John Wiley & Sons, Juni 2007. https://books.google.de/books?hl=de&lr=&id=Z0EtwJosb5oC&oi=fnd&pg=PA3&ots=p1AuAouohf&sig=YFwCfjxsZ5ZPHjXQ69tDKKyKZ_Y&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yys6d2e5>
- [19] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Fifth Edition. Oxford University Press 2001. https://books.google.de/books?hl=de&lr=&id=_14H7MOW1o4C&oi=fnd&pg=PR9&ots=1wXi2HBmWu&sig=1wMpEsSjgougLSXd2oouutqIF-k&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxa6qxbg>
- [20] Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013. Zugriff <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/gesetze-und-verordnungen/patientenrechtgesetz/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4v7r4q2>
- [21] Robert Koch-Institut (Hrsg.) Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. RKI, Berlin, 2015. http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=VR&p_sprache=D&p_suchstring=Gesundheit%20in%20Deutschland (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4fxx5mn>
- [22] Bieber C et al. Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) – Patient und Arzt als Team. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-105277> Psychother Psych Med 2016; 66: 195–207 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York ISSN 0937-2032 <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/s-0042-105277> (Zugriff 29.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6cvzfzy>
- [23] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/o/op-checklisten.html> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y59jgd25>
- [24] <https://www.aezq.de/patientensicherheit/h5s> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxundkye>
- [25] WHO. High 5s: Standard operating procedures. <https://www.who.int/patientsafety/topics/high-5s/en/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yy3tnjec>
- [26] ÄZQ. SOP Medication Reconciliation. <https://www.aezq.de/patientensicherheit/h5s/high5s-medrec> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6pgokgq>
- [27] WHO. Medication Reconciliation. <https://www.who.int/patientsafety/topics/high-5s/en/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yy3tnjec>
- [28] <https://www.cirsmedical.de/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyt44uje>
- [29] WHO. Surgical Safety Checklist. <https://www.who.int/patientsafety/topics/safe-surgery/checklist/en/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y64nfqde>
- [30] <https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung> (Zugriff 29.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4oq688p>
- [31] <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rund-ums-recht-gutachter-und-schlichtungsstelle/kontakt-gus> (Zugriff 29.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5k3xgl4>
- [32] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin und Expertenkreis Patientensicherheit des ÄZQ (Hrsg.). Texte und Materialien zur Fort- und Weiterbildung. Band 25. Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“. 1. Auflage. 2009. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/kursbuecher-curricula-leitfaeden/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5d445u8>
- [33] Bundesärztekammer (Hrsg.). (Muster-)Kursbuch Ärztliches Qualitätsmanagement auf der Grundlage der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018, Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung. 5. Auflage Berlin, Mai 2019. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/kursbuecher-curricula-leitfaeden/> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5d445u8>

- [34] <https://www.laekh.de/aerzte/aerzte-fortbildung/akademie> (Zugriff 29.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3fx8qpo>
- [35] <https://www.laekh.de/mfa/carl-oelemann-schule/mfa-cos-aktuelle-kursangebote> (Zugriff 29.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3xcyvxm>
- [36] <https://www.who.int/patientsafety/en/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4rhyuvn>
- [37] Schrappe M, APS-Weißbuch Patientensicherheit. Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2018.
- [38] Sens B et al für Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (Gmds) und Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG). Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiol. 2018;14(1):Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182 (Zugriff 30.07.2019) <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml> oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyl6383r>
- [39] Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dtsch. Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9, DOI 10.3238/arztebl.2010.0092.
- [40] <https://www.who.int/news-room/detail/25-05-2019-world-health-assembly-update> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4z5nylt>
- [41] <https://www.tag-der-patientensicherheit.de/informationen.html#info> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3rapfnu>
- [42] <https://www.aeqz.de/aezq/uber/aufgaben-und-ziele> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yx96wmhf>
- [43] <https://www.aps-ev.de/kurzportrait/> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxsgpef3>
- [44] <https://www.ifpsbonn.de/> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5z66yxy>
- [45] <https://www.cirsmedical.de/> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyt44uje>
- [46] <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (Zugriff 16.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6x2bgmc>
- [47] http://gesundheitsziele.de/cgi-bin/render.cgi?__cms_page=nationale_gz/patientensicherheit (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y2jfwr5y>
- [48] <https://soziales.hessen.de/gesundheit/gesundheitsversorgung/> patientensicherheit (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxo9wrfq>
- [49] https://www.laekh.de/aerzte/aerzte-fortbildung/akademie/veranstaltungsangebot/veranstaltung/AErztliches_Qualitaetsmanagement (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y555uxtr>
- [50] <https://www.laekh.de/presse/aktuelle-pressemittelungen/5880-pm-2019-03-27-geringer-anstieg-aerztlicher-behandlungsfehler> (Zugriff 03.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5szojxj>
- [51] Bundesärztekammer. Präsentation: Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen zur Pressekonferenz der Bundesärztekammer „Fehlerhäufigkeiten und Fehlerursachen in der Medizin“ am 03.04.2019 in Berlin. <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/2018/presentation/> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yymb5bny>
- [52] Bundesärztekammer. Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2018. <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/2018/> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4s3mas6>



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 2: Fehler, Verfahren und Akteure

Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

Das Konzept der Patientensicherheit und seine gesetzlichen Grundlagen unterliegen in neuerer Zeit einem Wandel. Damit verbunden ändert sich auch der Umgang mit Behandlungsfehlern im Medizinbetrieb. Die Begriffe Qualitätsmanagement, Risikomanagement und Qualitätssicherung sind zwar eng mit der Patientensicherheit verknüpft, werden jedoch oft in unterschiedlichen Bedeutungszusammenhängen verwendet, was das Verständnis häufig erschwert. Über welche Verpflichtungen wird die Behandlungsqualität gesichert? Wie ist unser heutiges Verständnis vom Umgang mit Fehlern? Welche Institutionen sind beteiligt? Der zweite Artikel der Serie „Patientensicherheit“ schließt den Überblick über die Grundlagen des Themas ab.

Wie hat sich das Thema „Patientensicherheit“ entwickelt?

Das Konzept einer möglichst sicheren Behandlung ist von Anfang an in der Medizin verankert und wird heute sogar als „Leitgedanke in der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“ angesehen [1–3]. Diese positive Entwicklung wurde besonders durch die Aufarbeitung der Behandlungsfehlerprozesse in den USA in den 1970er- und 1980er-Jahren angestoßen,

durch die hohe Folgekosten entstanden und bestimmte Versicherungen nicht mehr verfügbar waren. Im Nachgang führten systematische Untersuchungen über die Häufigkeit von Fehlern bei stationären Behandlungen zu der Erkenntnis, dass die „...Gesundheitsversorgung... nicht so sicher (ist), wie sie sein könnte“ [4, 5]. Dies löste auch in Deutschland eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema Patientensicherheit aus und förderte die Gründung verschiedener Institutionen und Initiativen, die sowohl von der Ärzteschaft als auch vom Gesetzgeber getragen werden. Hierzu gehörten 1995 die Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin – seit 2003 das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – sowie 2005 das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS). 2009 wurde das Institut für Patientensicherheit in Bonn (IfPS) gegründet, das sich mit Forschung und Lehre zum Thema beschäftigt. Auch das Patientenrechtegesetz von 2013 und die Ergänzung der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von 2016 waren wichtige Schritte zur Förderung der Patientensicherheit [6–11].

Als „Meilenstein“ in der Entwicklung eines modernen Konzepts von Patientensicherheit

wird jedoch vor allem der US-amerikanische Report „To Err is Human – Building a Safer Health System“ des Institute of Medicine aus dem Jahr 2000 bezeichnet. Er zeigte auf, dass Fehler im Gesundheitswesen häufig sind und in der Folge oft zu vermeidbaren unerwünschten Ereignissen führen. Daher sollten im Medizinbetrieb ein neues Verständnis für Behandlungsfehler und neue Handlungsoptionen erarbeitet werden. Diese Entwicklung wurde einerseits durch die „Versicherungskrise“ in den USA, andererseits durch die Entstehung neuer Organisationsformen, den allgemeinen wissenschaftlichen Fortschritt sowie die zunehmende Aufmerksamkeit in der Bevölkerung unterstützt und damit ein „...modernes Verständnis für das Problem Patientensicherheit...“ gefördert [5, 7, 12–15].

Fehler im Medizinbetrieb und der Umgang mit ihnen

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes treten Behandlungsfehler besonders in drei Bereichen auf: in der Dokumentation, der Organisation und durch Behandlungen in ungeeigneten Einrichtungen [17]. So können potenzielle Fehlerquellen in der wachsenden Zahl diagnostischer und therapeutischer Optionen, der zunehmenden Komplexität des medizinischen Alltags, der großen Anzahl von Schnittstellen innerhalb einer Behandlung sowie im Streben nach Wirtschaftlichkeit liegen [16]. Laut der Bundesstatistik der Gutachter- und Schlichtungsstellen der Bundesärztekammer (BÄK) ist die Zahl der Anträge auf vermutete Behandlungsfehler 2018 mit knapp 10.839 leicht rückläufig. Sachentscheidungen (z. B. gutachterliche Bescheide) wurden am häufigsten im stationären Bereich bzw. in der Unfallchirurgie sowie in der Orthopädie getroffen [18]. Laut einer aktuellen Metaanalyse, die mehr als 330.000 Patienten seit dem Jahr

Neue Hessische Patientensicherheitsverordnung auf dem Weg

Eine neue Rechtsverordnung soll in Hessen die Etablierung von Patientensicherheitsbeauftragten, eines Landesbeirates und entsprechender Berichtspflichten regeln. Die Patientensicherheitsbeauftragten sollen eine Qualifikation für klinisches Risikomanagement haben, die durch das Hessische Ministerium für So-

ziales und Integration unterstützt wird. Damit sollen alle Aktivitäten für Patientensicherheit in hessischen Krankenhäusern abgebildet und zukünftige Maßnahmen gefördert werden. Die Verordnung ist jedoch bislang noch nicht veröffentlicht. [34] (red)



2000 einschloss, traten bei 12 % aller Patienten Schäden während einer medizinischen Behandlung auf. Der Anteil vermeidbarer Schäden lag bei 6 %. Von diesen wurden 12 % als schwere vermeidbare Schäden eingeordnet, die zu anhaltender Behinderung oder zum Tod der Patienten führten. Die häufigsten vermeidbaren Schäden waren mit medikamentöser Behandlung oder invasiven bzw. chirurgischen Behandlungen verknüpft. Die Prävalenz vermeidbarer Patientenschäden war unter chirurgischer oder intensivmedizinischer Behandlung im Vergleich zur Therapie im Allgemeinkrankenhaus höher [19]. Zwar haben sich die Akzeptanz und Bewältigung von Behandlungsfehlern, die auch durch die moderne Medizin entstehen können, bereits positiv entwickelt, doch muss die Fehlerkultur laufend verändert und verbessert werden, um die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse weiter zu verringern: Abseits einer „Culture of blame“ und des „Sündenbockprinzips“ sollten Behandlungsfehler im Alltag offen und sachlich sowie „prospektiv und qualitätssichernd“ bearbeitet werden können. Nur so kann aus diesen Fehlern gelernt und die Ableitung von wirksamen Gegenmaßnahmen ermöglicht werden – dies gilt sowohl für die einzelne Behandlungseinheit, als auch für „... (die) Gesundheits-Selbstverwaltung und ... das Leistungs-, Vertrags- und Versorgungsgeschehen“ [7, 16, 17, 20].

Unerwünschte Ereignisse sollen nicht einzelnen Personen zugeschrieben, sondern die grundlegenden systematischen Ansätze dieser Fehler müssen erkannt werden, um eine funktionierende Fehlerkultur zu etablieren und Maßnahmen der Risikoprävention zu entwickeln. Auch die Umgestaltung von Hierarchien, der Kommunikation sowie das „aktive Lernen aus kritischen Ereignissen“ können unter Einbeziehung aller Berufsgruppen die Patientensicherheit verbessern. Insgesamt bleibt jedoch besonders die „... langfristige Veränderung der Sicherheitskultur“ eine große Herausforderung im komplexen Medizinbetrieb. Um das Verständnis für unerwünschte Ereignisse und den Einfluss bestehender Maßnahmen auf ihre Bewältigung und Vermeidung besser zu verstehen, sind zudem weitere Erkenntnisse aus der Forschung notwendig [4, 16, 19, 20].

Einbettung Patientensicherheit

Patientensicherheit ist das Ziel sowohl des Risiko- als auch des Qualitätsmanagements und steht zudem an der Schnittstelle beider Systeme. Der Begriff wird mit unterschiedlichen Perspektiven und Schwerpunkten definiert. Im Mittelpunkt stehen aber immer die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, deren Gefährdungspotenzial für den Patienten sowie mögliche Lösungsansätze. Nach der Identifizierung von Fehlerquellen können Gegenmaßnahmen entwickelt werden. In Einrichtungen der Krankenversorgung sollten Risiko- und Qualitätsmanagement (RM, QM) grundsätzlich eng verknüpft sein; die Einführung entsprechender Systeme ist seit 2005 gesetzlich verpflichtend [4, 16, 20–22]. Deren praktische Umsetzung in der Einrichtung bezieht alle Mitarbeiter und Patienten ein und liegt in der Verantwortung der Leitung. Damit soll die Qualität der Patientenversorgung kontinuierlich und systematisch unter Einbeziehung aller Abläufe gefördert werden, die Einfluss auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität haben. Die notwendigen Anforderungen, mit denen bestimmte Qualitätsziele erreicht werden sollen, müssen durch geplante und systematische Tätigkeiten – Maßnahmen der Qualitätssicherung (QS) – erfüllt werden. Die Ergebnisse und Erkenntnisse daraus fließen wiederum in das QM-System ein. Werden die Qualitätsziele des QM nicht erreicht, liegt ein „Fehler“ vor. In der Gesundheitsversorgung sind dies „Abweichungen von der üblichen, nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft für die Erreichung des Behandlungserfolges optimalen Vorgehensweise“ [11, 21, 23]. Um die Häufigkeit von Behandlungsfehlern systematisch zu verringern, verankerte der G-BA im Jahr 2016 ausnahmslos die QM-Instrumente RM, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme in der QM-Richtlinie. Maßnahmen des RM sind somit ein fester Bestandteil des QM, um Fehler und unerwünschte Ereignisse zu vermeiden und eine Sicherheitskultur zu entwickeln. Das Vorgehen, ein Qualitätsziel festzulegen, dessen Umsetzungsgrad zu messen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung zu erarbeiten, ist in QS und QM ähnlich. QS wird als „...entschei-

dende Voraussetzung für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem...“ gesehen und soll die Umsetzung und Verbesserung von Qualitätsmaßnahmen aller medizinischen Berufsgruppen abbilden [11, 24–26].

Gesetzliche Grundlagen

Das Sozialgesetzbuch V legt die wichtigsten Grundlagen für die Behandlungsqualität im Gesundheitswesen fest: Leistungen der Krankenversorgung sind „...in der fachlich gebotenen Qualität...“ zu erbringen. Im System der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) müssen Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden QS und ein internes QM-System etabliert werden (§ 135a SGB V). Der G-BA legt in seinen QM-Richtlinien auch Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit fest (§ 136a SGB V), denen in der Richtlinie eine große Bedeutung eingeräumt wird. Auch Grundzüge des RM sowie Verfahren und Elemente wie beispielsweise Fehlermeldesysteme sind dort festgelegt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen kontrollieren im ambulanten Bereich die Qualität der vertragsärztlichen Maßnahmen (§ 135b Abs. 2 SGB V).

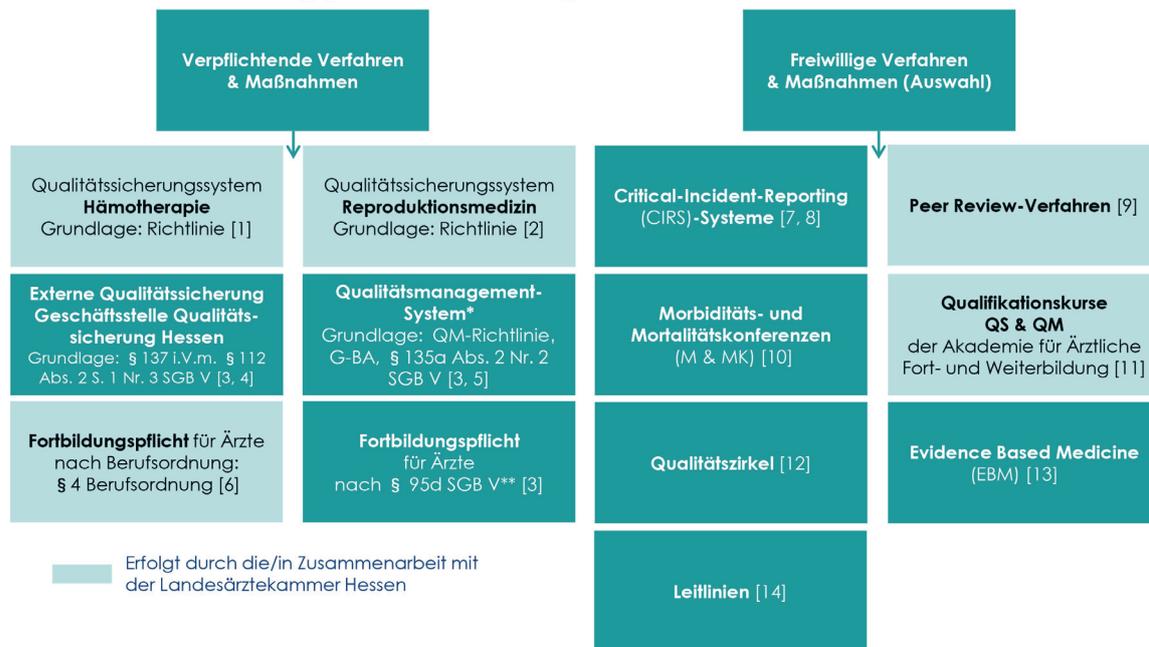
Auch die Fortbildungsverpflichtung für Ärzte ist im SGB V geregelt (z. B. § 95d)

Akteure der QS im Gesundheitswesen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Landesärztekammern (LÄK, ÄK)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
- Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)

Quellen: [25, 35, 36]

Qualitätssicherung (Klinik und Praxis) in Hessen



*Vertragsärzte, -psychotherapeuten, -zahnärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser

**Vertragsärzte

Abk.: G-BA=Gemeinsamer Bundesausschuss; SGB V= Sozialgesetzbuch V; QM=Qualitätsmanagement; QS=Qualitätssicherung

Grafik: Rechte bei den Autoren

[3, 11, 25–27]. QM und QS bei Pflegeeinrichtungen sind in § 112 SGB XI festgelegt. Auch in vielen weiteren Gesetzen wie dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Qualitätsvorgaben verankert. Das Patientenrechtegesetz von 2013 enthält unter anderem Regelungen zur Fehlervermeidung sowie zum QM und RM. Die (verfahrens-unabhängige) Verpflichtung zur QS ist im Hessischen Heilberufsgesetz sowie in der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Hessen verankert. Neben Gesetzen und Richtlinien dienen auch die evidenzbasierte Medizin (EBM), medizinische Leitlinien, Qualitätszirkel und Konferenzen (z. B. Tumorkonferenzen), die leistungsabhängige Vergütung oder das Lernen aus Fehlern mittels Fehlermeldesystemen der Sicherung der Behandlungsqualität. In Hessen soll es zudem eine Verordnung für Patientensicherheit geben, die die Etablierung von qualifizierten Patientensicherheitsbeauftragten in hessischen Kliniken sowie einen Landesbeirat für Patientensicherheit vorsieht [3, 7, 10, 25, 28–34].

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Bereich der Landesärztekammer Hessen

Bei der Landesärztekammer Hessen (LÄKH) werden fachbezogene QS-Maß-

nahmen in der Hämotherapie und der Reproduktionsmedizin durchgeführt [37]. Dabei werden gesetzliche Vorgaben zur Überwachung bestimmter Therapien mit dem Ziel umgesetzt, die Patientensicherheit zu verbessern. Die LÄKH ist Mitglied bundesweiter Arbeitsgruppen bei der BÄK, die eine gemeinsame Grundlage für die länderspezifischen QS-Verfahren erarbeiten. In diese Gremien fließen auch Verbesserungsvorschläge der hessischen Ärzte ein, die im kollegialen Dialog bei der praktischen Umsetzung der QS-Verfahren entstehen – dies fördert deren fortlaufende Weiterentwicklung. Außerdem unterstützt die LÄKH freiwillige ärztliche Initiativen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität wie zum Beispiel Peer-Review-Verfahren. In regelmäßigen Veranstaltungen können Ärzte, die mit QS-Funktionen betraut sind, ihre Erfahrungen austauschen und Kenntnisse auffrischen. Auch das Programm der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung der LÄKH zeigt die Praxisbedeutung von QS und QM. Neben Moderatorentainings und Veranstaltungen zu Peer-Review-Verfahren wird regelmäßig ein großer Blockkurs zum ärztlichen Qualitätsmanagement angeboten, der sowohl Grundlagen als auch methodische Anwendung vermittelt [38]. Bereits 1977 wurde die unabhängig arbeitende Gutachter- und Schlichtungsstelle eingerichtet, die Anträge auf vermutete

Behandlungsfehler bearbeitet [39]. Die Überwachung der Fortbildungspflicht für Fachärzte, Zertifizierungsverfahren für medizinische Fortbildungsmaßnahmen und die Verankerung von Vorgaben in der ärztlichen Weiterbildung liegen ebenfalls bei der LÄKH, vgl. Grafik „Qualitätssicherung (Klinik und Praxis) in Hessen“.

Ausblick

Im nächsten Artikel der Serie „Patientensicherheit“ wird eine der wesentlichen Aufgaben der Stabsstelle Qualitätssicherung der Landesärztekammer Hessen und deren Bedeutung für die Patientensicherheit vorgestellt: Die Qualitätssicherung in der Hämotherapie.

Katrin Israel-Laubinger
Silke Nahlinger, MPH
Nina Walter, M.A.

Stabsstelle Qualitätssicherung
der Landesärztekammer Hessen
E-Mail: qs@laekh.de
Fon: 069 97672-195

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

Literatur zum Artikel:

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 2: Fehler, Verfahren und Akteure

von Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger und Nina Walter

1. Quellen zum Artikel:

- [1] Hippokratischer Eid / Genfer Gelöbnis. Publikation der Landesärztekammer Hessen. Zugriff <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/publikationen> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5gpa4av>
- [2] Strametz R. Grundwissen Medizin für Nichtmediziner in Studium und Praxis. 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. UVK Verlagsgesellschaft mbH. Konstanz mit UVK/Lucius München 2017
- [3] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/p/patientensicherheit.html> (Zugriff 12.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6oasbou>
- [4] Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dtsch. Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9, DOI 10.3238/arztebl.2010.0092
- [5] Cooper JK et al. Where ist the malpractice crisis taking us? (Commentary) West J Med 127: 262 – 266, Sept. 1977
- [6] <https://www.aeqz.de/aezq/uber/aufgaben-und-ziele> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yx96wmhf>
- [7] Krüger-Brand HE, Richter-Kuhlmann E. Patientensicherheit. Viel erreicht – viel zu tun. Dtsch Arztebl 2014; 111(15): A-628 / B-541 / C-521
- [8] <https://www.aps-ev.de/kurzportrait/> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxsgpef3>
- [9] <https://www.ifpsbonn.de/> (Zugriff 15.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y5z66yxy>
- [10] Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013. <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/gesetze-und-verordnungen/patientenrechtgesetz/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4v7r4q2>
- [11] Richtlinie 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 <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6cwafbf>
- [12] Institute of Medicine. 2000. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/9728>. <https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-build-a-safer-health-system> und <https://www.nap.edu/read/9728/chapter/1#xi> (Zugriff 17.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4doak8m>
- [13] Linda T. Kohn et al. Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. ISBN: 0–309–51563–7, 312 pages, 6 x 9, (2000) This PDF is available from the National Academies Press at: <http://www.nap.edu/catalog/9728.html> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225184/> (Zugriff 02.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yy2kou3l>
- [14] Schrappe M, APS-Weißbuch Patientensicherheit. Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2018
- [15] Vogt L, Sopka S. Patientenversorgung – aber sicher. Strukturierte Übergabe. Anaesthesist 2017, 66:393–395. DOI 10.1007/s00101–017–0324–2. Online publiziert: 16. Mai 2017. © Springer Medizin Verlag GmbH 2017. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00101–017–0324–2> (Zugriff 02.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y39tewa4>
- [16] Merkle, Walter. Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014
- [17] Robert-Koch-Institut (Hrsg.) Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 04/01. Medizinische Behand-

- lungsfehler in Deutschland
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiOjqGw8jjAhWI3KQKHwU rA4oQFjAAegQIA RAC&url=http%3A%2F%2Fwww.gbe-bund.de%2Fpdf%2FBehand.pdf&usg=AOv-Vaw3Mbn9EA_r53dFEJ8mNYg8a (Zugriff 22.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxvszc93>
- [18] Bundesärztekammer. Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2018 <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/2018/> (Zugriff 29.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4s3mas6>
- [19] Panagioti M et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*: first published as 10.1136/bmj.l4185 on 17 July 2019 <http://www.bmj.com/> (Zugriff 19.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/5tmmng>
- [20] Seyfarth-Metzger I et al. Neue Herausforderungen an das Qualitätsmanagement: Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit. *Das Krankenhaus* 09/2005. 757 – 764
- [21] Sens B et al für Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (Gmds) und Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG). *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements*. 4. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2018;14(1):Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182 <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyl6383r>
- [22] GQMG-Arbeitsgruppe Risikomanagement. *Sicherheitskultur im Gesundheitswesen*. Geschäftsstelle, Industriestraße 154, 50996 Köln. Beschluss des GQMG-Vorstands vom 7. März 2019
- [23] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.). *Kompodium Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung*. 3. Auflage 2009. Deutscher Ärzteverlag. Berlin
- [24] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Verpflichtendes Qualitätsmanagement in Praxen und Kliniken: Klarstellungen an neuer Richtlinie*. [Online] 2016. [Zitat vom: 23. 07 2019.] <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/640/> (Zugriff 26.09.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxsh3otw>
- [25] Robert Koch-Institut (Hrsg.) *Gesundheit in Deutschland*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. RKI, Berlin, 2015. http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_lo-gon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=VR&p_sprache=D&p_suchstring=Gesundheit%20in%20Deutschland (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y4fxx5mn>
- [26] Bundesgesundheitsministerium. *Qualität im Krankenhaus*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/qualitaet-krankenhausversorgung.html> (Zugriff 30.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6nz7toq>
- [27] Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html#BJNR024820988BJNE015301308 (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3xaj2hz>
- [28] Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_11/index.html#BJNR101500994BJNE017103301 (Zugriff 01.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yyoiejz6>
- [29] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxw4uzop>
- [30] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist. <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/> (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y2rtw8fk>
- [31] Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 14 b des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist. <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/> (Zugriff 26.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yya2r9so>
- [32] Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsergänzbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Februar 2003 (GVBl. I S. 66, 242), zuletzt geändert durch Gesetz vom 3. Mai 2018 (GVBl. I S. 82 (160)). § 5 Absatz 1, Nummern 1, 4, 6 und § 25 Nr. 15. <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rechtsquellen> (Zugriff 11.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ybtwww9z>

[33] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 2. September 1998 (HÄBL 10/1998, S. I – VIII), geändert am 10. Januar 2000 (HÄBL 2/2000, S. 56 – 60), am 8. Januar 2001 (HÄBL 2/2001, S. 84 – 86), am 2. Dezember 2002 (HÄBL 1/2003, S. 50 – 52), am 3. Dezember 2003 (HÄBL 1/2004, S. 51–52), am 24. Mai 2005 (HÄBL 7/2005, S. 496–498), am 6. Dezember 2006 (HÄBL 1/2007, S. 57), am 10. April 2007 (HÄBL 5/2007, S. 325–330), am 1. Dezember 2008 (HÄBL 1/2009, S. 74), am 5. Mai 2010 (HÄBL 6/2010, S. 392), am 26. Juni 2013 (HÄBL 8/2013, S. 646), am 1. Oktober 2014 (HÄBL 11/2014, S. 662) und am 7. Oktober 2015 (HÄBL 11/2015, S. 654), zuletzt geändert am 27. November 2018 (HÄBL 2/2019, S. 137). §§ 5 und 13. <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rechtsquellen> (Zugriff 11.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ybtwww9z>

[34] <https://www.hessen.de/presse/pressemitteilung/welttag-der-patientensicherheit-am-17-september-2019-0> (Zugriff 09.12.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/qnn8rgr>

[35] <https://www.laekh.de/> (Zugriff 02.08.2019)

[36] <https://www.bundesaerztekammer.de/> (Zugriff 02.08.2019)

[37] <https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung/qs-massnahmen> (Zugriff 22.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y2vzjry3>

[38] <https://www.laekh.de/aerzte/aerzte-fortbildung/akademie/veranstaltungsangebot/fachgebiet/Qualitaetsmanagement> (Zugriff 19.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3bgexg9>

[39] <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rund-ums-recht-gutachter-und-schlichtungsstelle> (Zugriff 02.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3txbjof>

2. Quellen zur Grafik „Qualitätssicherung – Klinik und Praxis – in Hessen“:

[1] Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Aufgestellt gemäß § 12a und § 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizinethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichung/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie/> (Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yx6m6d5c>

[2] Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion. https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/assistierte-reproduktion/Deutsches_Aerzteblatt.11.05.2018. DOI: 10.3238/arztebl.2018.Rili_assReproduktion_2018

[3] Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ (Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3nhdej>

[4] Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH). <https://www.gqhnet.de/> (Zugriff 09.08.2019)

[5] Richtlinie 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 <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (Zugriff 18.07.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y6cwafbf>

[6] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 2. September 1998 (HÄBL 10/1998, S. I–VIII), geändert am 10. Januar 2000 (HÄBL 2/2000, S. 56–60), am 8. Januar 2001 (HÄBL 2/2001, S. 84 – 86), am 2. Dezember 2002 (HÄBL 1/2003, S. 50 – 52), am 3. Dezember 2003 (HÄBL 1/2004, S. 51–52), am 24. Mai 2005 (HÄBL 7/2005, S. 496–498), am 6. Dezember 2006 (HÄBL 1/2007, S. 57), am 10. April 2007 (HÄBL 5/2007, S. 325–330), am 1. Dezember 2008 (HÄBL 1/2009, S. 74), am 5. Mai 2010 (HÄBL 6/2010, S. 392), am 26. Juni 2013 (HÄBL 8/2013, S. 646), am 1. Oktober 2014 (HÄBL 11/2014, S. 662) und am 7. Oktober 2015 (HÄBL 11/2015, S. 654), zuletzt geändert am 27. November 2018 (HÄBL 2/2019, S. 137) <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rechtsquellen> (Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ybtwww9z>

[7] <https://www.cirsmedical.de/> (Zugriff 09.08.2019)

[8] <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (Zugriff 09.08.2019)

[9] Peer Review-Verfahren <https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung/qs-massnahmen/peer-review> (Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yxp4avm9>

[10] Bundesärztekammer (Hrsg.) Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fort- und Weiterbildung. Band 32: Methodischer Leitfaden Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK), <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/baek-veroeffentlich-leitfaden-fuer-morbidaets-und-mortalitaetskonferenzen>

(Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink:
<https://tinyurl.com/y3zacfay>

[12] <https://www.kvhessen.de/qualitaetszirkel/> (Zugriff 09.08.2019)

[11] <https://www.laekh.de/aerzte/aerzte-fortbildung/akademie/veranstaltungsangebot/fachgebiet/Qualitaetsmanagement> (Zugriff 09.08.2019) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3bgexg9>

[13] <http://www.ebmfrankfurt.de/> (Zugriff 09.08.2019)

[14] <https://www.awmf.org/leitlinien.html> (Zugriff 09.08.2019)



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 3: Qualitätssicherung in der Hämotherapie: Plädoyer für eine starke Fehlerkultur

Silke Nahlinger, Katrin Israel-Laubinger, Nina Walter

Patientensicherheit ist ein wesentlicher Aspekt beim Umgang mit Blutprodukten in der täglichen Praxis. Die Entwicklung der Qualitätssicherung (QS) in der Hämotherapie ist ein gutes Beispiel für die Etablierung einer Fehlerkultur. Durch die Ärzteschaft und den Gesetzgeber wurden hier weitreichende Maßnahmen etabliert. Welche Aufgaben und Verpflichtungen ergeben sich konkret daraus? Welche neuen Entwicklungen gibt es und wie unterstützt die Landesärztekammer Hessen die Ärzte in ihrem Kammerbereich?

Der dritte Artikel der Serie „Patientensicherheit“ zeigt anhand der Hämotherapie die konkrete Umsetzung des Themas im ärztlichen Alltag, ergänzt durch ein Kurzinterview mit Dr. med. Andreas Opitz.

Lernen aus Fehlern

Die Anfänge der standardisierten Anwendung von Blut und Blutprodukten zur Erhöhung der Sicherheit in der Hämotherapie reichen bis in die 1950er-Jahre zurück. Trotzdem führten in den 1980er-Jahren gravierende Zwischenfälle – der sogenannte „Blutskandal“ – zu einer weitreichenden Auseinandersetzung mit der Sicherheitskultur in diesem Bereich. Dies förderte die Einsicht, dass Fehlerquellen frühzeitig erkannt werden müssen, um schwerwiegende Folgen zu verhindern. Das damals noch bestehende Bundesgesundheitsamt versäumte wichtige Sicherheitsprüfungen bei nach Deutschland importiertem Blut und Medikamenten. In dieser Zeit infizierten sich mehr als 4.000

Hämophilie-Patienten durch verunreinigte Blutprodukte mit Hepatitis C, B und HIV.

Diese Vorkommnisse wurden von einem Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestages aufgearbeitet. In der Folge trat 1998 das Transfusionsgesetz (TFG) in Kraft, das mit dem § 15 ein Qualitätssicherungssystem für alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, vorschreibt. Diese Maßnahme einzuführen, umzusetzen und zu überwachen wurde vom Ge-

setzgeber in die Hände der Ärzteschaft gelegt [1–3].

Gemäß § 24 TFG wurde der Arbeitskreis Blut gegründet – ein Expertengremium, das die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder in Sicherheitsfragen bei der Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten berät. Im Jahr 2000 wurde durch die Bundesärztekammer und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstmalig die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ – die Richtlinie Hämotherapie – verabschiedet. Regelmäßige Novellen erfolgten – zuletzt 2017. Die Etablierung dieser Richtlinie war eine tief greifende Neuerung für die Anwender von Blutprodukten und ein wichtiger Meilenstein für die Patientensicherheit in der Transfusionsmedizin [4, 5].

Fehlerquellen in der modernen Hämotherapie

Heute sind der Qualitätsstandard für Blutprodukte und der Standard der damit verbundenen Prozessschritte Dank aller etablierten Maßnahmen auf einem hohen Niveau. Dennoch können Fehler passieren [6]. Während die Meldung schwerwiegender Transfusionsreaktionen und Zwischenfälle gesetzlich verankert ist (§ 16 TFG), fehlt eine Regelung zur Erfassung von Beinahe-Fehlern. Der aktuelle Hämovigilanzbericht des PEI fasst u. a. zusammen, dass „die Meldungen schwerwiegender Zwischenfälle weiter zugenommen haben“. 2016 und 2017 war die Ursache der meisten dieser Meldungen „der Faktor Mensch“ und bezog sich vorwiegend auf Fehltransfusionen¹. In den Jahren 2015 bis

Veranstaltungen der Landesärztekammer Hessen zur QS in der Hämotherapie:

Erfahrungsaustausch für Qualitätsbeauftragte Hämotherapie und Transfusionsverantwortliche (Termin folgt).

Kurse der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung:

Kurs „Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/ Leiter Blutdepot“:

26. – 27.02.2020 in Bad Nauheim

10. – 11.09.2020 in Gießen

19. – 20.11.2020 in Darmstadt

Kurs Qualitätsbeauftragter Arzt Hämotherapie:

07. – 11.09.2020 in Gießen



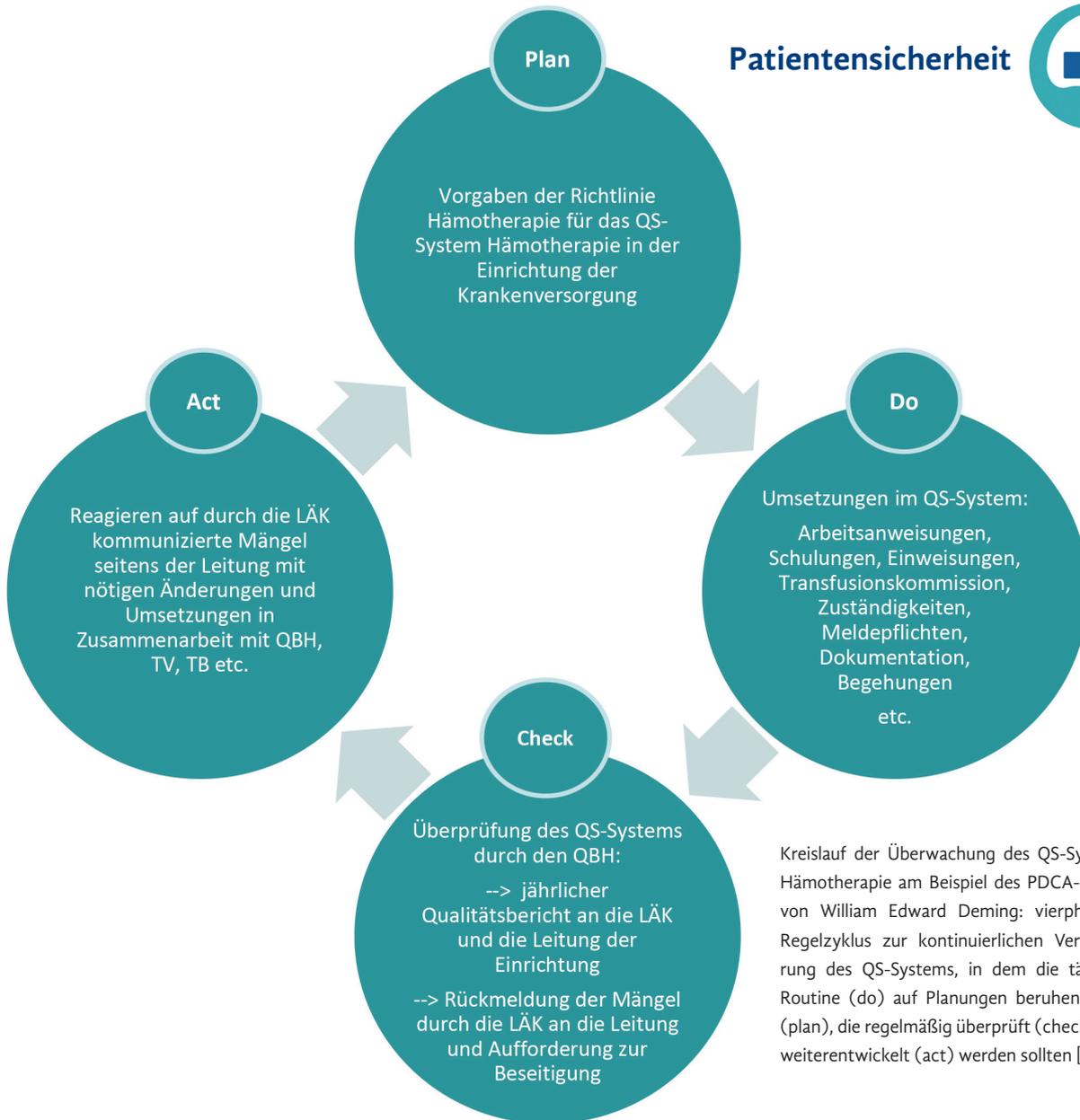
Der QR-Code für Smartphones führt zur Website der Kurse.
www.laekh.de

Ansprechpartnerin:

Heike Cichon, Fon: 06032 782-209,

E-Mail: heike.cichon@laekh.de

¹ „Fehltransfusionen sind Transfusionen, bei denen die zu transfundierenden Blutkomponenten dem falschen Patienten zugeordnet oder verabreicht wurden, was meist eine Transfusion von Komponenten mit nicht identischer Blutgruppe zur Folge hat. Zu den Fehltransfusionen gehören aber auch z. B. die Gabe unbestrahlter Blutkomponenten trotz entsprechender Anforderung oder die blutgruppenkompatible Transfusion bei Patienten ohne Transfusionsindikation.“ [7]



Kreislauf der Überwachung des QS-Systems Hämotherapie am Beispiel des PDCA-Zyklus von William Edward Deming: vierphasiger Regelzyklus zur kontinuierlichen Verbesserung des QS-Systems, in dem die tägliche Routine (do) auf Planungen beruhen sollte (plan), die regelmäßig überprüft (check) und weiterentwickelt (act) werden sollten [5, 8].

2017 betraf dies 209 Mal die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten, wovon in 79 Fällen Transfusionsreaktionen auftraten und sechs davon einen tödlichen Verlauf nahmen [6, 7].

Der Beitrag der Ärzteschaft

Neben der Produktqualität und der richtigen Indikationsstellung spielt in der Hämotherapie die Prozesssicherheit eine zentrale Rolle [6]. Daher regelt die Richtlinie Hämotherapie detailliert die QS im Zusammenspiel aller beteiligten Funktionen, Einrichtungen und Institutionen – im ganzheitlichen Sinne der Patientensicherheit. Unverzichtbare Funktionen in diesem System, die ärztlich besetzt werden müssen, sind der Transfusionsverantwortliche (TV), der Transfusionsbeauftragte (TB) und der Qualitätsbeauftragte Hämothera-

pie (QBH). Auch die transfundierenden Ärzte, das pflegerische Personal, Labor- und Blutdepotleiter sind in dieses System involviert, für das die Leitung der Einrichtung die Gesamtverantwortung trägt. Eine besondere Stellung nimmt der QBH ein – ihm fällt die wichtige Aufgabe der Überprüfung des Qualitätssicherungssystems in seiner Einrichtung zu. Dabei wird er von der zuständigen Landesärztekammer (LÄK) unterstützt (siehe Abb. 1). So werden zum Beispiel nicht erfüllte Qualitätsanforderungen, Dokumentationslücken oder fehlende Regelungen bzgl. qualitätsrelevanter Prozesse als Mängel identifiziert. Diese könnten sich zu gravierenden organisatorischen Fehlern potenzieren, die wiederum Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse auslösen. Der Kreislauf aus Richtlinienvorgaben, ihrer Umsetzung in den Einrichtungen, deren

Überprüfung, die Kommunikation und anschließende Beseitigung der Mängel fördert wesentlich die Fehlerkultur und die Patientensicherheit in der Hämotherapie. Außer in der Richtlinie sind auch in den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer (BÄK) und im TFG Maßnahmen zur QS festgeschrieben [3, 9].

Auch der Arbeitskreis Blut – ein Zusammenschluss u. a. aus Vertretern von BÄK, Bluttransfusionsdiensten und Fachgesellschaften – veröffentlicht regelmäßig Stellungnahmen. Zuletzt informierte er über die Risiken von Fehltransfusionen und empfiehlt Maßnahmen zur Verminderung von Fehlanwendungen. Zum Beispiel sollen die LÄK und die Deutsche Krankenhausgesellschaft alle Beteiligten regelmäßig auf ihre Meldepflichten hinweisen. Au-

Grafik: Rechte bei den Autoren



Patientensicherheit

Besonders befürwortet der Arbeitskreis Blut verpflichtende Meldungen für „near misses“ („Beinahe-Schäden“) an den QBH und ihre Integration in das Qualitätssicherungssystem. Weiterhin wird zur Einführung einer Sicherheits-Checkliste für Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten geraten [6].

Gelungene Fehlerkultur?

Viele sinnvolle Vorgaben und nützliche Instrumente konnten in jüngerer Zeit im Zusammenspiel aller Beteiligten in der QS Hämotherapie umgesetzt werden. Die Unterstützung einer konstruktiven Kommunikation zwischen allen Beteilig-

ten und ein offener Umgang mit Fehlern gehören zu den zentralen Elementen einer gelingenden Fehlerkultur. Dieser Prozess wird durch Richtlinien, gesetzliche Vorgaben und schon lange etablierte Maßnahmen gestützt. Dazu gehören die Einführung des jährlichen Qualitätsberichtes, die verschiedenen QS-Funktionen in den Einrichtungen und Institutionen wie bspw. der Arbeitskreis Blut. Für die Umsetzung einer funktionierenden Fehlerkultur reichen standardisierte Vorgaben und deren Einhaltung alleine jedoch nicht aus. Hierfür müssen sich alle Beteiligten ernsthaft und offen mit Fehlerquellen auseinandersetzen, Verbesserungspotenziale erkennen und die konti-

nuierliche Weiterentwicklung des Systems „leben“.

Silke Nahlinger, MPH
Katrin Israel-Laubinger
Nina Walter, M.A.

Stabsstelle Qualitätssicherung
der Landesärztekammer Hessen
E-Mail: qs@laekh.de
Fon: 069 97672-195

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

Patientensicherheit in der QS-Hämotherapie – Einblick in die Praxis



Foto: privat

Dr. med. Andreas Opitz (Foto) ist seit 2014 ärztlicher Geschäftsführer des DRK Blutspendedienst Rheinland-Pfalz und Saarland gGmbH in Bad Kreuznach. Für mehrere Krankenhäuser übernimmt er die Funktion des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) bzw. die Leitung des immunhämatologischen Labors. In Hessen ist Dr. Opitz Kursleiter des Kurses „Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot“ der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung der LÄK Hessen.

Was sind für Sie die wichtigsten Meilensteine in der Entwicklung der Sicherheitskultur in der Hämotherapie?

Dr. med. Andreas Opitz: Ein Meilenstein war das Transfusionsgesetz 1998 als Reaktion auf den „Blutskandal“, mit dem wesentlichen Ziel, zukünftig für eine sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen. So wurde erstmals ein rechtlicher Rahmen gesetzt, der den Stand von Wissenschaft und Technik sowohl bei der Gewinnung als auch bei der Anwendung von Blutprodukten definierte. Seitdem wurde ein kontinuierlicher Prozess in Gang gesetzt, um durch zahlreiche Maßnahmen z. B. durch Einführung neuer Tests die Sicherheit von Blutprodukten stetig zu steigern. Dies gilt auch für die Anwendung von Blutprodukten.

Durch die Forderung einer Patienten-individualisierten Hämotherapie in der Richtlinie wurde erreicht, dass die Indikation kritisch hinterfragt sowie geprüft wird, ob eventuell ressourcenschonende Verfahren möglich sind. Dieses veränderte Bewusstsein bei der Anwendung von Blutprodukten dient letztendlich auch der Patientensicherheit.

Welche Bedeutung hat für Sie als QBH die Richtlinie Hämotherapie für die Patientensicherheit?

Opitz: Im § 15 des Transfusionsgesetzes wird für Einrichtungen der Krankenversorgung ein System der Qualitätssicherung (QS) für die Anwendung gefordert. Im Rahmen der QS werden Aufgaben und Qualifikationen festgelegt und Qualitätsstandards definiert. Die Richtlinie Hämotherapie listet die Aufgaben des QBH im Kapitel 6.4.2.2 auf, was zur Handlungssicherheit für den QBH führt. Unter anderem sind regelmäßige Begehungen gefordert, bei denen der QBH überprüft, ob ein funktionierendes QS-System etabliert ist und die Anwender von Blutprodukten qualifiziert sind. Das QS-System führt zu einer stabilen Prozessqualität und erhöht damit die Patientensicherheit.

Wo sehen Sie Verbesserungspotential in der bestehenden Qualitätssicherung Hämotherapie?

Opitz: In zahlreichen Krankenhäusern werden die finanziellen und personellen Ressourcen knapper, deshalb stellt sich die Frage, ob wir den erreichten hohen Qualitätsstandard in der Hämotherapie auf Dauer erhalten können. Bei vielen Kolleginnen und Kollegen besteht häufig Unsicherheit, welche haftungsrechtlichen Konsequenzen die Übernahme einer Funktion z. B. als TV oder TB bedeuten. Aufgrund der zunehmenden Arbeitsverdichtung wird es immer schwieriger, Ärztinnen oder Ärzte zu finden, die diese Aufgaben freiwillig übernehmen. Leider verfügen viele Krankenhäuser noch nicht über eine entsprechende digitale Infrastruktur zur Unterstützung des TV oder TB zum Beispiel bei der Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten oder bei der Abfrage von medizinischen Kennzahlen, die die Aufgaben erleichtern könnte. Deshalb wäre es sinnvoll, mehr in die digitale Infrastruktur zu investieren und bei der Übernahme von Funktionen auch den zusätzlichen zeitlichen Aufwand zu regeln.



Literatur zum Artikel:

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 3: Qualitätssicherung in der Hämotherapie: Plädoyer für eine starke Fehlerkultur

von Silke Nahlinger, Katrin Israel-Laubinger, Nina Walter

- [1] Deutsches Ärzteblatt. HIV-Hilfegesetz: Bund will Entschädigung für Opfer des Blutskandals alleine zahlen. 31. März 2017. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/73903/HIV-Hilfegesetz-Bund-will-Entschaeedigung-fuer-Opfer-des-Blutskandals-alleine-zahlen> (Zugriff 29.11.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/117z>
- [2] Deutsches Ärzteblatt. Das Interview: Transfusionsgesetz. Mehr Sicherheit bei Blut und Blutprodukten. Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30, 24. Juli 1998. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=12364> (Zugriff 29.11.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/qbjv>
- [3] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz). Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist. 1998. <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/> (Zugriff 24.10.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/kswm>
- [4] Robert Koch-Institut. Arbeitskreis Blut. 25. Mai 2018. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/ak_blut_node.html (Zugriff 05.12.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/8ybl>
- [5] Bundesärztekammer. Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Gesamtnovelle 2017. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf (Zugriff 06.11.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/3vi5>
- [6] Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten. Bundesgesundheitsbl 2019 62:1140–1143. https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6285/2019_Article_StellungnahmeFehlanwendungen-Vo.pdf?sequence=1&isAllowed=y (Zugriff 31.10.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/pioi>
- [7] Funk MB et al. Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2016/17: Auswertung der Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG. Langen. Paul-Ehrlich-Institut, 2019. https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/pflichtberichte/haemovigilanzberichte/haemovigilanzbericht-2016-2017.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Zugriff 29.11.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/ppx8>
- [8] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Kompendium Q-M-A. Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. Berlin. 3. überarbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag, 2009. S.12–13
- [9] Bundesärztekammer. Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats, in der jeweils gültigen Fassung. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf (Zugriff 20.12.2019) oder via Kurzlink: <https://kurzelinks.de/fayl>



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 4: Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin: Verfahren von Ärzten für Ärzte

Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

In der Reproduktionsmedizin sind die Sicherung des Patientenwohls und der Behandlungsqualität eine selbstverständliche und etablierte Basis für das Handeln der beteiligten Ärzte. Schon seit den Anfängen des Fachgebiets in den 1970er- und 1980er-Jahren werden auf ärztliche Initiative freiwillig Daten im Rahmen eines Registers gesammelt. Dies geschieht neben den inzwischen verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, die ebenfalls entscheidend durch die Reproduktionsmediziner mitgestaltet und weiterentwickelt werden. Welche Verfahren gibt es? Wie werden sie in Hessen umgesetzt und welche Rolle spielt dabei die Landesärztekammer?

Der vierte Artikel der Serie „Patientensicherheit“ stellt anhand der Reproduktionsmedizin auf Betreiben der Ärzteschaft entwickelte, erfolgreiche Qualitätsverfahren vor.

QS als ärztliche Initiative

Seit den Anfängen im Jahr 1978, als der erste durch In-vitro-Fertilisation (IVF) gezeugte Mensch auf die Welt kam, entwickelt sich die Reproduktionsmedizin rasant. Diese bedeutende Leistung, die 2010 mit dem Nobelpreis für Medizin geehrt wurde, war der Beginn eines ganz neuen Fachgebiets. In Deutschland wurde bereits 1982 das erste Kind nach einer IVF geboren. Noch im selben Jahr wurden bundesweit 742* IVF-Behandlungen registriert. Im Jahr 2018 lag die Zahl bereits bei 16.923*. In der Summe aller Methoden inklusive der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) wurden 2018

sogar mehr als 100.000 Behandlungen** durchgeführt. 2017 saß in jeder Schulklasse mindestens ein Kind, das durch Methoden der extrakorporalen Befruchtung gezeugt wurde. Dies sind 3% aller lebend geborenen Kinder in diesem Jahr – Und durch die Altersentwicklung und soziale Veränderungen in der Gesellschaft wird die Bedeutung des Fachgebiets wohl noch weiter zunehmen [1–4]. In Verbindung mit den ethischen und rechtlichen Aspekten in der Reproduktionsmedizin ist die Sicherung der Behandlungsqualität daher besonders wichtig.

Dies wurde von den beteiligten Ärzten von Anfang an erkannt: Sie begannen bereits 1982 eigeninitiativ und freiwillig im Rahmen eines Registers – des Deutschen IVF-Registers e. V. (D.I.R) – umfangreiche Daten zu ihrer Arbeit zu sammeln. Zusätzlich wurden seither verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS) durch die Ärztekammern etabliert. In der Arbeitsgemeinschaft QS ReproMed (AG QS ReproMed) wird hierfür die Entwicklung eines bundesweit einheitlichen Verfahrens angestrebt. Den Rahmen für die QS geben seit 1985 Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) vor, die 2018 auf einer veränderten gesetzlichen Grundlage (§ 16 b Transplantationsgesetz) neu gefasst wurden. Ziel war es dabei, die „...medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen von den gesellschaftspolitischen Aspekten klar zu trennen“. Die Landesärztekammer Hessen (LÄKH) arbeitet derzeit an der Umsetzung dieser neuen Richtlinie für ihren Kammerbereich [1, 4–8].

Freiwillige und verpflichtende Qualitätssicherung Hand in Hand

Mit dem D.I.R werden von Anfang an umfangreiche Daten erhoben und wissenschaftliche Auswertungen vorgenommen. Qualitätsmerkmal der inzwischen digitalisierten Datenerhebung ist die Prospektivität. Mit der Weiterentwicklung der BÄK-Richtlinien wurde das Register Ende der 1990er Jahre sogar als verpflichtende Grundlage für die QS übernommen. Seit 2014 wird ein neues QS-Verfahren etabliert – 15 von 17 Landesärztekammern gründeten die AG QS ReproMed. Ziel war und ist die Entwicklung eines einheitlichen, datengestützten Auswertungsverfahrens, das die Qualität mit dafür eigens entwickelten Indikatoren misst. Zur Entlastung der Zentren werden diese aus einem Teil des D.I.R-Datensatzes berechnet, den die meisten Reproduktionsmediziner weiterhin zusätzlich freiwillig melden. Die Auswertestelle der AG ist bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein angesiedelt. Die Verfahrensentwicklung wurde und wird vom D.I.R unterstützt [4, 5, 12].

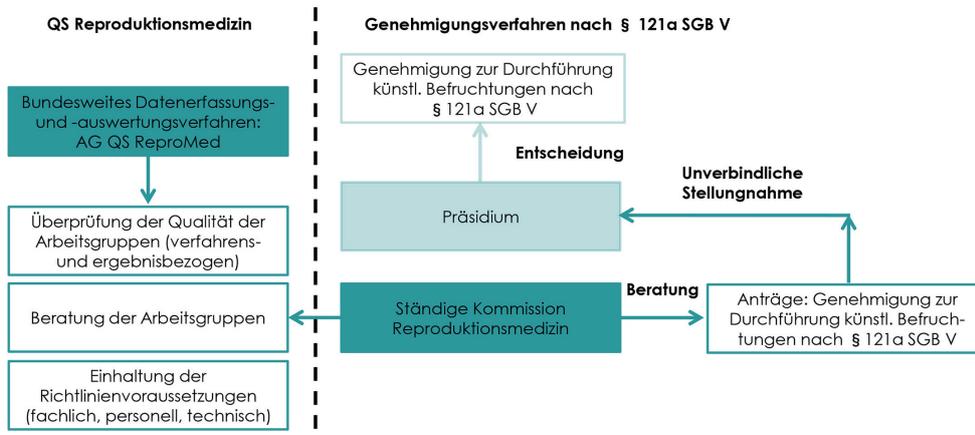
Praxisorientierte Qualitätssicherung

Bei der LÄKH steht die „Ständige Kommission Reproduktionsmedizin“ (vormals „Ständige Kommission In-vitro-Fertilisation/Embryonentransfer“) im Zentrum der QS-Maßnahmen. Sie überwacht die Qualität der reproduktionsmedizinischen Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen, überprüft die Einhaltung der BÄK-Richtlinien und berät bei Fachfragen. In

* Prospektive und retrospektive Daten.

** IVF, ICSI, IVF/ICSI, Freeze all, Kryotransfer, Mischzyklen, Keine (abgebrochene Behandlungen vor durchgeführter Eizellbehandlung bzw. vor Kryo-Auftau) – prospektive und retrospektive Daten. Die Gesamtwerte enthalten auch Fälle von Gamete intrafallopian transfer (GIFT), die seit 2005 keine relevanten Größen innehaben und deshalb nicht mehr separat ausgewiesen werden [3].

Aufgaben der Landesärztekammer Hessen im Bereich der Reproduktionsmedizin [5, 7, 13, 14]



Die Ständige Kommission Reproduktionsmedizin der LÄKH besteht aus mindestens sieben ehrenamtlichen Mitgliedern, die bedarfsweise durch Fachgutachter ergänzt werden. Die Berufung erfolgt vom Präsidium der LÄKH für die Dauer der Wahlperiode. Sitzungen/Beratungen finden je nach Bedarf statt. Die LÄKH nimmt am bundesweiten QS-Repro-Med-Verfahren teil.

Abkürzungen: AG= Arbeitsgemeinschaft; LÄKH= Landesärztekammer Hessen; SGB V= Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; QS= Qualitätssicherung

die Kommission wurden Reproduktionsmediziner, Gynäkologen und Juristen berufen, die bedarfsweise durch Fachgutachter aus den Bereichen Ethik und Humangenetik ergänzt werden. So können komplexe Fragestellungen fundiert beraten werden. Die Beteiligung von Vertretern der hessischen Zentren bei allgemeinen Fragestellungen gewährleistet die Nähe zur täglichen Praxis. Neben der QS wird auch die Erteilung von Genehmigungen nach § 121 a des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch durch die Kommission abgedeckt. Alle Beschlüsse werden dem Präsidium der LÄKH vorgelegt, siehe Grafik.

Grundlage der QS bei der LÄKH sind die jährlichen Auswertungen der AG QS ReproMed. Während in den anderen Kammerebenen darüber meist ein schriftlicher Austausch mit den Zentren erfolgt, führt die LÄKH als derzeit einzige Ärztekammer einmal jährlich mit jedem Zentrum ein anlassunabhängiges Fachgespräch durch. Dabei ist der Vorsitzende der Ständigen Kommission Reprodukti-

onsmedizin anwesend. Fach- und Methodenkompetenz werden durch einen unabhängigen Reproduktionsmediziner und die Stabsstelle QS der LÄKH sichergestellt. Im Gespräch werden individuelle Qualitätsziele festgelegt und Abweichungen besprochen. Als Besonderheit sind auch die leitenden Biologen der Zentren eingeladen, da ihre Arbeit maßgeblich die Qualität der reproduktionsmedizinischen Verfahren beeinflusst. Ein Ziel neben der QS und der Verbesserung der Patientensicherheit ist auch die ständige Weiterentwicklung des Verfahrens – Hinweise der Zentren werden in die Beratungen der AG QS ReproMed eingebracht. Die Gespräche selbst werden mittels eines Feedbackbogens evaluiert [13, 14].

Gestaltungsmöglichkeiten

Durch das besondere Verfahren bei der LÄKH können die Ärzte auch auf die verpflichtenden QS-Maßnahmen direkt Einfluss nehmen – besonders die Fachkompetenz aus der „freiwilligen QS“ über das

D.I.R kann bei der Datenbewertung hilfreich sein. Weil bislang einheitliche Vorgaben des Gesetzgebers fehlen, kann das bestehende Kammerverfahren außerdem gemeinsam weiterentwickelt werden. Dabei wird der Aufbau einer vertrauensvollen Zusammenarbeit aller Beteiligten angestrebt. Dies ist besonders wegen der besonderen Fragestellungen in der Reproduktionsmedizin und der uneinheitlichen Gesetzeslage wichtig, um die Verfahren zu verbessern und die Patientensicherheit weiter zu fördern.

Katrin Israel-Laubinger
Silke Nahlinger, MPH
Nina Walter, M.A.

Stabsstelle Qualitätssicherung
der Landesärztekammer Hessen
E-Mail: qs@laekh.de
Fon: 069 97672-195

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

QS-Grundlagen in der Reproduktionsmedizin

Laut Hessischem Heilberufsgesetz hat die LÄKH die Aufgabe, die QS für ihre Mitglieder zu fördern, zu regeln und zu überwachen (§ 5 Abs. 1 Nr. 1, 4, 6 und § 25 Nr. 15). In der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen ist einerseits die Verpflichtung zur QS (§ 5) und

andererseits die Anzeige- und Nachweispflicht für die assistierte Reproduktion als „besonderes medizinisches Verfahren“ verankert (§ 13). Aktuell erarbeitet die LÄKH eine eigene QS-Richtlinie, um ihre Verfahren und deren Ablauf transparent und einheitlich darzustellen. Über-

greifend gilt die aktuelle Richtlinie der BÄK zur „Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ mit ihren gesetzlichen Grundlagen, insbesondere dem Embryonenschutzgesetz [7, 9–11].



Literatur zum Artikel:

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 4: Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin: Verfahren von Ärzten für Ärzte

Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

- [1] Richter-Kuhlmann, E. Assistierte Reproduktion: Richtlinie komplett neu. Deutsches Ärzteblatt. Jg. 115, Heft 22. A1050 – 51. 1. Juni 2018. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/198200/Assistierte-Reproduktion-Richtlinie-komplett-neu> (Zugriff 16.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/s23dfop>
- [2] Zylka-Menhorn et al. "Vater" von vier Millionen Babys. Deutsches Ärzteblatt. Jg. 107, Heft 40, A 1896 – 97. 8. Oktober 2010
- [3] Deutsches IVF-Register (D.I.R.). Jahrbuch 2018. Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie, Sonderheft 2019. 16. Jahrgang 2019. Modifizierter Nachdruck aus Nummer 6: 279–315 // ISSN 1810–2107. Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz, 2019. <https://www.deutsches-ivf-register.de/jahrbuch.php> (Zugriff 21.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/u8c2xag>
- [4] Homepage des Deutschen IVF-Registers (D.I.R e.V.). <https://www.deutsches-ivf-register.de/> (Zugriff 24.01.2020)
- [5] Bundesärztekammer. Qualitätssicherung. Bundeseinheitliches Verfahren für die Reproduktionsmedizin. https://www.bundesaerztekammer.de/suche?L=0&id=6022&tx_solr%5Bq%5D=Qualit%C3%A4tssicherung+Bundeseinheitliches+Verfahren+f%C3%BCr+die+Reproduktionsmedizin (Zugriff 24.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/t4yrdaq>
- [6] Bundesärztekammer. Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität. Deutsches Ärzteblatt. Jg. 82, Heft 22. A 1691 – 98. Ausgabe A. 29. Mai 1985.
- [7] Bundesärztekammer. Richtlinie zur Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion. Deutsches Ärzteblatt. 11.5.2018 DOI: 10.3238/arztebl.2018.Rili_assReproduktion_2018. <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/assistierte-reproduktion/> (Zugriff 22.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/w2s3o8d>
- [8] Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist. www.gesetze-im-internet.de (Zugriff 24.01.2020)
- [9] Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz). Stand 25.05.2018. In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Februar 2003 (GVBl. I S. 66, 242), zuletzt geändert durch Gesetz vom 3. Mai 2018 (GVBl. I S. 82 (160)). <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rechtsquellen> (Zugriff 22.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ybtwww9z>
- [10] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 26. März 2019 (HÄBL 6/2019, S. 396). Stand: 01.06.2019. <https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rechtsquellen> (Zugriff 22.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ybtwww9z>
- [11] Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist. <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html> (Zugriff 24.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/ud8jgdb>
- [12] Bundesärztekammer. Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion. Deutsches Ärzteblatt. Jg. 95, Heft 49. A 3166 – 71. 4. Dezember 1998
- [13] Seiten der Stabsstelle Qualitätssicherung auf der Homepage der Landesärztekammer Hessen. <https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung/qs-massnahmen/reproduktionsmedizin> (Zugriff 22.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yx6jgfsp>
- [14] Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2913) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ (Zugriff 16.01.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/y3nhdej>



Qualitätssicherung Reproduktionsmedizin bei der Landesärztekammer Hessen

Prof. Dr. med. Hans-Rudolf Tinneberg, Experte für Reproduktionsmedizin, und Nina Walter, Leiterin der Stabsstelle Qualitätssicherung, im Gespräch



Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Hans-Rudolf Tinneberg (Foto) ist Leiter der Sektion Endometriose am Krankenhaus Nordwest. Seit 2019 ist er Vorstandsvorsitzender der Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Hessen (LÄKH), bei der er bereits seit über zehn Jahren als Referent tätig ist. Der emeritierte Ordinarius für Frauenheilkunde der Justus-Liebig-Universität Gießen beschäftigt sich seit 1981 mit Endokrinologie und Reproduktionsmedizin. Tinneberg ist langjähriges Mitglied der Ständigen Kommission Reproduktionsmedizin der LÄKH, deren Vorsitz er 2019 übernommen hat. Er vertritt die LÄKH als unabhängiger Experte in übergreifenden QS-Gremien und leitet die jährlichen Fachgespräche mit den hessischen reproduktionsmedizinischen Zentren.

Wie sehen Sie das QS-Verfahren der LÄKH mit der Besonderheit der jährlichen Gespräche?

Tinneberg: Die LÄKH ist meines Wissens die einzige Kammer, die das persönliche Gespräch sucht. Dadurch bietet sich die effektive Möglichkeit, Unstimmigkeiten bei der Erhebung der Daten zu besprechen und abzustellen.

Sie haben die Entwicklung des Verfahrens aktiv mitbegleitet – gab und gibt es Besonderheiten?

Tinneberg: Das Verfahren hat sich im Laufe der Jahre zu dem entwickelt, was es heute darstellt. Dabei hat es immer Rücksprachen und Evaluationen durch die beteiligten Reproduktionsmediziner und deren Embryologen gegeben.

Wie kann aus Ihrer Sicht durch die QS in der Reproduktionsmedizin die Patientensicherheit verbessert werden?

Tinneberg: Höchste Patientensicherheit ist eine sehr komplexe Angelegenheit. Durch die Maßnahmen der LÄKH unterstützen wir das Bestreben der reproduktionsmedizinischen Einrichtungen, ihren Patiententeams höchste Qualität anzubieten.

Was wünschen Sie sich für die Zukunft der QS in der Reproduktionsmedizin allgemein und für das hessische Verfahren?

Tinneberg: Bundesweit werden Maßnahmen der Reproduktionsmedizin mit großer Sensibilität wahrgenommen. Die QS-Maßnahmen benötigen dazu relevante Instrumente. Wir arbeiten daran, diese zu verfeinern, um eine den gesetzlichen Vorgaben und auch den ethisch-moralischen Ansprüchen gemäße Reproduktionsmedizin mitzugestalten.



Nina Walter, M. A., (Foto) ist Leiterin der Stabsstelle Qualitätssicherung, stellvertretende ärztliche Geschäftsführerin der Landesärztekammer Hessen (LÄKH) und Vorsitzende der Gesellschafterversammlung der AG QS ReproMed. Walter hat sowohl die Entwicklung des Verfahrens bei der AG QS ReproMed als auch die Qualitätssicherung bei der LÄKH über viele Jahre aktiv begleitet und mitgestaltet.

Warum gibt es das spezielle QS-Verfahren bei der LÄKH?

Walter: Die LÄKH hat sich bewusst für den fachlichen Dialog mit den Zentren in ihrem Kammerbereich entschieden, da die QS einerseits und die Förderung der Patientensicherheit andererseits nur in enger, vertrauensvoller Zusammenarbeit gelingen können. Gemeinsames Ziel ist dabei nicht nur, immer bessere Ergebnisse im Sinne der Patientenversorgung zu erzielen, sondern auch das Verfahren stän-

dig weiter zu entwickeln. Inzwischen können wir auf einige Berichtsjahre zurückblicken und es ist interessant zu sehen, wie sich die Zentren weiterentwickeln. Dabei ist die Datengrundlage, die durch das Verfahren der AG QS ReproMed zur Verfügung steht, eine gute Basis – Sie ermöglicht einen Vergleich der individuellen Ergebnisse mit allen teilnehmenden Zentren und somit solidere Aussagen.

Gibt es Möglichkeiten der Mitgestaltung für die Zentren?

Walter: Sowohl was die Datengrundlage anbelangt, als auch bei der praktischen Ausgestaltung sind wir im Verfahren auf das Feedback jedes einzelnen Zentrums angewiesen. Wichtig ist von Seiten der Kommission und der Stabsstelle QS das Gespräch auf Augenhöhe – deswegen unterstützt unser Experte das Verfahren. Außerdem haben wir im letzten Jahr zwei leitende Ärztinnen hiesiger Zentren in die Kommission berufen, die bei den allgemeinen Beratungsinhalten das Bindeglied zu den hessischen Reproduktionsmedizinern darstellen.

Was wünschen Sie sich für die Zukunft der QS Reproduktionsmedizin?

Walter: Es wäre schön, wenn sich die Zusammenarbeit der Zentren mit der LÄKH aber auch untereinander intensiviert. Um dies zu fördern, planen wir eventuell noch in diesem Jahr einen Erfahrungsaustausch der Zentren mit der Kommission durchzuführen. Zudem möchten wir gerne die Umsetzung der neuen BÄK-Richtlinie abschließen – hier versuchen wir, transparente Lösungen im Sinne der ärztlichen Kollegen im Kammerbereich zu erarbeiten. Zu guter Letzt werden wir von Seiten der LÄKH weiter aktiv in der AG QS ReproMed mitarbeiten, da eine bundesweit möglichst einheitliche Datenbasis für die QS erstrebenswert ist.

Interview: Stabsstelle QS



Qualitätssicherung aus Sicht der reproduktionsmedizinischen Zentren

Zwei hessische Reproduktionsmedizinerinnen antworten mit Blick auf die Praxis: Was bedeutet für Sie das QS-Verfahren in der Reproduktionsmedizin und was wünschen Sie sich diesbezüglich für die Zukunft?



Foto: Uniklinikum Frankfurt

Dr. med. Annette Bachmann: „Vor allem die individuellen Qualitätssicherungsgespräche ermöglichen uns im Dialog gemeinsam einen flächendeckend hohen Versorgungsstandard für unsere Kinderwunschaare zu erarbeiten. Ich wünsche mir eine regelmäßige kritische Überprüfung und Anpassung der Messparameter für Qualität



Foto: privat

an die aktuelle wissenschaftliche Evidenzlage und die Bedürfnisse unserer Patientenpaare, sowie klare Richtlinien für Handlungssicherheit.“

Dr. med. Aysen Bilgicyildirim: „Die Sicherung der Qualität spielt in der Medizin eine große Rolle, da es um die Gesundheit von Patienten geht.

Auch wenn die Dokumentation dafür sehr aufwändig ist, ist sie erforderlich, um sichere und gute Arbeit beim Patienten zu leisten – was sich auch in den Erfolgsaussichten, z. B. der Geburtenraten nach IVF- oder ICSI-Therapie, zeigt. Dieses Vorgehen wird von den reproduktionsmedizinischen Zentren in Hessen mit der LÄKH

und dem D.I.R bereits gut umgesetzt. Zukünftig sollte sich in Gesprächen der Zentren untereinander und mit der LÄKH die Qualität noch weiter erhöhen, so dass wir guten Gewissens sagen können, dass die hessischen Patienten im Bereich der Reproduktionsmedizin gut aufgehoben sind.“

Dr. med. Annette Bachmann ist Leiterin des Schwerpunkts gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin am Universitätsklinikum Frankfurt und Mitglied der Ständigen Kommission Reproduktionsmedizin der LÄKH. **Dr. med. Aysen Bilgicyildirim** ist Leitende Ärztin des Kinderwunschzentrums Darmstadt und Mitglied der Ständigen Kommission Reproduktionsmedizin der LÄKH.

**Interview:
Stabsstelle QS**

Quelle des Rubrikenlogos: © Nizwa Design – shutterstock.com



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 5: Dr. med. Kyra Schneider: Patientensicherheit funktioniert nur im Team

Welche Maßnahmen für Patientensicherheit haben sich im Alltag bewährt? Welche neuen Vorgaben gibt es? Der fünfte Artikel der Serie gibt Einblick in die Arbeit der Stabsstelle Patientensicherheit & Qualität des Universitätsklinikums Frankfurt am Main – im Gespräch mit Dr. med. Kyra Schneider, DEAA*, MBA. Sie ist die Patientensicherheitsbeauftragte (PSB) und Leiterin der Stabsstelle Patientensicherheit & Qualität des Universitätsklinikums Frankfurt am Main.

Sehr geehrte Frau Dr. Schneider, Sie leiten die Stabsstelle Patientensicherheit und Qualität am Universitätsklinikum Frankfurt am Main. Wie lange gibt es die Stabsstelle bereits und was ist das Besondere daran?

Dr. med. Kyra Schneider, DEAA, MBA: Die Stabsstelle wurde 2001 für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System) im Universitätsklinikum Frankfurt gegründet. Seit 2019 heißt sie „Stabsstelle Patientensicherheit & Qualität“. Diese Themen wurden gemeinsam zugeordnet, da sie eng verknüpft sind: Das strukturierte Risikomanagement (RM) fördert die Patientensicherheit – die QM-Strukturen sind für die Umsetzung der entsprechenden Maßnahmen nötig. „Stabsstelle“ sind wir, um einen übergeordneten Blick zu gewährleisten und um der Bedeutung und Umsetzungskraft des Themas gerecht zu werden. Wir arbeiten eng mit

dem ärztlichen Direktor, aber auch mit allen anderen Abteilungen und Berufsgruppen im Hause zusammen.

Wie sieht Ihr konkreter Arbeitsalltag aus?

Schneider: Die Stabsstelle berät zu den unterschiedlichsten Themen und ist eng mit unseren Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) und dem Vorstand vernetzt. Wir sind Mitglied in verschiedenen Kommissionen und Arbeitsgruppen, z. B. im Bereich Krankenhaushygiene, und entwickeln strategisch die Themen Patientensicherheit und das QM-System mit seinen Instrumenten weiter. Wir führen Audits, Prozessrisiko- bzw. Szenario-Analysen durch, begleiten Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen (M&MK) und bieten interne Schulungen an. Außerdem sichten wir unsere Meldesysteme auf kritische Themen und bearbeiten den Bereich Qualitätscontrolling.

Ende 2019 ist die Hessische Patientensicherheitsverordnung (PaSV) in Kraft getreten. Neben Ihren anderen Aufgaben sind Sie auch die Patientensicherheitsbeauftragte des Universitätsklinikums. Was ist mit dieser Funktion verbunden?**

Schneider: Ich wurde nun als Patientensicherheitsbeauftragte (PSB) benannt, das Thema war aber schon vorher in der Stabsstelle platziert. Durch die PaSV wurden die formalen Voraussetzungen und Strukturen geschaffen. Zu den Aufgaben

gehören alle unsere Tätigkeiten, aber insbesondere: patientensicherheitsrelevanten Aspekten Gehör zu verschaffen, das Thema weiter zu entwickeln und Ansprechpartner in kritischen Situationen zu sein.

Was bedeutet die PaSV für die Ärzte und Kliniken?

Schneider: Damit haben wir die Chance, Hessen als Modellregion zu positionieren. Besonderheiten sind die klare Zuordnung des Themas zur Geschäftsführung und die verpflichtende Qualifikation der PSB. Zudem könnten wir über das geplante Berichtswesen die Entwicklung der Patientensicherheit in Hessen verfolgen. Eventuell lässt sich so auch die Aufmerksamkeit für Themen erhöhen, bei denen noch Handlungsbedarf besteht – wie zum Beispiel die Sepsis. Durch die PSB und ihre besondere Stellung ergibt sich außerdem in kritischen Situationen die Möglichkeit, zeitnah zu intervenieren.

Wie wird man Patientensicherheitsbeauftragte?

Schneider: Jede hessische Klinik muss dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) eine/n PSB benennen. Für die Grundqualifikation gibt es eine Übergangsfrist von drei Jahren. Das HMSI finanziert jedem hessischen Krankenhaus die Qualifizierung einer/s PSB. Diese führen wir am Universitätsklinikum Frankfurt durch. Eine besondere Herausforderung hierbei ist, Teilnehmende mit unterschiedlicher Vorerfahrung aus dem ärztlichen, pflegerischen und anderen Bereichen gemeinsam auszubilden – daher haben wir uns für das multiprofessionelle Mustercurriculum der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entschieden. Außer diesen Kursen gibt es noch verschiedene Möglichkeiten, sich zum Thema klinisches Risikomanagement oder als Health Care Manager fortzubilden.

Fortbildung zum Patientensicherheitsbeauftragten

Informationen zu den vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration geförderten Qualifizierungskursen des Universitätsklinikum Frankfurt am Main erhalten Sie per E-Mail an: melissa.merte@kgu.de oder Fon: 069 6301-83095

Fortbildung im ärztlichen Qualitätsmanagement

Grundlagen des Risikomanagements sind integraler Bestandteil der Kurs-Weiterbildung zum Erwerb der Zusatz-Bezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ der Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Hessen. Informationen erhalten Sie im Internet unter: www.laekh.de/.



Welche Maßnahmen zur Patientensicherheit gibt es am Universitätsklinikum Frankfurt?

Schneider: Die Basis aller Maßnahmen bildet unser QM-System mit dezentralen QMB. So können Vorgaben individuell für einzelne Bereiche angepasst werden und wir haben Ansprechpartner vor Ort, die die Umsetzung unterstützen. Wir betreiben ein Critical Incident Reporting System (CIRS), führen Managementbewertungen, Risikoassessments, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&MK) sowie interne Audits durch. Wir haben Kooperationsprojekte beispielsweise zur Medikamentensicherheit oder zu „Events-to-prevent“ mit anderen Kliniken und führen verschiedene Maßnahmen zur Prävention zum Beispiel von Sturzereignissen durch. Zwar gibt es zentrale Regelungen für Themen wie Behandlungsdokumentation und Aufklärung, grundsätzlich arbeiten wir aber eher mit Impulsen als mit hierarchischen Vorgaben. Bei der Umsetzung sind alle Berufsgruppen wichtig – die Führungsebene für strukturelle Änderungen und die Mitarbeiter zur Umsetzung der Maßnahmen, denn Patientensicherheit funktioniert nur im Team.

Gibt es Möglichkeiten für Zuweiser und Patienten des Universitätsklinikums, die Sicherheit vor und nach der stationären Behandlung zu verbessern?

Schneider: Hier spielt die Kommunikation eine zentrale Rolle. Wenn alle notwendigen Informationen inklusive des Medikationsplans vorhanden sind, fallen zielgerichtete Diagnostik und Therapie leichter



Foto: Uniklinikum Frankfurt

Dr. med. Kyra Schneider (Foto) leitet seit 2015 die Stabsstelle Patientensicherheit & Qualität des Universitätsklinikums Frankfurt am Main. Die Anästhesiologin, Intensiv- und Notfallmedizinerin hat neben langjähriger klinischer Erfahrung diverse Qualifikationen im Qualitäts- und Risikomanagement erworben und ist seit langem leitend in diesem Bereich tätig. Zudem arbeitet Dr. Schneider als Dozentin und in verschiedenen Institutionen wie der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG e. V.), dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), der Euro Risk AG und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands mit.

und die Patientensicherheit kann erhöht werden. Dies gilt umgekehrt im Rahmen des Entlassungsmanagements natürlich genauso. Aber auch Schulungen für Patienten, beispielsweise zu ihren Medikamenten, können sehr hilfreich sein.

Wie kann die Landesärztekammer Hessen das Thema Patientensicherheit adressieren?

Schneider: Eine gemeinsame Initiative aller Beteiligten für mehr Ressourcen und die Förderung der Sicherheitskultur in der Medizin ist wünschenswert. Patientensicherheit müsste noch stärker Teil der ärztlichen Aus- und Weiterbildung, aber auch der Ausbildung der Gesundheits-

fachberufe werden. Schulungen für Teamtraining und -kommunikation, Formate für medizinische Führungskräfte, Angebote speziell für niedergelassene Kollegen und berufsgruppenübergreifende Strukturen zum Thema „Second Victim“ könnten hilfreich sein. Weitere Vorschläge sind Angebote zur Förderung von Sprachkompetenz und auch ein hessenweiter Abkürzungskatalog.

Hat sich Ihre Sichtweise auf die Themen Patientensicherheit und Qualität im Laufe Ihrer Tätigkeit verändert?

Schneider: Tatsächlich hat sich meine Sichtweise vom rein klinischen Standpunkt über die Managementperspektive zunehmend in Richtung Organisations- bzw. Kulturentwicklung verändert. Während meiner klinischen Tätigkeit habe ich schnell gemerkt, dass Medizin alleine nicht ausreicht, um Patientensicherheit und Qualität voranzubringen. Vielmehr braucht es passende Strukturen und eine starke Betriebs-, Sicherheits- und Fehlerkultur, um die guten Instrumente umsetzen zu können, die in diesem Bereich entwickelt werden. Große Herausforderungen dabei sind die Kommunikation aller Beteiligten und eine hohe Praxisorientierung der Maßnahmen, die die begrenzten Ressourcen im Medizinbetrieb einbezieht, sowie die Sicherstellung des Feedbacks.

Patientensicherheitsverordnung (PaSV)**

Ende 2019 ist in Hessen die Patientensicherheitsverordnung (PaSV) in Kraft getreten. Danach muss jede hessische Klinik qualifizierte Patientensicherheitsbeauftragte (PSB) bestellen und dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) benennen. Diese unterstehen direkt der Leitung des Krankenhauses. Für die PSB werden eine Grundqualifikation mit Übergangsfrist von drei Jahren (mind. 20 Stunden Klinisches Risikomanagement) sowie eine jährliche Qualifikation (acht Stunden Kli-

nisches Risikomanagement oder Patientensicherheit) gefordert. Zu ihren Aufgaben zählen die Weiterentwicklung einer Sicherheitskultur und der Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit sowie die Einschätzung klinischer Risiken. Das Krankenhaus berichtet dem HMSI einmal jährlich standardisiert zur Patientensicherheit. Das HMSI wird durch einen Landesbeirat unterstützt, der sich mit Fragen der Patientensicherheit, Qualitätssicherung und klinischem Risikomanagement befasst. (QS)



Patientensicherheit

Was können Verbände, Politik und Gesellschaft zur Unterstützung des Themas Patientensicherheit beitragen?

Schneider: Das Thema Patientensicherheit braucht eine kontinuierliche Aufmerksamkeit im Gesundheitssystem, und eine Weiterentwicklung kann nur gemeinsam gelingen. Hierfür braucht es Mittel

und Ressourcen – bei allem Engagement ist Sicherheit nicht gratis zu bekommen.

* DEAA = Europäische Diplomprüfung für Anästhesie und Intensivmedizin

Interview:

Katrin Israel-Laubinger
Silke Nahlinger
Nina Walter

** Patientensicherheitsverordnung (PaSV)

<https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-PatSIVHErahmen> Zugriff 17.02.2020



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 6: Im Konfliktfall – Die Patientenperspektive als Impuls für Verbesserungspotenziale nutzen

Was tun, wenn es zu Konflikten im Arzt-Patienten-Verhältnis kommt oder ein Behandlungsfehler vermutet wird? Welche Möglichkeiten der Aufarbeitung gibt es und wie können sie die Patientensicherheit erhöhen? Teil 6 der Artikelserie gibt einen Einblick in die Arbeit verschiedener Anlaufstellen der Landesärztekammer Hessen (LÄKH) für Patientenanliegen zu medizinischen Behandlungen.

Die Möglichkeiten Fehler zu erkennen und Verbesserungspotenziale zu erörtern, um somit die Patientensicherheit zu fördern, sind vielfältig und spielen oft auch dort eine Rolle, wo man sie am wenigsten vermutet. Bei der LÄKH können sich Patienten mit ihren Sorgen oder Beschwerden an die Ärzteschaft oder speziell dafür eingerichtete, unabhängige Stellen wenden. Dies kann zum Beispiel vermutete Verstöße gegen die Berufsordnung, Behandlungsfehler oder Konflikte im Arzt-Patienten-Verhältnis betreffen.

Je nach Art dieser Vorkommnisse gibt es bei der LÄKH verschiedene Ansprechpartner, die die Anliegen überprüfen und ggf. Maßnahmen ableiten. Dabei spielen Objektivität und die Sicht aller Beteiligten eine wichtige Rolle. Unabhängig vom Ergebnis stellt jede Auseinandersetzung mit solchen Vorkommnissen eine Chance dar, mögliche Konflikte im Arzt-Patienten-Verhältnis beizulegen und die Patientensicherheit zu verbessern.

Die unabhängige Gutachter- und Schlichtungsstelle

Sollten Patienten im Rahmen einer ärztlichen Behandlung einen Behandlungsfehler vermuten, bieten die Gutachter- und Schlichtungsstellen (GuS), die bei den Ärztekammern angesiedelt sind, eine Überprüfung an. Bei der LÄKH wurde die GuS 1977 gegründet. Sie arbeitet unab-

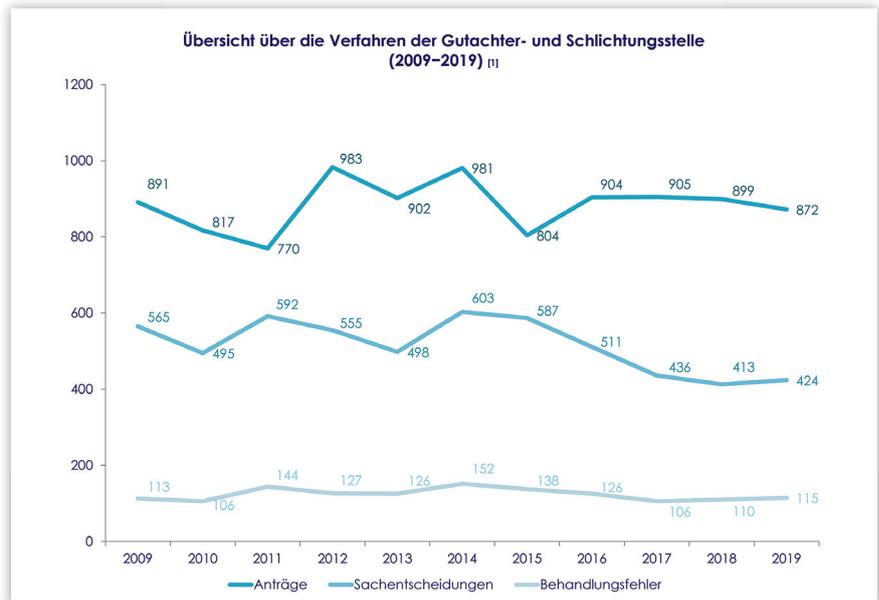
hängig vom restlichen Kammerbetrieb und wird derzeit von drei Juristen (ehemals Vorsitzende Richter am Bundesgerichtshof, am Oberlandesgericht und am Landgericht) geleitet. In einem GuS-Verfahren wird geprüft, ob ein Behandlungsfehler in Diagnostik oder Therapie vorliegt, auf dem gesundheitliche Komplikationen eines Patienten beruhen oder nicht. Das Ziel der GuS ist es, außergerichtliche Konfliktlösungen zwischen Ärzten und Patienten zu erreichen. Außerdem soll neben der Prüfung eines möglichen Schadensausgleichs das Vertrauensverhältnis zwischen den Beteiligten wiederhergestellt werden.

Das Verfahren ist freiwillig und für die Antragsteller kostenlos. Um ein GuS-Verfahren in Gang zu setzen, muss ein formloser Antrag gestellt werden. Sobald die notwendigen Formulare (z. B. zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht) übermittelt wurden und die Zustimmung des betroffenen Arztes sowie seiner Haftpflichtversicherung vorliegen, wird vom ärztlichen Behandler eine Stellungnahme erbeten. Liegen auch alle weiteren not-

wendigen Dokumente wie Krankenunterlagen und Befunde vor, wird ein Sachverständiger aus dem betreffenden medizinischen Fachgebiet benannt. Wenn alle Beteiligten zustimmen, erstellt dieser Sachverständige ein ärztliches Gutachten. Anschließend können sowohl der Patient als auch der Arzt einen Antrag auf Kommissionsentscheidung stellen, wenn sie sich durch das Gutachten belastet fühlen.

Hierbei entscheiden mindestens zwei Sachverständige und ein Jurist, ob das Gutachten abgeändert oder bestätigt werden muss. Die meisten Streitigkeiten, die die GuS bearbeitet, können so bereits beigelegt werden. Die Möglichkeit einer Klage bei Gericht steht allerdings offen. In Hessen ist die Zahl der Anträge, die bei der GuS eingehen, in den vergangenen drei Jahren leicht rückläufig, schwankt aber im Gesamtverlauf der vergangenen zehn Jahre, vgl. Grafik.

Die am häufigsten betroffenen Fachbereiche sind die Orthopädie/Unfallchirurgie und die Allgemeinchirurgie, gefolgt von der Inneren Medizin und der Frauenheilkunde. Diese Verteilung wird auch in der



Grafik: Rechte bei den Autoren



jährlichen Bundesstatistik der GuS aller Ärztekammern, die die Bundesärztekammer herausgibt, bestätigt. Am häufigsten wurden sogenannte Sachentscheidungen (z. B. gutachterliche Bescheide) im stationären Bereich und dort in der Unfallchirurgie sowie in der Orthopädie getroffen – dies gilt ebenso für die Erhebung in Hessen. Die tatsächlich festgestellten Behandlungsfehler beliefen sich seit 2009 auf ein knappes bis ein gutes Viertel aller eingegangenen Anträge, vgl. Grafik.

Durch die Begutachtung der Sachverhalte durch einen neutralen Experten bietet das Verfahren die Chance, dass behandelnde Ärzte über den Einzelfall hinaus mögliche Fehlerquellen erkennen können. Auch die Möglichkeit, das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzteschaft zu verbessern, leistet einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit. [1–5]

Allgemeine Patientenbeschwerden

Sollten allgemeine Beschwerden gegenüber einem Arzt, der Mitglied bei der Landesärztekammer Hessen ist, bestehen, haben Patienten die Möglichkeit, sich an die LÄKH zu wenden. Basis dafür ist die Berufsaufsicht, die die LÄKH ausübt und die sich aus der ärztlichen Selbstverwaltung ergibt. Das heißt, dass die Ärzteschaft selbst dafür Sorge tragen muss, unärztliches Handeln zu ahnden. Die rechtliche Grundlage ist die Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen [6].

Um das Verfahren in Gang zu setzen, müssen die Beschwerden durch den Patienten selbst oder z. B. Angehörige schriftlich unter Schilderung des konkreten Sachverhalts und unter namentlicher Nennung des behandelnden Arztes an die LÄKH gerichtet werden. Hierfür steht ein standardisiertes Formular auf den Internetseiten der LÄKH zur Verfügung. Mögliche Inhalte solcher Beschwerden können bspw. eine fehlende oder fehlerhafte Aufklärung, Verletzung der Persönlichkeitsrechte oder der ärztlichen Schweigepflicht, fehlerhafte Abrechnung nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) oder das Aufdrängen von Behandlungen sein. Die Beschwerden werden von der Rechtsabteilung der LÄKH entgegengenommen. Nach Eingang wird zunächst geprüft, ob

ein Verstoß gegen die Berufsordnung vorliegt. Gegebenenfalls werden von allen Beteiligten Stellungnahmen eingeholt. Der Beschwerdeführer erhält eine Zusammenfassung, in der sowohl die Ansicht des Patienten als auch die des Arztes bewertet werden. Sollte zudem ein berufsrechtliches Verfahren eingeleitet werden, wird der Beschwerdeführer jedoch nicht über dessen Ausgang informiert, da solche Verfahren nicht öffentlich sind. [7, 8]

Das Beschwerdeverfahren bietet die Möglichkeit, ähnlich wie bei Critical-Incident-Reporting-Systemen, über die statistische Erfassung von Vorfällen mögliche Schwachstellen zu erkennen und Maßnahmen abzuleiten. So kann die Auseinandersetzung mit Patientenbeschwerden dazu beitragen, ärztliches Handeln zu reflektieren und das Arzt-Patienten-Verhältnis zu verbessern. Fehlerpotenziale z. B. in der Organisation oder der Kommunikation können erkannt, Vermeidungsstrategien erarbeitet und damit die Patientensicherheit verbessert werden. [9, 10]

Ombudsstelle bei der LÄKH

Im Verhältnis zwischen Ärzten und Patienten kann es zu Situationen kommen, in denen Grenzen überschritten werden. Für die Aufarbeitung solcher Vorkommnisse wurde im April 2013 die „Ombudsstelle für Fälle von Missbrauch in ärztlichen Behandlungen“ bei der LÄKH eingerichtet. Diese ermöglicht Patienten, die in einer ärztlichen Behandlung eine wie auch immer geartete Missbrauchssituation erlebt haben, eine vertrauliche, neutrale und kompetente Beratung in Anspruch zu nehmen. Dabei können sich Betroffene unbürokratisch an die Ombudsstelle wenden. Die Möglichkeiten, auf das Erlebte zu reagieren, werden gemeinsam besprochen und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die oder der Ratsuchende entscheidet selbst über das weitere Vorgehen. Betroffene haben so die Chance, das Erlebte zu reflektieren und einzuordnen, bevor sie sich bspw. zur Stellung einer Strafanzeige entscheiden. [11, 12]

Gemeinsame Aufarbeitung

Auch wenn die vorgestellten Verfahren bei der LÄKH auf den ersten Blick wie sehr

Anlaufstellen der LÄKH für Patientenanliegen

Ansprechpartner bei Beschwerden zu Behandlungsfehlern:

Gutachter- und Schlichtungsstelle
E-Mail: gutachterstelle@laekh.de
Fax: 069 97672-178
<https://www.laekh.de/aerzte/rund-ums-recht/rund-ums-recht-gutachter-und-schlichtungsstelle>

Ombudsstelle für Fälle von Missbrauch in ärztlichen Behandlungen

E-Mail: ombudsstelle-missbrauch@laekh.de
Fon: 069 97672-347
<https://www.laekh.de/buerger-patienten/ihr-gutes-recht/ombudsstelle-fuer-faelle-von-missbrauch-in-aerztlichen-behandlungen>

Schriftliche Patientenbeschwerden bei vermuteten Verstößen gegen die ärztlichen Berufspflichten in Hessen

E-Mail: rechtsabteilung@laekh.de
Fax: 069 97672-169
<https://www.laekh.de/buerger-patienten/ihr-gutes-recht/patientenbeschwerden>

formale oder rechtliche Wege zur Klärung von vermuteten Fehlern oder Zwischenfällen wirken, bieten sie doch weitere Chancen und Möglichkeiten – sie dienen der Auseinandersetzung mit dem Wie und Warum. Dabei ist das Besondere, dass die Impulse für die Entdeckung möglicher Fehlerquellen aus der Patientenperspektive entstehen und auch bisher unerkannte Sichtweisen und Aspekte liefern können. So können sowohl Arzt als auch Patient Vorfälle aufarbeiten, kontinuierlich aus Fehlern lernen und dabei gemeinsam die Sicherheit medizinischer Behandlungen erhöhen.

Silke Nahlinger
Katrin Israel-Laubinger
Nina Walter

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 6: Im Konfliktfall – Die Patientenperspektive als Impuls für Verbesserungspotenziale nutzen

- [1] Landesärztekammer Hessen. Gutachter- und Schlichtungsstelle. <https://www.laekh.de/aerzte/rundums-recht/rund-ums-recht-gutachter-und-schlichtungsstelle> (Zugriff 12.02.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/uo76>
- [2] Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der norddeutschen Ärztekammern. Vortrag: Bericht aus der norddeutschen Schlichtungsstelle. Das Schlichtungsverfahren und seine Ergebnisse. https://www.aerztekammer-saarland.de/aerzte/arzt-und-recht/saarlaendischermedizinrechtstag/5_SaarlaendischerMedizinrechtstag/ (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/3ibw>
- [3] Landesärztekammer Hessen. Wegweiser für das Verfahren vor der Gutachter- und Schlichtungsstelle der Landesärztekammer Hessen. https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund_ums_Recht/GuS/GuS_Flyer.pdf (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/dzin>
- [4] Bundesärztekammer. Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Pressekonferenz der Bundesärztekammer. 03. April 2019. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Behandlungsfehler/Praesentation_2018.pdf (Zugriff 12.02.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/ev37>
- [5] K. Deppert. 40 Jahre Gutachter- und Schlichtungsstelle. Bericht über die Jahre 2006 bis 2016. Hessisches Ärzteblatt 11/2017. https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund_ums_Recht/GuS/GuS_Artikel_HA-EBL/11_2017_40_Jahre_GuS.pdf (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/5q2p>
- [6] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 26. März 2019 (HÄBL 6/2019, S. 396). https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund_ums_Recht/Rechtsquellen/berufsordnung.pdf (Zugriff 23.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/o11v>
- [7] Landesärztekammer Hessen. Patientenbeschwerden. Allgemeine Beschwerden. <https://www.laekh.de/buerger-patienten/ihr-gutes-recht/patientenbeschwerden> (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/oner>
- [8] Landesärztekammer Hessen. Merkblatt und Anleitung zur Einreichung einer Patientenbeschwerde. https://www.laekh.de/images/Buerger_Patienten/Ihr_gutes_Recht/Information_zum_Einlegen_einer_Beschwerde.pdf (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/u18q>
- [9] C. Thomeczek et. al. Das Glossar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin“. Gesundheitswesen 2004; 66: 833–840
- [10] Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dtsch. Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9, DOI 10.3238/arztebl.2010.0092
- [11] M. Korte. Drei Jahre Ombudsstelle für Fälle von Missbrauch in ärztlichen Behandlungen – ein Tätigkeitsbericht. Hessisches Ärzteblatt 5/2016. S. 290–291. https://www.laekh.de/images/Hessisches_Aerzteblatt/2016/05_2016/Aerztekammer_Ombudsstelle.pdf (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/9p9d>
- [12] Ombudsstelle für Fälle von Missbrauch in ärztlichen Behandlungen. <https://www.laekh.de/buerger-patienten/ihr-gutes-recht/ombudsstelle-fuer-faelle-von-missbrauch-in-aerztlichen-behandlungen> (Zugriff 12.03.2020) oder via Kurzlink: <https://t1p.de/psol>



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 7: CIRSmedical.de – Das Netzwerk der deutschen Ärzteschaft

Was tragen CIRS-Anwendungen zur Patientensicherheit bei und welche neuen Entwicklungen gibt es? Der siebte Artikel der Serie gibt einen Einblick in Fehlerberichts- und Lernsysteme, CIRSmedical.de und die Arbeit des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in Berlin – im Gespräch mit dem Leiter des ÄZQ, Dr. med. Christian Thomeczek.

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin ist für CIRSmedical.de zuständig. Was ist das Besondere an dieser Plattform?

Dr. med. Christian Thomeczek:

CIRSmedical.de ist das offene, anonyme, internetbasierte Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin. Es startete 2005 als gemeinsames Projekt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesärztekammer (BÄK). Von 2006 bis 2020 wurde CIRSmedical.de vom ÄZQ organisiert und ausgebaut. Seitdem hat es sich zum Netzwerk CIRSmedical.de entwickelt. [1, 2] (Siehe Grafik, diese ist nur in der Onlineausgabe dargestellt).

Wie laufen die Prozesse bei CIRSmedical.de ab?

Thomeczek: Das wichtigste Ziel des Netzwerks ist die Verbesserung der Patientensicherheit durch gemeinsames, einrichtungsübergreifendes Lernen aus sicherheitsrelevanten Ereignissen im Gesundheitswesen. Dies wird durch die technisch einfache Einrichtung von spezifischen Berichtsgruppen, die Bereitstellung einer Berichtsdatenbank für Recherchen, regelmäßige systematische Fallanalysen und eine enge Vernetzung unterstützt. Derzeit besteht das Netzwerk CIRSmedical.de aus 119 Berichtsgruppen für Krankenhäuser und zwölf Berichtsgruppen für Einrichtungen des Gesundheitswesens (Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Fachgesellschaften, Berufsverbände u. a.). Es kooperiert mit zwei weiteren Berichtssystemen. Für die Recherche nach

Fällen und Lösungsansätzen stehen in CIRSmedical.de aktuell über 11.000 Berichte zur Verfügung, im gesamten Netzwerk sind es deutlich mehr.

Regelmäßig werden „Fälle des Monats“ (aktuell 105) mit systematischen Analysen und Verbesserungsmaßnahmen veröffentlicht. Diese werden unter anderem im Internet unter www.patientensicherheit-online.de und dem Informationsdienst CIRSmedical.de-Info bereitgestellt. CIRSmedical.de übernimmt nach Wunsch des Projektpartners die technische Einrichtung der CIRS-Berichtsgruppe(-n) sowie verschiedene Aufgaben für den Betrieb wie Anonymisierung, Analyse, Fachkommentierung und Klassifikation der Berichte. Dadurch ist das CIRS-Team des ÄZQ gemeinsam mit den Projektpartnern intensiv in die CIRS-Arbeit eingebunden. Ab Juli 2020 wird das Netzwerk CIRSmedical.de organisatorisch bei der BÄK angesiedelt werden. An Ausrichtung und Durchführung wird sich durch die Reorganisation nichts ändern. [3,4]

Was ist das Ziel von CIRSmedical.de?

Thomeczek: Das Lernen aus eigenen und fremden Fehlern sowie kritischen Ereignissen. CIRSmedical.de ist frei im Internet zugänglich und fachgruppen- bzw. sektorenübergreifend. Damit soll überregionales, interdisziplinäres, interprofessionelles Lernen gefördert werden. Alle Nutzerinnen und Nutzer sollen Zugriff auf eine durchsuchbare Datenbank haben. Bei Sachverhalten, die schnelle oder tiefgreifende Reaktionen erfordern, werden „Alerts“ veröffentlicht.

Welche Vorteile hat die Netzwerkbildung?

Thomeczek: Durch die Einrichtung und Zusammenführung einzelner CIRS-Gruppen und -systeme im Netzwerk können technische und fachliche Strukturen gemeinsam genutzt werden. Dies ermöglicht auch in kleinen Krankenhäusern eine einfache und relativ kostengünstige Ein-

CIRS aktuell

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS e. V.) stellt gemeinsam mit mehreren Partnern ein Critical Incident Reporting System (CIRS) speziell zu Vorfällen rund um das neue Coronavirus zur Verfügung. Bei „Covid-19 Special“ handelt es sich um ein kostenloses, einrichtungsübergreifendes Meldesystem (üFMS), mit dem Informationen zu Problemen und Lösungsvorschlägen in der Behandlung von Covid-19 gesammelt werden. Informationen sind im Internet abrufbar unter <https://www.aps-ev.de/coronakrisenmanagement-tipps/> bzw. <https://www.cirs-health-care.de/covid-19-cirs> oder via Kurzlinks <https://tinyurl.com/yd3gyj9x> <https://tinyurl.com/y9mqg4a6> (QS)

richtung von CIRS. So kann der Zugriff auf Kompetenzen des Fachbeirats von CIRSmedical.de ermöglicht werden, die sonst für kleine Einrichtungen nicht verfügbar wären.

Aber auch größere Institutionen können von der Beteiligung am Netzwerk profitieren: Alle Nutzer leiten Berichte weiter und ermöglichen anderen so das Lernen daraus. Bei spezifischen Fragestellungen kann ein großer Datenpool gezielt nach Fällen und Lösungen durchsucht werden. Eine große Datenbasis kann in Zukunft eventuell eine Häufung spezifischer Probleme frühzeitig aufdecken, die in kleinen Einrichtungen so nicht aufgefallen wären (z. B. Defekte von Geräten).

Wie funktionieren die Meldungen an CIRS?

Thomeczek: Mit einem Formular können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens Fehler und kritische Ereignisse berichten. Die Übersendung dieser Berichte erfolgt verschlüsselt und ohne Weiterleitung technischer Identifikati-



onsmerkmale wie z. B. IP-Adressen. Eingehende Berichte werden durch Mitarbeiter/-innen des ÄZQ gelesen, bei Bedarf anonymisiert und auf der Internetseite frei geschaltet. Dadurch haben alle Nutzer die Möglichkeit, diese Berichte zu lesen, zu kommentieren und aus ihnen zu lernen.

Wie geht es mit CIRSmedical.de weiter?

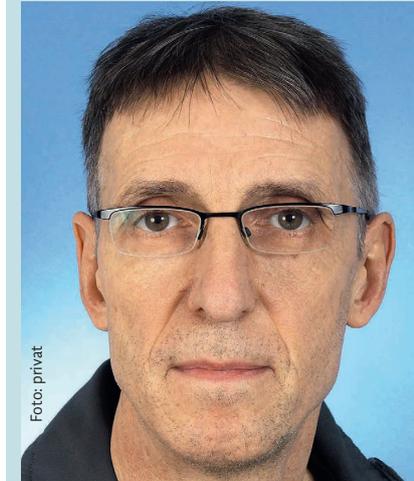
Thomeczek: Durch die organisatorische Übernahme von CIRSmedical.de durch die BÄK ab Juli 2020 sind Ausbau und inhaltliche Weiterentwicklung sichergestellt. So werden z. B. im CIRS-NRW die beiden Apothekerkammern in Nordrhein-Westfalen als zusätzliche Partner neben den beiden Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Krankenhausgesellschaft das Konsortium erweitern. Auch sind in Zusammenarbeit mit einer Universität bereits Ideen zur Verbesserung der Software sowie des Webdesigns bzgl. Vereinfachung und Erweiterung des Reportings und einer schnelleren, automatisierten „Erstantwort“ nach Berichtseingabe diskutiert worden. [5]

Welchen Beitrag leistet CIRSmedical.de zur Patientensicherheit?

Grundlagen von Fehlermeldesystemen [6–11]

CIRS bedeutet „Critical Incident Reporting System“. Hier können Mitarbeiter im Gesundheitswesen über frei zugängliche Plattformen strukturiert kritische, unerwünschte, „sicherheitsrelevante Ereignisse“, Fehler und „Beinaheschäden“ melden. Dies geschieht sanktionsfrei, freiwillig und anonym.

Die Berichte werden von einem Expertengremium ausgewertet und dienen dem Lernen aus Fehlern und ihrer Vermeidung. So sollen Ursachen kritischer Ereignisse erkannt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet werden. Die aufgearbeiteten Berichte werden in einer Datenbank zur Verfügung gestellt und können diskutiert und kommentiert werden. Leistungserbringer im Gesundheitswesen müssen in ihren Einrichtungen ein Qualitätsmanagementsystem etablieren und weiterentwickeln (§ 135a SGB V). Dazu gehören laut Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bun-



Dr. med. Christian Thomeczek

Thomeczek: Durch das Aufdecken unerwünschter Ereignisse und fehlerhafter Verläufe können Risikobereiche im Gesundheitswesen identifiziert werden. Dies betrifft auch überregionale Häufungen von Ereignissen. Die allgemeinen positiven Auswirkungen von CIRS auf das Gesundheitswesen sind zwar oft nicht messbar, jedoch kann vermutet werden, dass sich die Sicherheit medizinischer Behand-

lungen über die Bearbeitung der CIRS-Fälle verbessern lässt. CIRS allein bewirkt aber noch keine Patientensicherheit: Es ist ein geeignetes Instrument, um Risiken aufzudecken. Daran müssen sich jedoch Maßnahmen zur Bearbeitung dieser Risiken anschließen.

Warum leisten CIRS-Systeme einen wichtigen Beitrag zur Sicherheits- und Fehlerkultur im Gesundheitswesen?

Thomeczek: Durch die Aufarbeitung von CIRS-Fällen unter Wahrung der Anonymität können die Auseinandersetzung mit kritischen Ereignissen und die Entwicklung der Fehlerkultur gefördert werden. So findet in manchen Einrichtungen bereits eine offene Auseinandersetzung mit unerwünschten Ereignissen statt, die statt der Schuldfrage strukturelle Fehlerquellen in den Vordergrund stellt. Sobald dieses Vorgehen etabliert werden konnte, spielt nach unserer Erfahrung die Anonymität oft keine Rolle mehr. CIRS-Systeme werden dann als Instrumente der Qualitätssicherung gesehen.

Interview: Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.



Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 7: CIRSmedical.de – das Netzwerk der deutschen Ärzteschaft

Katrin Israel-Laubinger, Silke Nahlinger, Nina Walter

- [1] CIRSmedical (Zugriff 20.04.2020) <https://www.aeqz.de/patientensicherheit/cirs> (Zugriff 20.04.2020) oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/y6uf923>
- [2] Netzwerk CIRSmedical <https://www.aeqz.de/patientensicherheit/cirs/netzwerk-cirsmedical.de> (Zugriff 23.04.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yb5zz7nb>
- [3] www.patientensicherheit-online.de <https://www.aeqz.de/patientensicherheit/> (Zugriff 20.04.2020) oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/ybobszxy>
- [4] Cirsmedical.de-info <https://www.aeqz.de/aeqz/service/newsletter/CIRSmedical.de-Info/infodienst/cirsmedical.de-info> (Zugriff 23.04.2020) oder via Kurzlink: <https://tinyurl.com/yakv4p3w>
- [5] Critical-Incident-Reporting-System Nordrhein-Westfalen, CIRS-NRW <https://www.cirsmedical.de/nrw/> (Zugriff 20.04.2020)
- [6] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme vom 17. März 2016. <https://www.g-ba.de/beschluesse/2546/> oder https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung_BAnz.pdf (Zugriff 05.03.2020) oder via Kurzlinks: <https://tinyurl.com/y757xxy9> oder <https://tinyurl.com/y8nqywfk>
- [7] Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html#BJNR024820988BJNE041907119 oder https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_135a.html (Zugriff 04.03.2020) oder via Kurzlinks: <https://tinyurl.com/y7wdx8gh> oder <https://tinyurl.com/yd95zfr6>
- [8] Richtlinie 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. <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> oder https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_ik-2016-11-16.pdf (Zugriff 04.03.2020) oder via Kurzlinks: <https://tinyurl.com/y6cwfabf> oder <https://tinyurl.com/y7okbgfu>
- [9] <https://www.cirsmedical.de/> (Zugriff 04.03.2020)
- [10] <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (Zugriff 04.03.2020)
- [11] <https://www.aeqz.de/patientensicherheit/cirs/cirsmedical-software> (Zugriff 04.03.2020) oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/y8e8d6ln>
- [12] <https://www.aeqz.de/aeqz/uber/organisation/aeqz-team/geschäftsstellenleitung> (Zugriff 04.03.2020) oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/ybuj5bkt>



Netzwerk CIRSmedical.de

Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0
 AZQ, DKG, DPR

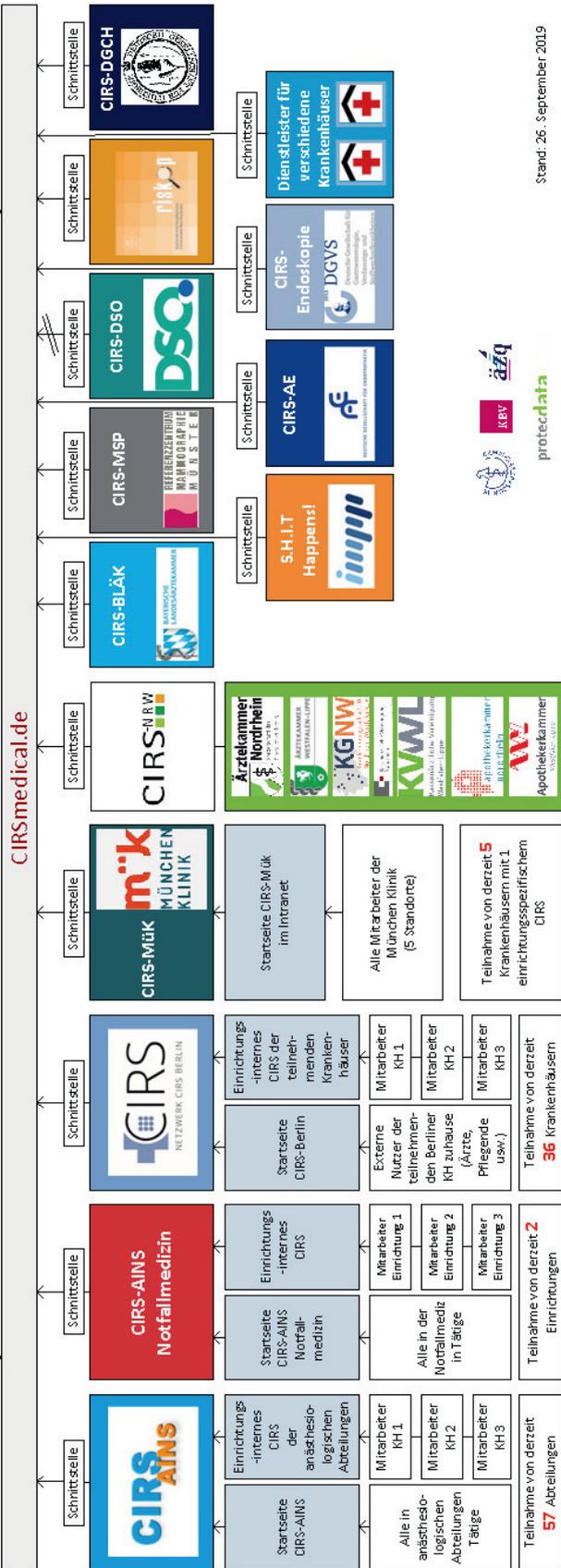
Deutscher Pflegerat e.V.
 Bundesberufsgenossenschaft Pflege-
 und Heilberufe

DEUTSCHE
 KRANKENHAUS-
 GESELLSCHAFT

äzq

Fachbeirat
 54 Experten aus 48 Institutionen
 (Fachgesellschaften, Berufsverbände)

Offener Zugang für alle im
 Gesundheitswesen
 tätigen Ärzte/Ärztinnen, Pflegenden, usw.





Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 8: Patientensicherheit ist Arbeitssicherheit – Das Second-Victim-Phänomen

Hannah Rösner, Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz

Sichere Patientenversorgung und Minimierung vermeidbarer Schäden sind, ausgedrückt durch die Grundsätze „*primum nil nocere*“ und „*salus et voluntas aegroti suprema lex*“, Kernbestandteile des Selbstverständnisses und hohen ärztlichen Anspruchs an das eigene Handeln [1]. Dennoch kommt es im Rahmen der eigenen ärztlichen Tätigkeit immer wieder zu unbeabsichtigten, vermeidbaren Fehlern, teilweise mit gravierenden Auswirkungen auf Patienten.

Wenn Patienten vermeidbar zu Schaden kommen, trifft dies sowohl die Behandelten als auch ihre Angehörigen schwer. Aber auch die Ärztinnen und Ärzte, denen dieser Fehler unterläuft, werden dadurch oft traumatisiert. Der amerikanische Internist Albert W. Wu prägte im Jahr 2000 für diese Kolleginnen und Kollegen den Begriff des Second Victims [2], also des zweiten Opfers einer Patientenschädigung, womit ein Prozess des Umdenkens begann.

Während die eigene Fehlbarkeit bei bester Absicht und gewissenhaftem Vorgehen zunehmend thematisiert werden darf, ist der Begriff des Second Victims auf andere traumatisierende Ereignisse und Berufsgruppen erweitert worden, die im Rahmen der Patientenversorgung auftreten können. So werden beispielsweise bei Großschadensereignissen vielfach auch Ärztinnen und Ärzte nachhaltig traumatisiert [3]. Second Victims sind also „medizinische Fachpersonen, die durch einen unvorhergesehenen Zwischenfall am Patienten, einen medizinischen Fehler und/oder einer Verletzung des Patienten selbst zum Opfer werden, da sie durch dieses Ereignis traumatisiert sind“ [4].

Internationale Studien zeigen, dass die Traumatisierung Behandelnder ein länderübergreifendes und flächendeckendes Phänomen darstellt und selbst innerhalb der Weiterbildungszeit schon über 50 %

befragter Kolleginnen und Kollegen betreffen kann [5, 6]. Das Second-Victim-Phänomen ist jedoch selbst innerhalb der Ärzteschaft bislang wenig bekannt: Die Hochschule RheinMain in Wiesbaden hat in Zusammenarbeit mit der Charité Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in ärztlicher Weiterbildung im Rahmen der SeVID-I-Studie befragt [7]: Während die Mehrheit der Teilnehmenden nach Erläuterung des Begriffs angab, selbst schon mindestens einmal Second Victim gewesen zu sein, hatten ca. 90 % der Antwortenden vom Begriff Second Victim vor dieser Befragung noch nie gehört.

Ablauf und Folgen einer Second-Victim-Traumatisierung

Der Ablauf einer Second-Victim-Traumatisierung ist mittlerweile gut erforscht [4]: Nach dem initialen Schock und sich anschließenden aufdrängenden Erinnerungen gilt es, die persönliche Integrität wiederherzustellen, den Schweregrad der Situation zu realisieren und den Fall aufzuarbeiten. Neben der Suche nach einer Antwort auf die Frage, warum dieses Ereignis passiert ist, wird vor allem emotionale Erste Hilfe benötigt, um die Traumatisierung zu überwinden. Je nach Schweregrad des Falles, der persönlichen Ressourcen der Betroffenen, aber auch insbesondere der Hilfe und Unterstützung durch Mitglieder des Behandlungsteams und Vorgesetzte kann die Situation auf eine von drei der hier beschriebenen Arten bewältigt werden:

1. Wachsen an der Situation unter Beibehaltung der Life-Balance und Arbeitsfähigkeit.
2. Überleben der Situation als bloßes Funktionieren mit „Narben“.
3. Verlassen des Arbeitsplatzes, der patientennahen Tätigkeit oder komplette Berufsaufgabe.

Während also Personen, die dieses Er-

eignis gut verarbeiten können, aus dieser Situation mit höherer Kompetenz und zukünftigem Engagement für Patientensicherheit hervorgehen, findet in den anderen beiden Fällen kein konstruktives Lernen aus Fehlern statt. Dies wiederum führt bei vielen Betroffenen zu dysfunktionalen Verarbeitungsmechanismen, die sich äußern können in:

- Schlafstörungen,
- dem Verlust an Glauben in eigene Fähigkeiten,
- Schuldgefühlen, Isolation, Depression,
- Wiedererleben (Flashbacks) der Situation,
- Medikamenten- und/oder Alkoholkonsum.

Die Folgen für Betroffene sind individuell dramatisch und können zur Posttraumatischen Belastungsstörung, zur Berufsaufgabe und im schlimmsten Fall zum Suizid führen [8]. Behandelnde, die aufgrund eines eigenen verschuldeten medizinischen Fehlers physisch und psychisch vorbelastet sind, haben mit einer kontinuierlichen Entmutigung im Beruf zu kämpfen, die dabei häufig schwerer wiegt als die Angst vor juristischen Konsequenzen [9]. Resultierend aus einer geringeren Aufmerksamkeit oder einer ängstlichen, defensiven Haltung der Second Victims gegenüber Patienten, besteht somit das Risiko, dass sich eine Traumatisierung darüber hinaus auch beeinträchtigend auf die Behandlung zahlreicher künftiger Patienten auswirkt [10]. Es ist daher wichtig, sich bewusst zu werden, dass Patientensicherheitsmaßnahmen in gleichem Maß dem eigenen Schutz dienen und umgekehrt: Patientensicherheit ist Arbeitssicherheit!

Hilfe für Second Victims

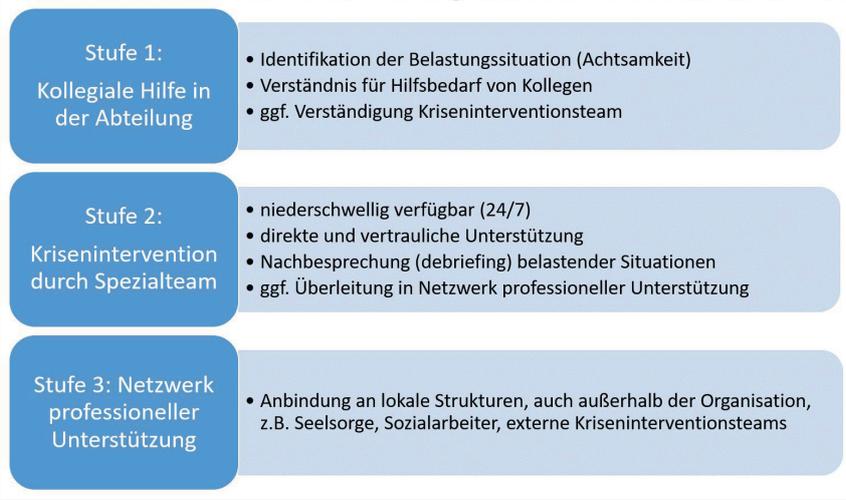
Second Victims brauchen Hilfe, um das Vertrauen in die eigenen Fähigkeiten, die



Berufszufriedenheit bis hin zur eigenen Lebensqualität zu erhalten. Hilfsprogramme zur Verminderung emotionaler Stressreaktionen nach einer Second-Victim-Problematik aus den USA zeigen sowohl positive medizinische Effekte [11] als auch eine Kosteneffektivität [12] durch den Vergleich mit Folgeschäden einer unzureichenden Unterstützung der Second Victims. In Deutschland gibt die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Empfehlungen zur psychologischen Ersten Hilfe bei traumatischen Ereignissen [13]. Weiterhin existieren einige Projekte wie der Verein PSU-Akut e.V. in Bayern [14] oder das Projekt EMPTY der YoungDGINA sowie Initiativen einiger Kliniken als Anlaufstellen für ein Gesprächsangebot auf kollegialer Basis. Anders als beispielsweise für Nadelstichverletzungen gibt es bislang aber keine flächendeckenden Akut- und Nachsorgeprogramme für Angehörige des Gesundheitswesens [15].

Strategie aller bisherigen Hilfsprogramme ist es, eine gestufte Krisenintervention für Second Victims zu etablieren, wie das Drei-Stufen-Modell von Scott [16] zeigt (siehe Grafik). Die meisten Second Victims erhalten bereits in Stufe 1 ausrei-

Drei-Stufen-Modell der Unterstützung von Second Victims nach Scott



Quelle Grafik: [16] basierend auf [4]

chend Hilfe, es muss immer die Möglichkeit bestehen, auch Hilfsangebote höherer Bedarfsstufen zu erhalten, was insbesondere die organisatorische Einbindung von Fachleuten voraussetzt.

Zur Verminderung der Effekte von Second-Victim-Traumatisierungen können folgende Maßnahmen vor Ort helfen [16, 17]:

- Kurze Auszeit von der Tätigkeit anbieten auch bei Personalknappheit (ein

dauerhafter Ausfall wäre die schlechtere Lösung).

- Aktives kollegiales Gesprächsangebot, nicht nur bei vermuteten Fehlern, sondern in regelmäßigen Abständen.
- Routinehafte kurze, aber effektive Nachbesprechung belastender Situationen.
- Einfühlsame, aber eindeutige und klare Sprache.
- Grundsätzliche Bestätigung fachlicher Kompetenz.

Second Victim: Mehr Aufmerksamkeit für ein noch wenig bekanntes Phänomen

Warum ist es wichtig, besonders jetzt zum Second-Victim-Phänomen zu informieren?

Dr. med. Edgar Pinkowski, Präsident der Landesärztekammer

Hessen: Besonders in Corona-Zeiten sind die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen, aber auch alle anderen medizinischen Berufsgruppen stark gefordert. Die zusätzliche Belastung, die durch die aktuellen Umstände entsteht, kann zu Überlastung und damit zu höherer Fehleranfälligkeit führen. Dies gilt es im Sinne der Patientensicherheit zu verhindern.

Natürlich gehört die Vermeidung unerwünschter Ereignisse zur Grundhaltung des ärztlichen Berufes. Wenn aber dennoch ein Fehler passiert, ist es notwendig, neben allen Maßnahmen für die Patienten und ihre Angehörigen die betroffenen Kolleginnen und Kollegen bestmöglich zu unterstützen – sie tragen entscheidend zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit unseres Gesundheitswesens bei.

Wie kann eine Unterstützung betroffener Kolleginnen und Kollegen aussehen?

Pinkowski: Wichtig ist es, jetzt, aber auch zukünftig mehr zum Second-Victim-Phänomen zu informieren. Kollegen und Vorgesetzte sollten auf der Arbeitsebene sensibilisiert, vorhandene Unterstützungsstrukturen genutzt und neue Möglichkeiten

entwickelt werden. Auch die Betroffenen selbst sollten das Phänomen kennen und sich, wenn nötig, Hilfe organisieren können. Davon unabhängig sollte vor Ort eine gute Fehlerkultur gefördert werden. So kann eine Aufarbeitung kritischer Ereignisse und Beinahefehler im Behandlungsteam stattfinden. Dies schafft eine wichtige Grundlage für die Patientensicherheit, die ein wesentlicher Bestandteil des ärztlichen Alltags ist.

Interview: Stabsstelle Qualitätssicherung der LÄKH



Foto: Peter Jülich

Dr. med. Edgar Pinkowski, Präsident der Landesärztekammer Hessen, ist Facharzt für Anästhesie und Intensivmedizin mit den Zusatzbezeichnungen Spezielle Schmerztherapie, Notfallmedizin und Palliativmedizin sowie der Qualifikation Leitender Notarzt. Er ist seit vielen Jahren als Anästhesist und Schmerztherapeut niedergelassen. Pinkowski setzt sich im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit, aber auch als Kammerpräsident für das Thema Patientensicherheit ein. Zudem ist er Co-Vorsitzender und aktives Mitglied des Ausschusses Patientensicherheit bei der Landesärztekammer. [18]



- Bestärkung des Selbstwertgefühls.
- Emotionen und Ängste zulassen.
- Fachliche Unterstützung und Rückversicherung im klinischen Arbeiten anbieten.
- Bei Fehlern in der Behandlung Beteiligten eine Rolle bei der Fehleranalyse geben; über Ergebnisse informieren.
- Aufmerksame Beobachtung, um Isolierung und Rückzug frühzeitig zu erkennen.
- Vermeiden und Ächtung von Lästereien, Mobbing, Schuldzuweisung und Herabwürdigungen der Beteiligten (um Hilfe zu bitten, ist kein Zeichen von Schwäche, sondern menschlich und verantwortungsbewusst gegenüber eigenen Patienten).

Second Victims in Zeiten von Covid-19

Die Covid-19-Pandemie verschärft die Second-Victim-Problematik: Die außergewöhnliche Belastung und die berechtigte Sorge, sich selbst und Angehörige mit dem SARS-CoV-2-Virus zu infizieren, führen global zur Belastung von Ärztinnen



Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz (Foto links) ist Patientensicherheitsforscher an der Hochschule RheinMain in Wiesbaden. Zuvor war er langjährig klinisch als Anästhesist und Notfallmediziner sowie als Ärztlicher Leiter der Stabsstelle Patientensicherheit & Qualität am Universi-



tätsklinikum Frankfurt am Main tätig. Neben zahlreichen Qualifikationen im Qualitäts- und Risikomanagement ist er im Vorstand des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) e. V. und als Dozent auch für die Landesärztekammer Hessen tätig.

Hannah Rösner (Foto rechts) studiert Gesundheitsökonomie an der Hochschule RheinMain in Wiesbaden. Während ihrer Studienzeit hat sie im Forschungsprojekt SeViD-I mitgewirkt und verfasste ihre Abschlussarbeit zur Second Victim-Problematik.

und Ärzten. Mündet dies in eine Traumatisierung, schädigt es sowohl die Behandelnden als auch künftige Patientinnen und Patienten, da die eigene Leistungsfähigkeit reduziert wird und die Fehleranfälligkeit damit steigt. Wie aus Italien und New York berichtet, kann die flächendeckende psychische Überlastung der Behandelnden das Gesundheitssystem zusätzlich unter erheblichen Druck setzen. Aus diesem Grund haben Forscher aus Deutschland und Österreich unter Koordination der Hochschule RheinMain eine Handlungsempfehlung zur Unterstützung von Second Victims, aber auch zur Stärkung der Resilienz von Behandelnden in

Zeiten von Covid-19 publiziert, die auf der Website des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (www.aps-ev.de) kostenfrei abrufbar ist.

Hannah Rösner

**Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm.
Reinhard Strametz**
Hochschule RheinMain
E-Mail: reinhard.strametz@hs-rm.de

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.



Literatur zum Artikel:

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 8: Patientensicherheit ist Arbeitssicherheit – Das Second-Victim-Phänomen

von Hannah Rösner und Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz

- [1] Strametz R: Grundwissen Medizin: Für Nichtmediziner in Studium und Praxis. 4th ed. Stuttgart: UTB; UVK 2020.
- [2] Wu AW: Medical error: The second victim. *BMJ* 2000; 320(7237): 726–7.
- [3] Tam CWC, Pang EPF, Lam LCW, Chiu HFK: Severe acute respiratory syndrome (SARS) in Hong Kong in 2003: Stress and psychological impact among frontline healthcare workers. *Psychol Med* 2004; 34(7): 1197–204.
- [4] Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW: The natural history of recovery for the healthcare provider „second victim“ after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009; 18(5): 325–30.
- [5] Seys D, Wu AW, van Gerven E, et al.: Health care professionals as second victims after adverse events: A systematic review. *Eval Health Prof* 2013; 36(2): 135–62.
- [6] Harrison R, Lawton R, Stewart K: Doctors' experiences of adverse events in secondary care: The professional and personal impact. *Clin Med (Lond)* 2014; 14(6): 585–90.
- [7] Rösner H: Das Second Victim Phänomen in Deutschland: Ergebnisse der SeViD-I Studie. Bachelorthesis. Wiesbaden 2019.
- [8] Grissinger M: Too many abandon the „second victims“ of medical errors. *P T* 2014; 39(9): 591–2.
- [9] Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, et al.: The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007; 33(8): 467–76.
- [10] Vincent C, Amalberti R: Safer Healthcare: Strategies for the Real World. Cham (CH) 2016.
- [11] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW: Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: A case study. *BMJ Open* 2016; 6(9): e011708.
- [12] Moran D, Wu AW, Connors C, et al.: Cost-Benefit Analysis of a Support Program for Nursing Staff. *J Patient Saf* 2017.
- [13] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) (ed.): DGUV Information 206–023: Standards in der betrieblichen psychologischen Erstbetreuung (bpE) bei traumatischen Ereignissen. Berlin: DGUV Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Spitzenverband 2017.
- [14] Hinzmann D, Schießl A, Koll-Krüsmann M, Schneider G, Kreitlow J: Peer-Support in der Akutmedizin. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 2019; 60: 95–101.
- [15] Strametz R: Arbeitssicherheit durch Risikomanagement. In: Strametz R, Bayeff-Filloff M (eds.): Risikomanagement in der Notaufnahme, 1st ed. 2019; 75–84.
- [16] Strametz R, Raspe M, Ettl B, Huf, Wolfgang, Pitz, Andreas: Handlungsempfehlung zu Stärkung der Resilienz von Behandelnden und Umgang mit Second Victims im Rahmen der Covid-19-Pandemie zur Sicherung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens.
- [17] Schwappach DL, Boluarte TA: The emotional impact of medical error involvement on physicians: A call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Wkly* 2009; 139(1–2): 9–15.
- [18] <https://www.laekh.de/die-kammer/praesidium/lebenslauf-praesident>. Zugriff 25.05.2020.



Serie: Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 9: Die externe Qualitätssicherung – einrichtungs- und sektorenübergreifend

Dr. med. Friedemann Woernle, Dr. med. Björn Misselwitz

Verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses beschrieben, bilden eine wichtige Grundlage für die Patientensicherheit in Deutschland. Dazu gehört auch die externe Qualitätssicherung [1]. Was steckt hinter diesem Begriff? Welche Akteure, Verfahrensschritte und Handlungen sind damit verknüpft? Dr. med. Friedemann Woernle und Dr. med. Björn Misselwitz von der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH) erläutern in Teil 9 der Serie, wie sich diese Maßnahmen auf die Sicherheit in der Patientenversorgung auswirken.

Die Geschichte der externen vergleichenden Qualitätssicherung in Deutschland reicht mit der „Münchner Perinatalstudie“ bis in die 1970er-Jahre zurück [2]. Heute ist sie im Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) verankert. Gemäß § 136 SGB V erlässt der von Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebildete Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die für die Qualitätssicherung erforderlichen Richtlinien für Krankenhäuser und die vertrags(zahn-)ärztliche Versorgung.

Richtlinien für die Qualitätssicherung

Ziele die erstmalig 2007 in Kraft getretene „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ (QSKH-RL) [3] noch auf die Qualitätsverbesserung ausschließlich in Krankenhäusern ab, so bezieht seit 2019 die „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ (DeQS-RL) [4] ausdrücklich auch die an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Ver-

sorgung beteiligten Leistungserbringer mit ein. In diesen Richtlinien ist jeweils festgelegt, in welchen medizinischen Leistungsbereichen welche Daten erfasst werden, welche Qualitätsindikatoren daraus berechnet werden und wie mit auffälligen Ergebnissen umzugehen ist. Weitere Regelungen können in Landesvereinbarungen getroffen werden. Eine Übersicht über die bundesweit und in Hessen erfassten Leistungsbereiche zeigt Tabelle 1.

Aufgabenverteilung in der externen Qualitätssicherung

Zur Umsetzung der Vorgaben der vom G-BA erlassenen Richtlinien sind sowohl auf Bundesebene als auch auf Landesebene entsprechende Institutionen eingesetzt (siehe Abb. 1): Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5] entwickelt im Auftrag des G-BA die bundesweit anzuwendenden Qualitätssicherungsverfahren

Tab. 1.: Übersicht über die aktuellen externen Qualitätssicherungsverfahren

QSKH-RL	Ambulant erworbene Pneumonie
	Gynäkologische Operationen
	Herzschrillmacherversorgung
	Hüftendoprothesenversorgung
	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung
	Implantierbare Defibrillatoren
	Karotis-Revaskularisation
	Knieendoprothesenversorgung
	Mammachirurgie
	Perinatalmedizin (Geburtshilfe, Neonatologie)
	Pflege: Dekubitusprophylaxe
Landesverfahren in Hessen	Multiresistente Erreger (MRE)
	Schlaganfall: Akutbehandlung
	Schlaganfall: Frührehabilitation (Phase B)
	Schlaganfall: Rehabilitation (Phase C/D)
DeQS-RL	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
	Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen
	Cholezystektomie
	Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen
	Transplantationsmedizin
	Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

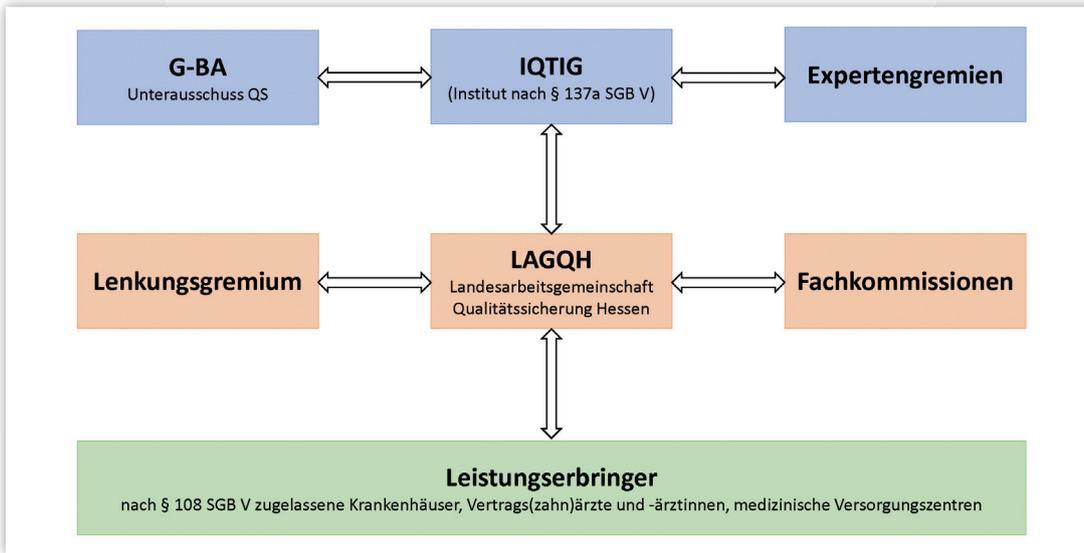


Abb. 1: Vereinfachte Darstellung der Organisationsstrukturen auf Bundes- und Landesebene (gem. DeQS-RL)

ren (inklusive Indikationsstellung) und Ergebnis-Indikatoren eingesetzt. Prozess-Indikatoren können beispielsweise Maßzahlen für Leitlinien-Adhärenz sein, etwa bei der Frage, ob notwendige Maßnahmen ergriffen werden (z. B. rechtzeitige Antibiotikagabe bei

und insbesondere die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren erforderlichen Rechenregeln. Inhaltlich wird es dabei von Expertengremien beraten. Des Weiteren beteiligt sich das IQTIG selbst auch an der Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (bundesbezogene Verfahren wie Transplantationsmedizin bzw. Herzchirurgie). Auf Landesebene sind für die Durchführung der (landesbezogenen) Verfahren Landesarbeitsgemeinschaften eingesetzt. Auch diese werden durch Fachkommissionen inhaltlich beraten, insbesondere bei der Bewertung von auffälligen Indikatorergebnissen. Verantwortlich gegenüber dem G-BA für die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinien auf Landesebene ist ein Lenkungsgremium. Stimmberechtigte Mitglieder im Lenkungsgremium sind Vertreter der Leistungserbringer (Landeskrankengesellschaft, Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung) und der Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen). Des Weiteren sind der Verband der Privaten Krankenversicherungen, die Landesärztekammern, die Landesorganisationen der Pflegeberufe sowie Patientenvertreter beteiligt.

Qualitätsindikatoren als Messinstrument

Der grundsätzliche Ablauf eines jeden Qualitätssicherungsverfahrens beginnt mit der Datenerfassung bei den beteiligten Leistungserbringern (Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte). Dabei kann es sich um Daten handeln, welche im Rahmen der Leistungsabrechnung routinemäßig erhoben werden (ICD-, OPS- oder

EBM-Kodes), oder aber um allein zum Zweck der Qualitätssicherung separat erfasste Daten, wie beispielsweise Anamnesedaten, Untersuchungsergebnisse oder Verlauf und Ergebnis von medizinischen Leistungen. Zukünftig sollen auch Sozialdaten der Krankenkassen sowie Daten aus Patientenbefragungen verwendet werden. Aus diesen Daten werden gemäß der vom IQTIG bereitgestellten Rechenregeln Qualitätsindikatoren berechnet und die individuellen Ergebnisse den einzelnen Leistungserbringern jeweils im Vergleich zur landes- oder bundesweiten Vergleichsgruppe mitgeteilt. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung werden derzeit Prozess-Indikato-

ren (inklusive Indikationsstellung) und Ergebnis-Indikatoren eingesetzt. Prozess-Indikatoren können beispielsweise Maßzahlen für Leitlinien-Adhärenz sein, etwa bei der Frage, ob notwendige Maßnahmen ergriffen werden (z. B. rechtzeitige Antibiotikagabe bei ambulant erworbenen Pneumonien), ob bestimmte zeitliche Abläufe eingehalten werden (z. B. präoperative Verweildauer in der Unfallchirurgie) oder ob Eingriffe leitliniengerecht indiziert werden (z. B. Indikation und Systemwahl bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren). Ergebnis-Indikatoren hingegen beschreiben, wie häufig ein bestimmtes (meist unerwünschtes) Ereignis nach einer medizinischen Behandlung eingetreten ist (z. B. Komplikationsraten, Sterblichkeit). Eine Sonderform der Ergebnis-Indikatoren sind Follow-up-Indikatoren, bei welchen untersucht wird, ob im weiteren Verlauf nach einer Behandlung ein bestimmtes Ereignis auch einrichtungsüber-

Projekt der GQH: Das Peer Review „Cholezystektomie“

Seit 2014 werden in Hessen ärztliche Peer Review-Verfahren durchgeführt, um einen weiteren Beitrag zur Patientensicherheit zu liefern. Grundlage ist das Curriculum der Bundesärztekammer [6]. Teilnehmende Kliniken erhalten ein von der Landesärztekammer Hessen (LÄKH) und der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH) ausgestelltes Zertifikat.

Ein Peer Review ist dreigliedrig aufgebaut. Es beginnt mit einer Vorbereitungsphase, in welcher die teilnehmende Klinik einen Selbstauskunftsbogen ausfüllt. Eigentliches Kernstück des Peer Reviews ist dann der Klinikbesuch durch ein Team ärztlicher Peers. Auf Grundlage des Selbstauskunftsbogens wird ein

kollegiales Gespräch „auf Augenhöhe“ geführt und eine oder mehrere Operationen begleitet. Anhand eines durch das Peer Review-Team erstellten Berichtes in Form einer SWOT-Analyse – Abkürzung für Strengths (Stärken), Weaknesses (Schwächen), Opportunities (Chancen) und Threats (Risiken) – können mit der Klinik Ziele vereinbart werden, deren Erfüllung nach Ablauf eines halben Jahres abgefragt wird. In den vergangenen Jahren haben etwa 30 % der hessischen Kliniken am Peer Review Cholezystektomie teilgenommen. Rund 20 Viszeralchirurgen in leitender Position aus Kliniken der Regel- und Maximalversorgung in Hessen haben mittlerweile die Schulungen der LÄKH zum Peer durchlaufen.



greifend eintritt (z. B. Wechsel einer Endoprothese). Zur Beurteilung, wie ein Indikatorergebnis zu bewerten ist, werden Referenzbereiche definiert, welche rechnerisch auffällige von rechnerisch unauffälligen Ergebnissen differenzieren. Diese Referenzbereiche können als feste Raten definiert sein (beispielsweise orientiert an in der Literatur beschriebenen Komplikationsraten) oder jährlich neu als Perzentilen anhand der bundesweiten Verteilung der Ergebnisse berechnet werden. Der Aspekt der Patientensicherheit wird besonders deutlich bei den Sentinel Events. So werden unerwünschte Ereignisse bezeichnet, bei denen jeder aufgetretene Fall, unabhängig von der Gesamtrate, als auffällig zu bewerten ist (z. B. Sterblichkeit bei elektiven Eingriffen, kontraindizierte Eingriffe).

Datvalidierung

Um sicherzustellen, dass die im Rahmen der Qualitätssicherung erfassten Daten korrekt sind, also nicht nur vollständig und vollzählig, sondern auch inhaltlich richtig dokumentiert werden, ist ein Datenvalidierungsverfahren vorgesehen. Hierbei wird über einen Abgleich mit den Abrechnungsdaten der Leistungserbringer ermittelt, ob alle dokumentationspflichtigen Fälle erfasst wurden (Vollzähligkeit). Ob pro Fall alle erforderlichen Daten dokumentiert wurden (Vollständigkeit), ebenso wie die Frage nach der Plausibilität der Daten, wird rechnerisch anhand von sogenannten Auffälligkeitskriterien überprüft. Sehr viel aufwendiger ist die Überprüfung der Richtigkeit der Qualitätssicherungsdaten, also ob die erfassten Daten mit der

Realität, also der tatsächlich stattgefundenen Versorgung oder den spezifischen Patientenmerkmalen übereinstimmt. Hierzu wird in einem Stichprobenverfahren durch die Landesgeschäftsstellen bzw. durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) ein Abgleich zwischen Patientenakten und Qualitätssicherungsdaten vorgenommen.

Individuelle Bewertung von rechnerischen Auffälligkeiten

Liegt bei einem Qualitätsindikator eines Leistungserbringers ein auffälliges Ergebnis vor, heißt dies zunächst nur, dass ein gemessener Wert (Indikatorergebnis) von einem vorgegebenen Wert (Referenzbereich) abweicht. Diese rechnerische Auffälligkeit muss dann überprüft werden, um die Frage zu beantworten, ob tatsächlich auch eine verminderte medizinische Versorgungsqualität vorliegt. Hierfür ist ein Verfahren vorgesehen, in welchem zum einen dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird, zum anderen aber auch Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung festgelegt werden. Diese Maßnahmen können Zielvereinbarungen sein (Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Durchführung von Audits), aber auch bis hin zur Empfehlung von Vergütungsabschlägen oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung reichen.

Benefit für die Patientensicherheit

Zusammenfassend hat sich die externe Qualitätssicherung in Deutschland ausgehend von einer geburtshilflich-kinderärzt-

lichen Einzelinitiative über die Betrachtung von zunächst rein stationär erbrachten Leistungen hinaus weiterentwickelt – zu einem Instrument mit dem Ziel, auch über die stationär-ambulante Sektorengrenze hinweg der Patientensicherheit zu dienen und die Qualität in der medizinischen Versorgung zu sichern und zu fördern.

Dr. med.

Friedemann Woernle

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, war nach langjähriger klinischer Tätigkeit von 2013 bis 2018 Bereichsleiter Medizincontrolling am Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg. Seit 2019 ist er ärztlicher Mitarbeiter der GQH und seit 2020 deren Stellvertretender Leiter.



Foto: privat

Dr. med.

Björn Misselwitz, MPH

hat nach seinem Medizinstudium berufsbegleitend Gesundheitswissenschaften studiert. 1997 kam er als ärztlicher Mitarbeiter zur Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH), deren Leiter er seit 2001 ist. Zusätzlich ist er seit Gründung im Jahre 2017 Leiter der Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen (LAGQH).

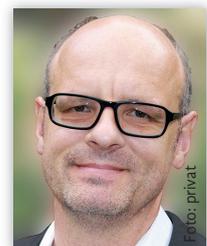


Foto: privat

Die Literaturhinweise finden Sie auf unserer Website www.laekh.de unter der Rubrik „Hessisches Ärzteblatt“.

Übersicht über die bisher erschienenen Folgen der Serie:

Die Serie wird fortgesetzt.

Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

11/2019	Teil 1: Grundlagen
01/2020	Teil 2: Fehler, Verfahren und Akteure
02/2020	Teil 3: Qualitätssicherung in der Hämotherapie: Plädoyer für eine starke Fehlerkultur
03/2020	Teil 4: Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin: Verfahren von Ärzten für Ärzte
04/2020	Teil 5: Dr. med. Kyra Schneider: Patientensicherheit funktioniert nur im Team
05/2020	Teil 6: Im Konfliktfall – Die Patientenperspektive als Impuls für Verbesserungspotenziale nutzen
06/2020	Teil 7: CIRSmedical.de – Das Netzwerk der deutschen Ärzteschaft
07/08/2020	Teil 8: Patientensicherheit ist Mitarbeitersicherheit – Das Second-Victim-Phänomen
09/2020	Teil 9: Die externe Qualitätssicherung – einrichtungs- und sektorenübergreifend



Literatur zum Artikel:

Serie: Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung

Teil 9: Die externe Qualitätssicherung – einrichtungs- und sektorenübergreifend

von Dr. med. Björn Misselwitz, Dr. med. Friedemann Woernle

- [1] Bundesministerium für Gesundheit. Patientensicherheit in Deutschland stärken. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/patientenrechte/verbesserung-der-patientensicherheit.html> oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/yy5ala9d> (Zugriff 08.07.2020)
- [2] Scharl, Anton; Berg, Dietrich. Perinatalerhebung: „Mutter“ der QS-Maßnahmen. Dtsch Arztebl 2017; 114(4): A-154 / B-138 / C-138. <https://www.aerzteblatt.de/tref>
- [3] Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern. <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/> (Zugriff 09.07.2020)
- [4] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (Zugriff 09.07.2020)
- [5] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. <https://iqtig.org/> (Zugriff 09.07.2020)
- [6] Bundesärztekammer (Hrsg.), Texte und Materialien zur Fort- und Weiterbildung. Band 30: Curriculum Ärztliches Peer Review. 2. Auflage 2013. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/CurrAerztlPeerReview2013.pdf oder via Kurzlink <https://tinyurl.com/ybfc76nm> (Zugriff 09.07.2020)



Multiple-Choice-Fragen: Gesamtausgabe der Serie Patientensicherheit im Hessischen Ärzteblatt

CME-Fortbildung I (Serie Teil 1 bis Teil 9)

VNR: 2760602022256420004

1. Was ist kein Grundprinzip der Patientensicherheit?

- 1) Primum nocere
- 2) Autonomie, Gerechtigkeit, Schadensvermeidung, Fürsorge
- 3) Abwesenheit vermeidbarer Schäden
- 4) Entscheidungsfindung im Team
- 5) Reduktion des Risikos für mögliche Schäden auf ein „akzeptables Minimum“

2. Keine gesetzliche Grundlage für Patientensicherheit ist:

- 1) Patientenrechtegesetz
- 2) Sozialgesetzbuch V
- 3) Arzneimittelgesetz
- 4) Handelsgesetzbuch (HGB)
- 5) Hessische Patientensicherheitsverordnung

3. Welche Aussage ist nicht richtig:

- 1) Behandlungsfehler treten oft in Zusammenhang mit der Dokumentation auf.
- 2) Schnittstellen der medizinischen Behandlung sind kein Problem, das sich auf die Patientensicherheit auswirkt.
- 3) Die Zunahme der Komplexität von Diagnostik und Behandlungsmöglichkeiten kann die Patientensicherheit gefährden.
- 4) Fehler sollen nach grundlegenden systematischen Gesichtspunkten betrachtet werden.
- 5) Wichtige Grundlagen der Patientensicherheit sind im Patientenrechtegesetz verankert.

4. Welche Funktion gehört im Rahmen des Transfusionsgesetzes und Richtlinie Hämotherapie nicht zur Qualitätssicherung Hämotherapie?

- 1) Qualitätsbeauftragte Hämotherapie
- 2) Transfusionsbeauftragte
- 3) Transfusionsverantwortliche

- 4) Transplantationsbeauftragte
- 5) Transfundierende Ärzte

5. Welche Grundlage steht nicht im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung Reproduktionsmedizin in Hessen?

- 1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten
- 2) Richtlinie der Landesärztekammer Hessen
- 3) Embryonenschutzgesetz
- 4) Hessisches Heilberufsgesetz
- 5) Berufsordnung für die Hessischen Ärztinnen und Ärzte

6. Welche Aussage ist in Bezug auf die Pflichten, die nach der Hessischen Patientensicherheitsverordnung bestehen, nicht richtig?

- 1) Jede hessische Klinik muss einen qualifizierten Patientensicherheitsbeauftragten bestellen.
- 2) Für die Patientensicherheitsbeauftragten besteht nach anfänglicher Qualifizierung keine Pflicht, sich jährlich fortzubilden.
- 3) Es besteht eine jährliche Berichtspflicht seitens der Krankenhäuser an das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI).
- 4) Es wird ein Landesbeirat gebildet, der das HMSI berät.
- 5) Eine Aufgabe der Patientensicherheitsbeauftragten ist die Einschätzung der klinischen Risiken.

7. Welche Aussage zu den Bestandteilen des Verfahrens der Gutachter- und Schlichtungsstelle (GuS) der Landesärztekammer Hessen ist richtig?

- 1) Für das Verfahren werden Gebühren fällig.

- 2) Das Verfahren ist für Ärzte verpflichtend.

- 3) Antragstellende können bei der GuS anonym Beschwerde einlegen.
- 4) Für dieses Verfahren der Landesärztekammer Hessen wird keine Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht benötigt.
- 5) Die GuS arbeitet unabhängig vom restlichen Kammerbetrieb

8. Welche Aussage zu Critical Incident Reporting Systems (CIRS) ist richtig?

- 1) CIRS-medical ist nur für registrierte Ärztinnen und Ärzte zugänglich
- 2) CIRS-Systeme existieren bisher nur für den stationären Sektor.
- 3) CIRS-Meldungen erfolgen formlos
- 4) Für CIRS-Systeme gibt es keine bestimmten gesetzlichen Anforderungen.
- 5) Für die Teilnahme an CIRS können Zuschläge vereinbart werden.

9. Welche Aussage zu „Second Victims“ ist falsch?

- 1) Patientensicherheit und Arbeitssicherheit gehen Hand in Hand.
- 2) Das Second-Victim-Phänomen kann nach großen Schadensereignissen auftreten.
- 3) Kollegiale Gesprächsangebote können Second-Victim-Effekte vermindern.
- 4) Das Second-Victim-Phänomen kann mit Flashbacks einhergehen.
- 5) Second-Victim ist ein gut erforschtes und viel diskutiertes Phänomen.

10. Welches der folgenden ist kein Verfahren der externen Qualitätssicherung?

- 1) Perinatalmedizin
- 2) Bariatrische Chirurgie
- 3) Multiresistente Erreger (MRE)
- 4) Transplantationsmedizin
- 5) Ambulant erworbene Pneumonie