

Handlungsempfehlung des APS e.V.: Mindestanforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus

Springt ein gutes Pferd so hoch wie es muss oder wie es kann?



Johannes Jaklin
Fachanwalt für Medizinrecht
Healthcare Risk Manager (TU München)

Marsh Medical Consulting, Detmold
johannes.jaklin@marsh.com



11 FREUNDE

Magazin für Fußballkultur

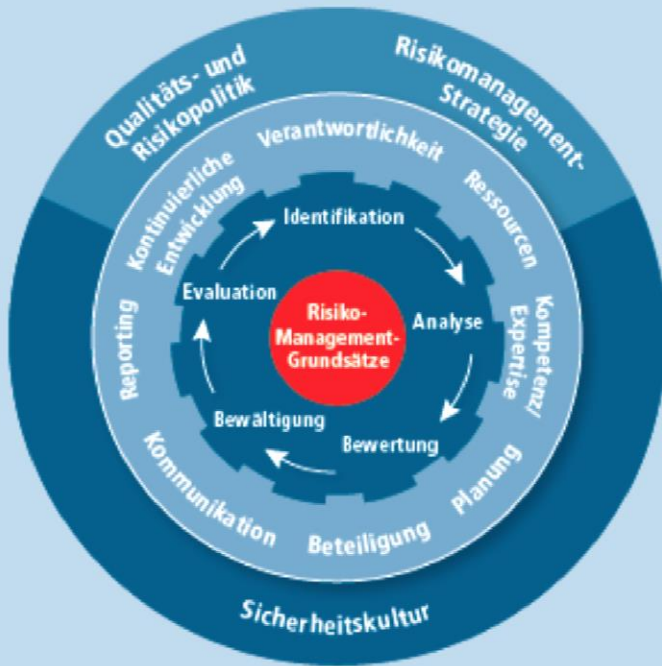
**Ein gutes Pferd springt nicht höher,
als es muss**



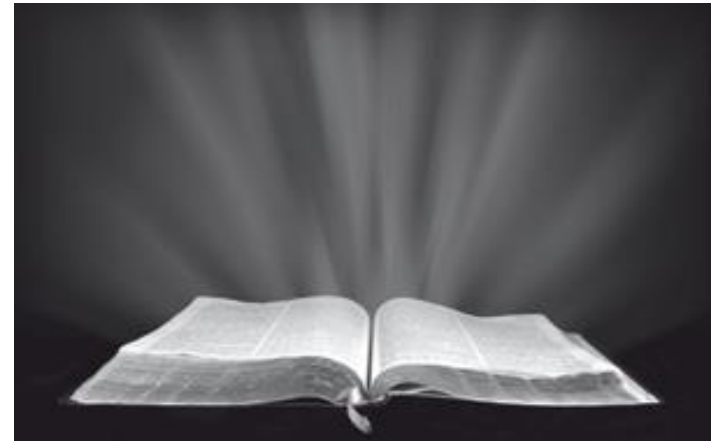
Jürgen Klopp:

**"Ein Pferd muss verdammt noch mal so hoch springen,
wie es kann"**

HANDLUNGSEMPFEHLUNG



Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus



Motive für Risikomanagement ...

Patientensicherheit	Beschluss des GBA
Mitarbeitersicherheit / -motivation	Wettbewerbsfaktor
Schutz der Organisation	Haftung
Gesetzliche Anforderungen	Versicherungsprämie

§ 135a Abs. 2 SGB V

„Krankenhäuser ... sind ... verpflichtet,

1. ...

2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.“

§ 137 Abs. 1d SGB V

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt ... wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. ...“



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

(Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser – KQM-RL)

geändert am 23. Januar 2014

Beschluss Gemeinsamer Bundesausschuss

Inkrafttreten 17. April 2014

- Verantwortung Krankenhausleitung
 - Risikostrategie
 - Verantwortlichkeiten
 - Aufbau- und Ablauforganisation
 - Information/Schulung
 - Fehlermeldesystem intern / üFMS
 - Beschwerdemanagement
 - PDCA-Zyklus
 - Dokumentation

Hinreichende Klarheit, wie kRM umzusetzen ist?

- Sind das alle notwendigen Elemente?
- Was ist eine Risikostrategie?
- Welche Methoden und Instrumente sind sinnvoll und erforderlich?
- Ist die Summe meiner eingesetzten Instrumente bereits ein Risikomanagementsystem?
- Welche Voraussetzungen muss ich mindestens erfüllen, um den Anforderungen an ein Risikomanagementsystem gerecht zu werden?

Das Ziel der Arbeitsgruppe

„Diese Handlungsempfehlung soll kaufmännischen, medizinischen und pflegerischen Führungskräften, Risikomanagern und Risikoeignern/Risikoverantwortlichen die bedarfsgerechte Anpassung bereits bestehender oder im Aufbau befindlicher Risikomanagementsysteme ermöglichen“



Die Arbeit der Arbeitsgruppe

Februar 2015:

Konstituierende Sitzung

Monatliche Sitzung; im Wechsel Präsenz /
Telefonkonferenz

Jedes Mitglied leistet aktiven Beitrag

Februar 2016:

1. Textentwurf

März 2016:

Konsultationsphase

April 2016:

Verabschiedung finale Version



Die Mitglieder der Arbeitsgruppe

Dr. Ulf Debacher, Asklepios

Dr. Andreas Felber

Dr. Axel Fengler, medilox GmbH

Dr. Peter Gausmann, Gesellschaft für Risikoberatung

Ingo Gurcke, Marsh Medical Consulting

Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg, Sana Kliniken AG

Brigitte Jahn, Sana Kliniken AG

Johannes Jaklin, Marsh Medical Consulting

Dr. Nils Löber, Charité

Fiona McDermott, Institut für Patientensicherheit, Universität Bonn

Katja Rothe, DQS GmbH

Ulrike Spengler, Ev. Krankenhaus Witten gGmbH

Prof. Dr. Reinhard Strametz, Hochschule RheinMain

Prof. Dr. Johann Wilhelm Weidringer, Bayerische Landesärztekammer

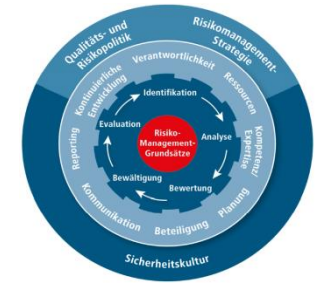


Verwendete Quellen

- National und international verwendete Normen
- Anerkannte Definitionen
- Ausgewählte Veröffentlichungen
- Expertise der AG-Mitglieder

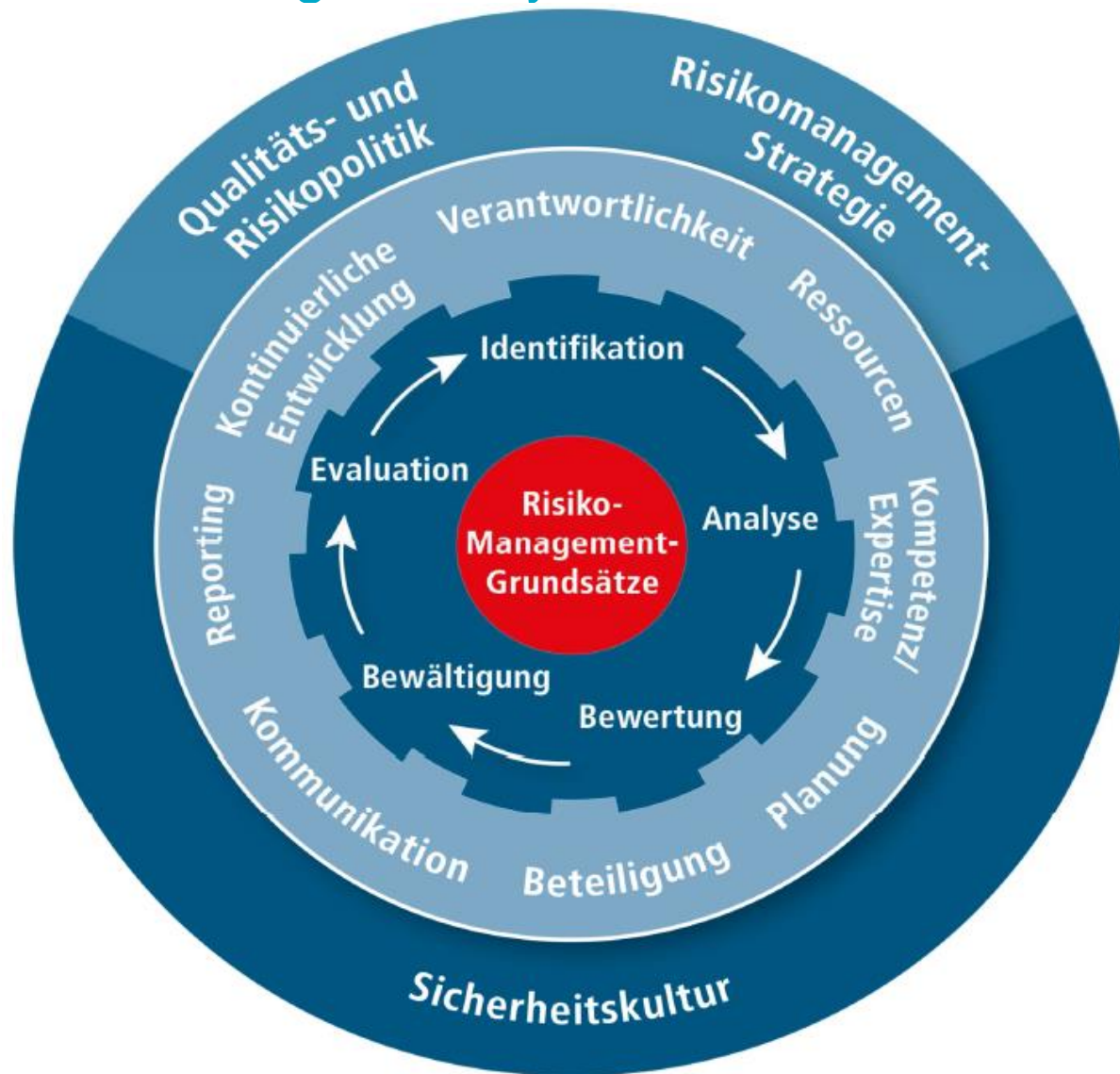


Definition Klinisches Risikomanagement



„Klinisches Risikomanagement in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Methoden, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.“

Das APS - Modell Klinisches Risikomanagementsystem





**Risiko-
Management-
Grundsätze**

Klinisches Risikomanagement ...

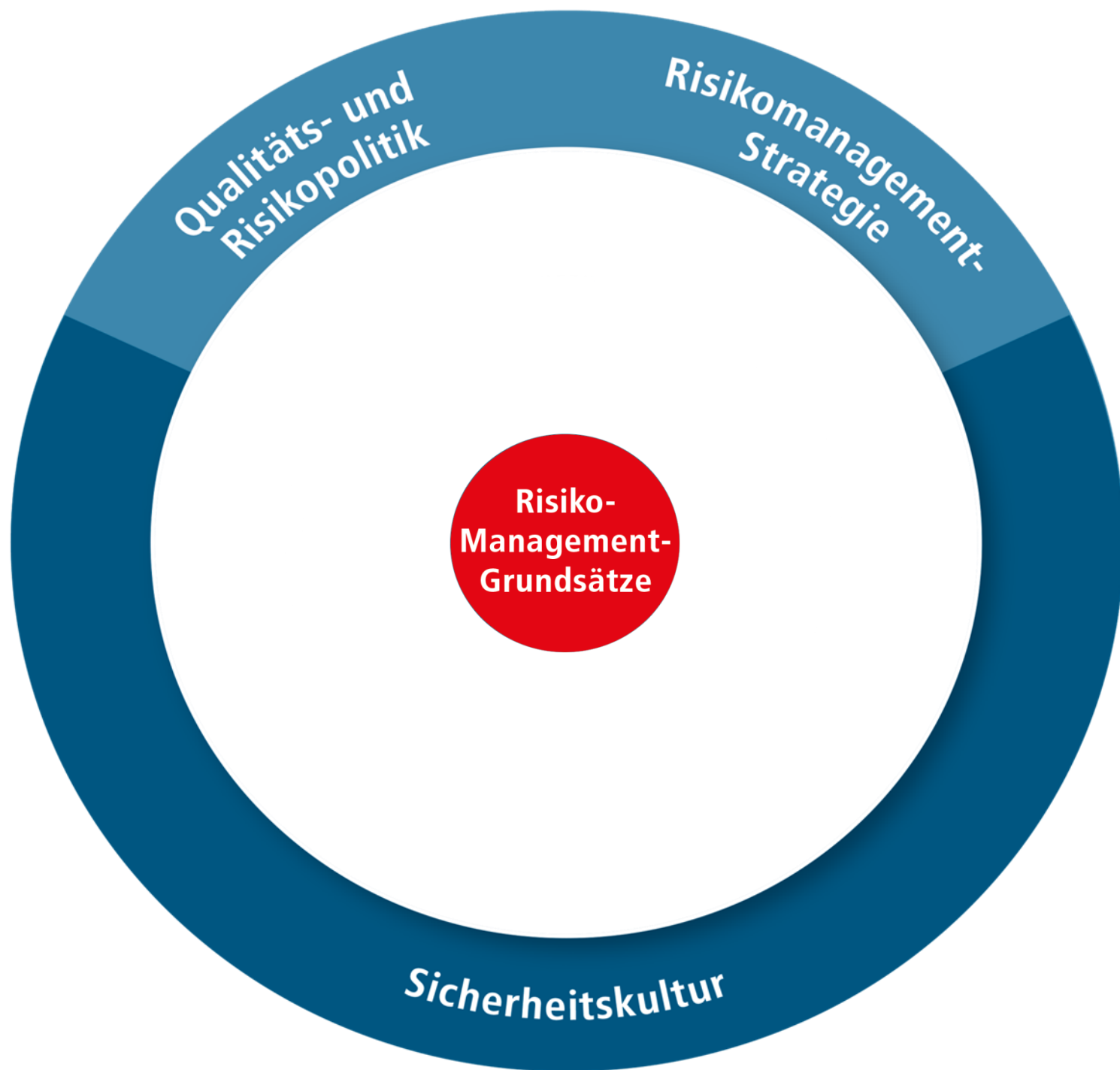
1. verfolgt das Ziel der **Erhöhung der Sicherheit** der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation und schafft und sichert damit Werte,
2. dient gemeinsam mit dem Qualitätsmanagement der **Weiterentwicklung** der Organisation,
3. ist Bestandteil der **Entscheidungsfindung** im Rahmen der Patientenversorgung,
4. Befasst sich mit **klinischen Risiken** im Zusammenhang mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege,
5. ist **systematisch, strukturiert, priorisiert** und auf die jeweilige Organisation zugeschnitten,

Klinisches Risikomanagement ...

6. *stützt sich auf die besten verfügbaren **Informationen**, Zahlen, Daten, Fakten und Erkenntnisse,*
7. *fördert die interprofessionelle und interdisziplinäre **Kommunikation**,*
8. *berücksichtigt das soziale, kulturelle und individuelle **Umfeld** der Patienten und der an der Versorgung Beteiligten,*
9. *stellt zielgruppenorientierte **Transparenz** her,*
10. *reagiert auf Entwicklungen in Medizin und Pflege sowie auf gesundheitsökonomische und demographische **Veränderungen**.*

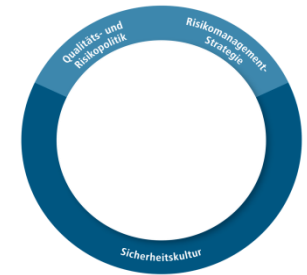
Die kaufmännische, medizinische und pflegerische Leitung sorgt für den Aufbau und die Aufrechterhaltung eines klinischen Risikomanagementsystems (kRMS), indem sie:

- a) *eine Risikopolitik und Risikomanagementstrategie erarbeitet und kommuniziert,*
- b) *Ziele für das kRMS definiert,*
- c) *die notwendigen Ressourcen für das kRMS bereitstellt,*
- d) *das kRMS plant,*
- e) *Verantwortlichkeiten innerhalb des kRMS festlegt*
- f) *ein Messinstrument für den Nachweis der Wirksamkeit erarbeitet und*
- g) *eine darauf ausgerichtete Sicherheitskultur etabliert.*



Risikomanagement – Die Basis

Risikopolitik und RM-Strategie



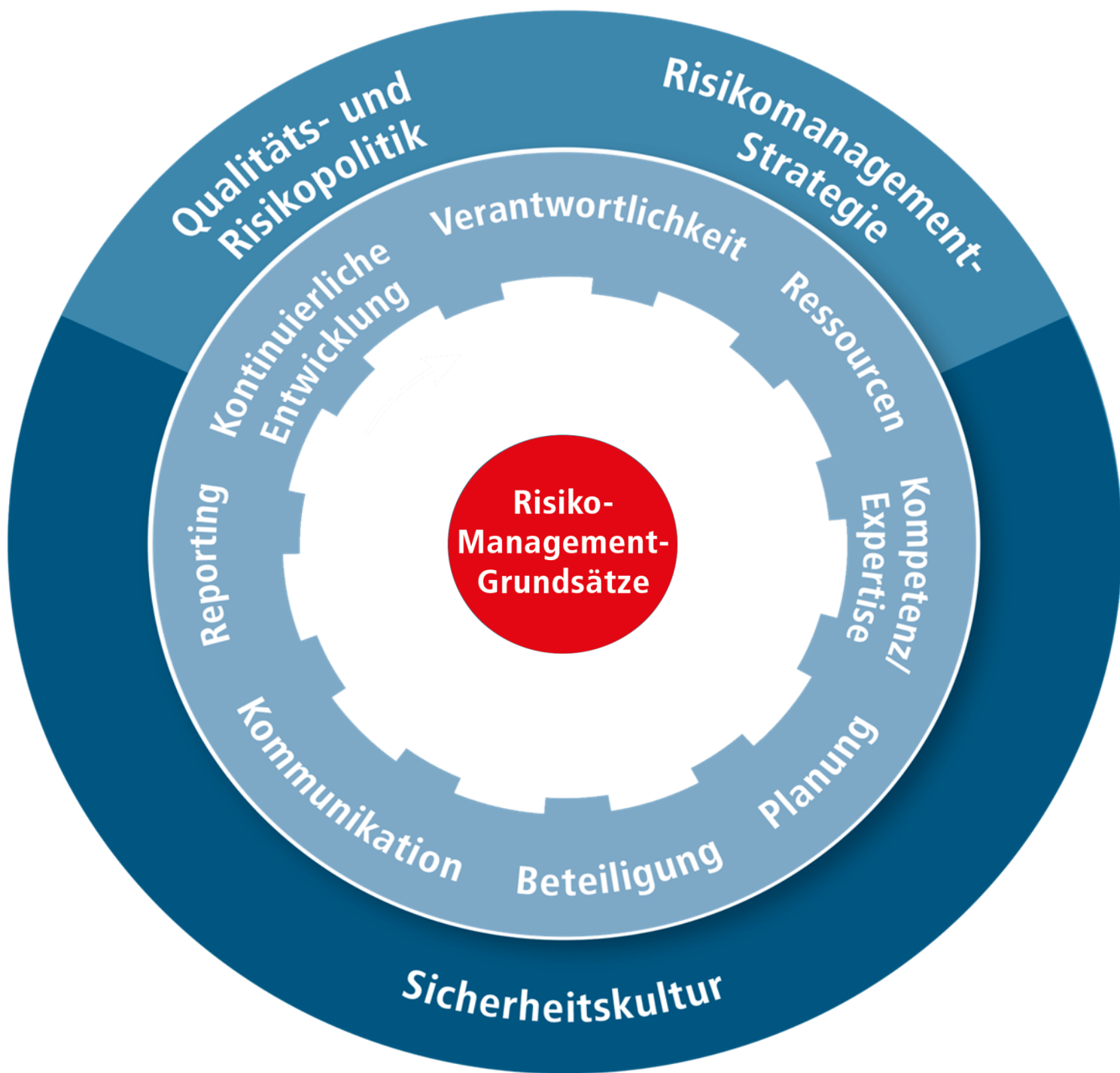
Organisationen ergänzen ihre Politik um Inhalte der klinischen Risikomanagements (kRM) und leiten daraus eine Risiko-Managementstrategie ab.

Die Risikomanagementstrategie trifft Festlegungen zu folgenden Aspekten:

- a) Verknüpfung von Zielen der Organisation, insbesondere von wirtschaftlichen und sicherheitsbezogenen Zielen,
- b) Bereitstellung der für die Umsetzung des Risikomanagementsystems erforderlichen Ressourcen (Personen, Budget, Sachmittel),
- c) risikobezogene Verantwortlichkeiten im Rahmen der Aufbau- und Ablauforganisation,
- d) Art und Weise der Evaluation in Bezug auf Wirksamkeit des kRMS,
- e) Art und Weise der Berichterstattung über die aus der Wirksamkeitsprüfung gewonnenen Erkenntnisse,
- f) Evaluation und Weiterentwicklung der Risikopolitik und Risikomanagement-Strategie inkl. Turnus, deren Inhalte und Bewertungskriterien.



Sicherheitskultur im Kontext des klinischen Risikomanagements von Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken beschreibt die Art und Weise, wie Sicherheit im Rahmen der Patienten-versorgung organisiert wird, und spiegelt damit die Einstellung, Überzeugung, Wahrnehmung, Werte und Verhaltensweisen der Führungskräfte und Mitarbeitenden in Bezug auf die Sicherheit von Patienten, Mitarbeitenden und der Organisation wider. Sicherheitskultur ist entwickelbar und unterliegt einem ständigen Lernprozess.



Risikomanagement – Die Rahmenbedingungen

Verantwortlichkeit



Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken erweitern die bestehende Aufbauorganisation um Aspekte des kRM.

Ein Mitglied der obersten Leitung trägt die Gesamtverantwortung für Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung des kRM. Hierzu zählen insbesondere die Verantwortung dafür, dass klinische Risiken regelhaft identifiziert, analysiert und berichtet werden.

Des Weiteren sind:

- a) Mindestens ein qualifizierter Risikomanager zu benennen,*
- b) Risikoverantwortliche festzulegen.*



Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken stellen in ausreichendem Maß Ressourcen (Personal und Mittel) bereit, um die in der Risikomanagementstrategie festgelegten Ziele zu erreichen.

Dafür müssen insbesondere:

- a) Risikomanager und Risikoverantwortliche qualifiziert werden,*
- b) Schulungsprogramme im Rahmen gesetzlicher und untergesetzlicher Vorgaben umgesetzt werden,*
- c) Ressourcen auch für Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken bereitgestellt werden.*

Risikomanagement – Die Rahmenbedingungen

Beteiligung

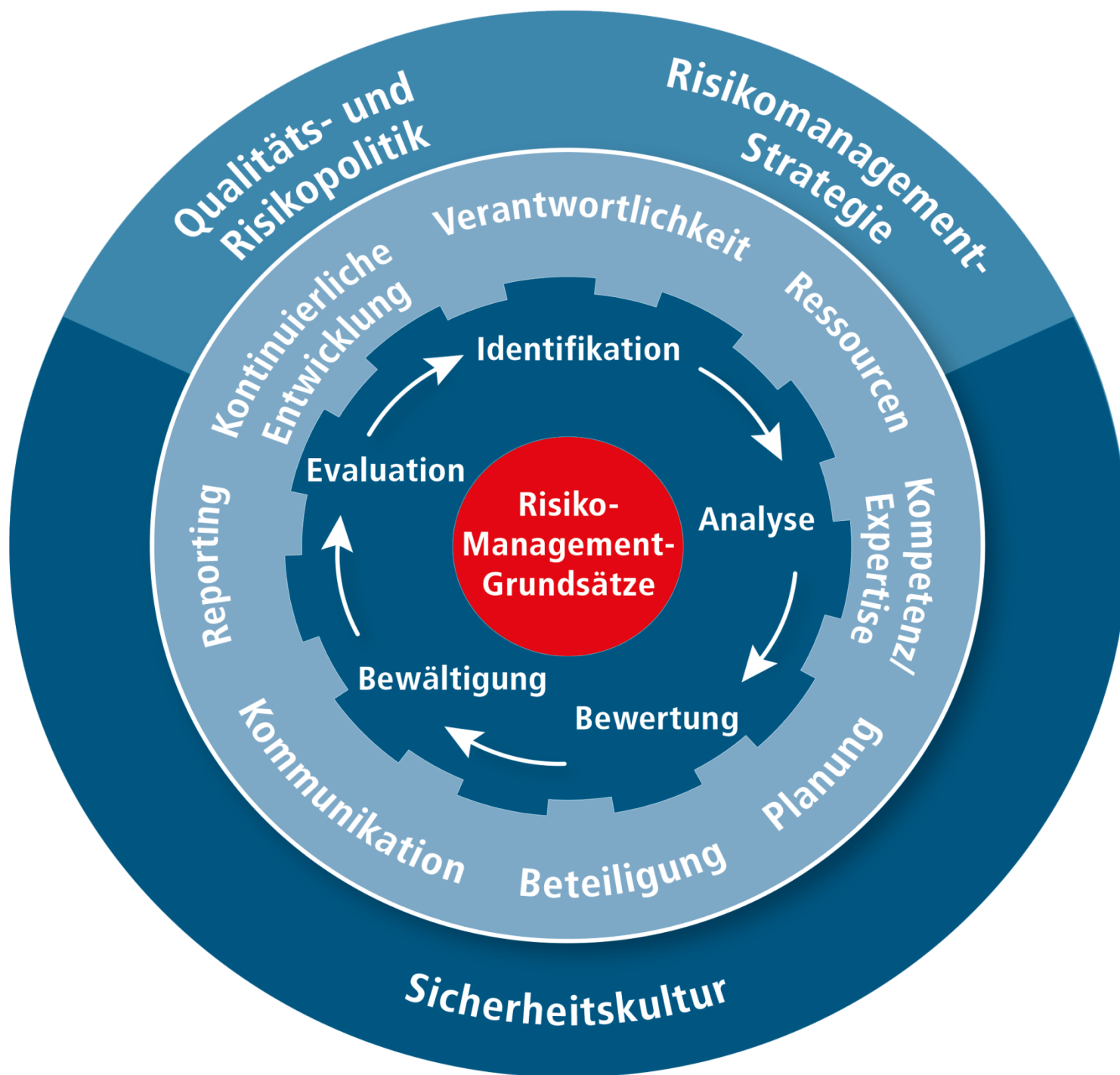


Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken informieren und schulen die an der Patientenversorgung Beteiligten bezüglich der Notwendigkeit eines kRMS und dessen notwendigen und eingeführten Methoden und Instrumente.

...

Zentrales Element der Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen ist die Sensibilisierung der Mitarbeitenden für deren aktive Beteiligung im kRMS, die sowohl in Form der Meldung kritischer Ereignisse, der Mitwirkung bei der Analyse potentieller Ursachen als auch bei der Umsetzung von Präventionsmaßnahmen erfolgen muss.

...



Der Risikomanagement-Prozess

Risiko-Identifikation



Die Risikoidentifikation erfolgt unter Berücksichtigung der für das kRMS relevanten Rahmenbedingungen. Hierbei ist insbesondere die Patientenperspektive zu berücksichtigen.

Zur Risikoidentifikation werden berücksichtigt:

- a) Meldungen aus Berichts- und Lernsystemen, insbesondere CIRS,
- b) Ereignisse mit Patientenschädigung
- c) Haftpflichtfälle
- d) Arbeitsunfälle
- e) Beschwerden
- f) publizierte externe Risiken oder Schäden,
- g) nationale und internationale Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit,
- h) Befragungsergebnisse,
- i) Komplikationsstatistiken,
- j) Ergebnisse aus Audits und Begehungen.

Der Risikomanagement-Prozess

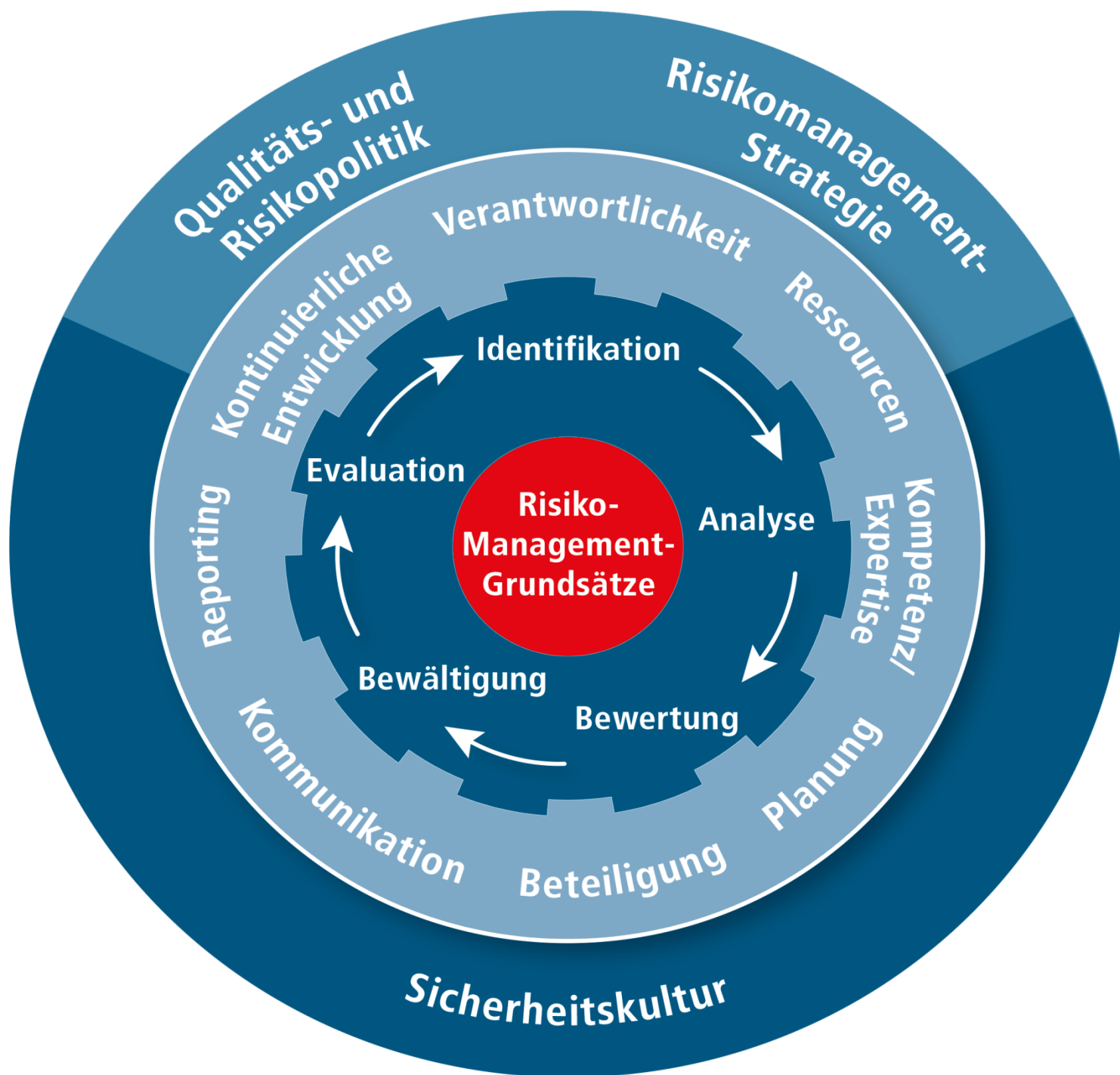
Risiko-Bewältigung



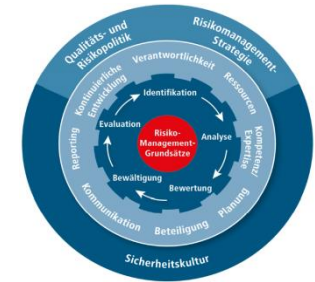
Risikobewältigung umfasst alle beschlossenen Maßnahmen zum Umgang mit identifizierten, analysierten und bewerteten Risiken.

Zur Bewältigung stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- Vermeidung des Risikos durch Einstellen der Aktivitäten
- Verminderung des Risikos durch Präventionsmaßnahmen und/oder
- Überwälzung des Risikos bis hin zu einem akzeptablen Restrisiko
- Akzeptanz des Risikos mit Überwachung und
- Akzeptanz des Risikos ohne weitere Überwachung.



Hinweise zur praktischen Umsetzung Methoden und Instrumente



Proaktive Methoden

Peer Review Verfahren

Das Peer Review ist eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion eigener Leistungen und Erfahrungen zwischen Experten in der Patientenversorgung. Durch den offenen und direkten Informationsaustausch zwischen Fachkollegen aus verschiedenen Bereichen auf Augenhöhe über

Asp
and
run
Das
kon
im
real

Audits

Ein
me
und
wie

Prozessorientierte Risikoanalyse (PORA)

Die
len
gun

Reaktive Methoden

SCHADENFALLANALYSE

Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz (M&M-Konferenz)

Eine M&M-Konferenz ist eine regelmäßige, strukturierte Vorstellung und Analyse ausgewählter Todesfälle oder schwerer Krankheitsverläufe mit dem Ziel der Sicherung und Verbesserung zukünftiger Patientenbehandlung (weiterführende Informationen: [12-14]).

London Protokoll

Das London Protokoll ist eine systematische Untersuchungstechnik zur Analyse schwerwiegender Schäden. Es wurde basierend auf dem Organisatorischen Unfall-Ursachen-Modell entwickelt und zielt auf die umfassende Identifikation sowohl systemischer Aspekte als auch individueller Ursachen ab (weiterführende Informationen [15]).

Error and Risk Analysis (ERA)

Die ERA dient der systemischen Analyse von Zwischenfällen oder Beinahefehlern und basiert überwiegend auf dem London Protokoll (weiterführende Informationen [16, 17]).

Definitionen



Klinisches Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement in Krankenhäusern umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.

Sicherheitskultur

Sicherheitskultur im Kontext des klinischen Risikomanagements in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken beschreibt die Einstellungen, Überzeugungen, Wahrnehmungen der Führungskräfte und Mitarbeitenden von Patienten, Mitarbeitenden und der Organisation. Sie ist entwickelbar und unterliegt einem ständigen Wandel.

Glossar Klinisches Risikomanagement

Risiko

Risiko im Kontext des Klinischen Risikomanagements ist eine Unsicherheit in der Versorgung von Patienten, die mit einer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung verbunden ist, die an der Versorgung Beteiligten und/oder die Organisation schädigt.

Klinisches Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement in Krankenhaus und Rehabilitationsklinik umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.

Risikopolitik

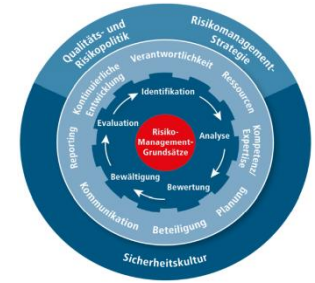
Die Risikopolitik formuliert Grundsätze oder Leitlinien zum prinzipiellen Umgang mit Risiken, aber auch mit Chancen. Sie bildet den äußeren Rahmen für die Implementierung eines Risikomanagementsystems und ist Grundlage der Risikomanagementstrategie.

Risikomanagementstrategie

Die Risikomanagementstrategie beschreibt die Umsetzung der in der Risikopolitik aufgeführten Grundsätze. Hierfür kommen Elemente, Methoden und Instrumente des Risikomanagements zur Anwendung.

Das APS - Handlungsempfehlung

Was bietet sie?



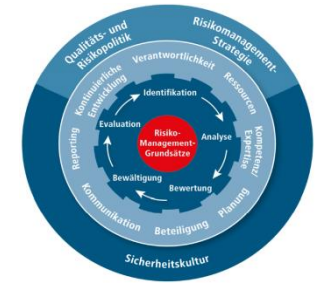
- ❖ Keine Blaupause für eine 1 zu 1 Umsetzung im eigenen Haus
- ❖ Keine rechtliche Verbindlichkeit

Aber:

- ✓ Positionierung, welche Mindestanforderungen für ein kRMS zu erfüllen sind
- ✓ Beschreibung eines Systems - nicht nur einzelner Elemente
- ✓ Einheitliches Verständnis von Grundlagen des RM
- ✓ Hinweise zur Praktischen Umsetzung
- ✓ Brückenschlag von gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben zur Praxis

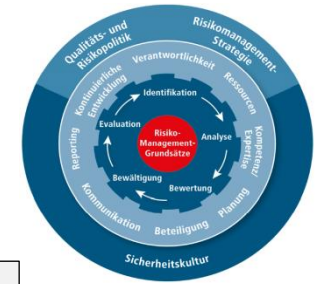
Das APS - Handlungsempfehlung

Was ist der Nutzen für Sie?



- Eigene Standortbestimmung ↑ ↓
- „Vollständigkeitsprüfung“
- Hilfestellung bei der Durchsetzung von Forderungen ggü. der Unternehmensleitung
- Förderung der Akzeptanz für Maßnahmen des RM in der eigenen Organisation
- Hilfestellung für die praktische Umsetzung

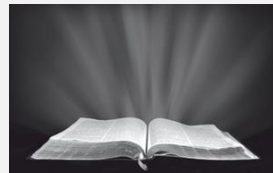
Das APS - Handlungsempfehlung Der Standard für ein kRMS?



- Die HE muss sich bewähren
- Sie muss Akzeptanz finden

Gute Voraussetzungen dafür gegeben

- Expertengremium
- Anerkannte Institution
- Kommentierungsverfahren



Handlungsempfehlung des APS e.V.: Mindestanforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus

Springt ein gutes Pferd so hoch wie es muss oder wie es kann?

Vielen Dank, dass Sie mir Ihre Aufmerksamkeit geschenkt haben!

Johannes Jaklin
Fachanwalt für Medizinrecht
Healthcare Risk Manager (TU München)

Marsh Medical Consulting, Detmold
johannes.jaklin@marsh.com