Prof. Dr. Dieter Hart; RegDir Wolfgang Keber; RA Franz Michael Petry

Juristische Rahmenbedingungen und Erfolgsfaktoren von CIRS: Zeit für Ihre Fragen an die Experten

Einführender Vortrag auf dem 2. Nationalen CIRS-Forum in Berlin am 24.2.2012

G·R·B RisikoManagement

IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

Übersicht

I. CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement (Hart)
II. Anonymität, Vertraulichkeit (Petry)
III. Arbeitsrechtliche Fragen (Petry)
IV. Haftungsrecht (Hart)

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

I. CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement

1. Definitionen
   - vom kritischen Ereignis zum Schaden
   - Fehlerberichtssysteme

2. Funktionen
   - Risikoerkenntnis, Risikobewertung, Risikoverminde-rung/-vermeidung
   - Von der Risikoinformation zum Risikomanagement

I.1 CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement : Definitionen

- **Unerwünschtes Ereignis** *(adverse event)*:

  Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

- **Vermeidbares unerwünschtes Ereignis** *(preventable adverse event)*:

  Ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist.

- **Kritisches Ereignis** *(critical incident)*:

  Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

- **Fehler** (*error*)

  Eine Handlung oder ein Unterlassen bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant.

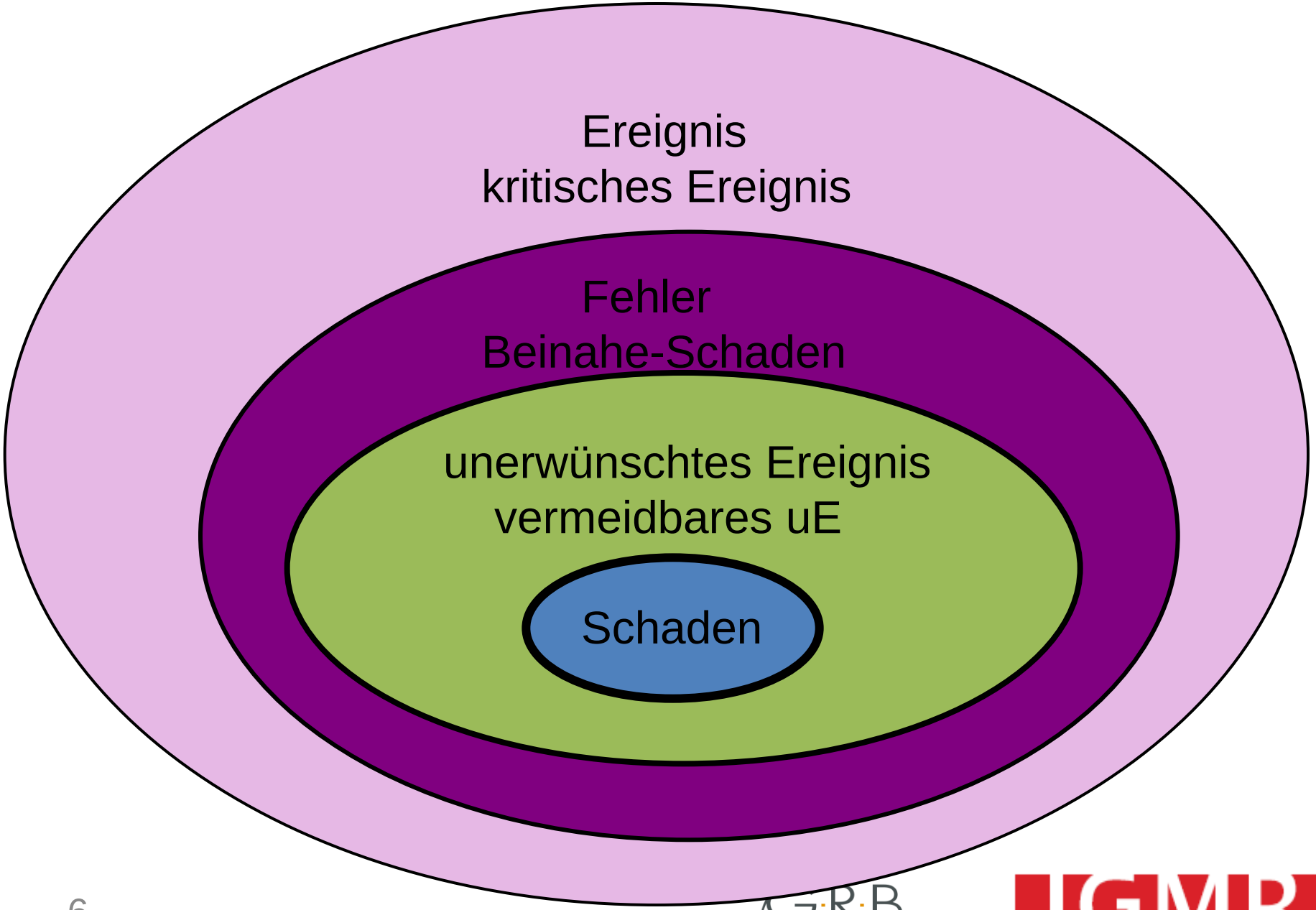
- **Beinahe-Schaden** *(near miss):*

  Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.

I.1 CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement: Fehlerberichtssyteme

- **CIRS, regionale CIRS, KH-CIRS-Netz-D**
- **Behandlungs*fehler*register** etwa bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern, bei gesetzlichen Krankenkassen und den Medizinischen Diensten der Krankenkassen;
- ***Schaden*smelderegister** etwa bei den Versicherern und Versicherungsmaklern, die auch Aussagen zu Fehlern erlauben;
- ***Schaden*smelderegister** bei Krankenhäusern, die ebenfalls Aussagen über Fehler erlauben;
- **Gerichts*akten*** zu Arzthaftungsrechtsfällen, die allerdings kaum systematisch geführt werden;
- **Behandlungs*fehler*register** bei Patientenorganisationen;
- **Patienten*beschwerden*** bei Krankenhäusern und bei Patientenorganisationen, die selten systematisch aufgearbeitet werden;

I. [uE, vuE] Fehler, Beinahe-Schaden = kE; Schaden >> RiMa



G·R·B
RisikoManagement
IGMR
Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

I.2 CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement : Funktionen

- **CIRS** ist **eine** Risikoerkenntnismethode.
- **CIRS** ist ein Instrument der *Generierung* von Risikoinformationen.
- **CIRS zählt, Risikomanagement bewertet und interveniert.**
- **Risikomanagement** ist eine Methode der vorsorgenden Risikoverminderung und Risikovermeidung. Fehlererkennung ist die Voraussetzung für Fehlerabschätzung, Fehlerbewertung und Fehlerverringerung.
- **Risikomanagement zielt auf die Steigerung von Patientensicherheit (auch und insbesondere) durch gute Organisation.**

I.2 CIRS, Schadensmeldesysteme, Risikomangement : von RiInfo zu RiMa

- oberstes Gebot: Risikomanagement möglichst effektiv und effizient ausgestalten!
- Frage: Sollen nur kritische Ereignisse oder auch Schäden in CIRS aufgenommen werden?
- Antworten:
  - Beides ist möglich.
  - Es wird in unterschiedlichen Systemen unterschiedlich gehandhabt.
  - Rechtliche Probleme?

II. Anonymität, Vertraulichkeit

- Anonymität notwendig?
  - Welche Vor- oder Nachteile?
  - Abhängig von Besetzung des Auswertungsteams oder „Fehlerkultur“ der Abteilung?
- Ist Anonymität überhaupt möglich?
  - Insbesondere bei dezentralen Meldekreisen?
- Stört Anonymität bei der Ursachenforschung?
  - Keine Möglichkeit von Nachfragen
- Unter welchen Voraussetzungen kann sie aufgehoben werden?

II. Anonymität, Vertraulichkeit

- Vertraulichkeit:

Alle Informationen müssen in der weiteren Bearbeitung vertraulich behandelt werden!

- Es dürfen weder Anstrengungen unternommen werden, die Identität des Berichtenden aufzudecken, noch die mit der Bearbeitung der CIRS-Meldungen Befassten zu drängen vertrauliche Details aus den Meldungen preiszugeben.

  Frage: **Wie ist das bei Ihnen organisatorisch gewährleistet?**

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

III. Arbeitsrechtliche Fragen

- CIRS-Meldungen dürfen grundsätzlich in keinem Fall zu Sanktionen bzw. arbeitsrechtlichen Konsequenzen weder bei den CIRS Berichtenden noch bei denen führen, die in einen CIRS-Fall involviert sind.
- Dies ist am besten durch eine Betriebsvereinbarung zwischen Klinikleitung und Betriebsrat rechtlich abzusichern.

Frage: Wo liegt die Grenze?

- Bei „Wiederholungstätern?
- Bei grober Fahrlässigkeit?
- Bei Vorsatz?

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

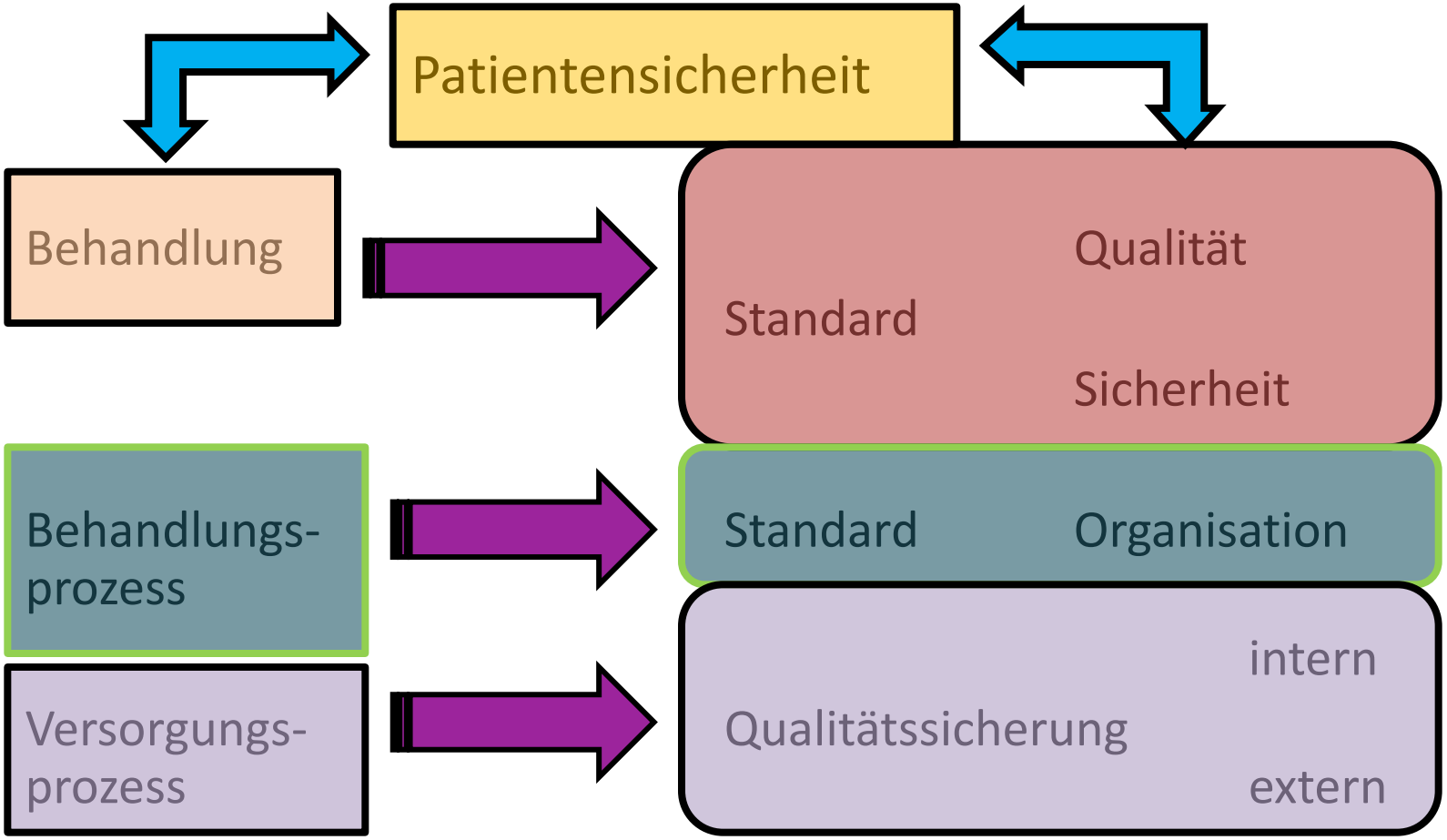
- RiMa ist im GKV-Recht verpflichtend - sowohl im Krankenhaus wie im vertragsärztlichen Bereich.
- Der Referentenentwurf (RE) eines Patientenrechte-gesetzes (PatRG) sieht vor,
  - dass der G-BA in Richtlinien „*Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlerberichtssysteme*“ fest-legen soll;
  - dass zusätzlich finanzielle Anreize für die *Teilnahme von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen* gewährt werden sollen (RE PatRG zu 137 Abs. 1c SGB V).
  - Es fehlt im RE PatRG der Schutz von CIRS-Daten.

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Risikomanagement bezieht sich auf den gesamten Prozess der Behandlung. Es umfasst die Generierung von Risikoinformationen, ihre Analyse und Bewertung sowie darauf begründete Maßnahmen. Instrumente sind
- vor:
  z.B. CIRS
- während:
  z.B. Checklisten
- nach:
  z.B. Beschwerdemanagement.

- Reden ist Gold.

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht:
Grundlagen der Organisationshaftung



IV. Risikomanagement und Haftungsrecht:
Organisationshaftung: CIRS + RiMa

- Organisationspflichten dienen der *Gefahrvorbeugung* und -abwendung:

Risikovorsorge

- Risikoinformationssystem *erkennt* Risiken, die abgeschätzt und bewertet werden müssen.
- Ergeben sich Risiken, die vermieden werden können, so ist darauf durch *Organisation* vorbeugend bzw. vermindernd bzw. vermeidend zu reagieren.
- Beobachtung und Bewertung können also organisatorische *Reaktionspflichten* auslösen.
- Die *Unterlassung* der erforderlichen Reaktion löst Haftung aus – vorausgesetzt die weiteren Haftungsvoraussetzungen liegen vor (u.a. Kausalität).

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Wer es unterlässt,
  - Abläufe,
  - Zuständigkeiten und
  - Behandlungsprozesse
- gut zu organisieren,
- auf Risikoinformationen aus
  - Risikoinformationssystemen
  - internen oder externen
- Im eigenen Risikomanagement
- angemessen zu reagieren,
- unterliegt der Organisationshaftung!

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Wer? der Krankenhausträger, sonstige Organisationsverantwortliche
- Wofür? (direkt) für Organisationsfehler
- Was ist das? Fehler bei der Organisation von Behandlungsprozessen und ihrem Management
  - CIRS wird eingeführt
  - es gibt gehäuft kritische Berichte
  - es wird nicht analysiert
  - es wird nicht bewertet
  - es wird nicht reagiert
  - es kommt deshalb zu *Patientenschäden*

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Wer? der Krankenhausträger, sonstige Organisationsverantwortliche
- Wofür? (direkt) für Organisationsfehler
- Was ist das? Fehler bei der Organisation von Behandlungsprozessen und ihrem Management

- Regionales oder nationales CIRS : Pflicht zur Prüfung auf relevante Berichte/Fälle
- es gibt (quick) alerts/Fälle des Monats
- es wird nicht analysiert
- es wird nicht bewertet
- es wird nicht reagiert
- es kommt deshalb zu *Patientenschäden*

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Umgekehrt: der *Nutzen* eines funktionsfähigen RiMa liegt auch in der Chance nachzuweisen, dass alles getan wurde, um vermeidbare unerwünschte Ereignisse tatsächlich zu vermeiden – positive Vermutungswirkung hinsichtlich Organisationshaftung und Haftungsvermeidung durch CIRS!
- Die Organisationshaftung unterstützt einerseits das Patientensicherheitsziel und beugt andererseits gleichermaßen der individuellen Schadenshaftung vor, weil gute Organisation durch CIRS und entsprechendes Risikomanagement schon auf der *Fehler*ebene und nicht erst auf der *Schaden*sebene ansetzen.

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- BGH Z 171, 358-364 - Spritzenabszess (2007)
- „Steht fest, dass die Infektion aus einem hygienisch beherrschbaren Bereich hervorgegangen sein muss, so hat der Krankenhausträger bzw. der Arzt für die Folgen der Infektion sowohl vertraglich als auch deliktisch einzustehen, sofern er sich nicht dahin gehend zu entlasten vermag, dass ihn an der Nichtbeachtung der Hygieneerfordernisse kein Verschulden trifft, er also beweist, dass alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen von dem Personal der Klinik oder der Arztpraxis ausgehende vermeidbare Keimübertragungen getroffen waren (Senatsurteil vom 8. Januar 1991 - VI ZR 102/90 - aaO).“

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

IV. Risikomanagement und Haftungsrecht

- Der *Gewinn* für die Patientensicherheit durch CIRS und ein darauf aufbauendes Risikomanagement liegt in der Chance der Fehlervorbeugung, genauer in der *Chance, den Übergang vom Fehler zum Schaden zu vermeiden bzw. zu vermindern*, zusätzlich sehr wahrscheinlich auch in der Verbesserung der *Schadensstatistik*, der *Verminderung* der *Haftungsrisiken* und möglicherweise in der Chance, *Versicherungsbeiträge* zu beeinflussen.
- Patientensicherheit ist als Qualitäts- und Risikomanagement auch *ein Organisationsprogramm*. Andererseits löst die Verfehlung patientensichernder Organisationspflichten das scharfe Schwert der Organisationshaftung aus.
- Das Unternehmen Krankenhaus (sein Träger) ist für das System *Risikomanagement* auf allen seinen Ebenen organisationshaftungsrechtlich Adressat und Schuldner im Schadensfalle. Wegen der Vermutungswirkungen ist die Organisationshaftung ein scharfes Schwert.

Ein Resümee

- Die funktionsfähige Organisation und der Zusammen-klang von
  - CIRS (Risikoinformationssysteme) und RiMa
  - RiMa und QM
  - RiMa, QM und Beschwerdemangement
- aus einer Hand
- nach einer strategischen Führungsentscheidung
- sind die Voraussetzung für die wirksame Förderung der Patientensicherheit im Krankenhaus.

- Dies umgesetzt, erfüllt haftungsrechtliche Anforderungen und mindert die Schadenshaftung.
- Organisationsverantwortlichkeit und individuelle Verant-wortlichkeit spielen zusammen, stehen aber auch in einem Spannungsverhältnis zueinander.

G·R·B RisikoManagement
IGMR Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht