

Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Potentiale für die Steigerung der Patientensicherheit

APS Jahrestagung April 2015 Berlin

Uvo M. Hölscher

Aktionsbündnis Patientensicherheit
AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken

www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Fachhochschule Münster

Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie

hoelscher@fh-muenster.de

www.mt-e.info

Sicherheit für Patienten und Anwender

- erfordert Risikomanagement (RM)
 - retrospektive Analyse von Ereignissen führt zu Erkenntnissen
 - prospektiver Schutz auf Grund von Erkenntnissen
- erfordert Kopplung des Risikomanagements von
 - Medizinprodukt (MP) -Herstellern
 - Gesundheitsdienstleistern (zum Beispiel Krankenhäusern)

Kernaussagen dieses Vortrages

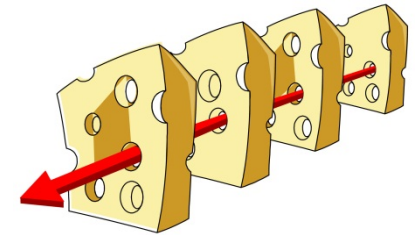
- Vigilanzsystem deckt Schutzziel der Europ. MP-Richtlinie nicht adäquat ab
- Kopplung und RM-Prozesse mehrfach gestört
- europäisches und nationales Recht manifestieren Störungen



Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten

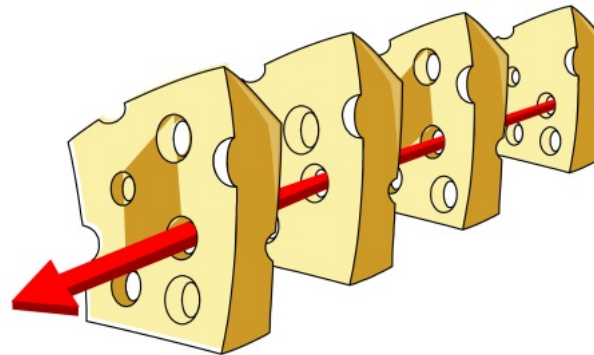
Unerwünschte Ereignisse (UEs) wegen:

1. Technischem Defekt: monokausal
2. Anwendungsfehler: polykausal, multidimensional
3. Anwenderfehler: monokausal (allein der Anwender)



Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten

UEs wegen polykausalen Anwendungsfehlern sind am häufigsten



Reason:
Käsescheibenmodell

ECCLESIA Statistik:

80% der Schadensfälle durch Anwendungsfehler

Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten

„GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

...

Dazu gehört

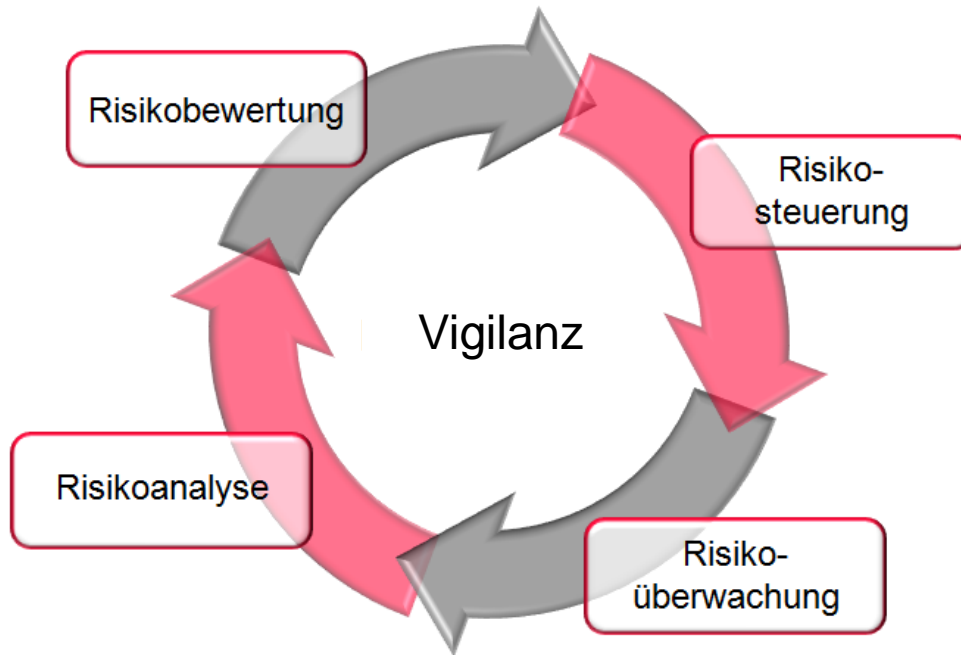
- eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), ...“

Europ. MP Richtlinie 2007

Risikomanagement

Komplexe Prozesse sind nie fehlerfrei.

Nur eine Rückkopplung hilft, (frühere) Fehler auszumerzen.



Risikoüberwachung: Vigilanz

Das Vigilanz-System soll vor vermeidbaren Wiederholungen schützen.

Rechtsquelle	Adressat
Medizinprodukte Gesetz	BfArM
SGB V	CIRS

Ohne Meldungen aus Fachkreisen keine Vigilanz möglich

„Ein gut funktionierendes Vigilanz-System stellt gewissermaßen das Rückgrat eines stabilen Rechtsrahmens in diesem Sektor dar, ...“

Vorwort zum Vorschlag zur VERORDNUNG
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES über Medizinprodukte (09.2012)

Effizienzbremsen der Vigilanzprozesse

1. nur Gerätefehler meldepflichtig (MPSV)

lediglich

- Funktionsstörung, Ausfall, Änderung der Merkmale der Leistung
- Unsachgemäßheit von Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

keine Anwendungsfehler (Ecclesia: 80%)

Effizienzbremsen der Vigilanzprozesse

1. nur Gerätefehler meldepflichtig (MPSV)
2. Meldecompliance sehr gering

Angst vor Scham, Bestrafung, Verlust Arbeitsplatz
Anwender können Meldeverpflichtung nicht beurteilen
Geringer empfundener Nutzen

Meldequoten

- FDA : im unteren einstelligen %-Bereich
- eigene Untersuchungen: sehr gering

Effizienzbremse Angst

Wenn von zwei Handlungsalternativen

- eine massiv strafbedroht ist (Arbeitsplatzverlust, Haft- + Strafrecht)
- und die andere nicht (oder nur gering)

dann wird natürlich meist die zweite gewählt.

Effizienzbremsen der Vigilanzprozesse

1. nur Gerätefehler meldepflichtig (MPSV)
2. Meldecompliance sehr gering
3. Erkenntnisverwertung stark eingeschränkt

Erkenntnisse werden geheim gehalten

- nur für betroffenen Hersteller
- andere Hersteller dürfen nicht lernen
- Krankenhäuser erfahren (fast) nichts

Effizienzbremsen der Vigilanzprozesse

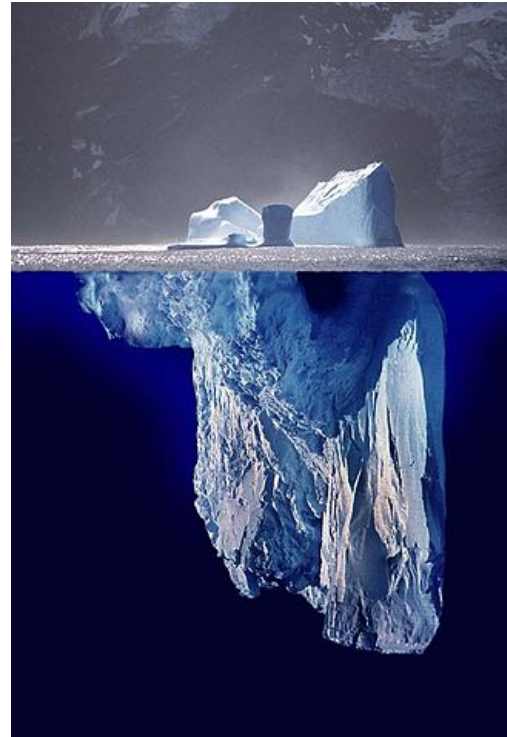
1. nur Gerätefehler meldepflichtig (MPSV)
2. Meldecompliance sehr gering
3. Erkenntnisverwertung stark eingeschränkt
4. Überwachung der Hersteller und Krankenhäuser eingeschränkt

63 Länderbehörden für die Überwachung von:

- Krankenhäusern:
 - Einweisungs-Tsunami vor Begehung
- Herstellern:
 - häufig nur formale Überwachung
 - spezifische Kompetenz für ca. 8.000 Klassen von Medizinprodukten nicht/ kaum zu erbringen



Unsere Sicht auf MP-Probleme



ca. 85% unter Wasser

Deutsche „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

- Schutz des medizinischen Personals nur für freiwillige, anonyme Meldungen an CIRS (Patientenrechte Gesetz)
- kein Schutz für verpflichtende Meldungen an das BfArM

Vorbild Patientensicherheits-Gesetze in Dänemark (2003, 2010):

Meldende sind vor arbeits- und haftungsrechtlichen sowie forensischen Konsequenzen aufgrund der von ihnen freiwillig gegebenen Informationen geschützt

Konsequenz in Dänemark: viel höhere Akzeptanz und Compliance

Deutsche „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Die Ergebnisse des Vigilanzsystems sind für die meldenden Anwender intransparent

Anwender bekommen lediglich die abschließende Kategorisierung des BfArM pauschal zurückgemeldet:

- Anwender- / Produktfehler / ...

Produktdefizite oder Anwendungsfehler könnten als Anwenderfehler klassifiziert werden (Masterarbeit Geelvink)

Anwender können die Einschätzung des BfArM nicht reflektieren

Deutsche „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Vigilanzsystem fokussiert nur auf Medizinprodukt-Funktionsstörungen und falsche Gebrauchsanweisungen (besser „Produktfehler“)

Analyse von Anwendungsfehler erfordert, den klinischen Kontext zu klären (Begehung, London Protokoll ...)

Bei Anwendungsfehlern müssten die Details der Einschätzungen des BfArM auf jeden Fall den Anwendern mitgeteilt werden

Deutsche „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Erkenntnisdetails aus dem Vigilanzsystem werden nicht

- veröffentlicht
- systematisch klassifiziert

Dies stört / unterbindet Lernvorgänge bei

- Herstellern
- Betreibern
- Anwendern

Potential für die Patientensicherheit wird nicht ausgeschöpft

Europäische „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Europ. Medizinprodukte-Richtlinie und MEDDEV

- Defizite im Vigilanzsystem (zu meldende Ereignisse / Meldeumfang)

FAZIT:

Europäischen Richtlinie überwacht das eigene Schutzziel unvollständig

Europäische „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Europ. Medizinprodukte-Richtlinie und MEDDEV

- Defizite in der Erkenntnisverwertung (Effektivität)

Erkenntnisse müssten allen zugänglich sein, die die Patientensicherheit verbessern wollen (s. European Parliament legislative resolution of 2 April 2014)

FAZIT:

Derzeit schränkt Herstellerschutz den Patientenschutz ein

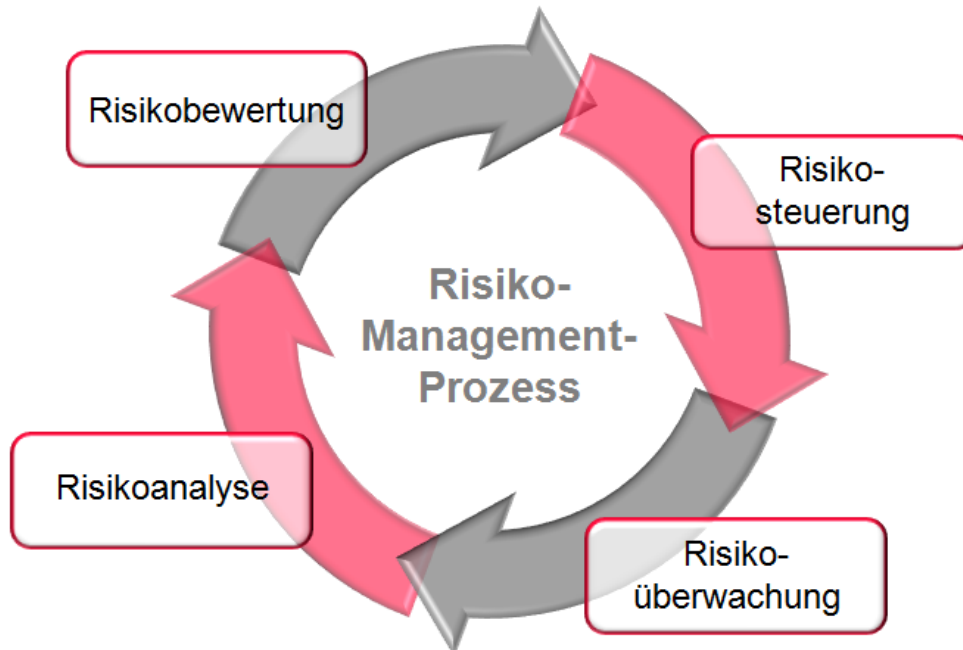
Risikomanagement

Rahmen

- Risikomanagementpolitik
- Aufgabenzuordnung
- Ressourcenbereitstellung
- ...

Überwachung und
Überprüfung des
Rahmens

kontinuierliche
Verbesserung des
Rahmens



Gesetzgeber
sollten Effektivität des
gesetzlichen
Rahmens prüfen

Fazit

Einzelne Vorkommnisse/ UEs sind wie Mosquitos.

Man kann sie immer einzeln erschlagen und dabei verrückt werden ...

oder

man kann die Sümpfe trockenlegen, in denen sie brüten.

James Reason, BMJ 2000;320;768-770

Effizienzbremse Angst und Verhaltensökonomie

Teilnahme am gesetzlichen Medizinprodukt-Vigilanzsystem

- Ergebnisse einer anonymen Befragung in Krankenhäusern
- Summarisch über 20 Jahre Berufserfahrung (im Mittel)

Abgefragtes Wissen	richtig
Es gibt ein gesetzl. Meldewesen	86%
Adressat der Meldung ist eine Behörde	50%
Behörde heißt BfArM	33%
Habe selber schon einmal gemeldet	29%
Habe Rückmeldung bekommen	17%

