

bedarforientiert
Hochschulen
Weiterbildung
wissenschaftlich
praxisnah
Gesundheitsberufe

Lehr-/Lernmaterialien

Rechtliche Anforderungen an das Risikomanagement

Anja Giesecking, Andrea Braun von Reinersdorff

Diese Publikation wurde im , Neue Aufgabenprofile von Gesundheitsfachberufen für eine zukünftige Versorgung: Patientensicherheitsmanagement (PatSiM)‘ der Hochschule Osnabrück innerhalb des niedersächsischen Verbundvorhabens ,Kompetenzentwicklung von Gesundheitsfachpersonal im Kontext des lebenslangen Lernens (KeGL)‘ erarbeitet. Folgende Hochschulpartner sind an dem Verbund beteiligt:

- Hochschule Hannover, Fakultät V: Diakonie, Gesundheit und Soziales, Abteilung Pflege und Gesundheit
- Jade Hochschule, Institut für Technische Assistenzsysteme, Oldenburg
- Hochschule Osnabrück, Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
- Universität Osnabrück, Fachbereich Humanwissenschaften, Abteilung New Public Health
- Ostfalia Hochschule, Fakultät Gesundheitswesen, Wolfsburg

Das dieser Publikation zugrundeliegende Vorhaben wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16OH22026 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autorinnen.

Osnabrück, Juli 2020

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	2
1. Einleitung: Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement	3
2. Vertrags(zahn)ärztliche Versorgung und zugelassene Krankenhäuser	4
2.1 Einordnung	4
2.2 Sektorenübergreifende Rahmenbedingungen	5
2.3 Sektorspezifische Konkretisierungen	7
3. Stationäre medizinische Rehabilitationseinrichtungen	8
4. Schlussbetrachtung	8
Literaturverzeichnis	9

Abkürzungsverzeichnis

AktG	Aktiengesetz
CIRS	Critical Incident Reporting System
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
QM-Richtlinie	Qualitätsmanagement-Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch

1. Einleitung: Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement

Die rechtlichen Anforderungen an ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement stehen in engem Zusammenhang mit den Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Deshalb gilt es zunächst, die beiden Begrifflichkeiten in Beziehung zu setzen.

Ziel des **Risikomanagements** ist „der planvolle Umgang mit Risiken“ (Sens et al., 2018, S. 101). Diese Definition ist branchenübergreifend angelegt und bezieht sich auf jegliche Art von Risiken für ein Unternehmen (z.B. auch finanzielle Risiken). In diesem Modul stehen Risiken, die die Patientensicherheit gefährden, im Mittelpunkt. Deshalb wird auch vom patientensicherheitsorientierten Risikomanagement gesprochen. Beispiele für Risiken der Patientensicherheit sind das Sturzrisiko, die Patientenverwechslung, Hygienedefizite oder die Verabreichung eines falschen Medikaments.

Qualitätsmanagement zielt (wie der Begriff nahelegt) auf die Qualität. Qualität zeichnet sich durch die Erfüllung von Anforderungen aus (ISO 9000:2015). Leistungen im Gesundheitswesen haben verschiedene Anforderungen zu erfüllen. So soll die Gesundheitsversorgung wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig, gleich und gerecht, effizient sowie sicher sein (Committee on Quality of Health Care in America, 2010).

Sicherheit ist also ein Merkmal von Qualität und somit auch für das Qualitätsmanagement von Bedeutung. Gleichzeitig geht das Qualitätsmanagement aber über den Aspekt der Sicherheit hinaus. Dies kann an einem Beispiel veranschaulicht werden: Ein Patient¹, welcher unzufrieden mit dem Krankenhausessen ist, kann für das Qualitätsmanagement Anlass zum Handeln sein. Das patientensicherheitsorientierte Risikomanagement würde jedoch nicht tätig, solange kein direktes Risiko für die Patientensicherheit resultiert.

Im Rückschluss dieser Ausführungen kann ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement bezeichnet werden. Diese Einordnung findet sich auch in rechtlichen Vorgaben. Konkrete Anforderungen an ein Risikomanagement bestehen mit der sektorübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (kurz: QM-Richtlinie) des Gemeinsamen Bundesausschusses (kurz: G-BA) für die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung sowie zugelassenen Krankenhäuser (siehe Kapitel 2). Außerdem werden in einer

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd das generische Maskulin verwendet. Es sind alle drei Geschlechter gemeint.

Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement für stationäre medizinische Rehabilitationseinrichtungen patientensicherheitsbezogene Anforderungen genannt (siehe Kapitel 3).

Hinweis:

Neben patientensicherheitsorientierten Vorgaben an ein Risikomanagement gibt es weiterhin rechtliche Anforderungen, die sich aus der Rechtsform eines Unternehmens sowie den allgemeinen Pflichten eines Geschäftsführers ergeben. So hat beispielsweise der Vorstand von Aktiengesellschaften die Pflicht, ein Überwachungssystem einzurichten, um Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, frühzeitig zu erkennen (§ 91 Abs. 2 AktG). Diese Anforderungen werden im vorliegenden Skript nicht behandelt.

2. Vertrags(zahn)ärztliche Versorgung und zugelassene Krankenhäuser

2.1 Einordnung

Mit dem **Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten**, welches im Februar 2013 in Kraft getreten ist, wurde der G-BA aufgefordert, die Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung und zugelassene Krankenhäuser um wesentliche Maßnahmen zur Patientensicherheit zu ergänzen. Dies betrifft insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement und Fehlermeldesysteme.

Anfang 2014 wurden zunächst Überarbeitungen der bereits bestehenden QM-Richtlinien für die ambulante vertragsärztliche Versorgung, die ambulante vertragszahnärztliche Versorgung sowie die Versorgung durch zugelassene Krankenhäuser vorgenommen. Im Dezember 2015 wurden diese drei Richtlinien zu einer sektorübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie zusammengefasst. Nach notwendigen Überarbeitungen trat die **sektorenübergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses** im November 2016 in Kraft. Diese gilt für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser.

Die QM-Richtlinie gliedert sich in zwei Teile: Teil A mit sektorübergreifenden Rahmenbedingungen und Teil B mit sektorspezifischen Konkretisierungen.

2.2 Sektorenübergreifende Rahmenbedingungen

In **Teil A** wird Patientensicherheit explizit als ein Ziel von Qualitätsmanagement genannt (siehe im Folgenden Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a). Qualitätsmanagement wird hier verstanden als „die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten [...], mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a, § 1 Satz 1). Betont wird dabei die Verantwortung der Leitung. Als grundlegende Methodik des Qualitätsmanagements wird ein schrittweises Vorgehen basierend auf konkreten Qualitätszielen beschrieben. In Anlehnung an den PDCA-Zyklus² sollen mittels systematischer Planung, Umsetzung und Überprüfung Qualitätsverbesserungen erzielt werden. Im Rahmen einer Selbstbewertung sollen die Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements überprüft und die Ergebnisse der Überprüfung dokumentiert werden.

Risikomanagement wird in dieser Richtlinie als Methode des Qualitätsmanagements eingeführt. So werden folgende Methoden und Instrumente beschrieben:

- Messen und Bewerten von Qualitätszielen
- Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen
- Schnittstellenmanagement
- Checklisten
- Teambesprechungen
- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen
- Patientenbefragungen
- Mitarbeiterbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Patienteninformation und -aufklärung
- Risikomanagement
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

² Der PDCA-Zyklus (oder auch PDSA-Zyklus) nach Deming umfasst die folgenden Schritte (Sens et al., 2018):

- Plan: Zielvorgabe/ Planung
- Do: Ausführung/ Realisierung
- Check: Analyse/ Prüfung
- Act: Verbesserung/ Weiterentwicklung

Diese Methoden und Instrumente sind verpflichtend anzuwenden, es sei denn, dass „die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen“ (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a, §4 Absatz 1 Satz 2). Davon ausgenommen (und somit ohne Ausnahmen verpflichtend anzuwenden) sind jedoch: Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme, Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung.

Das **Risikomanagement** dient laut der Richtlinie dem „Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen sowie somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur“ (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a, § 4 Absatz 1). Dabei sollen die Patienten- und Mitarbeiterperspektive berücksichtigt sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten (insbesondere aus Fehlermeldesystemen) genutzt werden. Eine individuelle Risikostrategie umfasst laut der QM-Richtlinie:

- die systematische Erkennung, Bewertung, Bewältigung und Überwachung von Risiken
- die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Schäden
- die Ableitung und Umsetzung von präventiven Maßnahmen
- eine strukturierte Risikokommunikation

Fehlermanagement als „systematischer Umgang mit Fehlern“ (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a, § 4 Absatz 1) wird als Teil des Risikomanagements beschrieben. Fehler sollen erkannt und im Rahmen eines Verbesserungsprozesses genutzt werden. **Fehlermeldesysteme** (auch bekannt als „CIRS“ - Abkürzung für Critical Incident Reporting System) werden als Instrument des Fehlermanagements eingeführt. So soll jeweils ein Fehlerberichts- und Lernsystem fach- und berufsgruppenübergreifend eingeführt und niedrigschwellig umgesetzt werden. Dies zielt auf die Prävention von Fehlern und das Lernen aus kritischen Ereignissen. Hervorgehoben werden die Freiwilligkeit, Anonymität und Sanktionsfreiheit der Meldungen. Diese sollen systematisch aufgearbeitet sowie Empfehlungen zur Prävention abgeleitet und umgesetzt werden. Im Rahmen des Risikomanagements soll eine Evaluation der Wirksamkeit erfolgen.

Darüber hinaus werden in der QM-Richtlinie folgende Anwendungsbereiche genannt, welche im Qualitätsmanagement zur Verbesserung der Patientensicherheit³ geregelt werden sollen: Notfallmanagement, Hygienemanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit, Schmerzmanagement und Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen.

2.3 Sektorspezifische Konkretisierungen

Der **Teil B** unterscheidet zwischen der stationären Versorgung, der vertragsärztlichen Versorgung und der vertragszahnärztlichen Versorgung (siehe im Folgenden Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015a).

Für die stationäre Versorgung soll das Qualitätsmanagement und das Risikomanagement durch ein übergeordnetes, zentrales und berufsgruppenübergreifendes Gremium unterstützt und koordiniert werden. Dieses soll eng an die Krankenhausleitung angebunden sein. Strukturen und Prozesse des Hygienemanagements und des Infektionsschutzes werden als Voraussetzung für Patientensicherheit genannt, wobei die Notwendigkeit konsequenter Basis-Hygiene, aussagekräftiger Überwachung sowie eines gezielten und kontrollierten Umgangs mit Antibiotika betont werden. Krankenhäuser können darüber hinaus Vergütungszuschläge bekommen, wenn sie sich an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen. Voraussetzung ist, dass diese Meldesysteme den vom G-BA definierten Anforderungen entsprechen⁴.

In der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen⁵ Versorgung sollen die in Teil A aufgeführten Methoden und Instrumente innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung umgesetzt und überprüft werden. Die Umsetzung und Weiterentwicklung können schrittweise erfolgen, wobei in Bezug auf die Instrumente und Methoden keine Reihenfolge der Umsetzung vorgegeben wird. In Einrichtungen, in denen mehrere Vertrags(zahn)ärzte tätig sind, soll ein zuständiger Vertrags(zahn)arzt für das interne Qualitätsmanagement benannt werden. Außerdem wird empfohlen einen Mitarbeiter mit der Koordination zu beauftragen.

³ Diese Begründung erfolgt in dem Dokument „Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie“ vom 17. Dezember 2015 (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2015b).

⁴ Die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme hat der G-BA mit einer Bestimmung im Jahr 2016 festgelegt (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2016).

⁵ Weitere sektorspezifische Konkretisierungen beziehen sich zum Beispiel auf gesetzliche und vertragliche Rahmenbedingungen, die zu beachten sind.

3. Stationäre medizinische Rehabilitationseinrichtungen

Entsprechend der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 37 Abs. 3 SGB IX wird von stationären medizinischen Rehabilitationseinrichtungen Fehlermanagement gefordert (siehe im Folgenden Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2015). Das Fehlermanagement soll die Sicherheit für Patienten und Mitarbeiter erhöhen. Dabei wird explizit nicht nur die retrospektive Behandlung von Fehlern, sondern auch die präventive Vermeidung eingeschlossen⁶. Außerdem wird auf die Gestaltung einer Fehlerkultur⁷ abgestellt. Als Qualitätsindikatoren werden gefordert:

- ein Konzept zum Fehlermanagement mit schriftlichen Regelungen
- Statistik, Auswertung und Analyse (Erfassung und Behebung von Fehlern, Einleitung von (Sofort-)Maßnahmen, Sammlung, Auswertung und Bewertung, Analyse von Ursachen)
- Konsequenzen, Korrekturmaßnahmen (z.B. bezogen auf Verfahrensanweisungen)
- Vorbeugungsmaßnahmen (u.a. Sensibilisierung und Schulung von Mitarbeitern)

Außerdem wird in der Vereinbarung das Beschwerdemanagement als wichtiges Instrument zur Beseitigung von Fehlern genannt.

4. Schlussbetrachtung

Das Skript zeigt auf, dass die rechtlichen Anforderungen an das Risikomanagement in Zusammenhang mit definierten Anforderungen an das Qualitätsmanagement stehen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement ein Teil von Qualitätsmanagement ist. Dabei bestehen spezifische Anforderungen bisher nur für Krankenhäuser, Arztpraxen, psychotherapeutische Praxen und medizinische Versorgungszentren sowie als Fehlermanagement deklariert für stationäre medizinische Rehabilitationseinrichtungen.

⁶ Der hier verwendete Begriff Fehlermanagement weist somit einen engen Bezug zum Begriff des Risikomanagements auf. In diesem Modul wird der Begriff Fehlermanagement nur verwendet, wenn allein der systematische Umgang mit bereits geschehenen Fehlern gemeint ist (und nicht die Prävention von Fehlern).

⁷ Auch der Begriff der Fehlerkultur wird in diesem Modul so nicht verwendet, sondern von Sicherheitskultur gesprochen. Die Patientensicherheit zu verbessern, bedeutet nicht nur aktive Fehler zu reduzieren, sondern die Versorgung insgesamt sicherer zu gestalten (indem z.B. auch latente Bedingungen verbessert werden).

Für andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, für welche bisher keine konkreten Anforderungen an ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement vorliegen (z.B. ambulante Pflegedienste und stationäre Pflegeeinrichtungen), können diese Anforderungen Orientierung für die Einführung und Weiterentwicklung eines patientensicherheitsorientierten Risikomanagements sein⁸.

Literaturverzeichnis

- Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation. (2015). *Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 20 Abs. 2a SGB IX (ab 01.01.2018: § 37 Abs. 3 SGB IX)*. Zugriff am 09.04.2019. Verfügbar unter <https://www.bar-frankfurt.de/themen/qualitaetsmanagement/zertifizierung.html>
- Committee on Quality of Health Care in America. (2010). *Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century*. Washington, D.C: National Academy Press.
- ISO 9000:2015. *Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe*. Berlin: Beuth.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2015a). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_2016-09-15_QM-RL_Erstfassung_konsolidiert_BAnz.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2015b). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4002/2015-12-17_2016-09-15_QM-RL_Erstfassung_konsolidiert_TrG.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2016). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung_BAnz.pdf
- Sens, B., Pietsch, B., Fischer, B., Hart, D., Kahla-Witzsch, H. A., Friedrichs, V. von et al. (2018). Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*, 14(1). <https://doi.org/10.3205/MIBE000182>

⁸ Die Verpflichtung zu Maßnahmen der Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement (z.B. für ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen nach § 112 SGB XI) bleibt davon unberührt.