

Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) nach § 136a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die folgenden Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS) bestimmt. Die Bestimmung trat am 5. Juli 2016 in Kraft. Die Anforderungen sowie deren Umsetzung im „Netzwerk CIRS-Berlin“ sind im Folgenden aufgeführt.

Inhalt der Bestimmung (üFMS-B)	Netzwerk CIRS-Berlin
Definitionen	
§ 2 Absatz 1	
<ul style="list-style-type: none"> Ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem im Sinne dieser Bestimmung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen. 	<ul style="list-style-type: none"> Aktuell nehmen 31 Krankenhaus-Standorte von 18 unterschiedlichen Trägern teil (Stand 1/2017).
Anforderungen	
§ 3 Absatz 1 Nummer 1	
<ul style="list-style-type: none"> Das üFMS ist für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich. 	<ul style="list-style-type: none"> Jedes Krankenhaus kann Vertragspartner werden. Aktuell sind Berliner und Brandenburger Krankenhäuser am Netzwerk CIRS-Berlin beteiligt. Über die Internetseite www.cirs-berlin.de sind alle veröffentlichten Berichte und Analysen frei zugänglich.
§ 3 Absatz 1 Nummer 2	
<ul style="list-style-type: none"> Ein üFMS nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegen. Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. Es ist eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten. Jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen ist auszuschließen. 	<ul style="list-style-type: none"> Es ist vertraglich vereinbart, dass Beinahe-Schäden und abgeschlossene vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE) berichtet werden. Auch ist vertraglich vereinbart, ausschließlich anonym zu berichten. Berichte werden zu zwei Zeitpunkten anonymisiert: <ol style="list-style-type: none"> in der Einrichtung direkt und beim ÄZQ¹, das den Berichtseingang überwacht und ggf. die Berichte nachträglich anonymisiert. Die Eingabe und Übertragung der Berichte ist durch das SSL-Protokoll gesichert. Die jeweilige IP-Adresse der eingebenden / weiterleitenden Einrichtung wird nicht geloggt.
§ 3 Absatz 1 Nummer 3	
<ul style="list-style-type: none"> Zur Eingabe von Meldungen existiert ein strukturiertes Meldeformular. Für einen reibungslosen Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem üFMS bestehen Schnittstellen (Import-, Exportfunktion). Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert. 	<ul style="list-style-type: none"> Ein einheitliches Berichtsformular wird verwendet. Die Schnittstelle besteht und wird genutzt. Alle Meldungen werden nach der Internationalen Klassifikation für Patientensicherheit der WHO (Ereignistyp, erste Ebene) kategorisiert und zusätzlich als typischer, interessanter bzw. „Fall des Monats“ klassifiziert.

¹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Inhalt der Bestimmung (üFMS-B)	Netzwerk CIRS-Berlin
§ 3 Absatz 1 Nummer 4	
<ul style="list-style-type: none"> Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Expertinnen und Experten, die vom Betreiber des üFMS namentlich benannt werden müssen. Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Zu jedem Fallbericht besteht eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des üFMS, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Analyse erfolgt durch die Expertinnen und Experten aus dem „Anwender-Forum“ und bei der Betreiberin Ärztekammer Berlin. Jeder Fallbericht erhält eine Analyse und ggf. Hinweise auf Präventionsmaßnahmen, wenn diese ableitbar sind. Zu jedem Bericht können Nutzerkommentare abgegeben werden. Dieser Zugang ist nicht begrenzt und jeder Person über das Internet möglich.
§ 3 Absatz 1 Nummer 5	
<ul style="list-style-type: none"> Die bearbeiteten Meldungen werden als Fallberichte zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und können dort – ggf. zusammen mit einem Fachkommentar – frei zugänglich gelesen werden. Die Falldatenbank verfügt über eine systematische Suchfunktion und ermöglicht eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Berichte werden umgehend nach der Anonymisierung in der öffentlich zugänglichen Berichtsdatenbank veröffentlicht. In der Datenbank kann nach verschiedenen Suchkriterien und für verschiedene, auch Forschungszwecke, recherchiert werden.
§ 3 Absatz 1 Nummer 6	
<ul style="list-style-type: none"> Der für die Einhaltung der Anforderungen nach Nummer 1 bis 5 verantwortliche Betreiber des üFMS stellt für die teilnehmende Einrichtung einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung aus. 	<ul style="list-style-type: none"> Eine Teilnahmebescheinigung für die teilnehmenden Einrichtungen wird auf Anfrage ab 2017 von der Ärztekammer Berlin ausgestellt.
§ 3 Absatz 2	
<ul style="list-style-type: none"> Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtung hat der verantwortliche Betreiber des üFMS einen entsprechenden Nachweis über die getroffenen Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Absatz 1 zu führen. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Konformitätserklärung seitens der Ärztekammer Berlin liegt vor.