

Evaluation der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Abschlussbericht

M.Sc. Sarah Beckmann, M.Sc. Jonas Hinkeldey,
M.B.A. Clara Coellen, Dr. Christof Veit

Hamburg, den 19. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	VII
Zusammenfassung der Evaluation.....	1
1 Die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B).....	6
2 Hintergründe der üFMS-B.....	7
2.1 Akteure.....	7
2.2 Umfeld der Bestimmung.....	9
2.3 Verständnis des Meldeprozesses	15
3 Der Evaluationsauftrag.....	18
3.1 Ziele der Evaluation.....	18
3.2 Herleitung konkreter Detailfragestellungen aus den Evaluationszielen	20
3.3 Erstellung und Überprüfung von Evaluationshypothesen.....	34
3.4 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf.....	42
4 Methodisches Vorgehen.....	43
4.1 Recherchen	43
4.2 Bestandsaufnahme von üFMS in Deutschland	45
4.3 Bestandsaufnahme teilnehmende Einrichtungen	46
4.4 Schriftliche Befragung der Krankenhäuser und der üFMS-Anbieter	47
4.4.1 Fragebogenentwicklung	47
4.4.2 Durchführung	50
4.4.3 Datenaufbereitung	51

4.4.4	Datenauswertung.....	52
4.5	Expert:innen-Interviews	53
4.5.1	Methode und Konzeption	54
4.5.2	Auswahl und Rekrutierung der Teilnehmenden	55
4.5.3	Durchführung und Auswertung.....	58
4.6	Expertiseworkshop.....	59
5	<i>Ergebnisse</i>	60
5.1	Ermittlung der Grundgesamtheit und Eigenschaften der üFMS	60
5.1.1	Ermittlung der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter	61
5.1.2	Beschreibung der Grundgesamtheit bestimmungskonformer üFMS-Anbieter	64
5.2	Ermittlung der Grundgesamtheit der teilnehmenden Einrichtungen	66
5.3	Umsetzung der Anforderungen an üFMS.....	73
5.4	Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.....	82
5.5	Qualität der Fallberichte.....	90
5.6	Verbesserungen der Sicherheit der Patienten und Patientinnen	103
5.7	Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS	112
5.7.1	Quantitative Beschreibung der Meldungen	112
5.7.2	Qualitative Beschreibung der Meldungen	114
5.8	Aspekte der Kommunikation	120
5.9	Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung.....	121
5.10	Unterschiede der Ergebnisse zwischen konformen und non-konformen üFMS und CIRS	124
6	<i>Diskussion</i>	125
6.1	Zusammenfassung und Bewertung der Evaluationsergebnisse.....	126
6.1.1	Umsetzung der Bestimmung.....	126
6.1.2	Zielerreichung der Bestimmung.....	129
6.1.3	Unterschied zwischen den Situationen vor und nach Inkrafttreten der Bestimmung.....	133

6.1.4	Auswirkung der Bestimmung	134
6.1.5	Umsetzungshindernisse	138
6.1.6	Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Bestimmung.....	140
6.2	Herausforderungen bei der Durchführung der Evaluation.....	145
7	<i>Handlungsempfehlungen</i>	148
8	<i>Fazit</i>	150
9	<i>Literaturverzeichnis</i>	151

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Akteure im Umfeld der Bestimmung</i>	7
<i>Abbildung 2: Zeitstrahl im Umfeld der üFMS-B</i>	9
<i>Abbildung 3: Regelungen und Tätigkeitsbereiche der Krankenhäuser im Umfeld der üFMS-B</i>	11
<i>Abbildung 4: Detaillierter Melde- und Umsetzungsprozess von der Aufdeckung eines Beinahe-Fehlers bis zur verbesserten Risikokultur im Krankenhaus</i>	17
<i>Abbildung 5: Aspekte der allgemeinen und spezifischen Ziele der Evaluation</i>	19
<i>Abbildung 6: Flowchart Recherche zur Zielrichtung von Fehlermeldesystemen im Sinne der üFMS-B</i>	44
<i>Abbildung 7: Flowchart zur Identifikation von Anbietern, deren üFMS den Anforderungen der Bestimmung entspricht</i>	63
<i>Abbildung 8: Anzahl ausgestellter Konformitätserklärungen 2016 - 2021, n = 9 (Fragen 0.1.3 bis 0.1.8)</i>	65
<i>Abbildung 9: Anzahl der jährlich eingegangenen Meldungen von 2016 bis 2021 (Fragen 3.1 bis 3.6)</i>	66
<i>Abbildung 10: Anzahl Krankenhausstandorte pro Jahr, die in den strukturierten Qualitätsberichten von 2014 bis 2020 eine Beteiligung an mindestens einem bestimmungskonformen üFMS ausweisen</i>	68
<i>Abbildung 11: Tagungsfrequenz des krankenhausesinternen CIRS-Teams pro Jahr, n = 1.708 (Quelle: Qualitätsberichte der Krankenhäuser, Erfassungsjahr 2020)</i>	69
<i>Abbildung 12: Von den Krankenhausstandorten am häufigsten genutztes konformes üFMS, n = 505 (Frage 0.1)</i>	71
<i>Abbildung 13: Berufsgruppen, die in den Krankenhausstandorten am häufigsten Meldungen in das üFMS eingeben, n = 505 (Frage 1.5)</i>	72
<i>Abbildung 14: Nutzung der Falldatenbank des üFMS-Anbieters durch die Krankenhausstandorte (Frage 3.3, n = 428, Frage 3.4, n = 426)</i>	98
<i>Abbildung 15: Auswirkungen der Teilnahme am üFMS für die Patientenversorgung in den Krankenhausstandorten (Vergleich zwischen konformen und nicht konformen üFMS, Fragen 4.1-4.5)</i>	105
<i>Abbildung 16: Anzahl der eingegangenen Meldungen pro Jahr</i>	112

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Bearbeitung der allgemeinen und spezifischen Ziele</i>	<i>21</i>
<i>Tabelle 2: Bewertungskriterien zur Überprüfung der Detailhypothesen.....</i>	<i>36</i>
<i>Tabelle 3: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen</i>	<i>39</i>
<i>Tabelle 4: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabelle 5: Auswahlkriterien für die Interviews mit den Krankenhausstandorten</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 6: Durchgeführte Expert:innen-Interviews mit Krankenhausstandorten und üFMS-Anbietern.....</i>	<i>57</i>
<i>Tabelle 7: Anzahl der veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichte (n) pro Jahr und Anzahl Beteiligungen an üFMS auf Krankenhausstandortebene</i>	<i>67</i>
<i>Tabelle 8: Mit Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten getroffene Vereinbarungen und Abrechnungen gemäß § 17b Absatz. 1a Nr. 4 KHG (Quelle: vdek e. V., Stand: Februar 2022)</i>	<i>70</i>
<i>Tabelle 9: Überprüfung der Detailhypothese H1.1.....</i>	<i>74</i>
<i>Tabelle 10: Überprüfung der Detailhypothese H1.2.....</i>	<i>75</i>
<i>Tabelle 11: Überprüfung der Detailhypothese H1.3.....</i>	<i>76</i>
<i>Tabelle 12: Überprüfung der Detailhypothese H1.4.....</i>	<i>79</i>
<i>Tabelle 13: Überprüfung der Detailhypothese H3.1.....</i>	<i>84</i>
<i>Tabelle 14: Überprüfung der Detailhypothese H3.2.....</i>	<i>85</i>
<i>Tabelle 15: Überprüfung der Detailhypothese H4.1.....</i>	<i>86</i>
<i>Tabelle 16: Überprüfung der Detailhypothese H4.2.....</i>	<i>87</i>
<i>Tabelle 17: Überprüfung der Detailhypothese H4.3.....</i>	<i>88</i>
<i>Tabelle 18: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.3 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>93</i>
<i>Tabelle 19: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.5 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>94</i>
<i>Tabelle 20: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.9 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>96</i>
<i>Tabelle 21: Analyse der Fallberichte aus den Falldatenbanken der üFMS</i>	<i>100</i>

<i>Tabelle 22: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 4.5.1 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>106</i>
<i>Tabelle 23: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 4.6 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>107</i>
<i>Tabelle 24: Überprüfung der Detailhypothese H3.3.....</i>	<i>108</i>
<i>Tabelle 25: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 4.8.1 der Befragung der Krankenhausstandorte</i>	<i>110</i>
<i>Tabelle 26: Zustimmungsgrad, unterteilt nach Bettengröße des Krankenhauses.....</i>	<i>111</i>
<i>Tabelle 27: Anzahl an Meldungen in den jeweiligen üFMS.....</i>	<i>113</i>
<i>Tabelle 28: Überprüfung der Detailhypothese H2.1: Die Qualität der Meldungen ist hoch.....</i>	<i>116</i>
<i>Tabelle 29: Überprüfung der Detailhypothese H2.2.....</i>	<i>118</i>
<i>Tabelle 30: Probleme bei der Erfüllung der Anforderungen aus Sicht der üFMS-Anbieter (Frage 2.1 und 2.2) ..</i>	<i>123</i>
<i>Tabelle 31: Zusammenfassende Bewertung H1</i>	<i>128</i>
<i>Tabelle 32: Zusammenfassende Bewertung H3</i>	<i>130</i>
<i>Tabelle 33: Zusammenfassende Bewertung H4</i>	<i>133</i>
<i>Tabelle 34: Zusammenfassende Bewertung H2</i>	<i>136</i>

Abkürzungsverzeichnis

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BQS Institut	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit
CIRS	Critical Incident Reporting System
E-RK	Rahmenkonzept Evaluation
FMS	Fehlermeldesystem
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KMO-Kriterium	Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium
KQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser
PKV	Private Krankenversicherung
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SQB	Strukturierter Qualitätsbericht
üFMS	Einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem
üFMS-B	Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
vdek e. V.	Verband der Ersatzkassen e. V.

Zusammenfassung der Evaluation

Die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Die üFMS-B trat in der Fassung vom 17. März 2016 am 05. Juli 2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Kraft und legt Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS) fest. Ziel der Bestimmung ist, durch die Definition von Anforderungen an ein üFMS die Risiken und die Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen und auszuwerten, um somit einen Beitrag zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse in der Versorgung zu leisten (§ 1 Absatz 1, üFMS-B).

Beauftragung der Evaluation

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS Institut) wurde am 19. Oktober 2021 durch den G-BA mit der Evaluation der üFMS-B beauftragt. Kernaufgabe der Evaluation ist es, die Auswirkungen des Inkrafttretens der Bestimmung zu untersuchen. Dabei soll insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang üFMS existieren, die dieser Bestimmung entsprechen, wie viele Einrichtungen an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von üFMS auch tatsächlich erreicht werden (§ 6, üFMS-B). Weitere Anliegen bezogen auf die beiden Grundgesamtheiten sind die Umsetzung und Zielerreichung der Bestimmung, Veränderungen und Auswirkungen durch das Inkrafttreten der üFMS-B, Hindernisse bei der Umsetzung sowie Empfehlungen zur Weiterentwicklung der üFMS-B.

Methodisches Vorgehen

Zur Zielerreichung der Evaluation wurden Fragestellungen und Hypothesen formuliert, die mithilfe einer Kombination von quantitativen und qualitativen Methoden beantwortet und bewertet wurden. Die Literatur- sowie Internetrecherche diente der Darstellung der beteiligten Akteure sowie des Umfelds der Bestimmung. Die angewandten qualitativen Methoden umfassen 16 Interviews mit 5 üFMS-Verantwortlichen, 4 Pflegenden und Ärzt:innen der Krankenhäuser sowie mit 7 bestimmungskonformen üFMS-Anbietern sowie einen abschließenden Workshop mit 3 üFMS-Anbietern. Dieser diente der fachlichen Diskussion ausgewählter Ergebnisse. Auf quantitativer Ebene erfolgten von April 2022 bis Juni 2022 zwei schriftliche Befragungen der teilnehmenden Einrichtungen und der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter. Die Rücklaufquote betrug bei den Einrichtungen 33,3 % (505/1.518) und bei den üFMS-Anbietern 100 % (9/9). Ziel der Erhebungen war es, die Umsetzung der Anforderungen, Umsetzungshindernisse und Angaben zur Ausstellung der Konformitätserklärungen bei den üFMS-Anbietern zu erfassen. Durch die Befragung bei den

Krankenhausstandorten wurden Einschätzungen zum Meldeprozess, die Nutzung der Kommentare, die Ableitung interner Maßnahmen sowie der Prozess des Erhalts von Vergütungszahlungen erhoben. Die von einem Krankenkassenverband übermittelten Daten enthalten die Gesamtsumme der gezahlten Zuschläge auf Grundlage von § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG und die Anzahl an Krankenhäuser pro Jahr, die eine Vergütung mittels des Zuschlags erhalten haben. Diese wurden im Rahmen der Evaluation analysiert.

Ergebnisse

Bestandsaufnahme: Die Daten der strukturierten Qualitätsberichte 2014 bis 2020, Dokumentationen von Krankenkassen, Internetveröffentlichungen und auf Angabe sowie die Internetseiten der genannten üFMS wurden herangezogen, um anhand von weiterführenden Analysen die konformen üFMS zu ermitteln. In der Evaluation wurden neun üFMS-Anbieter identifiziert, die den Anforderungen der üFMS-B entsprechen. Um die Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte, die an einem bestimmungskonformen üFMS teilnehmen, zu bestimmen, wurden sowohl die strukturierten Qualitätsberichte des Erfassungsjahres 2020 als auch das Standortverzeichnis 2020 gesichtet. Durch diese Methodik konnten 1.518 Krankenhausstandorte identifiziert werden, die 2020 an mindestens einem konformen üFMS-System teilnahmen und somit die Grundgesamtheit für die Evaluation darstellen. Die Anzahl der ausgestellten Konformitätserklärungen stieg zwischen 2016 und 2021 kontinuierlich an. Die Anzahl der bei den üFMS-Anbietern eingegangenen Meldungen stieg in 2017 auf ein Maximum von 3.028 Meldungen an. Der Anteil der Krankenhausstandorte die an einem bestimmungskonformen üFMS teilnehmen und eine Konformitätserklärung ausfüllen im Verhältnis zu allen Krankenhausstandorten nach § 108 SGB V die einen Qualitätsbericht eingereicht haben liegt bei 61 % (Durchdringungsgrad: 0,61). 1.094 Krankenhausstandorte haben im Jahr 2020 insgesamt eine Entgeltsumme von 759.900€ abgerechnet.

Umsetzung der Anforderungen: Alle üFMS-Anbieter stellen sicher, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patient:innen ausgeschlossen ist, eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten gewährleistet sowie eine Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ausgeschlossen ist. Die konformen üFMS-Anbieter erfüllen fast alle Anforderungen der Bestimmung vollumfänglich. Drei Anforderungen können nicht immer vollumfänglich von den Anbietern erfüllt werden. Gründe für die Nichterfüllung sind nicht auf die üFMS zurückzuführen, sondern liegen u. a. an der Qualität der Meldungen durch die

Krankenhausstandorte und dem sehr großen Aufwand für die Krankenhäuser, entsprechende Schnittstellen zu den üFMS bereitzustellen.

Bewertung der Prozesse: Die Evaluationsergebnisse sprechen überwiegend dafür, dass die Regelungen der üFMS-B zur Gewährleistung der Freiwilligkeit, Anonymität und Sanktionsfreiheit bestünden in den Krankenhausstandorten praktiziert werden. Zwar sieht ein Großteil der befragten Krankenhausstandorte das üFMS als sinnvolle Ergänzung zum internen FMS an (79 %), jedoch stimmen jeweils weniger als die Hälfte der Befragten zu, dass die Beteiligung an den üFMS das Erkennen und die Analyse von Risiken in der Patient:innen-Versorgung ermöglicht.

Qualität der Fallberichte: Knapp die Hälfte der befragten Krankenhausstandorte nutzt die Fachkommentare der üFMS-Anbieter für krankenhauserne Verbesserungen. Dazu recherchieren und nutzen die Mitarbeit:innen der Krankenhausstandorte monatlich (ca. 30%) oder quartalsweise (ca. 40%) die Falldatenbanken der üFMS-Anbieter. Die Nutzbarkeit der Fachkommentare würde sich aus Sicht der Krankenhausstandorte erhöhen, wenn diese praxisorientierter und spezifischer formuliert sowie strukturierter wären. Positiv wird die überwiegend zeitnahe Rückmeldung und Präsentation von Fallberichten wie z.B. „Fall des Monats“ durch die Krankenhausstandorte bewertet.

Verbesserungen der Patientensicherheit: Vermeidbare Schäden durch aus Fallberichten abgeleitete Präventionsmaßnahmen wurden bei 27,6% der Krankenhausstandorte reduziert. Die Reduktion wurde auf Basis von internen CIRS-Meldungen und -Statistiken, Statistiken der Haftpflichtversicherungen sowie Risiko- und Schadensanalysen beurteilt. Auch wenn ca. 80% der Klinikstandorte die Fallberichte der üFMS-Anbieter als sinnvolle Ergänzung zum internen CIRS ansehen, sehen nur ca. 50% einen positiven Einfluss auf die Patientenversorgung. Vereinzelt berichteten Krankenhausstandorte, dass durch die Fallberichte bisher unbekannte Risiken erkannt wurden und sich die Fehlerkultur selbst zu einer wertschätzenden, respektvollen und sanktionsfreien Fehlerkultur weiterentwickelt hat und die Kommunikation sowie der Umgang miteinander offener und respektvoller geführt werden.

Aspekte der Meldungen: Laut den Ergebnissen der schriftlichen Befragung haben die neun identifizierten Anbieter über die Jahre 2016 bis 2021 insgesamt 16.550 Meldungen erhalten. Die Evaluationsergebnisse zeigen abschließend ein weitgestreutes Ergebnis zur Qualität der Meldungen und Fachkommentare.

Kommunikationsaspekte: Zwischen dem Krankenhaus und dem üFMS herrscht kein regelmäßiger Austausch. Etwa die Hälfte der Krankenhausstandorte ist an einem Austausch innerhalb des üFMS mit anderen Krankenhäusern interessiert.

Hindernisse: Bezüglich der Erfüllung der Anforderungen wurden Hindernisse genannt. So sei es aufgrund der unterschiedlichen Quantität und Qualität der Meldungen nicht immer möglich, eine Analyse der Ereignisursachen und eine Ableitung von Präventionsmaßnahmen durchzuführen. Außerdem wurde die ungenügende Finanzierung der Anbieter, bspw. für die Dienstleistungen, die Teilnahme an Forschungsprojekten oder die Bereitstellung von technischen Schnittstellen, benannt. Hierdurch sei eine Realisierung aller Anforderungen mitunter schwer.

Diskussion

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die als konform identifizierten neun üFMS die Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B umsetzen. Dabei stellen sie die Einhaltung der DSGVO sicher. Alle neun üFMS stellen den teilnehmenden Krankenhäusern zumindest jährlich eine Teilnahmebestätigung bzw. Konformitätserklärung aus. Hinsichtlich der Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung zeigen die Evaluationsergebnisse, dass nur für einen Teil der Krankenhausstandorte üFMS dazu beitragen, Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung besser zu erkennen und zu analysieren sowie unerwünschte Ereignisse zu vermeiden. Im Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Bestimmung ist ein deutlicher Anstieg in der Teilnahme an üFMS sowie Meldungen innerhalb der üFMS zu verzeichnen. Zudem ist vorrangig festzuhalten, dass knapp die Hälfte der Krankenhausstandorte eine Verbesserung der Patient:innen-Versorgung durch die Einführung der üFMS-B sieht. In Bezug auf eine mögliche verbesserte Qualität der eingehenden Meldungen und eingehenden Fachkommentare als Auswirkungen der Bestimmung herrschen keine eindeutigen Ergebnisse. Generell gibt es kaum Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung. Die üFMS-Anbieter nennen zum einen finanzielle Engpässe durch die fehlende Finanzierung der üFMS. Zum anderen, sei eine Ableitung von Präventionsmaßnahmen nicht zu jeder Meldung möglich, da einzelne Meldungen unzureichend verfasst werden.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Bestimmung

Wichtig, um das Potenzial von üFMS auszuschöpfen, ist ein transparenter Zugang zum üFMS sowie eine sanktionsfreie und anonyme Möglichkeit der Meldung. Als Verbesserungsvorschläge für die üFMS-B wurde beispielsweise genannt, dass es für die Meldenden verpflichtend sein sollte, die umgesetzten Maßnahmen im Fallbericht anzugeben, da andere hieraus viel lernen könnten. Außerdem

wurde die Umbenennung von „Fehlermeldesystem“ hin zu „Berichts- und Lernsystem“ vorgeschlagen, um eine positiv assoziierte Formulierung zu wählen. Die langfristige Finanzierung der üFMS müsse ebenfalls geklärt werden. Schließlich ist das Zusammenspiel von CIRS und üFMS bei der Weiterentwicklung zu berücksichtigen, um unter Nutzung von Digitalisierung und Verflechtung das System der üFMS mit noch höherer Effizienz und höherem Nutzen betreiben zu können.

Fazit

Die üFMS-B wird von neun konformen üFMS umgesetzt. Hindernisse gibt es nur wenige. Die Mehrheit (61 %) der Krankenhausstandorte, die sich an üFMS beteiligen, nehmen an den bestimmungskonformen üFMS teil. Generell wird ein Mehrwert durch die Beteiligung an üFMS gesehen, insbesondere durch die Kombination aus internem CIRS und üFMS. Allerdings werden die in der Bestimmung formulierten Ziele noch nicht flächendeckend erreicht. Dies gilt es künftig zu fördern.

1 Die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme in der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) festgelegt. Die üFMS-B, im Folgenden auch „Bestimmung“ genannt, trat in der Fassung vom 17. März 2016 am 05. Juli 2016 in Kraft und befindet sich im Kontext des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Ziel der Bestimmung ist es durch die Definition von Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem (üFMS) Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen und auszuwerten, um somit einen Beitrag zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse in der Versorgung zu leisten (§ 1 Absatz 1). Die üFMS-B beinhaltet neben deren Anwendungsbereich (§ 1) und Definitionen (§ 2) die Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem (§ 3) sowie Informationen zum Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung (§ 4) und deren Berichterstattung (§ 5). In § 6 werden Details zur Evaluation der Bestimmung beschrieben.

Hinsichtlich der Begriffsbestimmung lässt sich für die Evaluation festhalten, dass unter den Begriffen Fehlermeldesystem (FMS), Critical Incident Reporting System (CIRS) und Incident Reporting System (IRS) Berichts- und Lernsysteme gemeint sind, in denen Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken, möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung, entgegen genommen werden. Ein üFMS im Sinne dieser Bestimmung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen [1]. Nachfolgend wird diese Art der Meldungen durch die Einrichtungen als Meldung bezeichnet.

Am 19. Oktober 2021 beauftragte der G-BA das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS Institut) mit der Evaluation der üFMS-B. Grundlage hierfür war der Auftrag des G-BA gemäß der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der üFMS-B. In dieser wurden die allgemeinen und spezifischen Ziele im Auftrag der Evaluation festgelegt. Gegenstand dieser Evaluation ist danach die zum Zeitpunkt der Ausschreibung gültige Version der üFMS-B in der Fassung vom 17. März 2016, die am 5. Juli 2016 in Kraft getreten ist. Methodisch orientierte sich das BQS Institut an dem Rahmenkonzept Evaluation

(E-RK) [2], das unter anderem die methodische Vorgehensweise und Umsetzung einer Evaluation definiert.

Nachfolgend werden die Hintergründe (Kapitel 2) sowie der Evaluationsauftrag (Kapitel 3) vorgestellt. In Kapitel 4 wird das methodische Vorgehen erläutert, während in Kapitel 5 die Ergebnisse der spezifischen Evaluationsziele deskriptiv beschrieben werden. Es folgt in Kapitel 6 die Diskussion der allgemeinen Ziele sowie die Darlegung der Limitationen der Evaluation. Auf die Weitergabe von Handlungsempfehlungen (Kapitel 7) folgt abschließend das Fazit der Evaluation (Kapitel 8).

2 Hintergründe der üFMS-B

In diesem Kapitel werden die Hintergründe der Bestimmung beschrieben. Neben der Darstellung der Akteure (Kapitel 2.1), die an der Umsetzung der Bestimmung beteiligt sind, werden Regelungen und weitere Bestimmungen im Umfeld der üFMS-B erläutert (Kapitel 2.2). Zum besseren Verständnis für die Evaluation wird der Meldeprozess in Kapitel 2.3 grafisch dargestellt.

2.1 Akteure

In diesem Kapitel werden die im Umfeld der üFMS-B tätigen Akteure beschrieben. Die konkreten Akteure sind in Abbildung 1 dargestellt.

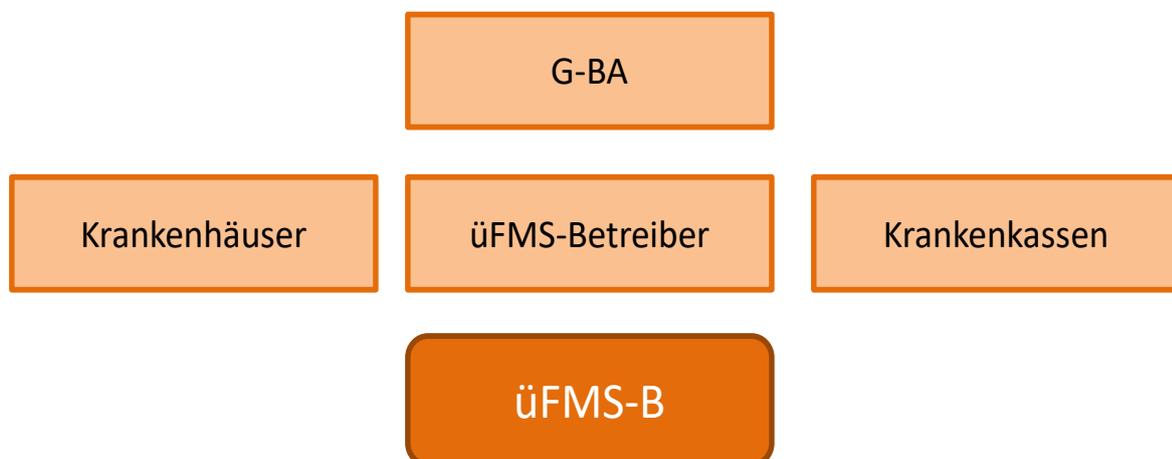


Abbildung 1: Akteure im Umfeld der Bestimmung

G-BA

Grundsätzlich legt der G-BA Qualitätssicherungs- und Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen unter anderem im stationären Versorgungskontext fest. Die üFMS-B ist eine Maßnahme davon und befindet sich im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Qualitätssicherung. Die Evaluation der üFMS-B ist

Teil der vom G-BA beauftragten Evaluationen, mit denen geprüft werden soll, ob die intendierte Wirkung eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Versorgung erreicht wird. Dieses Vorgehen entspricht den Schritten des PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) [3]. Um den Gesetzesauftrag gemäß § 136a Abs. 3 SGB V zu erfüllen, legte der G-BA Anforderungen an üFMS im Rahmen der üFMS-B fest.

Krankenkassen

Die Krankenkassen zahlen die Mittel entsprechend der Vereinbarung gemäß § 17b Abs. 1a Nr. 4 KHG. Der bundeseinheitliche Zuschlag für die Beteiligung an üFMS beträgt 0,20 Euro je abgerechneten vollstationären Fall des Krankenhauses¹. In den Budgetverhandlungen wird der Vergütungszeitraum zwischen dem Krankenhaus und den zuständigen Krankenkassen festgelegt. Grundlage hierfür sind die Konformitätserklärungen und Teilnahmebestätigungen (Anlage üFMS-B), welche die Krankenhäuser vorlegen. Den Krankenkassen obliegen folglich die Prüfung der Konformitätserklärungen und die Freigabe des Zuschlags. Bezüglich der Unterstützung der Evaluation mit entsprechenden Daten zu Vergütungsvereinbarungen seitens der Krankenkassenverbände auf Bundesebene, hat der vdek e. V. Daten zu Vergütungszuschlägen zur Verfügung gestellt.

Teilnehmende Einrichtungen

Gemäß der Definition in § 2 der üFMS-B kann eine teilnehmende Einrichtung ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus, ein einzelner Krankenhausstandort mit einer Verpflichtung zu einem standortspezifischen Qualitätsbericht (gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser) oder ein wesentlicher Teil eines Krankenhauses sein. In der Evaluation wird die Ebene der Krankenhausstandorte betrachtet, da diese durch das Einreichen eines Nachweises ihrer Teilnahme an einem üFMS Vergütungszuschläge nach § 17b Ab. 1a Nr. 4 des KHG erhalten. Dieser Nachweis erfolgt in Form einer Konformitätserklärung durch einen üFMS-Betreiber. Zudem müssen die Krankenhausstandorte ihre Teilnahme an einem üFMS in ihrem strukturierten Qualitätsbericht ausweisen. Die Teilnahme umfasst, dass sie aktiv Meldungen an das üFMS übermitteln und die in der Falldatenbank des üFMS-Betreibers enthaltenen Fälle für das eigene Risikomanagement nutzen. Im vorliegenden Evaluationsbericht werden die Begriffe Krankenhausstandorte und Krankenhäuser

¹ Online verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/abrechnung/zu_abschlaege/2017_06_02_KH_Vereinbarung_Verguetung_ueFMS.pdf [Letzter Zugriff: 14.07.2023]

synonym verwendet. Die Angabe bezieht sich immer auf die für diese Evaluation definierte Grundgesamtheit, welche in Kapitel 4.3 beschrieben wird.

üFMS-Betreiber

Die üFMS-Betreiber, im Rahmen der Evaluation auch üFMS-Anbieter genannt, stellen eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Risiken und Ereignisse im Gesundheitswesen für die Krankenhäuser bereit und müssen sich dabei an den Anforderungen nach § 3 der üFMS-B richten. Die üFMS-Anbieter überprüfen die eingehenden Meldungen der Krankenhäuser u. a. auf Vollständigkeit sowie die Qualität der Meldung und veröffentlichen diese dann mit einem Fachkommentar auf der Berichtsplattform. Eine Analyse zur Bestandsaufnahme der Anbieter ist in Kapitel 4.2 dargelegt.

2.2 Umfeld der Bestimmung

Der in Abbildung 2 dargestellte Zeitstrahl zeigt übersichtsartig die zu unterschiedlichen Zeitpunkten in Kraft getretenen gesetzlichen Regelungen und Bestimmungen im Umfeld der üFMS-B.

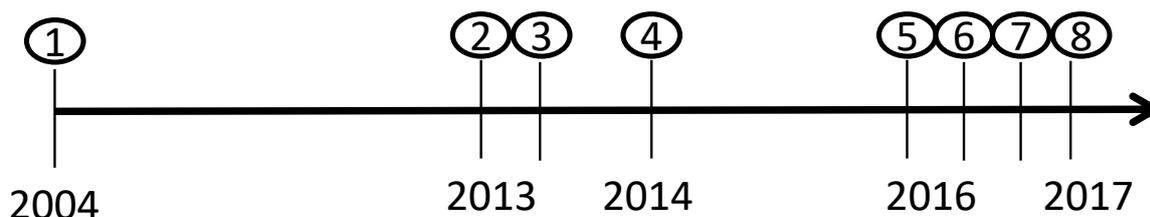


Abbildung 2: Zeitstrahl im Umfeld der üFMS-B

Erläuterung des Zeitstrahls:

- (1) 01. Januar 2004
Gesundheitsmodernisierungsgesetz: Zugelassene Krankenhäuser sind dazu verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.
- (2) 20. Februar 2013
Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten
- (3) 25. Juli. 2013
Regelungen des G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

- (4) 17. April 2014
Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (KQM-RL)
Erweiterung der Qualitätsmanagement-Richtlinie um das klinische Risikomanagement und die Etablierung von FMS
- (5) 17. März 2016
Tragende Gründe zum Beschluss über die üFMS-B
- (6) 05. Juli 2016
Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)
- (7) 16. November 2016
Qualitätsmanagement-Richtlinie: Neue QM-Richtlinie löst drei bisherige QM-Richtlinien für den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen sowie den stationären Bereich ab und gliedert sich in zwei Teile (Teil A enthält die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten; Teil B konkretisiert die Rahmenbestimmungen für den jeweiligen Sektor).
Einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme werden im Rahmen des klinischen Risikomanagements aufgeführt (§ 4 Methoden und Instrumente, QM-RL).
- (8) 30. März 2017
Vereinbarung gemäß § 17b Abs. 1a Nr. 4 KHG über Vergütungszuschläge für die Beteiligung von Krankenhäusern an üFMS

Folgende Regelungen und Tätigkeitsbereiche der Krankenhäuser sind im Umfeld der üFMS-B zu benennen (Abbildung 3), die weiter unten beschrieben werden:

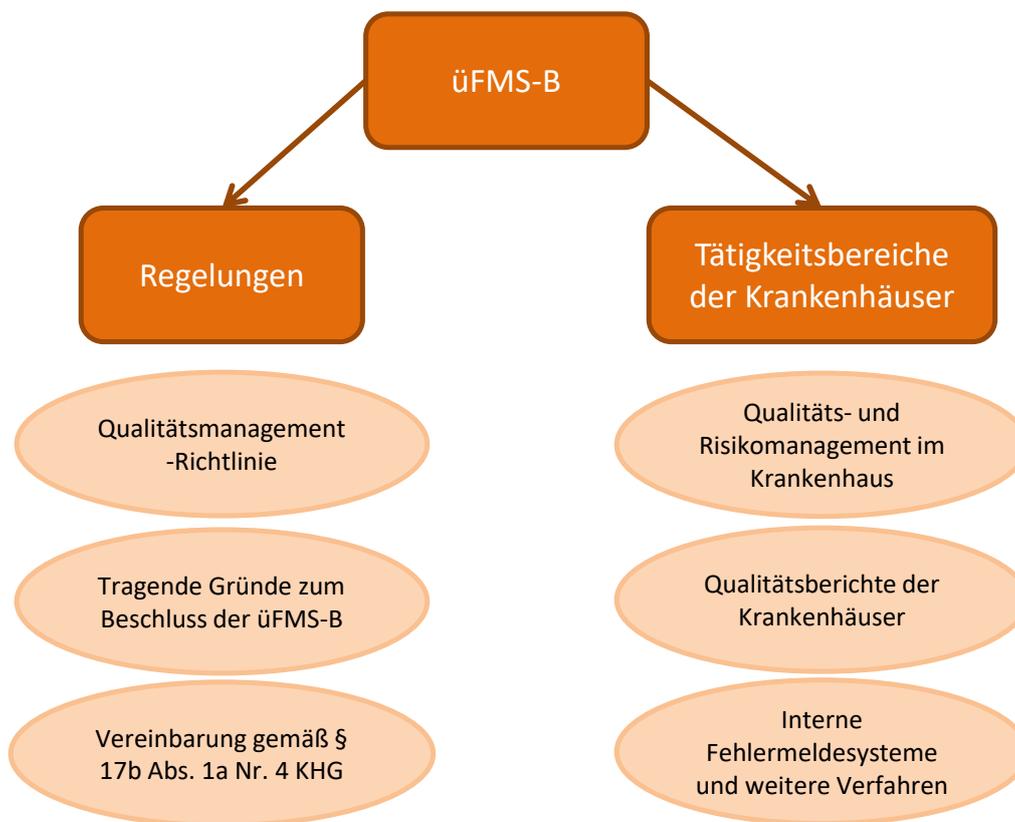


Abbildung 3: Regelungen und Tätigkeitsbereiche der Krankenhäuser im Umfeld der üFMS-B

Qualitäts- und Risikomanagement in Krankenhäusern

Generell sind Leistungserbringer gemäß § 135a SGB V zur internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet. Qualitätsmanagement im Krankenhaus meint die Durchführung von Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung im stationären Versorgungskontext. Dabei sind organisatorische und behandlungsbezogene Abläufe bereits festgelegt und deren Ergebnisse werden regelhaft überprüft, um das übergeordnete Ziel, die Steigerung der Patient:innen-Sicherheit, zu verfolgen. Im krankenhausesinternen Qualitätsmanagement müssen sowohl einrichtungsindividuelle und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen angegliedert und organisiert werden, wobei die Ausgestaltung dem Krankenhaus selbst überlassen bleibt [4, 5].

Das (klinische) Risikomanagement in einem Krankenhaus „(...) 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 Patient:innen-Versorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.“ [6]. Außerdem sollen aufbauend Verbesserungsmaßnahmen im klinischen Risikomanagement zur Schadensvermeidung abgeleitet werden, um so aus den entstandenen Fehlern oder Beinahe-Fehlern zu lernen [5].

Im Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 wurde der § 137 SGB V um den Absatz 1d erweitert. Es wurde festgelegt, dass die Teilnahme an „(...) einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, (...)“ durch Vergütungszuschläge gefördert werden soll². Außerdem wurde der Forderung nach sanktionsfreien Systemen Rechnung getragen, da in § 135a Absatz 3 SGB V geregelt ist, dass „Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen (...) im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden dürfen.“. Daraufhin wurden die Anforderungen an die üFMS vom G-BA bestimmt.

Interne FMS und weitere Qualitätssicherungsverfahren

Der G-BA veröffentlichte im Januar 2014 den Beschluss zur Einführung eines klinischen Risikomanagements in Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Einrichtung eines internen Fehlermeldesystems. Die Krankenhäuser werden darin zur Weiterentwicklung der Patient:innen-Sicherheit verpflichtet, indem sie entsprechende Maßnahmen ein- und durchführen müssen. Demnach sind interne FMS verpflichtend im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagements umzusetzen, während die Beteiligung an einem üFMS freiwillig bleibt. Standardmäßig wird im internen FMS das kritische Ereignis anonym gemeldet, woraufhin eine Bearbeitung mit der Ableitung einer Präventionsmaßnahme stattfindet. Das Risikomanagement innerhalb des Krankenhauses prüft dann die interne Umsetzung der Präventionsmaßnahme. Die vom Krankenhaus bearbeitete Meldung kann zusätzlich in ein üFMS eingebracht werden. Danach erfolgt die Bewertung der Meldung durch ein sogenanntes Expert:innen-Gremium des üFMS-Anbieters sowie die Aufnahme der Meldung in die Falldatenbank des üFMS-Anbieters. Der komplette Meldeprozess ist in Kapitel 2.3 dargestellt.

² Online verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/Patientenrechtegesetz_BGBL.pdf [Letzter Zugriff: 14.07.2023]

Darüber hinaus gibt es in den Krankenhäusern bereits seit vielen Jahren diverse Qualitätsmanagementsysteme, wie z. B. die DIN ISO 9001-Serie, das KTQ-Verfahren (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) oder auch spezielle Normen des Risikomanagements, wie z. B. die ISO 31000 oder die ÖNR 49001 [7]. Diese sind ebenso wie die bereits bestehenden krankenhausinternen FMS als Umfeld mit ggf. positiven Auswirkungen auf die Nutzung von üFMS zu berücksichtigen, stellen jedoch keinen Bestandteil der Evaluation der üFMS-B dar und werden in diesem Abschlussbericht nicht näher beleuchtet.

Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Im Jahr 2014 beschloss der G-BA eine Erweiterung der Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser (KQM-RL), um das nun verpflichtende klinische Risikomanagement und die Etablierung von FMS für die Krankenhäuser. Durch diesen Beschluss des G-BA wurde das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 umgesetzt. Die KQM-RL ist am 16. November 2016 von der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) abgelöst worden. Die QM-RL ist demnach in der Fassung vom 17. Dezember 2015 am 16. November 2016 in Kraft getreten. Obwohl das Inkrafttreten der QM-RL zeitlich nach dem Inkrafttreten der üFMS-B zu verorten ist, waren in Teil A der QM-RL zu den sektorenübergreifenden Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement u. a. das Fehlermanagement als Methode und FMS als Instrumente des praxisbezogenen Qualitätsmanagements benannt (QM-RL, § 4 Abs. 1). An dieser Stelle wird keine Unterscheidung in der QM-RL zwischen internen und einrichtungsübergreifenden FMS vorgenommen. Die Anwendungsbereiche sowie die Definition und Ziele von FMS sind hier ähnlich zu denen in der üFMS-B formuliert. In Teil B der QM-RL findet eine Konkretisierung der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der stationären Versorgung statt. In § 1 QM-RL werden bereits FMS als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus genannt, während § 2 QM-RL Begrifflichkeiten definiert. Hier werden die Rechts- und Vergütungsgrundlagen der Teilnahme an üFMS genannt und auf das Vorhandensein der separaten üFMS-B hingewiesen.

Die QM-RL bildet den Rahmen, in dem das Risikomanagement, das Fehlermanagement und die Nutzung von üFMS-B stattfinden. Risiken und Fehlerquellen sollen mit diesen Instrumenten erkannt und minimiert werden, so dass unerwünschte Ereignisse in der Patient:innen-Versorgung auf ein unvermeidbares Minimum reduziert werden können. In der klinischen Praxis werden häufig nur ein

Teil der Fehlerquellen, der vermeidbaren Risikosituationen sowie der vermeidbaren gesundheitlichen Schäden tatsächlich als solche erkannt und adressiert.

Qualitätsberichte der Krankenhäuser

In den am 25. Juli 2013 in Kraft getretenen Regelungen des G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser ist festgelegt, dass jedes nach § 109 SGB V zugelassene Krankenhaus verpflichtet ist, jährlich für jeden Krankenhausstandort einen Standortbericht an die Annahmestelle des G-BA zu übermitteln. Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser haben zum Ziel, die Transparenz und Qualität der Versorgung im Krankenhaus zu verbessern und eine Informations- und Entscheidungshilfe sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung zu bilden. Im Qualitätsbericht soll das Krankenhaus über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen informieren und angeben, ob es zusätzlich zu dem internen Fehlermeldesystem auch ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem nutzt. In einer Mehrfachauswahl ist anzugeben, welches einrichtungsübergreifende System genutzt wird. Die entsprechende Auswahlliste der üFMS-Betreiber wurde im Rahmen der Evaluation auf ihre Aktualität geprüft.

Die Daten der Qualitätsberichte der Krankenhäuser liegen dem BQS Institut für die Jahre 2014 bis 2020 vor und wurden für die Auswertungen im Rahmen der Erstellung des Evaluationsberichts berücksichtigt (Kapitel 5.2).

Tragende Gründe zum Beschluss der üFMS-B

Die Tragenden Gründe zum Beschluss über die üFMS-B wurden am 17. März 2016 vom G-BA formuliert und veröffentlicht. Neben der Rechtsgrundlage für die Bestimmung, die auch in der Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG liegt, werden in den Tragenden Gründen Eckpunkte der Entscheidung dargelegt. Diese umfassen alle bestehenden Paragraphen der Bestimmung inkl. Erläuterungen. Beispielsweise ist formuliert, dass einrichtungsinterne FMS von der Bestimmung ausgenommen und demnach auch nicht Gegenstand der Evaluation sind. Hinsichtlich der Definition von „einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen“ wird hervorgehoben, dass auch kritische Ereignisse und Risiken in der Patient:innen-Versorgung sowie CIRS und Berichts- und Lernsysteme zu berücksichtigten sind.

Vereinbarung gemäß § 17b Abs. 1a Nr. 4 KHG

Die Vereinbarung gemäß § 17b Abs. 1a Nr. 4 KHG über Vergütungszuschläge für die Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden FMS vom 30. März 2017³ wurde zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), dem Verband der Privaten Krankenversicherungen e. V. (PKV-Verband) sowie der DKG geschlossen. Hintergrund der Vereinbarung ist das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten aus dem Jahr 2013. Bereits hier wurden zwischen den drei genannten Akteuren Vergütungszuschläge für die Beteiligung an üFMS, gemäß den rechtlichen Vorgaben zum internen Qualitätsmanagement (§ 136a Abs. 3) vereinbart. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA die üFMS-B formuliert, welche im Juli 2016 in Kraft getreten ist. Voraussetzung für die Erhebung des Zuschlags (§ 1 der Vereinbarung) ist die Beteiligung eines Krankenhauses oder wesentlicher Teile des Krankenhauses an üFMS gemäß der üFMS-B. Dies ist durch eine der Vertragsparteien im Rahmen der Budgetverhandlungen auf Basis der Vorlage der Teilnahmebestätigungen und Konformitätserklärungen (Anlage üFMS-B) zu prüfen. Zudem ist die Beteiligung über die Dauer des Vereinbarungszeitraums regelhaft nachzuweisen. Der Zuschlag für die Beteiligung an üFMS beträgt 0,20€ je abgerechnetem vollstationärem Fall ab dem 01. Juli 2017 (§ 2 der Vereinbarung gemäß § 17b Abs. 1a Nr. 4 KHG). Dabei ergibt sich der jährliche Zuschlagsanspruch aus der Multiplikation der vollstationär abgerechneten Fälle im Vereinbarungszeitraum und dem entsprechenden Zuschlag. Darüber hinaus wird die Rückzahlung von bereits gezahlten Zuschlägen bei Nichtvorlage oder Ungültigkeit des Nachweises, also der Konformitätserklärung, in § 2 der Vereinbarung festgelegt. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass der Zuschlagsanspruch unabhängig von der Anzahl der Systeme ist, an dem sich ein Krankenhaus beteiligt und dass der abzurechnende Zuschlag in der Rechnung des Krankenhauses gesondert auszuweisen ist.

2.3 Verständnis des Meldeprozesses

Ein funktionierendes Fehlermanagement fördert die Entdeckung von Fehlerquellen und die Entwicklung von Präventivmaßnahmen: diese Informationen sind dann auch nützlich für qualitativ hochwertige Meldungen an ein üFMS. Auch für den Weg der Ergebnisse aus dem üFMS zurück in das

³ Online verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/abrechnung/zu_abschlaege/2017_06_02_KH_Vereinbarung_Verguetung_ueFMS.pdf [letzter Zugriff: 14.07.2023]

Krankenhaus sind die einrichtungsinternen Strukturen bedeutsam, einschließlich der technischen Voraussetzungen.

Bei genauerer Betrachtung des Meldeprozesses eines Beinahe-Fehlers (Abbildung 4) ist das Auftreten im Krankenhaus der Auslöser für die folgende Prozesskette (1). Im Idealfall entdeckt ein/e Mitarbeitende/r im Krankenhaus den Beinahe-Fehler (2) und meldet ihn (3). Dann ist wichtig, dass das interne Qualitäts- bzw. Risikomanagement den Beinahe-Fehler im internen FMS aufnimmt (4) und die Meldung bearbeitet (5). Das interne Qualitätsmanagement kommuniziert die Fallanalyse dann im Krankenhaus (5). Dabei können bereits Maßnahmen zur Prävention abgeleitet werden (12). Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, dass der Fall in das üFMS des Krankenhauses weitergeleitet wird (7). Dabei nimmt das System die Meldung auf (8), wertet sie aus (9), stellt die Fallanalyse in die Datenbank ein (10) und kommuniziert diese (11). Im Idealfall leitet das Krankenhaus hieraus dann Präventionsmaßnahmen ab (12) und setzt diese um (13), wodurch Fehler unwahrscheinlicher werden (14) und sich die Risikokultur im Krankenhaus verbessert (15).

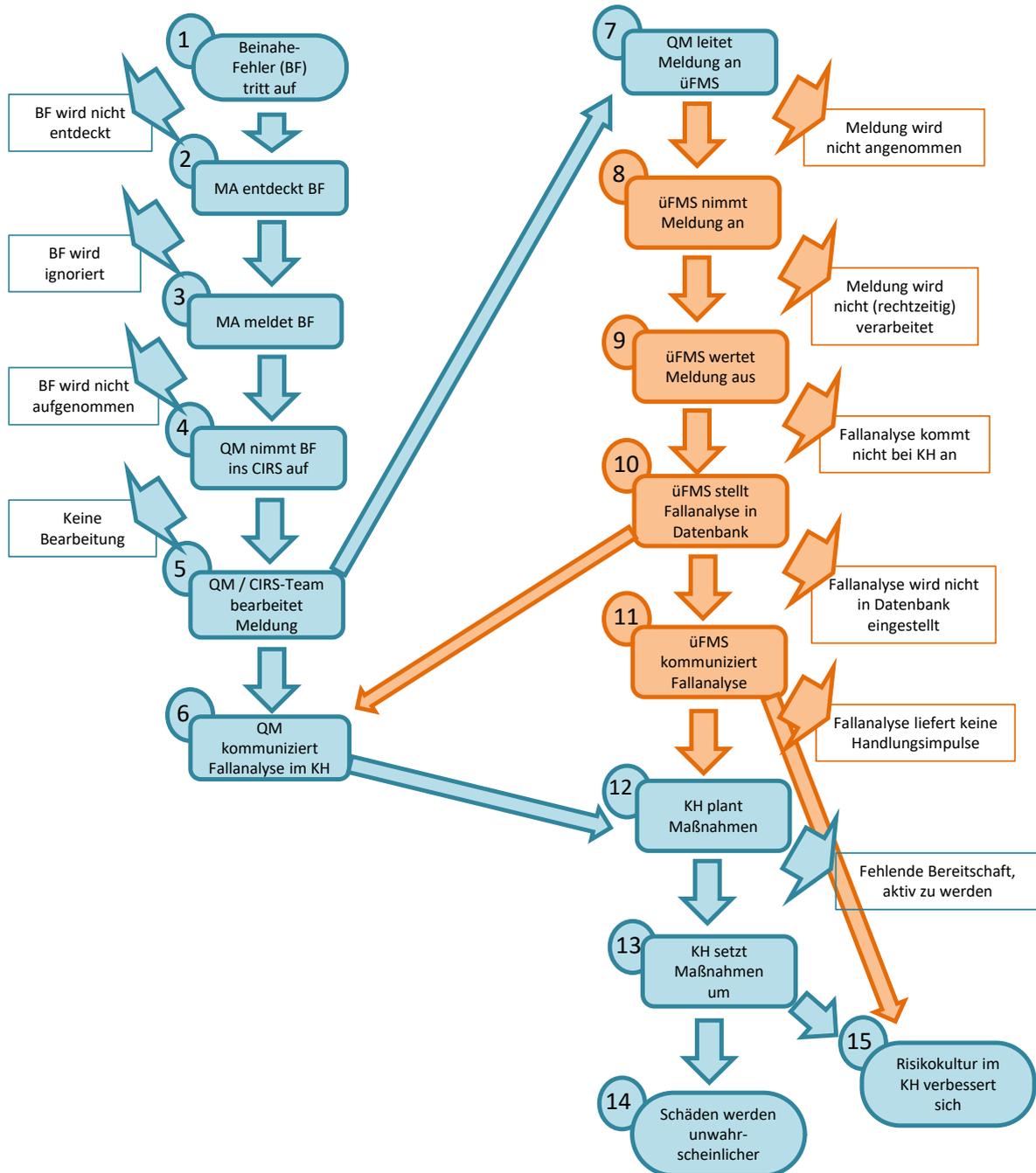


Abbildung 4: Detaillierter Melde- und Umsetzungsprozess von der Aufdeckung eines Beinahe-Fehlers bis zur verbesserten Risikokultur im Krankenhaus

Nachdem in diesem Kapitel die Hintergründe beschrieben wurden, wird im Folgenden der Evaluationsauftrag beschrieben.

3 Der Evaluationsauftrag

Im Sinne des E-RK [2] wird unter dem Evaluationsgegenstand die Gesamtheit der Strukturen und Vorgaben verstanden, die einer Evaluation unterzogen werden sollen. Hierbei ist die gesamte Prozesskette vom Start der Qualitätsverbesserungsmaßnahme, also der Einführung der Bestimmung, bis zur Entfaltung ihrer Wirkung auf die Patient:innen-Versorgung zu betrachten.

Folgende Aspekte der Prozesskette umfasst der Evaluationsgegenstand der üFMS-B:

- § 3: Anforderungen an ein einrichtungübergreifendes Fehlermeldesystem
- § 4: Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtungen
- § 5: Berichterstattung

In § 6 der üFMS-B ist die Absicht zur Durchführung einer Evaluation formuliert. Der G-BA hat am 05. Februar 2021 die Evaluation der üFMS-B öffentlich ausgeschrieben. In der Leistungsbeschreibung zur Evaluation werden die allgemeinen und spezifischen Ziele des Auftrags benannt (Kapitel 4 und Kapitel 5 der Leistungsbeschreibung). Das BQS Institut wurde am 19. Oktober 2021 mit der Evaluation beauftragt. Der Evaluationsabschluss ist mit Abgabe des vorliegenden Evaluationsberichtes vertraglich festgelegt.

Die Evaluation wird fachlich durch die Expertin Frau Dr. med. Heike Anette Kahla-Witzsch begleitet und beraten.

3.1 Ziele der Evaluation

Aufgabe der Evaluation ist es zu untersuchen, in welchem Umfang üFMS existieren, die dieser Bestimmung entsprechen, wie viele Einrichtungen an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von üFMS auch tatsächlich erreicht werden (§ 6 üFMS-B). Diese Schwerpunkte sind über den gesamten Zeitraum seit Einführung der üFMS-B im Jahr 2016 bis zur Abgabe des Evaluationsberichts im Dezember 2023 wissenschaftlich zu überprüfen. Die Konkretisierung der Evaluationsziele richtet sich nach den in der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der üFMS-B definierten allgemeinen und spezifischen Zielen.

Die allgemeinen Ziele lauten:

1. Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung (A1)
2. Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung (A2)
3. Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Bestimmung (A3)
4. Auswirkungen der Bestimmung (A4)
5. Eventuelle Umsetzungshindernisse der Bestimmung (A5)
6. Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Bestimmung (A6)

Hinsichtlich der spezifischen, bestimmungsbezogenen Ziele wurden vom G-BA Fragestellungen zur Bestandsaufnahme von üFMS in Deutschland, zu den teilnehmenden Einrichtungen sowie zur Zielerreichung der Bestimmung vorgegeben. Die vorgegebenen Fragestellungen wurden zusammengefasst und dazu passende, spezifische Ziele formuliert. In der folgenden Grafik sind zusammenfassend die Aspekte der allgemeinen Ziele und die daraus abgeleiteten Aspekte der spezifischen Ziele dargestellt (Abbildung 5).

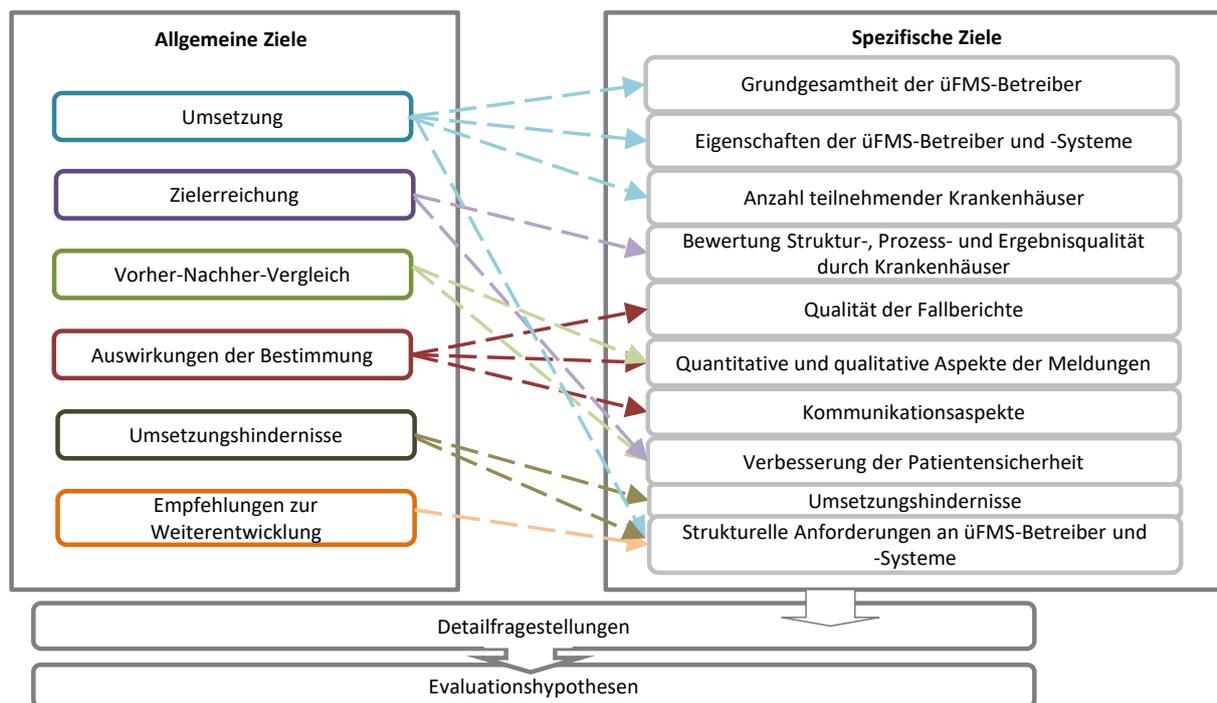


Abbildung 5: Aspekte der allgemeinen und spezifischen Ziele der Evaluation

Im nächsten Kapitel wird der Operationalisierungsplan vorgestellt, der neben den Zielen auch die zu beantwortenden Fragestellungen der Evaluation auflistet.

3.2 Herleitung konkreter Detailfragestellungen aus den Evaluationszielen

Tabelle 1 zeigt die Operationalisierung der allgemeinen und spezifischen Ziele des Auftrages sowie die zu beantwortenden Detailfragestellungen. Die festgelegte Nomenklatur setzt sich zusammen aus dem allgemeinen Ziel (A), dem spezifischen Ziel (S) und der Detailfragestellung (D). In der Übersichtstabelle wird ebenfalls angegeben, um welche Fragenart (Informationsfragen; Verständnisfragen; Zielfragen) es sich handelt. Die Informations- und Verständnisfragen werden deskriptiv beantwortet und aus den Zielfragen werden überprüfbare Detailhypothesen gebildet. Die entsprechenden Datenquellen, Bewertungsverfahren und -kriterien sind ebenfalls in der Übersichtstabelle ergänzt. Die qualitativen Bewertungsverfahren beziehen sich auf Ergebnisse aus den Expert:innen-Interviews, Expertiseworkshops sowie Veröffentlichungen in Fachliteratur oder dem Internet. Quantitative Bewertungsverfahren beziehen sich auf die Ergebnisse der schriftlichen Befragungen und den Sekundärdaten. Die Sekundärdaten umfassen die Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser, Krankenkassendaten, Angaben zu den Konformitätserklärungen bzw. Teilnahmebestätigungen oder den Fallberichten aus den Falldatenbanken der üFMS-Betreiber. Datengrundlage bilden die zu generierenden Informationen von Krankenhausstandorten, die sich an üFMS beteiligen und von Betreibern, die ein üFMS nach der Bestimmung anbieten. Die Bewertungskriterien werden je nach Fragestellung und Zielvorhaben festgelegt und werden für die Hypothesen in Kapitel 3.3 erläutert.

Tabelle 1: Bearbeitung der allgemeinen und spezifischen Ziele

Allgemeine Ziele	Spezifische Ziele	Detailfragestellung	Bewertungsverfahren	Datenquellen	Bewertungskriterien
A1 Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung	S1 Bestandsaufnahme von üFMS in Deutschland	A1-S1-D1 Informationsfrage: Wie viele und welche üFMS entsprechen der Bestimmung?	1. Literatur- und Internetrecherche 2. Online-Befragung 3. Sekundärdatenanalyse	a) üFMS-Betreiber b) Krankenkassen c) Qualitätsberichte	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A1-S1-D2 Informationsfrage: Welche fachlichen Schwerpunkte und geographische Besonderheiten weisen die üFMS auf?	1. Internetrecherche 2. Online-Befragung	a) üFMS-Betreiber b) Qualitätsberichte	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
	S2 Bestandsaufnahme teilnehmende Einrichtungen	A1-S2-D1 Informationsfrage: Wie viele Einrichtungen beteiligen sich an üFMS und welche fachlichen Schwerpunkte und geographische Besonderheiten weisen diese auf?	1. Literatur- und Internetrecherche 2. Online-Befragung 3. Sekundärdatenanalyse	a) üFMS-Betreiber b) Krankenkassen c) Qualitätsberichte	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A1-S2-D2 Informationsfrage: Wie viele Krankenhäuser haben Zuschläge für die Teilnahme an üFMS erhalten?	1. Sekundärdatenanalyse 2. Online-Befragung	a) Krankenkassen b) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung

A1 Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung	S3 Strukturelle Anforderungen an üFMS	A1-S3-D1 Informationsfrage: Wie hoch ist die Summe der gezahlten Zuschläge für die üFMS-Teilnahme insgesamt?	1. Sekundärdatenanalyse	a) Krankenkassen	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A1-S3-D2 Verständnisfrage: Wie wird der Ablauf der Inanspruchnahme der Zuschläge von Beteiligten bewertet?	1. Online-Befragung 2. Interviews	a) Krankenhäuser b) Krankenkassen	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A1-S3-D3 Verständnisfrage: Welches sind fördernde, welches sind verhindernde Einflüsse für eine sinnvolle Umsetzung der üFMS?	1. Online-Befragung	a) Krankenhäuser b) üFMS- Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung

<p>A1 Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung</p>		<p>A1-S3-D4 Zielfrage: Wird sichergestellt, dass die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Schriftliche Befragung 	<p>a) üFMS- Betreiber b) Krankenhäuser</p>	<p>H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt. H1.1: Eine Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ist in den üFMS ausgeschlossen. Die Hypothese wird bestätigt, wenn alle Krankenhäuser und üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen und belegen. Die Einhaltung der DSGVO muss zu 100 % gewährleistet sein.</p>
--	--	---	---	--	---

		<p>A1-S3-D5 Zielfrage: Wird die vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten gewährleistet?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Online-Befragung 	<p>a) üFMS-Betreiber</p>	<p>H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt. H1.2: Eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten ist gewährleistet. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 100% der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen und belegen.</p>
--	--	--	---	--------------------------	---

		<p>A1-S3-D6 Zielfrage: Wird die Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ausgeschlossen?</p>	<p>1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Online-Befragung</p>	<p>a) üFMS-Betreiber</p>	<p>H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt. H1.3: Eine Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ist ausgeschlossen. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 100% der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen und belegen.</p>
		<p>A1-S3-D7 Zielfrage: Erfüllen die üFMS alle Anforderungen der Bestimmung?</p>	<p>1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Online-Befragung</p>	<p>a) üFMS-Betreiber</p>	<p>H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt. H1.4: Die offiziell anerkannten üFMS erfüllen alle Anforderungen der Bestimmung. Die Hypothese wird bestätigt, wenn 100% der vorliegenden Informationen die Aussage bestätigen und belegen.</p>

		A1-S3-D8 Verständnisfrage: Inwieweit ist in den Systemen vorgesehen, dass Personen außerhalb der Krankenhäuser Einträge tätigen können?	1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Online-Befragung	a) üFMS-Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A1-S3-D9 Verständnisfrage: Wie stellt sich die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Expert:innen-Gremien dar?	1. Interviews 2. Online-Befragung	a) üFMS-Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
A2 Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung	S4 Bewertung der Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität durch die Krankenhäuser	A2-S4-D1 Zielfrage: Wie wird die Arbeit der Expertengremien von Beteiligten bewertet? Liefert die Bearbeitung durch die Expert:innen einen Mehrwert gegenüber der eingelieferten Meldung? Ist das Zustandekommen der Empfehlungen transparent? Sind die Empfehlungen hilfreich?	1. Online-Befragung	a) Krankenhäuser	H3: Die Ziele der üFMS-B werden erreicht. H3.1: Die Beteiligung an üFMS ermöglicht regelmäßig das Erkennen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.

		<p>A2-S4-D2 Zielfrage: Konnten relevante oder bedeutende Erkenntnisse bzw. konkrete Empfehlungen zur Risikoreduktion aus den üFMS-Meldungen abgeleitet werden?</p>	<p>1. Online-Befragung</p>	<p>a) Krankenhäuser</p>	<p>H3: Die Ziele der üFMS-B werden erreicht. H3.2: Im Rahmen der Beteiligung an üFMS erfolgen regelmäßige zielführende Analysen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.</p>
		<p>A2-S4-D3 Zielfrage: Bestehen Regelungen in den Krankenhäusern, die sicherstellen, dass die Teilnahme an üFMS von den Mitarbeitenden der Einrichtungen als freiwillig, anonym und sanktionsfrei erlebt werden kann und wenn ja, welche?</p>	<p>1. Interviews 2. Online Befragung</p>	<p>a) Krankenhäuser</p>	<p>H4: Es bestehen Regelungen im Krankenhaus, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können. H4.1: Mitarbeitende im Krankenhaus erleben die Teilnahme an üFMS als freiwillig. H4.2: Mitarbeitende im Krankenhaus können anonym am üFMS teilnehmen.</p>

					H4.3: Mitarbeitende im Krankenhaus brauchen keine Sanktionen zu fürchten, wenn sie an üFMS teilnehmen. Die Hypothesen werden bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussagen bestätigen.
	S5 Qualität der Fallberichte	A2-S5-D1 Verständnisfrage Wie wird die Arbeit der Expertengremien von Beteiligten bewertet? Liefert die Bearbeitung durch die Expert:innen einen Mehrwert gegenüber der eingelieferten Meldung? Ist das Zustandekommen der Empfehlungen transparent? Sind die Empfehlungen hilfreich?	1. Interviews 2. Online Befragung	a) üFMS-Anbieter b) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A2-S5-D2 Verständnisfrage Wie wird die Falldatenbank genutzt?	1. Interviews 2. Analyse der Fallberichte	a) üFMS-Anbieter b) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung; Analyse der Fallberichte

	S6 Verbesserung der Sicherheit der Patienten und Patientinnen	A2-S6-D1 Zielfrage: Wird die Patient:innen-Sicherheit durch die üFMS-Teilnahme verbessert, d. h. bei Patientinnen und Patienten vermeidbare Schäden reduziert wurden?	1. Interviews 2. Literaturrecherche	a) Krankenhäuser b) Patient:innen-vertretung	H3: Die Ziele der üFMS-B werden erreicht. H3.3: Die an üFMS beteiligten Krankenhäuser nutzen deren Inhalte regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser sowie die Patient:innen-Vertretung die Aussage bestätigen und Veröffentlichungen dies belegen.
A3 Vorher-Nachher-Vergleich A4 Auswirkungen der Bestimmung	S7 Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS	A3-S7-D1 Informationsfrage: Wie viele Meldungen liegen insgesamt in allen üFMS vor?	1. Literaturrecherche 2. Sekundärdaten 3. Online-Befragung	a) üFMS-Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A3-S7-D2 Informationsfrage: Wie viele Meldungen wurden empfangen?	1. Literaturrecherche 2. Interviews 3. Online-Befragung	a) üFMS-Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung

		<p>A3-S7-D3 Informationsfrage: Welche Meldungen sind inhaltlich die häufigsten?</p>	<p>1. Literaturrecherche 2. Sekundärdaten 3. Online-Befragung</p>	<p>a) üFMS-Betreiber b) Krankenhäuser</p>	<p>Deskriptive Beantwortung der Fragestellung</p>
		<p>A3-S7-D4 Informationsfrage: In welche Fachgebiete und Berufsgruppen entfallen die Meldungen? Gibt es qualitative Unterschiede zwischen den Meldeformularen?</p>	<p>1. Literaturrecherche 2. Sekundärdaten 3. Online-Befragung</p>	<p>a) üFMS-Betreiber b) Krankenhäuser</p>	<p>Deskriptive Beantwortung der Fragestellung</p>
		<p>A3-S7-D5 Informationsfrage: Gab es inhaltliche Veränderungen bei den Meldungen über die Zeit seit Beschluss der Bestimmung? Gibt es eine zeitliche Entwicklung der Meldungen der Krankenhäuser in den letzten Jahren? Gibt es eine Entwicklung der Themen?</p>	<p>1. Online-Befragung 2. Sekundärdaten</p>	<p>a) üFMS-Betreiber</p>	<p>Deskriptive Beantwortung der Fragestellung</p>

A4 Auswirkung der Bestimmung		<p>A4-S7-D1 Zielfrage: Weisen die eingehenden Meldungen eine hohe Qualität auf?</p> <p>Zusätzliche Verständnisfrage: Zu welchen Inhalten und in welchem Umfang erfolgen von Nutzer:innen Kommentare zu vorliegenden Meldungen?</p>	<p>1. Literaturrecherche 2. Sekundärdaten 3. Online-Befragung</p>	a) üFMS-Betreiber	<p>H2: Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt mit hoher Qualität. H2.1: Die Qualität der eingehenden Meldungen ist hoch. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 75% der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen.</p>
		<p>A4-S7-D2 Zielfrage: Weisen die Fachkommentare zu den eingereichten Meldungen eine hohe Qualität auf?</p> <p>Zusätzliche Verständnisfrage: Wie gehen die den Meldungen beigefügten Kommentare und Hinweise der im üFMS beteiligten Expert:innen auf die Inhalte der einzelnen Meldungen ein?</p>	<p>1. Interviews 2. Online-Befragung</p>	a) Krankenhäuser	<p>H2: Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt mit hoher Qualität. H2.2: Die Qualität der Kommentare zu den Meldungen ist hoch. Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 75% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen.</p>
S8 Aspekte der Kommunikation	A4-S8-D1 Verständnisfrage: Inwieweit werden die Kommentare und Hinweise der beteiligten Expert:innen genutzt, um Änderungen bzw. Verbesserungen aufzunehmen?	<p>1. Interviews 2. Online-Befragung</p>	a) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung	

		A4-S8-D2 Informationsfrage: Wie viele der üFMS erstellen übergreifend Berichte (z. B. Jahresbericht) und geben hervorgehobene Alerts an?	1. Internetrecherche 2. Schriftliche Befragung	a) üFMS- Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A4-S8-D3 Informationsfrage: Wie häufig werden Nutzerkommentare eingereicht? Wie häufig haben Sie Nutzerkommentare erhalten?	1. Interviews 2. Online-Befragung	a) üFMS- Betreiber b) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A4-S8-D4 Informationsfrage: Wie regelmäßig nutzen Sie die Falldatenbank Ihres üFMS-Anbieters? Wie regelmäßig recherchieren Sie in der Falldatenbank?	1. Online-Befragung	a) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A4-S8-D5 Informationsfrage: Sind Sie an einem Austausch mit anderen Krankenhäusern interessiert?	1. Online-Befragung	a) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A4-S8-D6 Informationsfrage: Wie erfolgt die regelmäßige Kommunikation zwischen Ihnen und dem üFMS-Anbieter?	1. Online-Befragung	a) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung

A5 Umsetzungs- hindernisse	S9 Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung	A5-S9-D1 Verständnisfrage: Inwiefern haben die Krankenhäuser Probleme bei der Umsetzung der Bestimmung? Inwiefern haben die üFMS-Betreiber Probleme bei der Umsetzung der Bestimmung? Bei welchen Anforderungen/Regelungen bestehen diese Umsetzungsprobleme?	1. Interviews 2. Online-Befragung	a) Krankenhäuser b) üFMS- Betreiber	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A5-S9-D2 Verständnisfrage: Welche Hindernisse/Probleme hinsichtlich der Funktions- und Arbeitsweise der Systeme werden von Systembetreibern und Nutzern berichtet?	1. Interviews	a) Krankenhäuser	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung
		A5-S9-D3 Verständnisfrage: Welche Hindernisse bestehe hinsichtlich der Ausstellung der Teilnahmebestätigungen/ Konformitätserklärungen? Inwiefern gibt es Probleme bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs? Gibt es Hinweise, dass Konformitäten unzutreffend erklärt wurden?	1. Interviews 2. Online-Befragung	a) Krankenhäuser b) üFMS- Betreiber c) Krankenkassen	Deskriptive Beantwortung der Fragestellung

3.3 Erstellung und Überprüfung von Evaluationshypothesen

Allgemeine Anmerkungen zur Nutzung von Hypothesen in der Evaluation

Die Evaluationsfragen vergleichen die Intentionen einer Maßnahme mit ihrer Realisierung und den sich daraus ergebenden Auswirkungen während und nach Abschluss ihrer Durchführung.

- Wurde die Maßnahme wie geplant durchgeführt?
- Hat sie ihre Ziele erreicht?
- Gab es relevante, nicht intendierte Auswirkungen der Umsetzung der üFMS-B?

Insbesondere wenn die Ziele einer Maßnahme nicht wie erwartet erreicht werden konnten, ergeben sich Folgefragen zum Verstehen der Wirkzusammenhänge, die das Verfehlen der Ziele zur Folge hatten. Dieses Verständnis soll Korrekturmaßnahmen ermöglichen, die zu einer höheren Effektivität der Maßnahmen und ggf. auch zu einer höheren Effizienz führen. Insofern besteht eine Evaluation aus drei Kategorien:

- Dem Vergleich des Erreichten mit den gesetzten Zielen,
- Verstehen, welche Veränderungen es durch die Maßnahme gegeben hat und welche Wirkzusammenhänge hier von Relevanz sind, und
- Vorschläge, wie eine verbesserte Zielerreichung bzw. das Erreichen neu hinzugekommener Ziele realisiert werden kann.

Aus den Zielfragestellungen, die eine Wertung erfordern, wurden in einem ersten Schritt konkrete Hypothesen abgeleitet. Ihre Überprüfung erfordert Wertungskriterien, die festzulegen und zu begründen sind. Die zentralste Frage ist dabei, wann bestimmte Ziele als erreicht gelten können und wann nicht. Evaluationshypothesen können nur geprüft werden, wenn entsprechende Daten und Informationen zur Verfügung stehen, die eine entsprechende Prüfung ermöglichen [2]. Daher sind bereits bei der Generierung der Hypothesen potenzielle Daten- und Informationsquellen zu sichten. Schließlich ist die Hypothesenformulierung der erste Schritt der Operationalisierung der Prüfroutine. Neben der Recherche veröffentlichter und inhaltlich passender Studien oder Berichte, spielen eigene Erhebungen im Rahmen der Evaluation eine zentrale Rolle. Hierzu zählt die Durchführung von Interviews, schriftlichen Befragungen und von Expertiseworkshops. Außerdem sollten Sekundärdatenquellen identifiziert und, wenn vorhanden und zugänglich, geeignete Sekundärdaten analysiert werden.

Evaluationshypothesen für die üFMS-B

Auf Basis der in der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der üFMS-B definierten allgemeinen und spezifischen Ziele des Auftrags wurden systematisch operationalisierbare Evaluationsfragen in Form von Detailfragestellungen entwickelt. Aus Detailfragestellungen, die der Kategorie Zielfrage zugeordnet wurden, wurden anschließend Globalhypothesen und spezifische Detailhypothesen abgeleitet. (Der nachfolgende Begriff Hypothesen umfasst Global- und Detailhypothesen.) Die Detailhypothesen ermöglichen die überprüfbare Beantwortung der Globalhypothesen. Durch dieses methodische Vorgehen wurden Teile der allgemeinen und spezifischen Ziele des Auftrags erfüllt.

Die folgende Tabelle 2 führt die Evaluationshypothesen auf und ergänzt diese um die jeweiligen Bewertungsverfahren, Datenquellen sowie Bewertungskriterien zur Prüfung der Hypothesen.

Tabelle 2: Bewertungskriterien zur Überprüfung der Detailhypothesen

H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt.	
H1.1: Eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ist in den üFMS ausgeschlossen.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews und Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Betreiber und üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn alle Krankenhäuser und üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen und belegen. Die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung muss zu 100 % gewährleistet sein.
H1.2: Eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten ist gewährleistet.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews und Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Betreiber, Rechercheergebnisse	Die Hypothese wird bestätigt, wenn 100 % der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen und belegen.
H1.3: Eine Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ist ausgeschlossen.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews und Online-Befragung Datenquellen: üFMS-Betreiber, üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn 100 % der üFMS-Betreiber und der Teilnehmer die Aussage bestätigen und belegen.
H1.4: Die offiziell anerkannten üFMS erfüllen alle Anforderungen der Bestimmung.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Literaturrecherche, Interviews und Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Betreiber, Rechercheergebnisse	Die Hypothese wird bestätigt, wenn 100 % der vorliegenden Informationen die Aussage bestätigen und belegen.

H2: Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt mit hoher Qualität.	
H2.1: Die Qualität der eingehenden Meldungen ist hoch.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Literaturrecherche, Fallberichte, Online-Befragung Eine Liste mit Kriterien für die Qualität von Meldungen wird noch festgelegt. Datenquelle: üFMS-Betreiber	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 75 % der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen.
H2.2: Die Qualität der Kommentare zu den Meldungen ist hoch.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 75 % der Krankenhäuser die Aussage bestätigen.
H3: Die Ziele der üFMS-B werden erreicht.	
H3.1: Die Beteiligung an üFMS ermöglicht regelmäßig das Erkennen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90 % der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
H3.2: Im Rahmen der Beteiligung an üFMS erfolgen regelmäßige zielführende Analysen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
H3.3: Die an üFMS beteiligten Krankenhäuser nutzen deren Inhalte regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen.	

Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Literaturrecherche, Interviews Datenquelle: üFMS-Teilnehmende und Patient:innen-Vertretung	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90 % der Krankenhäuser sowie die Patient:innen-Vertretung die Aussage bestätigen und Veröffentlichungen dies belegen.
H4: Es bestehen Regelungen im Krankenhaus, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können.	
H4.1: Mitarbeitende im Krankenhaus erleben die Teilnahme an üFMS als freiwillig.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90 % der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
H4.2: Mitarbeitende im Krankenhaus können anonym am üFMS teilnehmen.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90 % der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
H4.3: Mitarbeitende im Krankenhaus brauchen keine Sanktionen zu fürchten, wenn sie an üFMS teilnehmen.	
Bewertungsverfahren und Datenquelle	Bewertungskriterien
Bewertungsverfahren: Interviews, Online-Befragung Datenquelle: üFMS-Teilnehmende	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90 % der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.

Prüfung der Hypothesen: Wertungsskala

Für die Evaluation der üFMS-B werden zur Prüfung der Hypothesen nicht ausschließlich mathematische Prüfalgorithmen verwendet, sondern es werden stets quantitative Ergebnisse und qualitative Ergebnisse gemeinsam zur Prüfung genutzt. Dies hat den Vorteil, dass fast immer mehr als eine Informationsquelle zur Prüfung genutzt wird und somit verschiedene Teilaspekte bei der

Hypothesenprüfung kombiniert werden. Daher wurde folgendes abgestuftes Bewertungsschema entwickelt (Tabelle 3):

Tabelle 3: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen

Einstufung	Aussage	Resultat für die Hypothese
-	Die Ergebnisse sprechen eindeutig gegen die Hypothese.	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(-)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend gegen die Hypothese.	Die Hypothese ist zu verwerfen.
-/+	Die Ergebnisse lassen keine Entscheidung zu.	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(+)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese.	Die Hypothese ist zu bestätigen.
+	Die Ergebnisse sprechen eindeutig für die Hypothese.	Die Hypothese ist zu bestätigen.

Da sich die Globalhypothesen aus mehreren Detailhypothesen zusammensetzen, werden zur Prüfung zunächst die Detailhypothesen betrachtet und deren Prüfergebnisse dann zur Prüfung der Globalhypothese zusammengeführt.

Datengrundlage für die Detailhypothesen sind meist mehrere unterschiedliche Datenquellen. Für jede Datenquelle wird einzeln geprüft, ob die Ergebnisse für eine Bestätigung oder für eine Ablehnung der jeweiligen Hypothese sprechen. Dabei kommt folgendes Bewertungsschema zur Anwendung

(

Tabelle 4):

Tabelle 4: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen

Datenquelle	Auswertungsmethode und Bedingung für ein eindeutiges Ergebnis
Schriftliche Befragungen	Deskriptive Analyse von Häufigkeiten: Zustimmungsgrad bzw. Häufigkeitsgrad von > 65 %
Interviews	Transkription der Audioaufnahmen; Auswertung mittels ATLAS.ti; Qualitative Inhaltsanalyse (nach Mayring 2015); Reduktion der Komplexität des Textmaterials mithilfe der Kodierung anhand eines Kategoriensystems Transkript lässt ein eindeutiges Votum bei den Befragten erkennen.
Workshop	Protokoll lässt ein eindeutiges Votum bei den Teilnehmenden erkennen.
Fallanalysen	Fallanalysen zeigen überwiegend einheitliche Ergebnisse.
Veröffentlichungen	Die Schlussfolgerungen der Veröffentlichungen/Studien sind eindeutig.
Sekundärdaten	Die Analysen zeigen überwiegend einheitliche Ergebnisse.

In der Zusammenführung der Einzelergebnisse kann im Einzelfall mit expliziter Begründung vom rein numerischen Ergebnis abgewichen werden. Insbesondere bei der schriftlichen Befragung ist zu berücksichtigen, dass der Zustimmungsgrad bzw. der Häufigkeitsgrad eine Einschätzung der Befragten beschreibt. Es handelt sich bei einem Zustimmungsgrad oder einem Häufigkeitsgrad von > X % dann zwar um ein rechnerisch eindeutiges Ergebnis, das als Votum der Befragten zu verstehen ist, aber nicht zwingend die Hypothese bestätigt. Es wird immer hypothesenspezifisch geprüft, welche inhaltliche Auswirkung dieses Votum auf die Gültigkeit der Hypothese und den Erreichungsgrad des dahinter liegenden Evaluationsziel hat.

Zur Bestätigung oder Ablehnung der Globalhypothesen werden die Ergebnisse der dazugehörigen Detailhypothesen zusammengefasst, um dann argumentativ eine übergreifende Beantwortung der Globalhypothese zu erreichen. Diese ist innerhalb des Evaluationsteams zu konsentieren und die Begründung ist schriftlich niederzulegen. Die Einstufung im Konsens und die transparente Dokumentation stellen ein Gegengewicht gegen den subjektiven Anteil der Entscheidung dar, der bei zusammengeführten qualitativen Ergebnissen immer relativ hoch ist. Die transparente Darstellung der Begründungen ermöglicht, dass Dritte sich zur Einstufungsentscheidung ein eigenes Bild machen und ggf. mit eigener Argumentation davon abweichen können.

Folgende Schritte bildeten den Entscheidungsprozess zur Synthese der aus verschiedenen Datenquellen generierten Informationen und zur konkreten Abstufung und Bewertung der Detailhypothesen als Grundlage zur Bewertung der Globalhypothesen:

- Zusammentragen der Informationen und Ergebnisse die aus den einzelnen Datenquellen erhoben und generiert wurden.
- Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse nach Fragestellung der Detailhypothese.
- Entscheidung zur Bewertung der Detailhypothese anhand vorliegender Ergebnisse.
- Gemeinsame Betrachtung der Bewertungen der einzelnen dazugehörigen Detailhypothesen und weiterer Ergebnisse in Bezug auf die Globalhypothese.
- Zusammenschau der Ergebnisse vor dem Hintergrund der Globalhypothese, insbesondere auch mit der Frage, ob die Zusammenführung der Detailergebnisse sachlich angemessen ist.
- Ableitung der Bestätigung oder Verwerfung einer Globalhypothese und damit Rückschluss auf das Erreichen spezifischer Evaluationsziele.

Es wird versucht, die Beweggründe für die einzelnen Bewertungen so nachvollziehbar wie möglich darzulegen, weswegen der gesamte Prozess so detailliert strukturiert wird. Die Vielfältigkeit der zu berücksichtigenden Einzelfaktoren lässt keine Erstellung eines quantitativen Algorithmus zu, wie zuvor schon dargestellt wurde.

In Kapitel 4 werden die Prüfergebnisse der einzelnen Detailhypothesen dargelegt und damit die Grundlage für das Annehmen oder Ablehnen der zugehörigen Globalhypothese beschrieben.

3.4 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf

Im Verlauf der Evaluation war es aus verschiedenen Gründen notwendig, einzelne der im Evaluationsplan beschriebenen Vorgehensweisen anzupassen.

Interviews mit Krankenkassen-Vertreter:innen

Von den Anpassungen betroffen sind die im Evaluationsplan vorgesehenen Interviews mit den Budgetverhandler:innen der Krankenkassen bezüglich der Prüfung der Konformitätserklärungen. Nach Rücksprache mit drei Krankenkassenverbänden wurde von diesem Vorgehen abgewichen, da die Zuschläge auf Grundlage der üFMS-B laut der Verbände nur eine geringere Rolle im Rahmen der Verhandlungen darstellen. Aufgrund dieser Aussage, welche durch die Expert:innen-Interviews und die Befragungen bei den Krankenhäusern und üFMS-Anbietern gestützt wird, wurde von der Durchführung umfassender Expert:innen-Interviews abgesehen. Stattdessen wurde entschieden, drei Krankenkassenverbände um eine Einschätzung zum Vorgehen in den Budgetverhandlungen zu bitten. Der Kontakt erfolgte in zwei Fällen schriftlich, in einem telefonisch. Ein Verband hat außerdem im Rahmen eines Meetings mit den Budgetverhandler:innen die Antworten auf fünf Fragen des BQS Instituts abgestimmt und beantwortet. Die Fragen basierten auf dem entsprechenden Interviewleitfaden, der ursprünglich für die Krankenkassen erstellt wurde.

Laut der Krankenkassenverbände haben die Zuschläge im Rahmen der üFMS-B keine bedeutsame strategische oder finanzielle Bedeutung für die Kassen. Es wird lediglich überprüft, ob das Krankenhaus eine aktuelle Konformitätserklärung vorlegen kann. Bei Vorliegen dieser werden die Voraussetzungen für die Zuschlagszahlung gemäß § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG vereinbart bzw. verlängert. Die „befristete“ Zuschlagszahlung wird entsprechend im System hinterlegt. Die Krankenkassen beziehen sich auf § 3 Absatz 1 Nr. 6 der üFMS-B, wonach der Betreiber des üFMS für die Einhaltung der Anforderungen zuständig ist. Entsprechend sehen die Budgetverhandler:innen keinen Auftrag für sich, die Korrektheit der Konformitätserklärung zu prüfen. Die Krankenkassenverbände nehmen keine Umsetzungshindernisse wahr und ihnen ist kein Fall bekannt, in dem eine Konformitätserklärung als unzureichend deklariert wurde.

Das Inkrafttreten der üFMS-B im Jahr 2016 hatte laut den befragten Verbänden nur geringen Einfluss auf die Budgetverhandlungen, da der Nachweis in Form der Konformitätserklärung sehr überschaubar ist und auch der Zuschlag gemäß § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG nur wenige Cent beträgt. Die Anlage der üFMS-B (Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung zum einrichtungsübergreifenden

Fehlermeldesystem) wird als praktikabel, überschaubar und vollständig eingeschätzt. Die Verbände sehen keinen Optimierungsbedarf bei der üFMS-B.

Entwicklung einer Datenbank der üFMS

Ursprünglich sollte eine Datenbank der bestimmungskonformen üFMS erstellt werden, die ein Vergleich der Falldatenbanken und der Meldeformulare der Anbieter ermöglicht. Ein Erkenntnisgewinn wurde vor allem mit der Darstellung der strukturellen Vorgaben der üFMS-Anbieter erwartet. Aufgrund der begrenzten Anzahl an konformen üFMS-Anbietern (Kap. 5.1.1) wurde, nach Rücksprache mit dem G-BA eine alternative Darstellung der Anbieter in Form von Steckbriefen gewählt. Diese Steckbriefe enthalten in übersichtlicher Form Informationen über den jeweiligen konformen üFMS-Anbieter und sind in Anlage A dargestellt.

Weitere kleinere Anpassungen

Die Anzahl der in der Evaluation durchgeführten Expert:innen-Interviews ist geringer, als im Evaluationsplan angegeben. Da die Sättigung der Informationen durch die vorliegenden Ergebnisse erreicht war, konnte auf eine höhere Anzahl an Interviews verzichtet werden.

Der Operationalisierungsplan wurde im Verlauf der Evaluation leicht angepasst. Es wurden Fragen ergänzt und einige Fragen zu anderen spezifischen Zielen zugeordnet, die inhaltlich passender waren.

4 Methodisches Vorgehen

Zur wissenschaftlichen Evaluation der üFMS-B wurde ein Methodenmix aus sowohl qualitativen als auch quantitativen Methoden angewendet, welche in den folgenden Kapiteln beschrieben werden.

4.1 Recherchen

Eine Literatur- und Internetrecherche fand insbesondere zu Beginn der Evaluation statt. Die Literaturrecherche diente zur vertiefenden Einarbeitung in die Thematik und zur Erfassung des aktuellen Forschungsstands. Eine systematische Literaturrecherche ist nicht Gegenstand der Evaluation, deshalb werden im vorliegenden Bericht nicht sämtliche identifizierte Quellen zitiert und detailliert verglichen. In einer Internetrecherche wurde auf den Webseiten der üFMS-Betreiber beispielsweise der freie Zugang für die Krankenhäuser und die Umsetzung anderer Anforderungen aus der üFMS-B sowie die Verfügbarkeit der Falldatenbanken recherchiert. Zur Beschreibung der Akteure, gesetzlichen Grundlagen oder weiteren Aspekten im Umfeld der Bestimmung wurden auch

Internetseiten und andere webbasierte Veröffentlichungen durchsucht. Als relevant eingestuftes Material wurde zunächst gesichtet, dann analysiert sowie protokolliert.

Ausgewählte Suchbegriffe bilden die Grundlage einer Suchwortstrategie, mit welcher anschließend in spezifischen Literaturdatenbanken wie bspw. PubMed, Livivo und Google Scholar recherchiert wurde. Die Rechercheergebnisse wurden im Anschluss nach Relevanz bewertet und gefiltert, wobei zuvor spezifische Ein- und Ausschlusskriterien definiert wurden. Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse der als relevant eingestuften Publikationen auf weitere bedeutsame Publikationen gescreent. Die folgende Abbildung 6 zeigt das Flussdiagramm der Recherche zur Zielerreichung von Fehlermeldesystemen im Sinne der üFMS-B (Stand: August 2023).

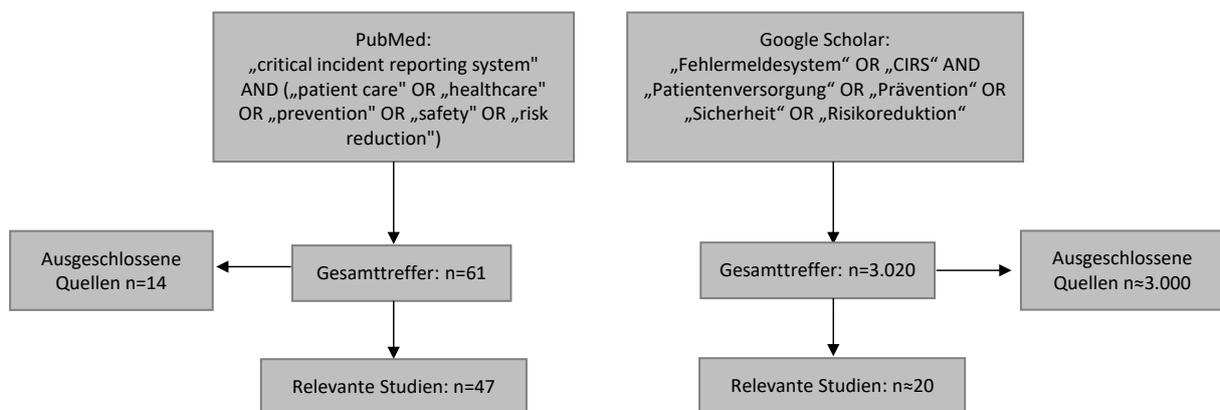


Abbildung 6: Flowchart Recherche zur Zielrichtung von Fehlermeldesystemen im Sinne der üFMS-B

Insgesamt wurden 14 Treffer in der internationalen Suchdatenbank PubMed ausgeschlossen, da sie nur von einem bestimmten krankenhausinternen CIRS handelten oder, anders als erwartet, der Untersuchungsgegenstand nicht CIRS war. Die hohe Trefferzahl bei der deutschsprachigen Suche ist darauf zurück zu führen, dass die Veröffentlichungen mit einem anderen Hauptthema am Rande auch CIRS erwähnten. In den beiden Datenbanken gab es viele Dopplungen, die dann beim Screening in der Suchdatenbank Google Scholar ausgeschlossen wurde. Die hohe Trefferzahl der deutschsprachigen Suche wurden grob gescreent, um relevante Veröffentlichungen mit aufzunehmen. Es zeigte sich eindeutig, dass mehr Veröffentlichungen zur Nutzung von krankenhausinternen CIRS zu finden sind, als Veröffentlichungen zur Nutzung von üFMS. Die Ergebnisse der Recherche werden in Kapitel 5.6 vorgestellt.

4.2 Bestandsaufnahme von üFMS in Deutschland

Laut § 6 der üFMS-B soll im Verlauf der Evaluation „[...] insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang üFMS existieren, die dieser Bestimmung entsprechen [...]“. Um diese Fragestellung zu untersuchen, wurden im Rahmen der Sekundärdatenanalyse sowohl die Daten der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser als auch die Internetauftritte der üFMS-Anbieter durch das BQS Institut einbezogen und durch telefonische Befragungen ergänzt. Für die wissenschaftliche Bewertung zur Konformität der üFMS-Anbieter wurden diese in den Interviews mit den üFMS-Anbietern und schriftlichen Befragungen abschließend verifiziert. Die Untersuchung möglicher (geschäftlicher) Interaktionen oder Verflechtungen zwischen einzelnen üFMS-Anbietern ist dabei nicht Gegenstand dieser Evaluation.

Um die Grundgesamtheit der bestimmungskonformen üFMS zu erheben wurde die Aktivität der üFMS-Anbieter und die Erfüllung der Anforderungen nach der üFMS-B geprüft. Hierfür wurden die Angaben der Krankenhausstandorte in den strukturierten Qualitätsberichten des Erfassungsjahres 2020 verwendet (n = 2.492), um eine erste Übersicht der aktiven üFMS zu erhalten, an denen sich die Krankenhäuser beteiligen.

Für einige Kapitel im Qualitätsbericht erhalten die Krankenhäuser Auswahllisten, um standardisierte Informationen besser vergleichen und auffinden zu können. So wird beim Ausfüllen des Qualitätsberichts nach der Angabe „Ja“ zur Frage nach der Teilnahme an einem üFMS den Krankenhäusern eine Auswahlliste mit möglichen genutzten Systemen angeboten. Diese Auswahlliste ist in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser des G-BA Kapitel A-12.2.3.2 des Anhangs 2 zu entnehmen und enthält 17 verschiedene üFMS (EF01-EF17) [8]. Sollte das im Krankenhaus genutzte System nicht in der Auswahlliste aufgeführt sein, gibt es die Möglichkeit, den Namen des genutzten üFMS unter „Sonstiges“ (EF00) frei einzutragen. Eine Mehrfachnennung ist ebenfalls möglich, was bedeutet, dass sich Krankenhäuser an mehreren üFMS beteiligen können, unabhängig davon, welche Systeme den Anforderungen der üFMS-B entsprechen und Konformitätserklärungen als Teilnahmebestätigung für die Krankenhäuser ausfüllen. Für die Evaluation werden gemäß Leistungsbeschreibung diejenigen Anbieter einbezogen, deren Systeme den Anforderungen der üFMS-B entsprechen.

Auch die Auswertung der von den Krankenhäusern getätigten Kommentare unter EF00 „Sonstiges“ war für einen ersten Überblick der genutzten üFMS relevant. Die in den Kommentaren getätigten

Angaben konnten entweder den üFMS aus EF01-EF17 der Auswahlliste zugeordnet, als neues üFMS oder als kein üFMS identifiziert werden (siehe Anlage B). Letzteres war dann der Fall, wenn von den Krankenhäusern im Kommentarfreitext bspw. lediglich „EF00“ oder „Sonstiges“ eingetragen wurde. Hiermit konnte in der Auswertung des Kommentars folglich kein spezifisches üFMS identifiziert werden.

Die folgenden Schritte wurden zur Bestandsaufnahme getätigt:

1. Filterung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser, die sich an einem üFMS beteiligen
2. Auszug der Systeme, die unter EF00 „Sonstiges“ und EF01-EF17 angegeben wurden
3. Clustern der freien Angaben von EF00 zu einem üFMS aus EF01-EF17 oder einem anderem üFMS
4. Ausschluss der üFMS, die nach offensichtlicher Recherche auf den Internetseiten der Systeme den Anforderungen der Bestimmung nicht entsprechen
5. Ausschluss weiterer üFMS nach persönlichen Gesprächen und einem Interview
6. Festlegung der Grundgesamtheit für die Evaluation

Die konkreten Ergebnisse zur Ermittlung der Grundgesamtheit der üFMS sowie deren Eigenschaften sind in Kapitel 5.1 dargestellt.

4.3 Bestandsaufnahme teilnehmende Einrichtungen

Die Grundgesamtheit wird durch die Krankenhausstandorte gebildet, die sich im Erfassungsjahr 2020 nach den strukturierten Qualitätsberichten an einem bestimmungskonformen üFMS beteiligt haben und im Standortverzeichnis 2020 gelistet sind.

Im Folgenden werden die Einzelheiten der Bestimmung der Grundgesamtheit erläutert.

Ein in § 6 der Bestimmung formuliertes Ziel der Evaluation ist die Bestimmung der Anzahl an Einrichtungen, die an den bestimmungskonformen üFMS teilnehmen. Wichtig für die Eingrenzung der Grundgesamtheit der Einrichtungen sind die Definitionen von Krankenhäusern und ihren Standorten gemäß des Datenübermittlungsverfahrens nach § 21 Absatz 2 Nr. 2b Krankenhausentgeltgesetz und gemäß der strukturierten Qualitätsberichte nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V. Für die Evaluation der üFMS-B bilden die Krankenhausstandorte die Grundgesamtheit, da diese in ihrem strukturierten Qualitätsbericht die Teilnahme an üFMS ausweisen und Vergütungszuschläge durch den Nachweis der

Teilnahme erhalten können (Kapitel 4.3). Die Definition eines Standortes richtet sich dabei nach § 2 der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG⁴. Zur Identifikation der Krankenhausstandorte wurde auch das Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V genutzt. Aus den Daten mit Stand vom 11. März 2022 wurden diejenigen Standorte herausgesucht, die zwischen dem 01. Januar 2020 und dem 31. Dezember 2020 gültig waren, um sie dann mit den Angaben aus den strukturierten Qualitätsberichten des Datenjahres 2020 zu vergleichen.

Die konkreten Ergebnisse zur Ermittlung der Grundgesamtheit der teilnehmenden Einrichtungen sind in Kapitel 5.2 dargestellt.

4.4 Schriftliche Befragung der Krankenhäuser und der üFMS-Anbieter

Die schriftlichen Befragungen der Krankenhäuser und üFMS-Anbieter wurden vor den Interviews durchgeführt. Die durch die schriftlichen Befragungen standardisiert erhobenen und quantitativ dargestellten Ergebnisse konnten so hinsichtlich bestimmter Aspekte in den Interviews vertiefend besprochen werden. Es wurden sowohl für die Krankenhäuser als auch für die üFMS-Anbieter spezifische Fragebögen entwickelt.

4.4.1 Fragebogenentwicklung

Es wurde jeweils ein separater Fragebogen für die Krankenhausstandorte (Anlage C) und für die üFMS-Anbieter (Anlage D) entwickelt. Der Großteil der Fragen in beiden Fragebögen weist ein gebundenes Antwortformat auf, sodass die Antwortmöglichkeiten vorgegeben sind und vom Antwortenden eine Auswahl der passenden Antwortkategorie stattfindet. Es handelt sich zumeist um Rating-Fragen (Bewertungs- bzw. Einschätzungsfragen), die fünfstufig abgefragt werden. Die Abfrage der Zustimmung zu den jeweiligen Aussagen erfolgt mit den Stufen ‚trifft gar nicht zu‘, ‚trifft eher nicht zu‘, ‚teils/teils‘, ‚trifft eher zu‘ und ‚trifft voll und ganz zu‘. Für die Abfrage der Häufigkeit des Auftretens von Ereignissen werden die Stufen ‚nie‘, ‚selten‘, ‚manchmal‘ und ‚häufig‘ verwendet.

⁴ Online verfügbar unter:

https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.2._Informationstechnik_im_Krankenhaus/2.1.2.1._Verzeichnisse_und_Register/Vereinbarungen_Standortdefinition.pdf [letzter Zugriff: 14.07.2023]

Einige Einzelfragen weisen ein halboffenes Antwortformat auf, bei denen die Angabe von Werten als absolute Anzahl erfolgt. Die Fragebögen enthalten zudem Fragen mit Freitextangaben. Das offene Antwortformat fördert die unvoreingenommene Meinungsäußerung.

Die Befragungen wurden ausschließlich online durchgeführt, da von einer digitalen Affinität der Adressat:innen, die mit üFMS arbeiten oder diese anbieten, ausgegangen werden kann. Somit konnten die Vorteile des Mediums, wie bedingte Fragen oder Eingabekontrollen, genutzt werden. Der genaue Aufbau der beiden Fragebögen wird in den folgenden zwei Unterkapiteln separat dargestellt.

4.4.1.1 Befragung der Krankenhäuser

Die erste Fragebogenversion für die Krankenhausstandorte wurde aus den grundlegenden Fragestellungen der Evaluation und den Inhalten, die bereits im Evaluationsplan festgelegt wurden, entwickelt. Dem folgten die Sichtung der Vorversion des Fragebogens durch die externe Fachexpertin sowie Pretests mit vier Qualitäts- und Risikomanager:innen aus verschiedenen, an bestimmungskonformen üFMS teilnehmenden Krankenhausstandorten in Deutschland. Die im April 2022 durchgeführten Pretests hatten zum Ziel, missverständliche und mehrdeutige Fragen zu vermeiden bzw. deren Formulierung zu präzisieren [9]. Der Kontakt zu den Qualitäts- und Risikomanager:innen dieser Krankenhäuser erfolgte über die externe Fachexpertin. Im Vorfeld der Pretests wurde den Teilnehmenden der Fragebogen zur Ansicht per E-Mail mit der Bitte, sich Notizen zu den Fragen zu machen, zugesendet. Des Weiteren wurde um die Einschätzung der Dauer zur Beantwortung des Fragebogens gebeten. Die Fragen wurden telefonisch besprochen und die Teilnehmenden konnten ihre Sichtweisen und Erfahrungen anhand der Think Aloud-Methode erläutern. Im Anschluss wurden die Fragebögen unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse finalisiert.

Der Fragebogen für die Befragung der Krankenhäuser (siehe Anlage C) umfasst acht Seiten mit insgesamt 52 Items, die in sechs Themenblöcken abgefragt wurden:

- Allgemeine Angaben (inkl. Teilnahme am üFMS)
- Bewertung des Meldeprozesses
- Nutzung der Kommentare in den Fallberichten
- Bewertung des Nutzens
- Ableitung interner Maßnahmen
- Erhalt von Vergütungszahlungen
- Anmerkungen

4.4.1.2 Befragung der üFMS-Anbieter

Auch der Fragebogen für die üFMS-Anbieter wurde unter Berücksichtigung der relevanten Fragestellungen für die Evaluation erstellt. Einer weiteren externen Fachexpertin, die langjährige Erfahrungen mit der üFMS-B durch die Betreuung zweier üFMS aufweist, wurde der Fragebogen zur Prüfung vorgelegt. Nach Überarbeitung des Fragebogens auf Basis ihrer Rückmeldungen wurde dieser in das Online-Tool zur Befragung überführt. Der Fragebogen für die Befragung der üFMS-Anbieter (siehe Anlage D) umfasst 74 Items auf 9 Seiten mit den folgenden Subkategorien:

- Allgemeine Angaben
- Umsetzung von Anforderungen
- Umsetzungshindernisse
- Prozessbewertung
- Kommentierung und Klassifizierung von Fallberichten
- Kommunikation
- Ausstellung der Konformitätserklärungen
- Anmerkungen

4.4.2 Durchführung

4.4.2.1 Befragung der Krankenhäuser

Die Akquise erfolgte ab Ende April 2022 bei den Krankenhausstandorten über die Angaben in den strukturierten Qualitätsberichten des Datenjahres 2020, in denen verantwortliche Personen aus dem Qualitäts- und Risikomanagement inkl. einer Kontaktadresse namentlich genannt wurden. Für die Befragung wurde die hauptverantwortliche Person derjenigen Krankenhausstandorte angeschrieben, die an einem bestimmungskonformen üFMS teilnehmen. Entsprechend dieses Einschlusskriteriums wurden 1.518 Krankenhausstandorte als Grundgesamtheit für die Befragung identifiziert.

Die hauptverantwortliche Person für das Qualitätsmanagement (laut des strukturierten Qualitätsberichts) erhielt eine Vorabinformation zur Befragung. Hierbei wurde explizit darauf geachtet, dass die genannten Hauptverantwortlichen diese Nachricht nur einmalig erhalten, auch wenn sie für mehrere Standorte zuständig waren. Somit wurden 896 Vorabinformationen per E-Mail versandt. In diesem ersten Anschreiben wurde der Hintergrund der Befragung kurz beschrieben und der Befragungsablauf erläutert. Um Missverständnissen vorzubeugen wurde erwähnt, dass einige Ansprechpersonen für mehrere Standorte zuständig sind und zum Start der Befragung entsprechend mehrere E-Mails mit separaten Zugangslinks erhalten werden. Einige der genutzten E-Mail-Adressen aus den Qualitätsberichten 2020 stellten sich bei Versand der Anschreiben als unvollständig oder falsch heraus, so dass die entsprechenden Ansprechpartner:innen bzw. ihre Kontaktdaten durch Internetrecherchen bzw. Telefonanrufe ausfindig gemacht wurden.

Das Einladungsschreiben mit Zugang zum Fragebogen wurde anschließend in der 20. Kalenderwoche 2022 insgesamt 1.518 Mal per E-Mail versendet, so dass jeder Standort durch einen personalisierten Zugangslink an der Befragung teilnehmen konnte. In einigen Fällen konnte die E-Mail mit dem Link zur Befragung nicht an die Empfänger:innen zugestellt werden. Fragebögen, die nicht per E-Mail an die Standorte zugestellt werden konnten, wurden postalisch mit dem entsprechenden Link und einem QR-Code als Zugang zur Befragung versendet.

Der Befragungszeitraum erstreckte sich von 18. Mai 2022 bis 22. Juni 2022 (5 Wochen). In der 24. Kalenderwoche 2022 wurde an 759 Standorte eine selektive Teilnahmeerinnerung per E-Mail versendet. Dabei erhielten Ansprechpersonen derjenigen Standorte, die noch nicht an der Befragung teilgenommen hatten, eine E-Mail zur Erinnerung. Einige Teilnehmende waren für mehrere

Klinikstandorte zuständig. Diese erhielten jedoch nur eine und nicht für jeden zuständigen Standort eine Erinnerungs-E-Mail. Nach dem Erinnerungsschreiben stieg die Anzahl abgeschlossener Fragebögen noch einmal an. Die Aufbereitung der Daten ist in Kapitel 4.4.3 dargestellt.

4.4.2.2 Befragung der üFMS-Anbieter

Vor dem Start der Befragung der üFMS-Anbieter wurden diese mit einer Vorabinformation zum Hintergrund und zum Ablauf der Befragung kontaktiert. In der Befragung wurden, wie bereits in Kapitel 4.2 beschrieben, zehn üFMS-Anbieter befragt. Es stellte sich erst im Rahmen der darauffolgenden Interviews heraus, dass ein Anbieter entgegen der gemachten Angaben ein nicht bestimmungskonformes System anbietet. Dieser Datensatz wurde im Rahmen der Datenbereinigung folglich nachträglich entfernt.

Die personalisierten Zugangslinks zur Befragung wurden am 25. April 2022 an die verifizierten E-Mail-Adressen der Ansprechpartner:innen versendet. Die E-Mails enthielten jeweils einen individuellen Zugangslink zur Befragung, die üFMS-B als Anlage sowie ein Ansichtsexemplar der Befragungsinhalte als PDF-Dokument. Dadurch hatten die Ansprechpartner:innen die Möglichkeit die Fragen vor der Eingabe in die Befragungsmaske mit ihren Kolleg:innen zu besprechen.

Die Anbieter konnten bis zum 03. Juni 2022 an der Befragung teilnehmen, ein Erinnerungsschreiben wurde in der 19. Kalenderwoche versendet. Alle als bestimmungskonform identifizierten und angeschriebenen üFMS-Anbieter haben den Fragebogen ausgefüllt, sodass sich ein Rücklauf von n = 9 (100 %) ergibt.

4.4.3 Datenaufbereitung

Vor der Analyse der Daten wurden diese aufbereitet. Wie bereits erwähnt, hat ein Anbieter im Gespräch im Rahmen der Bestandsaufnahme angegeben, bestimmungskonform zu sein und erst bei den Interviews stellte sich heraus, dass er es nicht ist. Diesem Umstand wurde bei der Datenaufbereitung beider schriftlicher Befragungen Rechnung getragen, indem die Angaben dieses Anbieters und der Krankenhausstandorte, die angegeben haben überwiegend an diesem üFMS teilzunehmen, bei der Analyse nicht berücksichtigt wurden.

4.4.3.1 Befragung der Krankenhäuser

Die Angaben aus der Online-Befragung wurden automatisch elektronisch erfasst. Von 1.518 befragten Krankenhausstandorten nahmen n = 592 (39,0 %) an der schriftlichen Befragung teil. Hiervon wurden n = 68 (11,49%) Krankenhausstandorte ausgeschlossen, da diese keine Angabe zum genutzten üFMS-Anbieter machten. Weiter wurden n= 19 (3,21 %) Krankenhausstandorte ausgeschlossen, da diese keinen konformen üFMS-Anbieter angaben. Im bereinigten Datensatz beträgt die **Stichprobegröße der Krankenhausstandorte, die einen konformen üFMS-Anbieter nutzten, n = 505**.

Da die Ansichten der Personen, die kein bestimmungskonformes System nutzen (n = 19), trotzdem aufschlussreich für die Evaluation sein können, wurden diese separat ausgewertet und fließen bei der Beschreibung der Ergebnisse in Kapitel 5 mit ein.

4.4.3.2 Befragung der üFMS-Anbieter

Der Anbieter, dessen System entgegen seiner vorherigen Angaben nicht bestimmungskonform ist, wurde aus der Analyse ausgeschlossen. Somit beziehen sich die Befragungsergebnisse der üFMS-Anbieter auf **neun bestimmungskonforme üFMS-Anbieter**.

4.4.4 Datenauswertung

Die statistische Analyse der Fragebogendaten erfolgte überwiegend auf deskriptiver Ebene. Aus den Angaben der fünfstufigen Rating-Fragen, die die Zustimmung zu einer Aussage bzw. die Ausprägung eines Sachverhaltes erheben, wurde jeweils der Mittelwert über die Antworten der Befragten gebildet. Jeder dieser Mittelwerte kann Werte zwischen 0 % und 100 % annehmen. Die Mittelwerte der Angaben zu den Items, die den Grad der Zustimmung zu einer Aussage abfragen, werden als Zustimmungsgrad bezeichnet. Ein Zustimmungsgrad von 100 % bedeutet, dass sämtliche Befragte ‚trifft voll und ganz zu‘ geantwortet haben. Bei Fragen mit halboffenem Antwortformat, bei denen bspw. die Angabe einer Anzahl gefordert war, wurde entweder der Mittelwert oder der Median angegeben. Für die intervallskalierten Rating-Fragen der Befragung der Krankenhausstandorte⁵, im Folgenden Items genannt, erfolgte zwecks einer übersichtlicheren Darstellung eine Aggregation der

⁵ Fragen 1.1, 1.2, 1.3, 1.9, 2.1, 2.2, 3.2 und 4.1 bis 4.4

Befragungsergebnisse. Die Aggregation erfolgte auf Grundlage der Ergebnisse einer Faktorenanalyse. Mit ihrer Hilfe werden inhaltliche Cluster in den Item-Gruppen statistisch identifiziert. Auf Basis von Faktorenanalysen werden innerhalb eines für die Analyse vorgegebenen Item-Sets einzelne disjunkte Item-Gruppen identifiziert, bei denen die Items innerhalb der Gruppen hoch und zwischen den Gruppen gering laden. Es werden also Einzelfragen zu übergeordneten Frageblöcken zusammengefasst. Über die Items innerhalb eines Faktors hinweg wird ein Mittelwert gebildet der, wie oben beschrieben, auch einen Zustimmungsgrad darstellt. Die Faktorenanalyse dient dazu, das Konstrukt, welches bei der Auswahl von inhaltlichen Gruppen und Items zugrunde gelegt wurde, zu überprüfen. Voraussetzung für eine entsprechende Aggregation von Antworten einzelner Fragen ist eine Faktorenanalyse mit inhaltlich gut interpretierbaren Faktoren, die eine nennenswerte Varianzaufklärung sowie einen hohen KMO-Wert (Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium) aufweisen. Die Varianzaufklärung gibt an, inwieweit die gesamte Varianz der beobachteten Werte der Items des Item-Sets durch die gefundenen Faktoren erklärt wird. Ein einzelner Faktor muss daher genügend Varianz aufklären, um seine weitere Verwendung zu rechtfertigen. Das KMO-Kriterium kann Werte zwischen null und eins annehmen und gibt an, ob ein Datensatz für eine Faktorenanalyse geeignet ist. Wünschenswert ist ein KMO-Wert von $> 0,8$ [10]. Für die Befragung der Anbieter eignet sich aufgrund der kleinen Datenbasis keine Aggregation. Zur methodischen Absicherung der Aggregationen der auf Basis der Faktorenanalysen gefundenen Faktoren wurde für die Items der einzelnen Faktoren die interne Konsistenz bestimmt, die die Reliabilität der damit gebildeten Scores bedingt. Dazu wurde Cronbachs Alpha für die einzelnen Item-Gruppen berechnet [11, 12, 13].

Die Beschreibung der Verteilung von nominal und ordinal skalierten Merkmalen erfolgte über Prozentangaben zu den jeweiligen Kategorien, bzw. bei Mehrfachantworten wurde die Anzahl der Antworten je Kategorie berichtet. Freitexte (offenes Antwortformat) werden im Rahmen der Darstellung der Befragungsergebnisse paraphrasiert wiedergegeben. Wo erforderlich fand eine Quantifizierung der Antworten nach inhaltlichen Themen statt. Um zu überprüfen, ob Eigenschaften der Befragten Auswirkungen auf die Ergebnisse haben, wurden stratifizierte Analysen durchgeführt.

4.5 Expert:innen-Interviews

Für die Beantwortung der Evaluationshypothesen wurden u. a. Expert:innen-Interviews eingesetzt. Im Folgenden werden sowohl die Methodik als auch die Entwicklung der Leitfäden erläutert. Anschließend werden die Auswahl der Teilnehmenden und deren Rekrutierung beschrieben.

Darauffolgend werden die Vorgehensweisen bei der Durchführung sowie bei der Auswertung dargelegt.

Die Expert:innen-Interviews fanden wie schon beschrieben nach den schriftlichen Befragungen der Krankenhausstandorte und der üFMS-Anbieter statt. Es wurden Interviews mit den Betreibern von bestimmungskonformen üFMS (n = 7) und üFMS-Verantwortlichen sowie Ärzt:innen und Pfleger:innen der Krankenhäuser (n = 9) geführt (Tabelle 6). Im ersten Quartal 2023 wurden weitere Interviews mit nicht-konformen üFMS-Anbietern, sowie einem ausländischen Fehlermeldesystem und einem krankenhausträgerspezifischen Fehlermeldesystem durchgeführt (n = 4). Die Ergebnisse dieser Interviews fließen vereinzelt in die Beantwortung der Informations- und Verständnisfragen mit ein.

4.5.1 Methode und Konzeption

Die Expert:innen-Interviews erfolgten halbstandardisiert unter Zuhilfenahme eines Interviewleitfadens. Die Interviewleitfäden beinhalten Erzählaufforderungen zu den einzelnen Themengebieten und wurden spezifisch für die Krankenhausstandorte (Anlage E) und die üFMS-Anbieter (Anlage F) entwickelt. In den Leitfäden sind die wesentlichen, für den Forschungsgegenstand relevanten, Themengebiete formuliert, die im Rahmen der Interviews thematisiert werden, um eine Vergleichbarkeit der Gespräche zu ermöglichen. Es wird jedoch beabsichtigt, dass möglichst viele der gewünschten Informationen selbstständig durch den/die Experten/Expertin herausgearbeitet werden [14]. Hierfür soll in den Gesprächen hinreichend Raum für die Entwicklung eines eigenen roten Fadens in Form von neuen Aspekten und Verknüpfungen zu einem Thema gegeben werden [15].

Die Entwicklung der eingesetzten Leitfäden erfolgte nach dem SPSS-Prinzip (Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsummieren). Am Anfang stand die Sammlung aller als relevant erachteten Fragen im Zusammenhang mit dem Forschungsgegenstand ohne Bündelung oder Gliederung, wodurch möglichst viele Themen und Perspektiven erfasst werden sollen. Anschließend erfolgte die Prüfung sowie Überarbeitung und Reduktion der gesammelten Fragen unter Berücksichtigung des vorhandenen Wissens zu dem entsprechenden Themenfeld und der Ergebnisse der Online-Befragung, jedoch stets unter Beachtung des Grundsatzes der Offenheit. Die sich anschließende Sortierung bündelte einzelne Fragen zu den Oberthemen. Durch das Subsummieren erhielt der Leitfaden seine finale Form. Die entstandenen zwei Leitfäden (Krankenhaus, üFMS-Anbieter) wurden nach Rücksprache mit der Expertin überarbeitet und finalisiert.

4.5.2 Auswahl und Rekrutierung der Teilnehmenden

Die Krankenhausstandorte wurden einerseits auf Grundlage ihrer Angaben zur Teilnahme an einem üFMS in den strukturierten Qualitätsberichten 2020 akquiriert. Um eine heterogene Auswahl an üFMS-Verantwortlichen, Pflegenden und Ärzt:innen der Krankenhäuser für die Interviews zu erhalten, wurden zudem die folgenden Kriterien angewendet:

Tabelle 5: Auswahlkriterien für die Interviews mit den Krankenhausstandorten

Kriterium	Umsetzung bei der Auswahl der Krankenhausstandorte
üFMS-B konformer Anbieter	Die Krankenhäuser nutzen das üFMS eines Anbieters, welches zuvor als üFMS-B-konform identifiziert wurde
Bundesland	Die Krankenhäuser liegen möglichst in verschiedenen Bundesländern
Regionstyp	Mithilfe der Daten des Bundesamts für Bauwesen und Raumordnung wurden Krankenhäuser sowohl im städtischen als auch im ländlichen Raum ausgewählt.
Trägerschaft	Klinken in öffentlicher, freigemeinnütziger und privater Trägerschaft sind vertreten.
Anzahl der Meldungen	Falls durch die schriftliche Befragung bekannt, wurden vorrangig Krankenhäuser angeschrieben, die innerhalb des letzten Jahres mindestens eine Meldung in das üFMS eingegeben haben

Neben der Rekrutierung über die strukturierten Qualitätsberichte (n = 1) wurde weiterer Kontakt zu Ansprechpartner:innen in Krankenhäusern über das Netzwerk der Fachexpertin hergestellt (n = 8). Um die Heterogenität der Stichprobe zu gewährleisten, wurden die erhaltenen Kontakte ebenfalls auf die Erfüllung der Auswahlkriterien überprüft. Um neben üFMS-Verantwortlichen auch meldende Berufsgruppen wie Ärzt:innen und Pfleger:innen zu interviewen, wurden im Anschluss an die Interviews mit den Qualitäts- und Risikomanager:innen entsprechende Kontaktdaten bei den Teilnehmenden erfragt.

Zur Akquise von üFMS-Anbietern wurden diese während der Erstellung des Evaluationsplans nach ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview gefragt. Aufgrund der vergleichsweise kleinen Grundgesamtheit konnte die Auswahl nicht nach zuvor definierten Kriterien analog zu den Krankenhäusern erfolgen. Es wurden alle Anbieter zu Expert:innen-Interviews eingeladen. Im Juli und August 2022 erfolgte die Rekrutierung der Teilnehmenden per E-Mail oder telefonisch.

Nachdem sich die angesprochenen Personen für ein Interview bereit erklärt hatten, wurde mit diesen ein Termin für ein Interview via Videokonferenz vereinbart. Rechtzeitig vor dem Termin erhielten die Interviewpartner:innen per E-Mail die üFMS-B, eine Einverständniserklärung zur Audioaufnahme und Nutzung der Gesprächsinhalte, Informationen zum Datenschutz sowie die Themenblöcke des Leitfadens.

Interviews wurden mit Personen aus dem folgendem beruflichem Umfeld geführt:

Tabelle 6: Durchgeführte Expert:innen-Interviews mit Krankenhausstandorten und üFMS-Anbietern

Nr.	Bereich	Berufsgruppe
1	Krankenhaus	Klinisches Risikomanagement/Datenschutz
2	Krankenhaus	Ärzt:in und Berater:in Risikomanagement
3	Krankenhaus	Qualitäts- und Risikomanagement
4	Krankenhaus	Qualitätsmanagement
5	Krankenhaus	Pflege
6	Krankenhaus	Ärzt:in
7	Krankenhaus	Pflege
8	Krankenhaus	Ärzt:in
9	Krankenhaus	Prozess- und Patientensicherheit
10	üFMS-Anbieter	Geschäftsführer:in
11	üFMS-Anbieter	Fortbildung/Qualitätssicherung
12	üFMS-Anbieter ⁶	Geschäftsführer:in
13	üFMS-Anbieter	CIRS Koordination
14	üFMS-Anbieter	Ärzt:in
15	üFMS-Anbieter	Wissenschaftliche:r Mitarbeiter:in
16	üFMS-Anbieter	Referent:in
17	üFMS-Anbieter	Referent:in

⁶ Aufgrund fehlender Bestimmungskonformität aus der folgenden Analyse ausgeschlossen, jedoch Berücksichtigung der Ergebnisse des Interviews im weiteren Verlauf der Evaluation zu den nicht bestimmungskonformen üFMS.

4.5.3 Durchführung und Auswertung

Alle Interviews wurden von August 2022 bis Januar 2023 via Videokonferenz durchgeführt und nach vorherigem Einholen des Einverständnisses der Interviewten aufgezeichnet. Teilnehmende waren jeweils der/die interviewte Expert:in sowie ein oder zwei Mitarbeitende des Evaluationsteams. Mit den Ärzt:innen und Pflegenden dauerten die Interviews etwa eine Viertelstunde, da die Ansprechpartner:innen keinen Berührungspunkt zum üFMS hatten und somit keine Aussage hierzu tätigen konnten. Mit den üFMS-Verantwortlichen der Krankenhäuser sowie den üFMS-Anbietern dauerten die Interviews ca. eine bis eineinhalb Stunden. Im Anschluss an die Interviews wurde eine schriftliche Reflexion durch die Mitarbeitenden des BQS Instituts durchgeführt, um relevante Aspekte und Eindrücke während des Gesprächs festzuhalten. Die Reflexion der Gespräche wurde zur inhaltlichen Vorbereitung weiterer Gespräche und schließlich für die Auswertungsphase genutzt.

Den ersten Schritt der Auswertung und Analyse der qualitativ erhobenen Daten stellte in diesem Projekt die Transkription der Audioaufnahmen dar. Dafür wurden Transkriptionsregeln festgelegt (Anlage G). Da bei der Analyse die Inhalte der Gespräche im Fokus stehen, wurden für die Transkription Regeln gewählt, welche die verständliche wörtliche Wiedergabe des von den Teilnehmer:innen und den Interviewer:innen Gesagten in den Mittelpunkt stellen [16, 17]. Nach der Transkription der Audioaufnahmen mit der Software f4transkript erfolgte die Qualitätssicherung und Überarbeitung der Transkripte durch das Evaluationsteam, indem ein Abgleich der Transkripte mit den zugehörigen Audioaufnahmen vorgenommen wurde. Die Einzelanalysen der Interviews wurden miteinander verglichen, um Grundtendenzen, Unterschiede und Besonderheiten herauszuarbeiten [18]. Vor der Analyse eines Gesprächs wurde die zugehörige Reflexion gesichtet, um ggf. für die Auswertung relevante Aspekte berücksichtigen zu können. Für die Analyse des Textmaterials wurde, unter Nutzung der etablierten wissenschaftlichen Software ATLAS.ti, die Inhaltsanalyse nach Mayring eingesetzt, welche die Reduktion der Komplexität des Textmaterials mithilfe der Kodierung anhand eines Kategoriensystems vorsieht. Das Kategoriensystem bestimmt welche Teile der verschriftlichten Kommunikation für eine Forschungsfrage relevant sind und daher extrahiert und einer Kategorie zugeordnet werden. Für die Analyse der Expert:innen-Interviews im Rahmen dieser Evaluation wurde eine Mischform aus deduktiver und induktiver Kategorienbildung gewählt [17].

Ein wichtiges Gütekriterium für die Inhaltsanalyse stellt die Intercoderreliabilität dar, welche die Übereinstimmung der Kodierung durch verschiedene Personen bezeichnet [17]. Diesem Gütekriterium wurde von dem Evaluationsteam Rechnung getragen. Zudem wurde nach Auswertung aller Transkripte

eine stichpunktartige Kontrolle der Kodierungen vorgenommen. Durch dieses wissenschaftlich fundierte methodische Vorgehen bei der Auswertung der Expert:innen-Interviews wurde sichergestellt, dass die im Rahmen des folgenden Kapitels dargestellten Ergebnisse der Auswertung der Aussagen der Interviewten belastbar sind und eine möglichst vollständige Verwertung der gewonnenen Erkenntnisse zu den jeweiligen Themengebieten der Evaluation darstellen.

4.6 Expertiseworkshop

Am 08. Juni 2023 wurde ein Expertiseworkshop veranstaltet. Ziel war es, die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den erfolgten Untersuchungen aus spezifisch fachlicher Sicht zu prüfen und ggf. weitere Aspekte, die bisher nicht erfasst worden sind, in die Betrachtung aufzunehmen. Es wurde eine Auswahl von drei Personen getroffen, die über die spezifischen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die drei Teilnehmenden stammen von drei bestimmungskonformen üFMS, mit denen die offenen Fragestellungen und thematischen Schwerpunkte einzelner Evaluationsergebnisse diskutiert wurden.

Gegenstand des Workshops waren die folgenden Themen:

- Unterschiede in der Bewertung der Zielerreichung zwischen konformen und nicht-konformen üFMS
- Verzahnung von mehreren üFMS
- Trennung zwischen internen CIRS und üFMS innerhalb des Krankenhauses
- Speicherung von personenbezogenen Daten beim Eingang der Meldungen in das üFMS
- Umgang mit Meldungen, die nicht in der Falldatenbank veröffentlicht werden
- Gründe für die Nichtnutzung von Nutzerkommentaren
- Anpassungsbedarf an der üFMS-B

Der Expertiseworkshop fand mittels einer zweistündigen Videokonferenz via Zoom statt. Anhand eines zuvor erarbeiteten Themenleitfadens in Form einer Präsentation wurden in einer von den Projektmitarbeiter:innen moderierten Sitzung die offenen Fragestellungen mit den Expert:innen diskutiert. Der Expertiseworkshop wurde auch genutzt, um Impulse und konkrete Vorschläge zur Weiterentwicklung der Bestimmung abzuleiten.

Ein abschließendes, vertiefendes Gespräch im Rahmen der Evaluation fand am 25. Juni 2023 mit der projektinternen Expertin statt. Auch hier wurden die Ergebnisse der Evaluation sowie die generierten

Handlungsempfehlungen diskutiert. Die zusammengefassten Ergebnisse des Workshops und des Gesprächs werden im Rahmen der Bearbeitung der spezifischen und allgemeinen Ziele in den folgenden Kapiteln berücksichtigt.

5 Ergebnisse

Die Darstellung der Ergebnisse richtet sich nach den spezifischen Zielen (S1 bis S9). Diese wurden bereits im Operationalisierungsplan in Kapitel 3.2 dargestellt.

- S1 Ermittlung der Grundgesamtheit der üFMS
- S2 Ermittlung der Grundgesamtheit der teilnehmenden Krankenhäuser
- S3 Strukturelle Anforderungen an üFMS
- S4 Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch die Krankenhäuser
- S5 Qualität der Fallberichte
- S6 Verbesserungen der Sicherheit der Patienten und Patientinnen
- S7 Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS
- S8 Aspekte der Kommunikation
- S9 Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung

5.1 Ermittlung der Grundgesamtheit und Eigenschaften der üFMS

Das Kapitel gliedert sich in zwei Abschnitte. Zunächst wird die Durchführung der Ermittlung der Grundgesamtheit der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter beschrieben. Danach erfolgt die Beschreibung der Eigenschaften der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter.

Im Rahmen der Evaluation werden die folgenden FMS unterschieden, an denen sich die Krankenhausstandorte beteiligen können:

- Interne FMS, hier **CIRS** genannt, sind auf Basis der QM-RL verpflichtend bei jedem Krankenhausstandort einzuführen und zu pflegen. Die Eingabe der Meldung ist in den internen CIRS für Mitarbeitende freiwillig, anonym und sanktionsfrei.
- Übergreifende bestimmungskonforme FMS, hier **bestimmungskonforme üFMS** genannt, die auf die Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B ausgerichtet sind. Sofern sie alle Anforderungen erfüllen, können sie eine Konformitätserklärung ausstellen. Diese werden dann von den

Krankenhausstandorten in den Budgetverhandlungen mit den Krankenkassen eingereicht, um Zuschläge zu erhalten.

- Übergreifende nicht-konforme FMS, hier **nicht-konforme üFMS** genannt, die sich nicht an den Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B orientieren. Einige Krankenhausstandorte nutzen diese üFMS um Meldungen einreichen. Hierrunter fallen beispielsweise konzerninterne FMS, die nicht frei für die Öffentlichkeit oder andere Krankenhäuser zugänglich sind.

Gemäß der Leistungsbeschreibung sind nur diejenigen üFMS Gegenstand der Evaluation, die den Anforderungen der Bestimmung entsprechen (bestimmungskonforme üFMS). Teilergebnisse von Krankenhausstandorten, die an nicht-konformen üFMS teilnehmen, werden demnach stets gekennzeichnet.

5.1.1 Ermittlung der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter

Zunächst wurden 17 Angaben im Feld „EF00 - Sonstiges“, die keinen üFMS-Anbieter bezeichnen, verworfen. In einem vorbereitenden Schritt erfolgte dann eine erste Kategorisierung der genannten aktiven üFMS. Manche konnten schnell als nicht konform eingeordnet und ausgeschlossen werden. Beispielsweise erfüllen ausschließlich verbundinterne oder unternehmensinterne üFMS nicht die Anforderungen der Bestimmung, da üFMS gemäß der Bestimmung als offene Plattformen definiert sind. Ausgeschlossen wurden daher üFMS-Anbieter, welche explizit nach dem jeweiligen Verbund bzw. der Unternehmensgruppe benannt sind, weil sie damit nicht mehr übergreifend neutral sind. Für die weitere Recherche verblieben nach dieser ersten Filterung 17 üFMS-Anbieter der Auswahlliste sowie 46 durch die Krankenhausstandorte benannte üFMS-Anbieter aus der Kategorie EF00 „Sonstiges“. Es verblieben somit 17 üFMS-Anbieter aus der Auswahlliste und der 29 üFMS-Anbieter aus EF00 „Sonstiges“ in der weiteren Untersuchung.

Im nächsten Prüfschritt bewerteten unabhängig voneinander zwei Projektmitarbeitende die Angaben, die zu den einzelnen üFMS in einer Internetrecherche gefunden wurden, nach den Kriterien der Bestimmungskonformität. Die Einzelbewertungen wurden in einem dokumentierten Standardprozess konsentiert. Es wurden drei üFMS-Anbieter aus der Auswahlliste sowie 20 üFMS-Anbieter aus EF00 als nicht bestimmungskonform eingestuft und aus der weiteren Untersuchung ausgeschlossen.

Danach wurden die zuständigen Ansprechpersonen der verbliebenen 14 üFMS-Anbieter der Auswahlliste sowie der 9 üFMS-Anbieter der Angaben aus EF00 kontaktiert und zur Bestimmungskonformität ihres üFMS befragt. Dies erfolgte im Zeitraum vom 03. November 2021 bis

zum 24. Februar 2022 per E-Mail und Telefon. Letztlich konnten auf Basis dieser Gespräche und Recherchen sechs üFMS-Anbieter der Auswahlliste und vier üFMS-Anbieter aus EF00 als üFMS-B konform identifiziert und in die weitere Untersuchung eingeschlossen werden.

Im letzten Prüfschritt erfolgte im Rahmen von Expert:innen-Interviews mit den verblieben zehn üFMS-Anbietern eine genauere Prüfung der Bestimmungskonformität. Die Aussagen eines üFMS-Anbieters zeigten entgegen der zuvor gemachten Angaben, dass dessen System nicht vollständig konform ist. Der Anbieter hat bisher keine Konformitätserklärungen für teilnehmende Krankenhäuser ausgestellt. Außerdem wurde innerhalb des üFMS nicht detailliert geprüft, ob alle Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B umgesetzt werden. Entsprechend wurde dieser üFMS-Anbieter als nicht-konform eingestuft und aus der Evaluation ausgeschlossen.

Final wurden neun üFMS-Anbieter als konform verifiziert und in die Evaluation eingeschlossen. Diese wurden in Steckbriefen mit Angaben zum Anbieter und dessen (Teil-)Leistungsspektrum zusammenfassend beschrieben. Dazu wurden in einem standardisierten Selbstauskunftsverfahren von jedem konformen üFMS-Anbieter Informationen zum üFMS eingeholt. Diese Informationen wurden in einer Übersichtstabelle aufbereitet und den jeweiligen üFMS-Anbietern zur Prüfung und Freigabe vorgelegt. Die neun bestimmungskonformen üFMS lauten:

- CIRS AINS
- CIRS-Endoskopie
- CIRS Health Care
- CIRSmedical.de
- Netzwerk CIRS Berlin
- CIRS NRW
- Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0
- Kubicum
- PaSIS

Zudem sind die Steckbriefe der konformen Anbieter in Anlage A aufgelistet. Die Darstellung der üFMS-Anbieter anhand von Steckbriefen ermöglicht den Krankenhausstandorten eine transparente Vergleichbarkeit des Leistungsumfangs in den erhobenen Kategorien der üFMS-Anbieter. Im weiteren Verlauf des Evaluationsberichts beziehen sich die Aussagen nur auf die neun bestimmungskonformen üFMS-Anbieter. Diese werden folgend nur als üFMS-Anbieter bezeichnet. Die Aussagen von nicht

bestimmungskonformen üFMS-Anbietern aus den Interviews werden durch den Zusatz „nicht bestimmungskonform“ kenntlich gemacht.

Das folgende Flowchart zeigt zusammenfassend das Vorgehen bei der Identifikation der Anbieter für die Evaluation:

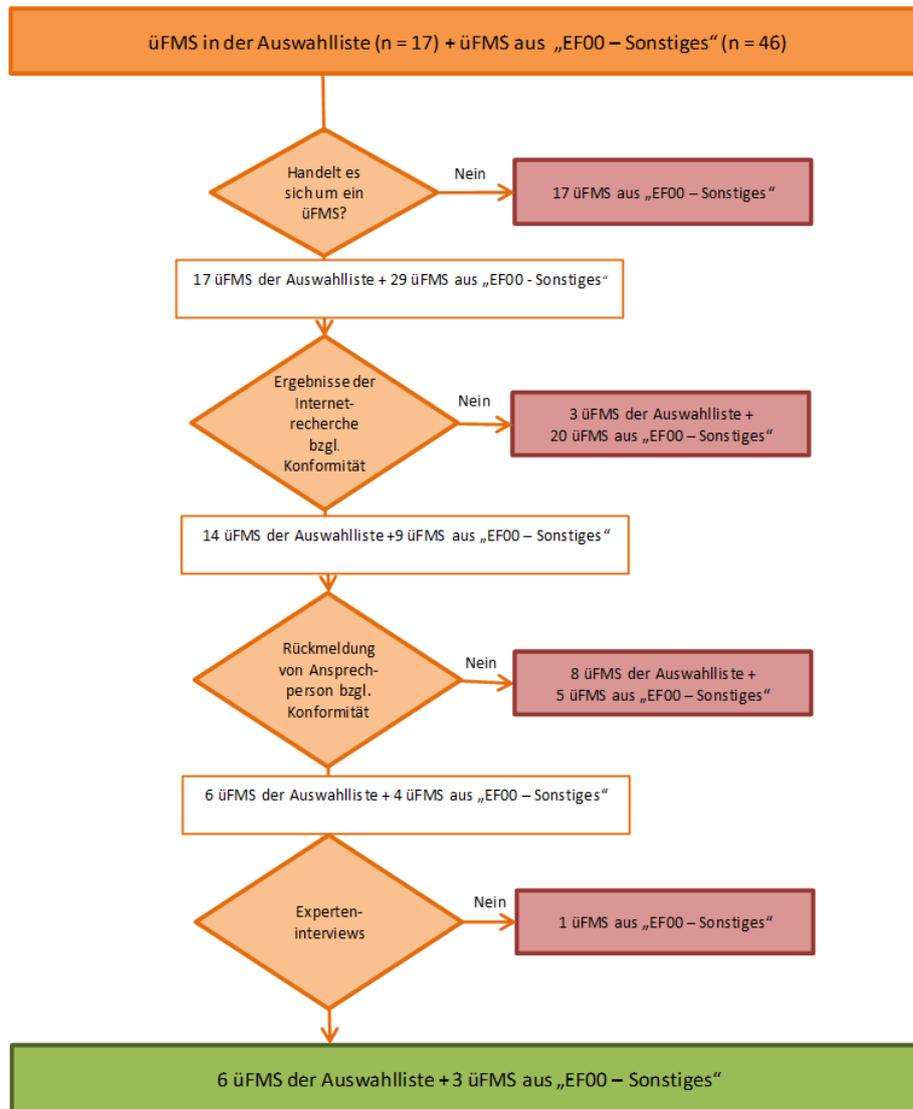


Abbildung 7: Flowchart zur Identifikation von Anbietern, deren üFMS den Anforderungen der Bestimmung entspricht

5.1.2 Beschreibung der Grundgesamtheit bestimmungskonformer üFMS-Anbieter

Für die Prüfung der Bestimmungskonformität der üFMS-Anbieter und deren Eigenschaften wurde eine Online-Befragung durchgeführt. (Kapitel 4.4; Anlage D). Die Rücklaufquote betrug 100 % (n = 9). Alle neun Anbieter füllten den Fragebogen komplett aus und bestätigten nochmals in Frage 0.1.1, dass ihr System üFMS-B konform ist. Ein System wurde bereits 2004 implementiert, nur ein System entstand erst nach Inkrafttreten der üFMS-B im Jahr 2018 (Frage 0.1.2).

Drei üFMS-Anbieter haben sich auf spezifische medizinische Schwerpunkte fokussiert (siehe Anlage A):

- Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie
- stationärer Sektor
- Gastrointestinale Endoskopie

Zwei üFMS-Anbieter bieten ihren Service nur in bestimmten Bundesländern an (siehe Anlage A):

- Berlin und Brandenburg
- Nordrhein-Westfalen

Um zu erfassen, von wie vielen Krankenhausstandorten ein üFMS genutzt wird, wurde die Anzahl der von den Anbietern ausgestellten Konformitätserklärungen zwischen 2016 und 2021 erfragt (Fragen 0.1.3 bis 0.1.8). Der Verlauf der Anzahl der ausgestellten Konformitätserklärung, aufsummiert über alle konformen Anbieter hinweg, ist in Abbildung 8 dargestellt.

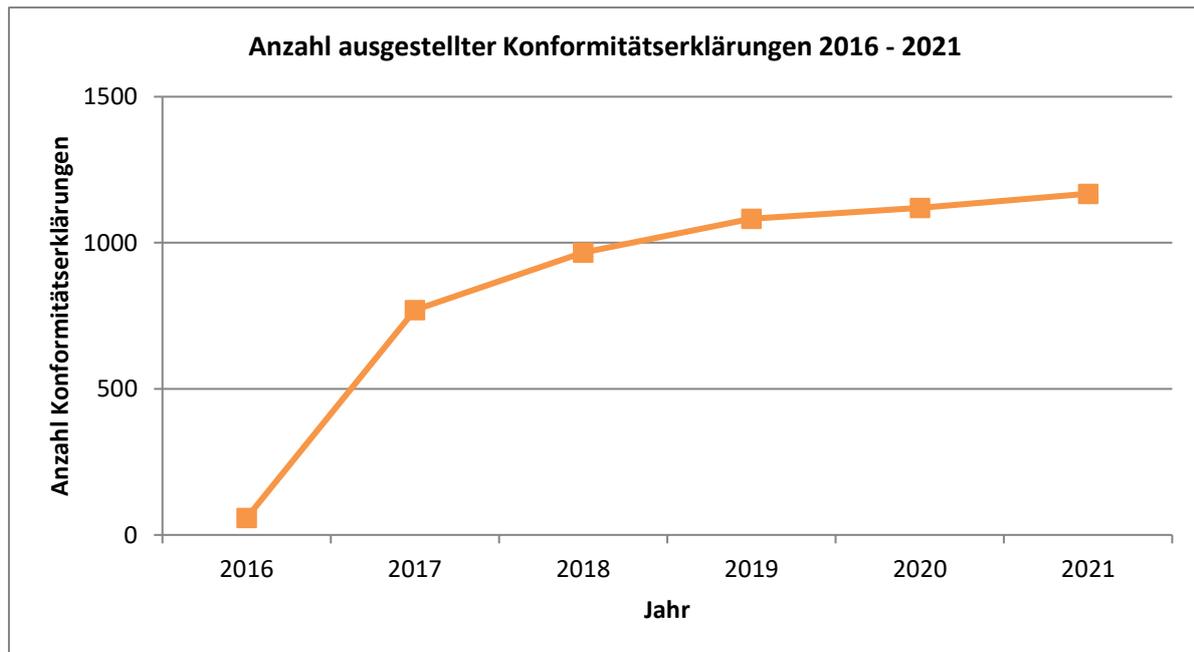


Abbildung 8: Anzahl ausgestellter Konformitätserklärungen 2016 - 2021, n = 9 (Fragen 0.1.3 bis 0.1.8)

Die vorliegende Abbildung zeigt, dass die Anzahl der ausgestellten Konformitätserklärungen über die Jahre von 2016 bis 2021 stetig ansteigt mit einem Maximum von 1.168 Konformitätserklärungen im Jahr 2021.

Die Anzahl der jährlich eingegangenen Meldungen stieg dahingegen nach 2016 steil an, nahm dann aber tendenziell kontinuierlich ab. 2016 gingen bei den Systemen der neun üFMS-Anbieter insgesamt 1.987 Meldungen ein. Diese Anzahl stieg in 2017 auf ein Maximum von 3.028 Meldungen an und nahm dann tendenziell auf 2863 im Jahr 2021 ab. Die Entwicklung ist in Abbildung 9 dargestellt.

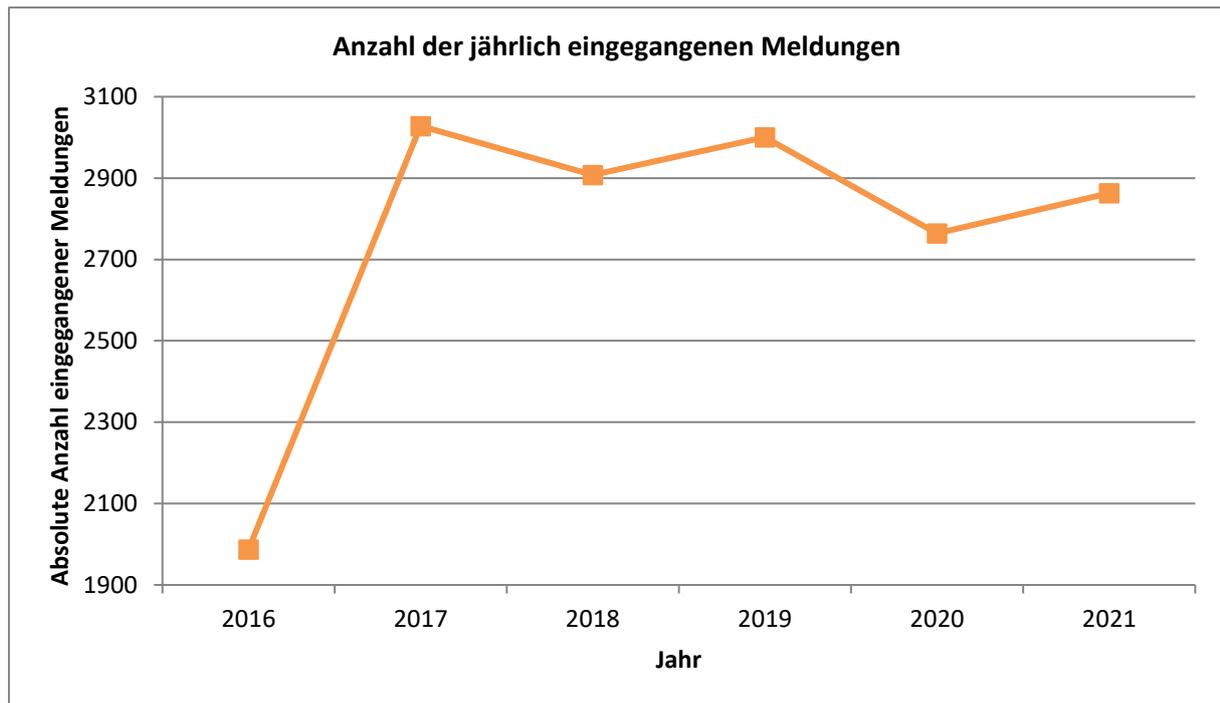


Abbildung 9: Anzahl der jährlich eingegangenen Meldungen von 2016 bis 2021 (Fragen 3.1 bis 3.6)

Von 2016 bis 2021 wurden insgesamt 16.550 Meldungen bei den konformen Anbietern abgegeben (Fragen 3.1 bis 3.6). Bis zum Befragungszeitpunkt im April bzw. Mai 2022 wurden nach Angabe der Befragten insgesamt über alle Anbieter und alle Jahre hinweg 26.724 Meldungen getätigt (Frage 3.7). Das Pflegepersonal sowie das ärztliche Personal sind die beiden Berufsgruppen, die nach Einschätzung der Anbieter am häufigsten Meldungen eingeben (Frage 3.14). Sieben der neun üFMS-Anbieter haben angegeben, Berichte über interessante Fälle zu erstellen. Sechs Anbieter versenden zudem den „Fall des Monats“, sechs versenden anlassbezogene Alerts und drei erstellen Jahresberichte (Frage 5.1). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Krankenhausstandort eine Meldung an mehrere (konforme) üFMS. Eine Mehrfacherfassung und die damit verbundenen Aufwände wären für den Krankenhausstandort nur dann sinnvoll, wenn dieser einen deutlichen Mehrwert in einer Doppelerfassung sieht.

5.2 Ermittlung der Grundgesamtheit der teilnehmenden Einrichtungen

Zur Ermittlung der Grundgesamtheit derjenigen Krankenhausstandorte, die ein bestimmungskonformes üFMS (siehe Kapitel 5.1.1) nutzen (ab hier nur noch als „Krankenhausstandort“ bezeichnet), wurden die Angaben in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser ausgewertet. Nachdem die neun bestimmungskonformen üFMS identifiziert wurden

(Kapitel 5.1.1), konnten rückwirkend die an den neun üFMS teilnehmenden Krankenhausstandorte gefiltert werden. Sofern Aussagen von Krankenhausstandorten wiedergegeben werden, die ein nicht bestimmungskonformes üFMS nutzen, wird dies durch den Zusatz „nicht bestimmungskonform“ kenntlich gemacht. Sollten sich Ergebnisse auf die Teilnahme an internen CIRS beziehen, ist dies ebenfalls kenntlich gemacht. Es gelten dabei die in Kapitel 5.1 genannten Definitionen der FMS.

Die folgende Tabelle 7 zeigt die Anzahl der Krankenhausstandorte, die im Zeitraum von 2014 bis 2020 einen strukturierten Qualitätsbericht abgeben haben, sowie die Anzahl derer, die darin ihre Teilnahme an einem bestimmungskonformen üFMS angegeben haben. Im Jahr 2014 übermittelten 2.068 Krankenhausstandorte einen Qualitätsbericht. Im Jahr 2020 betrug die Anzahl 2.492, u. a. bedingt durch eine gesetzliche Neuregelung des Standortkonzepts. Im Jahr 2014 nutzten 743 Krankenhausstandorte ein üFMS und im Jahr 2020 waren es 1.761. Im Jahr 2020 beteiligten sich an mindestens einem der neun bestimmungskonformen üFMS 1.518 Krankenhausstandorte (61 %). Die Teilnahme an einem üFMS, unabhängig von der Bestimmungskonformität, hat sich nach den Angaben in den Qualitätsberichten somit mehr als verdoppelt.

Tabelle 7: Anzahl der veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichte (n) pro Jahr und Anzahl Beteiligungen an üFMS auf Krankenhausstandortebene

Jahr	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anzahl der Qualitätsberichte auf Krankenhausstandortebene	2.068	2.219	2.274	2.299	2.301	2.300	2.492
Anzahl der Standorte mit mindestens einer Teilnahme an einem üFMS (konform und nicht-konform)	743	922	1.099	1.363	1.504	1.585	1.761
Anzahl der Standorte mit einer Teilnahme an mindestens einem üFMS-B-konformen System	540	679	873	1.135	1.276	1.348	1.518

Die Daten der Qualitätsberichte aus dem Jahr 2020 zeigen außerdem:

- 1.172 Krankenhausstandorte nutzten ein bestimmungskonformes üFMS.
- 279 Standorte nutzten zwei bestimmungskonforme üFMS.
- 49 Standorte nutzten drei bestimmungskonforme üFMS.
- 18 Standorte nutzten vier bestimmungskonforme üFMS.
- Ein Standort nutzte fünf bestimmungskonforme üFMS.

Abbildung 10 zeigt einen deutlichen Anstieg der Beteiligungen der Krankenhausstandorte an bestimmungskonformen üFMS, der vor allem mit dem Inkrafttreten der üFMS-B im Juli 2016 sowie der Ende März 2017 geschlossenen Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG zusammenhängen könnte.

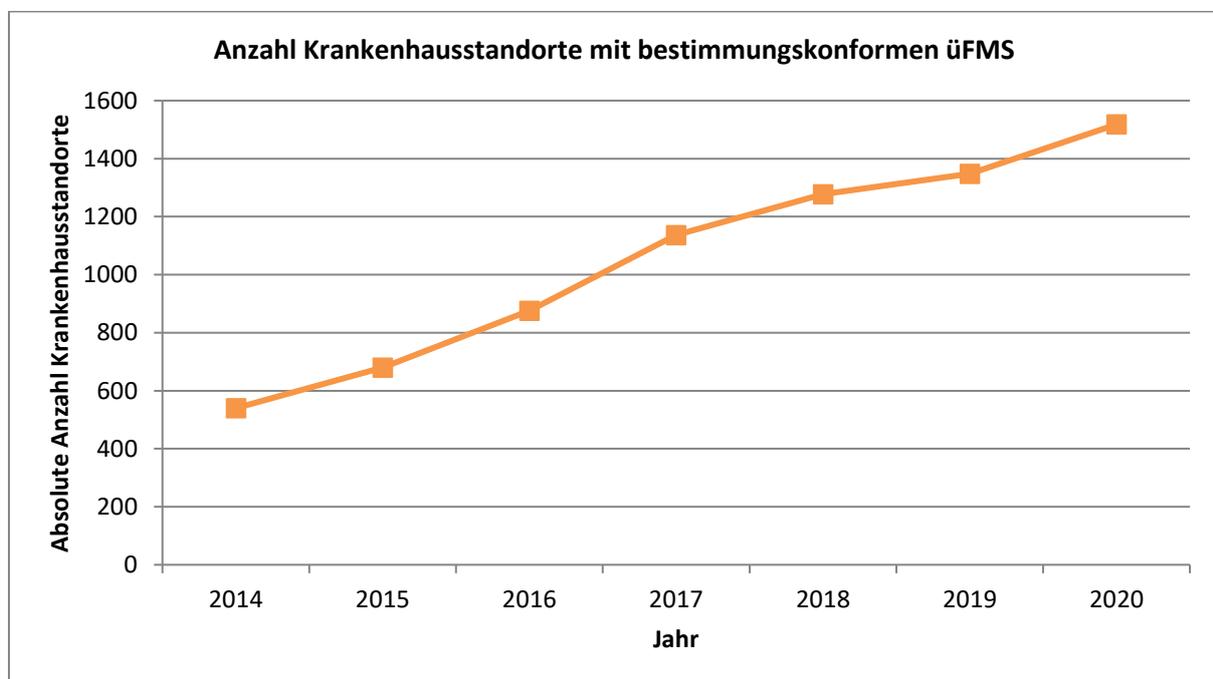


Abbildung 10: Anzahl Krankenhausstandorte pro Jahr, die in den strukturierten Qualitätsberichten von 2014 bis 2020 eine Beteiligung an mindestens einem bestimmungskonformen üFMS ausweisen

Im Zuge der Evaluation wurde auf Basis der Angaben in den strukturierten Qualitätsberichten der Durchdringungsgrad⁷ berechnet. Der Durchdringungsgrad stellt gemäß Evaluations-Rahmenkonzept den Anteil von Einrichtungen, die eine Maßnahme umsetzen, in Relation zur Grundgesamtheit dieser

⁷ Ein Implementierungsgrad kann nicht bestimmt werden, da die Nutzung eines konformen üFMS nur die Werte Ja und Nein annehmen kann, aber keine Differenzierung kennt, die für einen Implementierungsgrad erforderlich wäre.

Einrichtungen [2]. Der Durchdringungsgrad erfasst in diesem Kontext den Anteil der Krankenhausstandorte, die an einem bestimmungskonformen üFMS teilnehmen und eine Konformitätserklärung ausfüllen im Verhältnis zu allen Krankenhausstandorten nach § 108 SGB V, die einen strukturierten Qualitätsbericht (SQB) eingereicht haben.

Berechnungsformel des Durchdringungsgrads der Krankenhausstandorte (DGr-KH):

$$\frac{\text{Anzahl der Krankenhausstandorte, die ein konformes üFMS nutzen}}{\text{Alle Krankenhausstandorte nach § 108 SGB V, die einen SQB abgegeben haben.}}$$

Der Durchdringungsgrad für das Jahr 2020 beträgt 61 %. Dies zeigt, dass die konformen Systeme eine mittlere Marktabdeckung über die Jahre erreicht haben.

In den strukturierten Qualitätsberichten gaben die Krankenhausstandorte zudem an, ob sie ein internes Gremium etabliert haben, das regelmäßig die im üFMS gemeldeten Ereignisse zuvor bewertet (im Folgenden: internes CIRS-Team). 2020 gab es 1.708 Krankenhausstandorte mit einem internen CIRS-Team. (Diese Angabe umfasst alle CIRS-Teams, auch solche von Krankenhäusern, die nicht an einem konformen üFMS teilnehmen.) Im Vergleich dazu waren es 2014 nur 659 Krankenhausstandorte. Die folgende Abbildung 11 zeigt die Verteilung der Tagungsfrequenzen für die 1.708 Krankenhausstandorte im Kalenderjahr 2020.

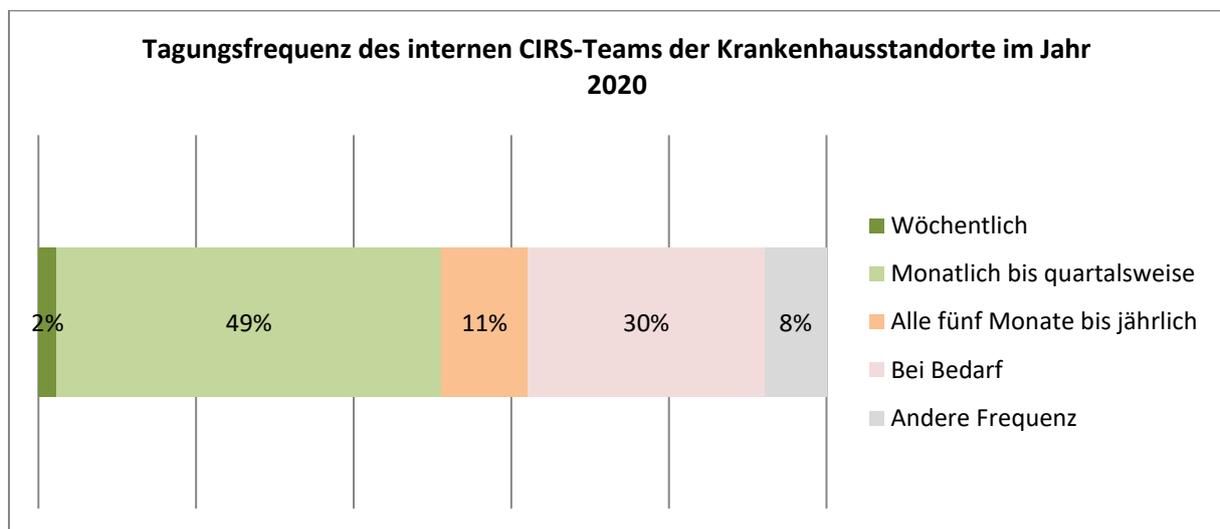


Abbildung 11: Tagungsfrequenz des krankenhausesinternen CIRS-Teams pro Jahr, n = 1.708
 (Quelle: Qualitätsberichte der Krankenhäuser, Erfassungsjahr 2020)

Die Daten der strukturierten Qualitätsberichte aus dem Jahr 2020 (G-BA 2022) wurden mit den Dokumentationen des vdek e.V. zu den getroffenen Vereinbarungen und Abrechnungen gemäß § 17b

Absatz 1a Nr. 4 KHG, die dem BQS Institut Ende Februar 2022 übermittelt wurden, verglichen. Nach Rücksprache mit weiteren Krankenkassenverbänden wurde aufgrund der Tatsache, dass Budgetverhandlungen mit den Krankenhausstandorten von den Krankenkassenverbänden gemeinschaftlich bzw. in Vertretung durch einen Kassenverband geführt werden, davon ausgegangen, dass diese Angaben mit denen anderer Krankenkassen übereinstimmen. Daher wurde von der Zusammenstellung weiterer Vereinbarungs- bzw. Abrechnungsdaten von anderen Krankenkassenverbänden abgesehen. Der Vergleich mit den Daten des vdek e.V. in Tabelle 8 zeigt auf, dass im Kalenderjahr 2020 mit 1.342 Krankenhausstandorten Vereinbarungen gem. § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG mit den Ersatzkassen geschlossen wurden. In den strukturierten Qualitätsberichten aus dem Jahr 2020 gaben 1.518 Krankenhausstandorte an, ein üFMS-B-konformes System zu nutzen. 1.094 Krankenhausstandorte haben nach den Angaben des vdek e. V. im Jahr 2020 insgesamt eine Entgeltsumme von 759.900€ abgerechnet. Es wird davon ausgegangen, dass die Differenzen zwischen den Angaben der Statistik des vdek e.V. und den Angaben in den strukturierten Qualitätsberichten durch diverse Faktoren bedingt sind, deren Erforschung im Vergleich zum dazu notwendigen Aufwand nur geringen Nutzen für die Evaluation der üFMS-B haben würde.

Tabelle 8: Mit Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten getroffene Vereinbarungen und Abrechnungen gemäß § 17b Absatz. 1a Nr. 4 KHG (Quelle: vdek e. V., Stand: Februar 2022)

Jahr	Vereinbarungen		Abrechnungen bei den Ersatzkassen			
	Anzahl Krankenhäuser	Anzahl Standorte	Anzahl Krankenhäuser	Anzahl Standorte	Anzahl Entgelt-schlüssel	Entgelt-summe
2017	259		241		459.411	91.491 €
2018	608		588		2.863.191	575.069 €
2019	757		754		3.873.444	775.793 €
2020	830	1.342	823	1.094	3.797.114	759.900 €
2021	870	1.411	855	1.123	3.777.984	755.714 €
2022	866	1.409				

Zur Beschreibung der Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte, die ein konformes üFMS nutzen, wurde bei ihnen eine Online-Befragung durchgeführt (Kapitel 4.4; Anlage C). In die Auswertung wurden nach der Datenbereinigung 505 Standorte einbezogen (siehe Kapitel 4.3).

Diese Gruppe weist folgende Charakteristika auf:

- Median der Bettenanzahl: 275,5
- Trägerschaft: in 43 % öffentliche Trägerschaft
- eingegebene Meldungen: Spanne von 0 bis 700, Median = 3

Diese Angaben decken sich mit den Ergebnissen der Interviews mit den Krankenhausstandorten. Hierbei wurde von den Interviewten hervorgehoben, dass sie das Lern- sowie Präventionspotential der Fälle als entscheidend ansehen und dass es nicht das Ziel sei, möglichst viele Fälle in das üFMS zu übertragen. Die Interviewten geben an, dass möglichst die üFMS-Verantwortlichen in den Krankenhäusern die Meldungen in das üFMS übertragen sollen. Dadurch würde sichergestellt, dass nur qualitativ hochwertige Fälle übertragen werden. Außerdem können so die Meldungen aus den verschiedenen Versorgungsbereichen koordiniert und die qualitätssichernde Arbeit in den Abteilungen gefördert und unterstützt werden. Aufgrund der zugesicherten Anonymität können die Krankenhäuser keine Aussage darüber machen, inwieweit tatsächlich nur die üFMS-Verantwortlichen Meldungen übertragen.

Die Verteilung des am häufigsten genutzten konformen üFMS durch die Krankenhausstandorte kann Abbildung 12 entnommen werden.

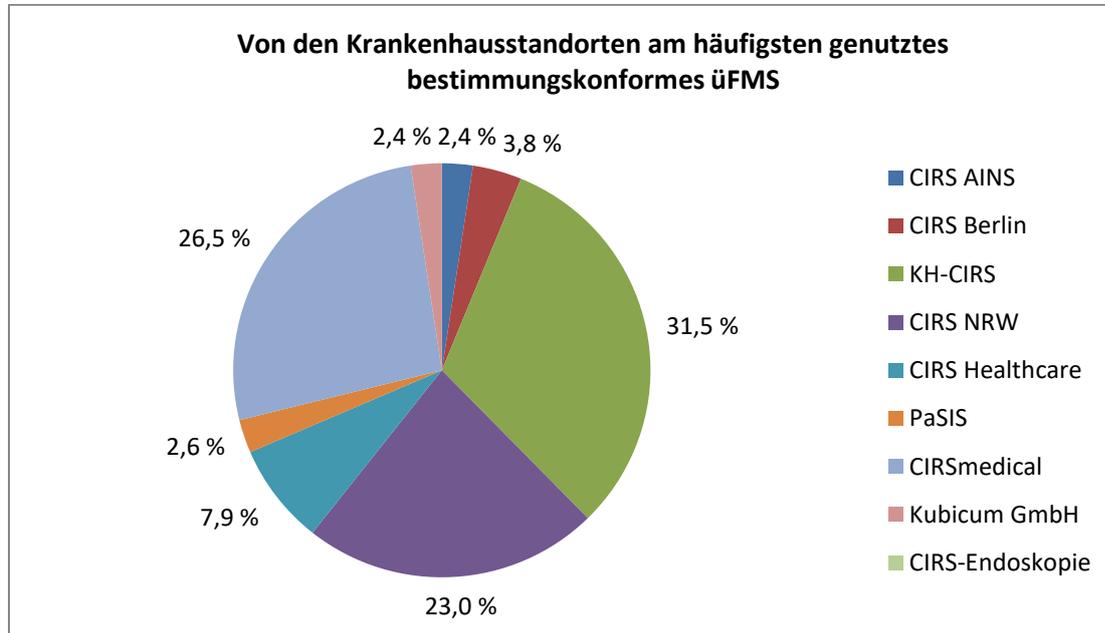


Abbildung 12: Von den Krankenhausstandorten am häufigsten genutztes konformes üFMS, n = 505 (Frage 0.1)

Die Berufsgruppen, die in den Krankenhausstandorten am häufigsten Meldungen in das üFMS eingeben (Frage 1.5, Mehrfachantworten möglich) sind in Abbildung 13 dargestellt.

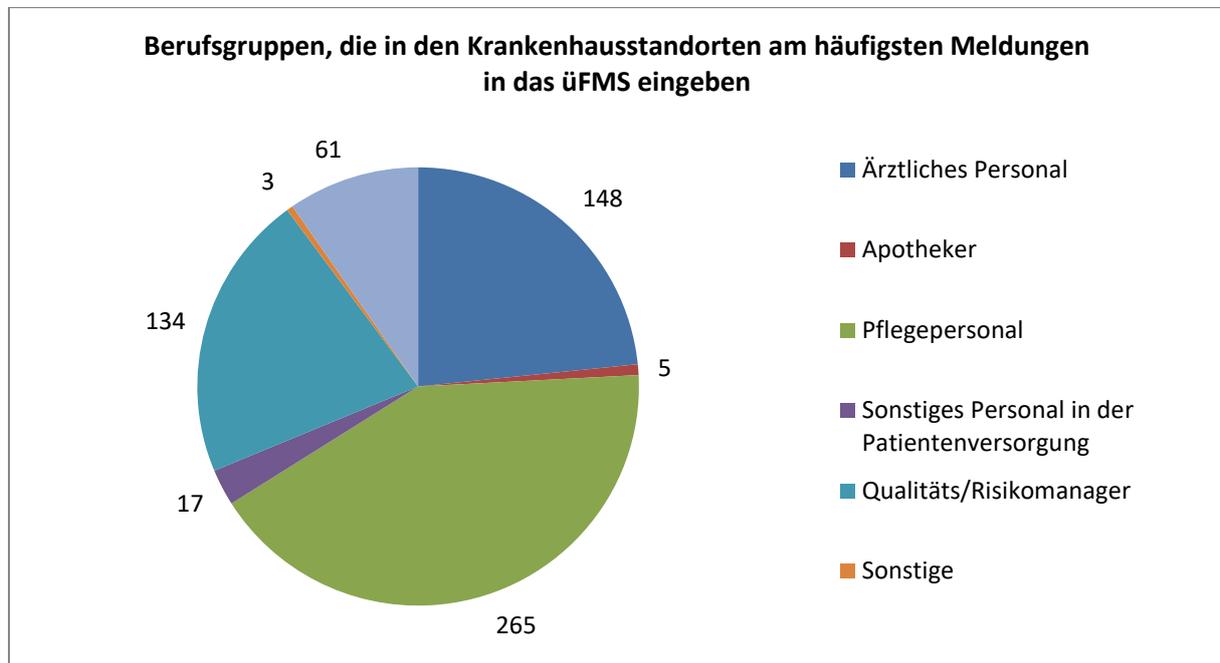


Abbildung 13: Berufsgruppen, die in den Krankenhausstandorten am häufigsten Meldungen in das üFMS eingeben, n = 505 (Frage 1.5)

Die Ergebnisse von 19 Krankenhausstandorten, die in der schriftlichen Befragung angegeben haben hauptsächlich einen Anbieter zu nutzen, der nicht üFMS-B konform ist, wurden separat ausgewertet (Kapitel 4.4.3.1). Identifiziert wurden diese Einrichtungen anhand ihrer Angabe zu Frage 0.1 „Welches der folgenden üFMS nutzen Sie am häufigsten?“ und der entsprechenden Antwortoption „An keinem der genannten, sondern“. 11 von 19 Personen dieser Gruppe gaben nähere Auskunft zu ihrem am häufigsten genutzten üFMS. Hierbei wurden konzernspezifische Systeme und hausinterne CIRS-Systeme genannt.

5.3 Umsetzung der Anforderungen an üFMS

Die Prüfung der Umsetzungskonformität der üFMS beginnt mit den strukturellen und prozessualen Anforderungen an die üFMS-B. Die Globalhypothese **H1** „Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt.“ wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H1.1: Eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ist in den üFMS ausgeschlossen.
- H1.2: Eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten ist gewährleistet.
- H1.3: Eine Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ist ausgeschlossen.
- H1.4: Die offiziell anerkannten üFMS erfüllen alle Anforderungen der Bestimmung

Um eine Konformität nach der Bestimmung vorzuweisen, wird die Einhaltung der Anforderungen in 100 % der Fälle gefordert. Die abschließende Bewertung der Globalhypothese H1 ist in Kapitel 6.1.1 dargestellt.

➔ Informationsquellen

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern
- Interviews von 7 üFMS-Anbietern
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten.

Hauptsächlich werden die Ergebnisse aus der Befragung und den Interviews der üFMS-Anbieter zur Überprüfung der Detailhypothesen herangezogen. Jedoch sind auch Ergebnisse aus den Interviews der Krankenhausstandorte sowie Inhalte aus dem Expertiseworkshop relevant, um die Hypothesen vollumfänglich zu prüfen.

➔ Ergebnisse

Prüfung der Hypothese H1.1

§ 3, Absatz 1, Nr. 2 der üFMS-B legt fest, dass in üFMS die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patient:innen ausgeschlossen ist. Dieser Aussage stimmten acht der neun üFMS-Anbieter in Frage 1.5 der schriftlichen Befragung voll und ganz zu (89 %). Ein Anbieter gab an, dass dies bei seinem üFMS teils/teils zutreffe (11 %). Hier wurde nochmals telefonisch nachgefragt,

um die Aussage einzuordnen. Der Anbieter versicherte auf Nachfrage, dass auch bei ihm die Verarbeitung personenbezogener Daten ausgeschlossen sei.

Drei Interviewte der üFMS berichteten von einem meist sequenziellen Anonymisierungsprozess. Dieser Prozess sei unabhängig von der Art der Datenübermittlung wie z. B. über eine direkte systemintegrierte Schnittstelle mit einem krankenhausinternen CIRS-System oder über ein Meldeformular eines üFMS konformen Anbieters. Es sei also ein zweistufiges Verfahren. Zum einen geschehe dies in den teilnehmenden Einrichtungen im internen CIRS und zum anderen im üFMS selbst. Bei der Eingabe der Meldung gebe es in den meisten üFMS den Hinweis, in der Eingabemaske nur anonymisierte Information einzugeben, und es werden explizit keine personenbezogenen Daten abgefragt. Fallberichte, die trotz der Hinweise der Anbieter personenbezogene Daten enthalten, würden durch die Kontrolle und Bearbeitung von geschulten Mitarbeiter:innen der üFMS vor der Veröffentlichung anonymisiert. Ein üFMS berichtet, es habe ein „Vier-Augen-Prinzip“ durch zwei Mitarbeitende etabliert, die unabhängig voneinander die Anonymität der Meldung prüfen. Erst wenn beide dies bestätigen, wird die Meldung freigeschaltet.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothese **H1.1: Eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ist in den üFMS ausgeschlossen** sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Überprüfung der Detailhypothese H1.1

Informationsquelle und Bewertung	Evaluationsergebnis
Interviews mit üFMS-Anbietern (n = 7)	Zweistufige Verfahren zu Sicherstellung der DSGVO
Schriftliche Befragung von üFMS-Anbietern (n = 9)	8 von 9 bestätigen die Einhaltung der Anforderung voll und ganz (88,89 %)
Nachbefragung eines üFMS-Anbieters per E-Mail	Auf Nachfrage bestätigt (n = 1).
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn alle üFMS-Anbieter die Einhaltung der Anforderung bestätigen und belegen. Die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung muss nachweislich zu 100 % gewährleistet sein.
Gesamtbewertung	Alle Anbieter erfüllen die DSGVO. Die Ergebnisse sprechen für eine Bestätigung der Detailhypothese H1.1 +

§ 3, Absatz 1, Nr. 2 der üFMS-B legt fest, dass bei üFMS eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten ist. Dieser Aussage stimmten bei Frage 1.3 und 1.4 der schriftlichen Befragung der üFMS-Anbieter ausnahmslos alle Befragten zu (100 %).

Auch im Expertiseworkshop wurde über die sichere Übertragung und Speicherung der Daten gesprochen. Die üFMS seien laut der Teilnehmenden des Workshops auf einem hohen technischen Standard zertifiziert. Theoretisch könnten einzelne und oder sehr kleine Krankenhäuser mit einer geringen Anzahl an Meldungen in ihrer Anonymität eingeschränkt sein, wenn sie in den Meldungen über Alleinstellungsmerkmale der Krankenhäuser berichten. Der nachgelagerte Anonymisierungsprozesses gewährleiste jedoch stehts die Einhaltung der DSGVO.

Prüfung der Hypothese H1.2

Die Überprüfung der Detailhypothese **H1.2: Eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten ist gewährleistet** ist in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Überprüfung der Detailhypothese H1.2

Informationsquelle und Bewertung	Evaluationsergebnis
Interviews mit üFMS-Anbietern (n = 7)	Zweistufige Verfahren zu Sicherstellung der DSGVO
Schriftliche Befragung von üFMS-Anbietern (n = 9)	9 von 9 bestätigen die Einhaltung der Anforderung voll und ganz (100 %)
Expertiseworkshop	Die Teilnehmenden bestätigen eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten, da ihre Systeme nach einem hohen Sicherheitsstandard zertifiziert sind.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 100% der üFMS-Anbieter die Einhaltung der Anforderung bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Alle Anbieter erfüllen die DSGVO. Die Ergebnisse sprechen für eine Bestätigung der Detailhypothese H1.2 +

§ 3, Absatz 1, Nr. 2 der üFMS-B schreibt vor, dass jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen bei üFMS ausgeschlossen sein muss. Dies bestätigten alle üFMS-Anbieter in der schriftlichen Befragung (Frage 1.6) zu (100 %).

Vier Interviewte wiesen hier erneut auf die Einhaltung der Vorgaben der DSGVO durch ihre üFMS hin. Mehrere Interviewte (n = 3) empfanden einen Widerspruch zwischen der Anforderung nach Anonymität durch die üFMS-B und die Erfüllung der Vorgaben zur Ausstellung einer Teilnahmebescheinigung für die teilnehmenden Krankenhausstandorte durch den Anbieter. Zur Ausstellung der Teilnahmebescheinigung müsse ja die Eingabe von Fällen in das üFMS überprüft werden, sodass die Anonymität des Krankenhauses zeitlich begrenzt aufgehoben sei. Der Anforderung entsprechend sei dann bei der Veröffentlichung des gemeldeten Falls die Anonymität des meldenden Krankenhauses wieder gegeben.

Prüfung der Hypothese H1.3

Die Überprüfung der Detailhypothese **H1.3: Eine Rückverfolgung zu den meldenden Einrichtungen ist ausgeschlossen** ist in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Überprüfung der Detailhypothese H1.3

Informationsquelle und Bewertung	Evaluationsergebnis
Interviews mit üFMS-Anbietern (n = 7)	Bei Alleinstellungsmerkmalen von Krankenhäusern könnte eine Rückverfolgung möglich sein. Das Erfordernis zur Wahrung der Anonymität steht z.T. im Konflikt zur Pflicht zur Überprüfung der Eingabe von Meldungen in das System zur Ausstellung der Konformitätserklärung.
Schriftliche Befragung von üFMS-Anbietern (n = 9)	9 von 9 bestätigen die Einhaltung der Anforderung voll und ganz (100 %)
Interviews Krankenhausstandorte (n = 9)	In sehr kleinen Einrichtungen könnten theoretisch Mitarbeitende beim Lesen der Meldung ihre eigene Einrichtung an spezifischen Merkmalen erkennen. Dies ist aber unproblematisch, weil das Team eines Krankenhauses ohnehin den Fall kennen sollte, damit dort aus eigener Erfahrung künftige Gefahren prospektiv abgewendet werden sollen.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 100% der üFMS-Anbieter die Einhaltung der Anforderung bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Alle Anbieter erfüllen die Anforderung, dass sie gewährleisten, dass keine Rückverfolgung der meldenden Einrichtung durch Dritte möglich ist. Die Ergebnisse sprechen für eine Bestätigung der Detailhypothese H1.3 +

Prüfung der Hypothese H1.4: Die offiziell anerkannten üFMS erfüllen alle Anforderungen der Bestimmung

Im Zuge der Evaluation wurde geprüft, ob alle konformen üFMS alle Anforderungen der üFMS-B vollumfänglich erfüllen. Die Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Anbieter zu den weiteren Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B lauten wie folgt:

- § 3, Absatz 1, Nr. 1: Der Aussage, dass das üFMS für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich sei, stimmten in Frage 1.1 alle teilnehmenden üFMS-Anbieter zu (100 %, 9/9).
- § 3, Absatz 1, Nr. 2: Die Meldungen der Krankenhäuser „zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken“ werden durch alle befragten üFMS-Anbieter angenommen. Abgeleitete Empfehlungen zur Vermeidung werden laut 66,7 % (6 / 9) der Anbieter durch die meldenden Einrichtungen oft nicht mitgesendet. Drei der neun üFMS-Anbieter (33,3 %) gaben bei Frage 1.7 jedoch an, dass die Meldungen in ihr üFMS in der Regel immer abgeleitete Empfehlungen enthalten würden.
- § 3, Absatz 1, Nr. 3: Entsprechend der Ergebnisse von Frage 1.8 der schriftlichen Befragung existiert bei allen üFMS-Anbietern für die Eingabe von Meldungen ein strukturiertes Meldeformular (100 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 3: Ob bei den Anbietern für den Datenaustausch zwischen dem üFMS und der meldenden Einrichtung Schnittstellen (Import-, Exportfunktion) bestehen, wurde in Frage 1.9 unterschiedlich beantwortet. 55,6 % (5/9) berichteten, dass solche Schnittstellen auf alle Fälle bestehen. 22,2 % (2/9) stimmten der Aussage eher zu und jeweils ein üFMS-Anbieter stimmte der Aussage teils/teils bzw. gar nicht zu (jeweils 11 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 3: Die Erfüllung der Anforderung der üFMS-B zur Klassifikation der eingehenden Meldungen nach Themen und nach Relevanz wurde in den Fragen 1.10 und 1.11 abgefragt. Alle üFMS-Anbieter gaben an, dieser Anforderung voll und ganz zu entsprechen (100 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 4: Der Erfüllungsgrad der Anforderung, dass für die Vereinbarung von Zuschlägen die Analyse der eingegangenen Meldungen durch namentlich benannte Expert:innen erfolgt, wurde bei den Anbietern in Frage 1.12 abgefragt. Alle Teilnehmenden stimmten dieser Aussage zu, wobei hiervon acht Personen der Aussage voll und ganz zustimmten (89 %) und eine Person der Aussage lediglich „eher zustimmte“ (11 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 4: Mit den Fragen 1.13 und 1.14 der schriftlichen Befragung wurden die Anbieter bezüglich der Vollständigkeit der eingehenden Meldungen befragt. Dies umfasst u.a., ob die Fallberichte sowohl die Analyse der Ereignisursachen als auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen enthalten. Dass jeder Fallbericht mit Hilfe von Fachkommentaren analysiert wird, wird von acht der neun Befragten bestätigt (89 %). Ein Anbieter gab an, dass dies „teils/teils“ geschehe (11 %). Der Aussage, dass jeder Fallbericht auch die Ableitung von

Präventionsmaßnahmen enthält, stimmten ebenfalls acht Befragte zu (89 %) und ein Anbieter antwortete auch hier mit „teils/teils“ (11 %).

- § 3, Absatz 1, Nr. 4: Um die Diskussion von Präventions- und Lösungsmaßnahmen zu ermöglichen, muss nach der üFMS-B zu jedem Fallbericht die Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmenden des üFMS bestehen. Acht Befragte bestätigten die Gewährleistung dieser Möglichkeit in Frage 1.15 voll und ganz (89 %), ein Anbieter gab an, dass dies nicht zutreffe (11 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 5: Alle befragten Anbieter bestätigten in der schriftlichen Befragung die Aussage, dass die Fallberichte in ihrem üFMS in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und frei zugänglich gelesen werden können (100 %, Frage 1.1 und 1.16).
- § 3, Absatz 1, Nr. 5: Die Falldatenbank des üFMS soll eine systematische Suchfunktion enthalten und eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke ermöglichen (Frage 1.2, 1.17 und 1.18). Alle Anbieter haben in Frage 1.17 der Aussage zugestimmt, dass ihre Falldatenbank eine systematische Suchfunktion vorweise (100 %). Acht üFMS-Anbieter bestätigten, dass bei ihnen eine sekundäre Datennutzung der Falldatenbank für Evaluations- und Forschungszwecke möglich sei (89 %). Ein Anbieter gab an, dass das Vorhalten dieser Möglichkeit der sekundären Datennutzung auf sein üFMS eher nicht zutrifft (11 %).
- § 3, Absatz 1, Nr. 6: Alle Anbieter stellen nach den Angaben in Frage 1.19 für die an ihrem üFMS teilnehmenden Einrichtungen einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung aus. Die entsprechende Erfüllung der einzelnen Anforderungen nach den Nummern 1-5 gem. Absatz 1 können alle üFMS-Anbieter nachweisen (Frage 1.20).

Aus den Antworten ergab es sich, dass drei Anforderungen nicht immer vollumfänglich erfüllt werden:

- Die Entgegennahme von Meldungen kritischer Ereignisse sowie von Fehlern oder Beinahe-Schäden erfolgt nicht immer mit abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung
- Es bestehen nicht immer Schnittstellen (Import- / Exportfunktion) zwischen dem Krankenhaus und dem üFMS.
- Nicht jeder Fallbericht enthält eine Analyse der Ereignisursachen und Ableitungen von Präventionsmaßnahmen.

In den Interviews wurden Gründe der Nichterfüllung besprochen.

Beispielsweise berichteten die Interviewten (n = 6) von einer unterschiedlichen Gestaltung der Schnittstellen für die Import- und Exportportfunktion von Meldungen. Die Schnittstellen unterscheiden sich dabei häufig hinsichtlich des Grades der Digitalisierung. Beispielsweise bestehen für die Importfunktion meist automatisierte Prozesse, während die Abgabe von Meldungen per User-Führung erfolgt. Aber obwohl die Anbieter praktikable Schnittstellen zur Verfügung stellen, werden

diese von den Krankenhausstandorten in einigen Fällen nicht richtig genutzt. Wenn die üFMS Anbieter den Krankenhäusern gängige Schnittstellen anbieten, und diese setzen sie nicht ein, dann ist nicht der Anbieter nicht-konform. Für das Funktionieren solcher Schnittstellen braucht es auch die Umsetzung der Krankenhäuser.

Die Gründe der Nichterfüllung der beiden anderen Anforderungen, die nicht immer vollumfänglich erfüllt werden können sind in Tabelle 12 dargestellt. Genauso wie Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothese **H1.4: Die offiziell anerkannten üFMS erfüllen alle Anforderungen der Bestimmung.**

Tabelle 12: Überprüfung der Detailhypothese H1.4

Informationsquelle und Bewertung	Evaluationsergebnis
<p>Interviews mit üFMS-Anbietern (n = 7)</p>	<p>Anforderungen, die nicht immer erfüllt werden (können):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Entgegennahme von Meldungen kritischer Ereignisse sowie Fehlern oder Beinahe-Schäden erfolgt in der Regel mit abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Begründung: üFMS-Anbieter haben keinen Einfluss darauf, ob Krankenhäuser im Rahmen der Meldungen auch Empfehlungen formulieren. ▪ Es bestehen Schnittstellen (Import- / Exportfunktion) zwischen dem Krankenhaus und dem üFMS. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Begründung: Die üFMS Anbieter bieten generell Schnittstellen an. Für die Krankenhäuser ist es manchmal aber schwierig, aus ihren Systemen heraus sich mit diesen Schnittstellen zu verbinden. ▪ Jeder Fallbericht enthält eine Analyse der Ereignisursachen und Ableitungen von Präventionsmaßnahmen. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Begründung: Aufgrund von unzureichender Qualität der Meldungen können nicht bei allen Präventionsmaßnahmen seitens der Expert:innen beigefügt werden.
<p>Schriftliche Befragung üFMS-Anbieter (n = 9)</p>	<p>Anforderungen, die voll und ganz von allen konformen Anbietern (n = 9) erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gibt eine systematische Suchfunktion im üFMS. ▪ Es existiert ein strukturiertes Meldeformular. ▪ Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingehende Meldungen werden klassifiziert. ▪ Die Falldatenbank hat eine systematische Suchfunktion. ▪ Der Systemanbieter stellt den teilnehmenden Krankenhäusern jährlich eine Teilnahmebestätigung aus. ▪ Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtungen können sie die Erfüllung der einzelnen Anforderungen nachweisen (§ 3 Abs.2, üFMS-B). ▪ Das üFMS ist für alle Krankenhäuser frei zugänglich. ▪ Es gibt IT-Schnittstellen, die die Anbieter den Krankenhäusern zur Nutzung bereitstellen ▪ Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Expert:innen, die namentlich benannt werden. ▪ Zu jedem Fallbericht werden Fachkommentare eingefügt. ▪ Zu jedem Fallbericht können Nutzerkommentare eingefügt werden. ▪ Alle bearbeiteten Meldungen werden als Fallberichte in eine öffentliche Falldatenbank eingestellt. <p>Die Falldatenbank ermöglicht eine sekundäre Datennutzung zu Evaluations- und Forschungszwecken</p>
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn 100% der üFMS-Anbieter die Aussage bestätigen und belegen können.
Gesamtbewertung	<p>Die konformen üFMS-Anbieter erfüllen fast alle Anforderungen der Bestimmung vollumfänglich. Drei Anforderungen können nicht immer vollumfänglich von den Anbietern erfüllt werden, da die Erfüllung nur möglich ist, wenn die Krankenhäuser ihren Teil dazu beitragen, z. B. durch die Qualität der Meldungen oder die Nutzung der angebotenen Schnittstelle.</p> <p>Da es hier um die Konformität der üFMS-Anbieter geht und da die Fälle, in denen die Anforderungen nicht erfüllt werden können, nicht durch Mängel bei den Anbietern verursacht werden, sprechen die Ergebnisse für die Bestätigung der Detailhypothese H1.4 +</p>

Fördernde und Hemmende Faktoren zur Teilnahme an einem üFMS

Hinsichtlich der fördernden und hemmenden Faktoren zur Teilnahme an üFMS wurden die Freitextantworten der befragten üFMS (n = 9) ausgewertet.

Als fördernde Faktoren wurde Folgendes genannt:

- Persönliches Engagement der Mitarbeiter in den Krankenhäusern, damit umfangreiche Meldungen übermittelt werden können
- Berichte können zur Recherche genutzt werden
- Langfristiges Vertrauen in die Anbieter
- Persönlicher Austausch der Krankenhäuser untereinander (Anwendertreffen)
- Schulungen für meldende Mitarbeitern in den Krankenhäusern
- Vernetzung zwischen CIRS und üFMS

Zudem seien hemmende Faktoren:

- Fehlende Unterstützung seitens des QM im Krankenhaus kann die Umsetzung der Bestimmung erschweren
- Kosten für die Teilnahme am üFMS könnte eine Hürde für Krankenhäuser sein
- Einzelaussagen belegen, dass Kriterien für die Beurteilung einer sog. „aktiven“ Teilnahme durch die Krankenhäuser nicht vorliegen

Auch die Krankenhausstandorte hatten in Frage 3.8 der schriftlichen Befragung (n = 505) die Möglichkeit in einem Freitext zu beschreiben, wie aus ihrer Sicht eine flächendeckendere Teilnahme von Krankenhäusern an üFMS gefördert werden könnte. Hierzu haben sich 109 Teilnehmende geäußert, die im Folgenden zusammenfassend aufgeführt sind:

- Weniger bzw. nur ein üFMS in Deutschland, an dem alle Krankenhäuser teilnehmen können
- Bessere Kommunikation und Informationsweitergabe an die Mitarbeitenden bezüglich der gemeldeten Fälle und Hervorheben des Nutzens von üFMS
- Erhöhung der finanziellen Anreize zur Teilnahme am üFMS (kostenlose Teilnahme, höhere Vergütung)
- Regionale Austauschtermine mit anderen Krankenhäusern zur Diskussion der Fälle und Verbesserung der internen Fehlerkultur

- Verbesserte Schnittstelle zwischen dem üFMS und internem FMS, um die Verschiebung von internen Meldungen in das üFMS zu verbessern

103 der teilnehmenden Krankenhausstandorte haben zudem in Frage 3.9 Hindernisse beschrieben, die sie sich für eine Teilnahme an einem üFMS vorstellen könnten. Diese sind wie folgt zusammengefasst:

- Fehlende Schnittstelle zum üFMS, sodass eine manuelle Eingabe und Doppeldokumentationen erforderlich seien
- Hoher Personalaufwand zur Nutzung und Belieferung eines üFMS, zu geringe zeitliche und personelle Ressourcen im Qualitätsmanagement
- Fehlendes Verständnis der Mitarbeitenden, welche Meldungen für ein üFMS sinnvoll sind.
- Geringe Akzeptanz gegenüber Fehlern, mangelnde Fehlerkultur
- Unsicherheiten bezüglich des Datenschutzes und der Anonymität seitens der Mitarbeitenden
- Geringer Bekanntheitsgrad des üFMS und dessen Nutzen

Eine weitere Anforderung für die üFMS ist die Ausstellung von Teilnahmebestätigungen für die Krankenhäuser. In § 4 ist als Anforderung definiert, dass die teilnehmenden Krankenhäuser ihre Beteiligung mit den Teilnahmebestätigungen nachweisen müssen. Zum organisatorischen Ablauf der Ausstellung der Teilnahmebestätigungen wurden die üFMS-Anbieter schriftlich befragt (n = 9). Auf die Frage, ob die Systemanbieter den teilnehmenden Krankenhäusern jährlich eine Teilnahmebestätigung ausstellen, haben alle Anbieter in Frage 1.19 mit „trifft voll und ganz zu“ bejaht (100 %, 9/9). Darüber hinaus haben ebenfalls alle Anbieter in Frage 6.3 angegeben, dass sie den Einrichtungen auf Anforderung die Teilnahmebestätigung jährlich ausstellen (100 %, 9/9).

5.4 Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität⁸

Neben der Einhaltung der strukturellen Anforderungen waren auch die Ergebnisse zu prüfen, die bei der Umsetzung und Anwendung der üFMS-B im Sinne der Ziele der Bestimmungen erreicht wurden. Diese werden nach § 1 Nr. 1 der üFMS-B erreicht, wenn für die Anforderungen gilt, dass sie „in

⁸ Dieser Abschnitt wurde bislang „Bewertung der Prozessqualität“ genannt. Tatsächlich handelt es sich bei den in der Globalhypothese H3 adressierten Aspekten um Ergebnisqualität: Das Erreichen der Ziele. Allerdings besteht das Erreichen der Ziele auch darin, dass bestimmte Prozesse ablaufen. Die Globalhypothese H4 ist wiederum eine Strukturqualität: die Existenz hilfreicher Regelungen. Daher wurde der Abschnitt umbenannt.

besonderem Maße geeignet [...]sind], Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen“. Die Zielerreichung bei den Krankenhausstandorten wurde in der schriftlichen Befragung der Krankenhäuser erfragt (Fragen 4.1-4.5). Hierzu wurden mehrere Detailhypothesen aus den zwei Globalhypothesen H3 und H4 hergeleitet und überprüft.

Globalhypothese H3

Die Globalhypothese H3 „Die Ziele der üFMS-B werden erreicht.“ wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H3.1: Die Beteiligung an üFMS ermöglicht regelmäßig das Erkennen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung.
- H3.2: Im Rahmen der Beteiligung an üFMS erfolgen regelmäßige zielführende Analysen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung.

Die dritte Detailhypothese, H3.3 („Die an üFMS beteiligten Krankenhäuser nutzen deren Inhalte regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen.“) wird im Zuge der Bearbeitung des spezifischen Ziels S6 (Verbesserung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten) bewertet. Die abschließende Bewertung der Globalhypothese H3 wird in Kapitel 6.1.2 dargestellt.

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten
- Interviews von 19 Krankenhausstandorten, die an einem nicht-konformen üFMS teilnehmen

Hauptsächlich werden die Ergebnisse aus der Befragung und den Interviews der Krankenhausstandorte zur Überprüfung der Detailhypothesen herangezogen. Auch die Angaben der 19 Krankenhausstandorte, die an einem üFMS teilnehmen, welches nicht der Bestimmung entspricht, werden miteinbezogen.

→ Ergebnisse für H3.1

Der Aussage, dass das Erkennen von Risikosituationen in der Patient:innen-Versorgung durch die Teilnahme am üFMS verbessert wurde, stimmten 42 % (179 / 426) der Krankenhausstandorte zu. 34,5 % (147 / 426) waren sich unsicher, 23,5 % (100/426) lehnten diese Aussage ab (Frage 4.1). In den

Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) wurde die Aussage jedoch bestätigt. In Frage 4.7 der schriftlichen Befragung wurden die Krankenhausstandorte befragt, ob sie denken, dass üFMS eine sinnvolle Ergänzung zum internen FMS des Krankenhauses sind, um noch weitere Risiken erkennen zu können, bevor sie zu Schäden führen. 79 % der Antwortenden (338/427) sehen das üFMS als sinnvolle Ergänzung zum internen FMS an, 8 % sehen dies nicht so (33/427). 13 % der Antwortenden haben zu dieser Frage angegeben, dass sie dies nicht wüssten (56/427).

Die Ergebnisse der Prüfung der Detailhypothese **H3.1: Die Beteiligung an üFMS ermöglicht regelmäßig das Erkennen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung** sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Überprüfung der Detailhypothese H3.1

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Alle Interviewten sind der Meinung, dass die Teilnahme an üFMS das Erkennen von Risiken in der Versorgung fördert.
Schriftliche Befragung Krankenhausstandorte (n = 505 konforme Nutzer) (n = 19 nicht konforme Nutzer)	Das Erkennen von Risikosituationen wurde laut 72,8 % (8/11) der Befragten mit einem nicht-konformen Anbieter durch die Teilnahme am üFMS verbessert. Bei den Krankenhausstandorten mit einem konformen Anbieter sind 42,0 % (179/426) derselben Meinung. 79 % der Krankenhausstandorte (338/427) sehen allerdings das üFMS als sinnvolle Ergänzung zum internen FMS an.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Da im Rahmen der schriftlichen Befragung der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter weniger als 90% der Aussage zustimmen, wird die Detailhypothese H3.1 abgelehnt -

Am meisten Zustimmung gab es zur **Verbesserung der Analyse von Risikosituationen in der Patient:innen-Versorgung** durch die Teilnahme am üFMS. 45,6 % (194/425) sehen eine Verbesserung, 28,5 % (121/425) sind sich diesbezüglich unsicher und 25,9 % (110/425) sehen keine Verbesserung (Frage 4.2). In den Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) wurde die Aussage jedoch bestätigt.

→ Ergebnisse für H3.2

Im Rahmen der Beteiligung an üFMS erfolgen regelmäßige zielführende Analysen von Risiken in der Patient:innen-Versorgung. Die Ergebnisse sind in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Überprüfung der Detailhypothese H3.2

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Alle Interviewten berichten, dass im Rahmen der Teilnahme an üFMS zielführende Analysen von Risiken in der Versorgung erfolgen.
Schriftliche Befragung Krankenhausstandorte (n = 505 konforme Nutzer) (n = 19 nicht konforme Nutzer)	45,6 % (194/425) der Befragten mit einem konformen üFMS stimmen zu, dass regelmäßige Analysen von Risikosituationen in der Patient:innen-Versorgung im Rahmen der Teilnahme an üFMS durchgeführt werden. 81,9 % (9/11) der Befragten mit einem nicht-konformen üFMS stimmen dem zu.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Da im Rahmen der schriftlichen Befragung der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter weniger als 90% der Aussage zustimmen, wird die Detailhypothese H3.2 abgelehnt: -

Die Darstellung der weiteren Ergebnisse zur Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung sowie der Vergleich der Ergebnisse zwischen den Krankenhausstandorten, die ein konformes üFMS nutzen und denen, die ein nicht-konformes üFMS nutzen, sind in Kapitel 5.6 und Kapitel 6.1.2 dargestellt.

Globalhypothese H4

Die Globalhypothese **H4** „Es bestehen Regelungen im Krankenhaus, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können.“ bezieht sich auf eine strukturelle Anforderung der üFMS-B. Die Globalhypothese H4 wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H4.1: Mitarbeitende im Krankenhaus erleben die Teilnahme an der üFMS als freiwillig.
- H4.2: Mitarbeitende im Krankenhaus können anonym an einer üFMS teilnehmen.
- H4.3: Mitarbeitende im Krankenhaus brauchen keine Sanktionen zu fürchten, wenn sie an üFMS teilnehmen.

Dabei ist H4.1 ein Intermediate Outcome der Regelungen des Krankenhauses.

Die Hypothesen werden bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussagen bestätigen.

Im Folgenden wird die Einhaltung der Regelungen zur Freiwilligkeit, zur Anonymität und zur Sanktionsfreiheit aus Sicht der Krankenhausstandorte dargestellt. Die abschließende Bewertung der Globalhypothese H4 ist in Kapitel 6.1.2 dargestellt.

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

→ Ergebnisse

Prüfung der Hypothese H4.1

88,1 % (413/469) der befragte Krankenhausstandorte gaben in der schriftlichen Befragung an, dass bei ihnen die Freiwilligkeit durch Regelungen gewährleistet werde. 4,1 % (19/469) waren hingegen der Meinung, dass die Freiwilligkeit gar nicht gewährleistet sei, 3,6 % (17/469) antworteten mit „trifft eher nicht zu“.

Die Ergebnisse der Prüfung der Detailhypothese **H4.1: Mitarbeitende im Krankenhaus erleben die Teilnahme an üFMS als freiwillig** sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Überprüfung der Detailhypothese H4.1

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Alle Interviewten erleben die Teilnahme an einer üFMS als freiwillig.
Schriftliche Befragung der Krankenhausstandorte (n = 505)	88,1 % der Befragten (413/469) erleben die Teilnahme an einer üFMS als freiwillig.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Rein methodisch gesehen, müssten die Hypothesen abgelehnt werden. Da jedoch der Wert sehr nahe an 90 % ist und in den Interviews auch die Nutzerinnen der üFMS, also pflegerisches und ärztliches Personal, die Freiwilligkeit bestätigen, sprechen die Ergebnisse überwiegend für die Bestätigung der Detailhypothese H4.1 (+).

Prüfung der Hypothese H4.2

Die Anonymität wird laut 88,3 % (414/469) vollständig in der eigenen Einrichtung gewährleistet, laut 4,1 % (19/469) geschieht dies jedoch gar nicht und laut 2,3 % (11/469) eher nicht. Kritischer wurde die Wahrung der Anonymität der meldenden Einrichtung durch den üFMS-Anbieter bei der Fallveröffentlichung gesehen. Keine der Einrichtungen denkt, dass die Anbieter bei der Veröffentlichung von Fallberichten die Möglichkeit von Rückschlüssen auf das meldende Krankenhaus ausschließen (0 %, 0/469). 93,6 % (439/469) geben an, dass sie keine Rückschlüsse durch die üFMS-Anbieter annehmen und 6,4 % (30/469) sind sich diesbezüglich unsicher.

Die Ergebnisse der Prüfung der Detailhypothese **H4.2: Mitarbeitende im Krankenhaus können anonym am üFMS teilnehmen** sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Überprüfung der Detailhypothese H4.2

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Die Interviewten bestätigen anonyme Meldeformulare und keine Aufforderung der Namensnennung. Vor der Übermittlung an das üFMS wird zudem die Anonymität sichergestellt. Einschränkungen der Anonymität sind in kleinen Einrichtungen mit einer geringen Mitarbeiterzahl ggf. nicht vermeidbar.
Schriftliche Befragung der Krankenhausstandorte (n = 505)	88,3 % der Befragten bestätigen die anonyme Teilnahme am üFMS (414/469).
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Rein methodisch gesehen, müssten die Hypothesen abgelehnt werden. Da jedoch das Ergebnis nahe bei 90 % ist und in den Interviews auch die Nutzerinnen der üFMS, also pflegerisches und ärztliches Personal die Anonymität bestätigen, sprechen die Ergebnisse überwiegend für die Bestätigung der Detailhypothese H4.2 (+).

Prüfung der Hypothese H4.3

Die Ergebnisse der Prüfung der Detailhypothese **H4.3: Mitarbeitende im Krankenhaus brauchen keine Sanktionen zu fürchten, wenn sie an üFMS teilnehmen** sind in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Überprüfung der Detailhypothese H4.3

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Alle Interviewte bestätigen, dass sie sanktionsfrei melden können.
Schriftliche Befragung der Krankenhausstandorte (n = 505)	Die Sanktionsfreiheit wird in 91,7 % (429/468) der befragten Einrichtungen gewährleistet.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	Die Ergebnisse der Erhebungen sprechen für die Bestätigung der Detailhypothese H4.3 +

Von den **Befragten der Teilgruppe der Krankenhausstandorte, die kein konformes üFMS** (n = 19) nutzen, wurden die Gewährleistung der Anonymität 100 % (14/14) sowie der Sanktionsfreiheit 100 % (14/14) durch das Krankenhaus voll und ganz bestätigt (Fragen 1.1 bis 1.3). Die Gewährleistung der Freiwilligkeit der Nutzung des üFMS wurde von 92,9 % (13/14) dieser Teilgruppe voll und ganz bestätigt, ein:e Befragte:r gab an, dass dies auf sein Krankenhaus nicht zutrefte (7,1 %, n = 1).

Anhand der Evaluationsergebnisse kann für das spezifische Ziel S4 eine weitere Verständnisfrage beantwortet werden:

Wie erfolgt die Arbeit der krankenhauses-internen CIRS-Teams?

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorte aus der Befragung
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

→ Ergebnisse

Interne CIRS-Teams setzten sich zusammen aus verschiedenen Berufsgruppen, die die Meldungen im CIRS prüfen und bewerten. Die Krankenhausstandorte gaben an, dass die Mitglieder des internen CIRS-Teams den folgenden Berufsgruppen angehören: Pflegefachkräfte, Ärzt:innen, Mitarbeitende des Qualitätsmanagements und des Risikomanagements, sonstige Mitarbeitende aus dem Bereich

Verwaltung. In einigen Krankenhäusern übermittelt das CIRS-Team dann die Meldungen in ein üFMS. 1.708 Krankenhausstandorte für das Jahr 2020 gaben an, ein krankenhausesinternes Expertengremium zu haben. Etwas mehr als die Hälfte der Krankenhausstandorte (248/505) gab in der schriftlichen Befragung an, dass das Gremium monatlich bis quartalsweise tagt, bei der anderen Hälfte tagte das Gremium seltener.

In den Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) wurde der Eingabeprozess von krankenhauses internen CIRS-Meldungen in ein üFMS besprochen. Die Interviewten gaben an, pro Jahr maximal drei abschließend bearbeitete CIRS-Fälle in das üFMS zu übertragen. Überwiegend würde nur ein Fall übertragen, es sei denn, eine Meldung erscheine dem CIRS-Team als besonders wichtig für andere Krankenhäuser. Nur ein befragtes Krankenhaus sagt, es habe eine programmierte Schnittstelle zwischen dem CIRS und dem üFMS. Alle anderen übertragen die Meldungen per Hand. Dabei gab eine Einrichtung an, dass sie das hausinterne Formular an das Formular des genutzten üFMS angepasst habe. Für die Eingabe von Meldungen in das CIRS stünden innerhalb des Krankenhauses anonyme Meldeformulare im Intranet zur Verfügung. Zusätzlich würden Meldungen telefonisch, persönlich oder handschriftlich dem Qualitäts- und Risikomanagement übermittelt. Die Mitarbeitenden seien nicht aufgefordert, ihren Namen einzugeben, könnten dies jedoch freiwillig, für Rückfragen seitens der üFMS-Verantwortlichen tun. Diese personenbezogenen Angaben würden abschließend nicht in der veröffentlichten Meldung erscheinen. Die Interviewten berichteten, dass die Meldenden häufig auf freiwilliger Basis ihren Namen oder ihre Kontaktdaten hinterlegen würden und sich somit bewusst gegen Anonymität und für die Möglichkeit der Rückfragen bzw. des Feedbacks entschieden hätten. In den Krankenhäusern sei dies ein Zeichen für eine gelungene Fehlerkultur. Die Gewährleistung der Anonymität sei insbesondere in kleinen Einrichtungen oftmals schwierig zu realisieren, da aufgrund der geringen Mitarbeiterzahl Rückschlüsse im CIRS möglich seien. Obwohl manche Meldenden nicht anonym bleiben und für Rückfragen ansprechbar sein wollen, ist die Vorgabe der anonymen, freiwilligen und sanktionsfreien Meldung aus Sicht der Befragten elementar wichtig – sowohl im üFMS als auch im CIRS. Dies sei ein wichtiger Erfolgsparameter für das Gelingen. Wenn diese drei Aspekte nicht sichergestellt würden, könnte dies zu Bedenken bei der Meldung führen. Außerdem vermuten drei Interviewte, dass die Anzahl der Meldungen zurückgehen würden, wenn diese Aspekte nicht sichergestellt seien. Im Hinblick auf die üFMS und die Art der gemeldeten Fälle ist den Befragten wichtig, dass auch das Krankenhaus selbst anonym bleiben solle.

Die Mitarbeitenden der Krankenhausstandorte werden meist angehalten, primär das interne CIRS zu nutzen. Im Rahmen von Onboarding-Maßnahmen würden die Mitarbeitenden über das interne CIRS geschult und sensibilisiert. Bedarfsweise würden Wiederholungsschulungen angeboten, in denen u. a. aktuelle Fälle besprochen werden. Das üFMS sei i. d. R. explizit kein Bestandteil dieser Schulungen. Weitere Wege zur Information über das üFMS seien das Intranet, Mitarbeitermails und der Fall des Monats. Der Meldeweg wurde durch die befragten Ärzt:innen und Pfleger:innen als „einfach und unkompliziert“ sowie „selbsterklärend“ und „benutzerfreundlich“ beschrieben. Das CIRS-Team trifft sich in allen Krankenhausstandorten in regelmäßigen Abständen, um die eingereichten Meldungen zu besprechen und Empfehlungen abzuleiten. Sollte eine sofortige Reaktion erforderlich sein, fände ggf. eine telefonische Absprache im CIRS-Team und ggf. mit der Geschäftsführung statt.

5.5 Qualität der Fallberichte

Das folgende Kapitel behandelt die Wahrung und die Bewertung der Prozesse der Kommentierung und Klassifizierung von Fallberichten aus Sicht der üFMS-Anbieter und der Krankenhausstandorte. Es werden in diesem Kapitel Informations- und Verständnisfragen zum spezifischen Ziel S5 beantwortet (Tabelle 1) und die Analyse der Fallberichte aus den Falldatenbanken der üFMS-Anbieter erläutert.

Wie wird die Arbeit der Expertengremien von Beteiligten bewertet?

➔ Informationsquelle

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern

➔ Ergebnisse

Alle üFMS-Anbieter bestätigten, ein Expertengremium für die Kommentierung und Klassifizierung von Fallberichten zu haben und bei Bedarf auf weitere (Fach-)Expert:innen zurückgreifen zu können (Frage 4.1, 100 %, 9/9). Die üFMS-Anbieter gaben an, dass die Expert:innen den folgenden Berufsgruppen angehören: Pflegefachkräfte, Ärzt:innen, Apotheker:innen Zahnärzt:innen, Medizinisch-technische Angestellte, Personal aus dem Bereich Rettungsdienst, Mitarbeitende des Qualitätsmanagements und des Risikomanagements, sonstige Mitarbeitende aus dem Bereich Verwaltung sowie Rechtsanwält:innen.

Zusätzlich verfügen zwei Anbieter über einen Fachbeirat aus Mitgliedern diverser Fachgesellschaften sowie Fachspezialisten, die bei Bedarf konsultiert werden. Ein üFMS-Anbieter berichtete über ein seit 20 Jahren bestehendes breites Expert:innennetzwerk, dessen Zusammensetzung jedoch immer wieder

Änderungen unterliege. Vier Befragte gaben an, auf die Teams der Bundesärztekammern zurückzugreifen. Die Arbeitsweise der Gremien unterscheidet sich entsprechend der Antworten in Frage 4.2 zwischen den einzelnen Anbietern. Ein Anbieter gab an, dass das Gremium seit Jahren kaum aktiv sei und dass die Meldungen durch eigenständige Expert:innen kommentiert werden würden. Ein anderer Anbieter veranstaltet wöchentliche Expertentreffen und die restlichen sieben Anbieter treffen sich bedarfsweise.

Hinsichtlich der Bewertung des Gremiums lässt sich aus den Evaluationsergebnissen schließen:

- Positive Bewertung seitens der üFMS-Anbieter, da diese effektiv und z.T. langjährig mit den Expert:innen zusammenarbeiten und Expert:innen die benötigte Expertise besitzen
- Divergierende Bewertung seitens der Krankenhausstandorte, ob Analyse der Berichte durch die Fachexpert:innen hilfreich zur Ableitung von Maßnahmen sei

Liefert die Bearbeitung durch die Expert:innen einen Mehrwert gegenüber der eingelieferten Meldung?

➔ Informationsquelle

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern
- Befragung von 505 Krankenhausstandorten

➔ Ergebnisse

Die üFMS-Anbieter nahmen zu den nachfolgenden Aussagen wie folgt Stellung:

- Das Krankenhaus erhält zu jeder übermittelten Meldung einen Fachkommentar von Expert:innen: 88,9 % (11,1 %: teils/teils)
- In den Fachkommentaren wird inhaltlich nachvollziehbar auf die Meldung eingegangen: 100 %.
- In den Fachkommentaren wird in einem ausreichenden Umfang auf die Meldungen eingegangen: 88,9 % (11,1 %: teils/teils)
- Die Fachkommentare zu den Meldungen weisen eine hohe Qualität auf: 88,9 % (11,1 %: teils/teils)
- Es findet keine Kommentierung der eingegangenen Meldungen durch andere Systemnutzer statt: 66,7 % (33,3 %: teils/teils)
- Die Fachöffentlichkeit nutzt regelmäßig die öffentlich zugängliche Falldatenbank: 50 %

- 47,6 % (207/435) der Krankenhausstandorte gaben an, in der Regel einen Fachkommentar zu jeder Meldung von Expert:innen zu erhalten. 24,4 % (106/435) sind sich nicht sicher und 28,0 % (122/435) erhalten in der Regel keinen Fachkommentar der Expert:innen.
- Diese Fachkommentare wurden von 65,0 % (273/420) als verständlich, fachlich korrekt und nützlich eingeschätzt. 37,9 % (159/420) sind sich diesbezüglich nicht sicher, 11,5 % (48/420) schätzen sie nicht als verständlich, fachlich korrekt oder nützlich ein.

Ist das Zustandekommen der Empfehlungen transparent? Sind die Empfehlungen hilfreich?

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten

→ Ergebnisse

Die offene Frage hierzu lautete „Wie erfahren Sie von Fachkommentaren, die zu Ihren Meldungen getätigt wurden?“ (Frage 3.1, n = 190). Bei der Analyse der Freitexte ließen sich vier Kategorien bilden: „gar nicht“ (n = 25), „aktives Recherchieren“ (n = 110), „Anbieter“ (n = 40) und „Information durch Mitarbeitende“ (n = 6). 25 Krankenhausstandorte gaben an, gar nicht von den Fachkommentaren zu erfahren. 110 erfahren von den Fachkommentaren durch aktives Recherchieren. Hierfür wird je nach Anbieter eine PIN oder die Fallnummer benötigt. 40 Befragte erfahren durch den Anbieter von den Fachkommentaren. Die Benachrichtigung erfolge entweder über den Server, per automatisierter E-Mail, per Newsletter oder in Anwenderforen. 6 Befragte gaben an, durch Mitarbeitende oder den/die üFMS-Beauftragte:n auf Fachkommentare hingewiesen worden zu sein.

Die Empfehlungen in den Fachkommentaren wurden von 47,3 % (194/410) der Krankenhausstandorte als nützlich bewertet (Frage 3.2). 43,2 % (177/410) gaben an, dass die Empfehlungen „teils/teils“ nützlich seien und 9,5 % (39/410) empfinden die Empfehlungen in den Fachkommentaren als nicht nützlich.

44 Krankenhausstandorte äußerten sich außerdem im Rahmen eines Freitextes zu Verbesserungspotentialen hinsichtlich der gelieferten Fachkommentare (Frage 2.3). Dabei wurden folgende Angaben getätigt (Tabelle 18):

Tabelle 18: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.3 der Befragung der Krankenhausstandorte

Kategorie	Anzahl (n)	Erläuterungen
Kein Fachkommentar enthalten	7	Bislang wurden noch keine Fachkommentare zu Meldungen verfasst.
Verständlichkeit	3	Fachkommentare sollten verständlicher verfasst werden, damit alle, auch neue Mitarbeitende diese nachvollziehen können. Oftmals seien die Fachkommentare zu wissenschaftlich, zu knapp, zu unspezifisch und zu wenig praxisorientiert verfasst.
Generierung neuer Erkenntnisse	7	Alternative Maßnahmenvorschläge könnten dem Krankenhaus helfen, passende Präventionsmaßnahmen abzuleiten.
Kein Verbesserungspotenzial	10	Aufgrund der Anonymitätsvorgaben könnten differenzierte Sachstände nicht konkret durch die Expert:innen bearbeitet werden. Fachkommentare liefern keinen Mehrwert. Konkrete Vorschläge zur Prozess- oder Strukturoptimierung werden gewünscht.
unspezifisch	17	In der Kategorie „unspezifisch“ wurde u. a. genannt, dass abgeleitete Maßnahmen nicht immer sauber dokumentiert und kommuniziert würden und dass breitere Auswahlmöglichkeiten beim Expertenteam wünschenswert wären.

In Frage 2.4 haben die meisten Befragten angegeben, die Fachkommentare manchmal für interne Verbesserungsprozesse zu nutzen (46,5 %, 199/428). Lediglich 6,3 % (27/428) der Einrichtungen nutzen die Fachkommentare nie für interne Verbesserungsprozesse. Bei Frage 2.5 machten 64 Befragte Angaben zu Verbesserungsmöglichkeiten bei der internen Nutzung von Fachkommentaren, die in der folgenden Tabelle dargestellt sind (Tabelle 19).

Tabelle 19: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.5 der Befragung der Krankenhausstandorte

Kategorie	Anzahl (n)	Erläuterungen
Fall des Monats	7	Der von dem üFMS-Anbieter verbreitete Fall des Monats wird von den Krankenhausstandorten gerne zur Anregung für Verbesserungen der Prozesse im Krankenhaus genutzt.
Strukturierung	4	Fachkommentare sollten besser strukturiert sein, bspw. anhand einer verbesserten Suchfunktion oder einer automatischen Nachricht, sobald ein Kommentar zu einem eigenen Fall abgegeben wurde.
Rückmeldung	3	Eine zeitnahe Rückmeldung durch einen Fachkommentar sei essentiell, damit der Fachkommentar innerhalb der Belegschaft akzeptiert wird und in die interne Bearbeitung einbezogen werden kann.
Kommunikation innerhalb des Krankenhauses	3	Die interne Kommunikation innerhalb der Krankenhäuser sollte optimiert werden u. a. mithilfe von regelmäßigen Vorstellungen interessanter Fälle im CIRS-Team und entsprechender Verbreitung auf Kommunikationsplattformen.
Handlungsempfehlungen	5	Statt Präventionsmaßnahmen sollten besser konkrete Handlungsvorschläge formuliert werden.
Erhalt der Fachkommentare	3	Nicht alle Einrichtungen erhalten Fachkommentare.
Keine Verbesserungsmöglichkeiten	10	Einzelne Fachkommentare seien konkret und nützlich.
Undefinierte /unspezifische Verbesserungsmöglichkeiten	29	Es wurde zwar angegeben, dass es Verbesserungsmöglichkeiten gibt „Ja“, aber diese wurden nicht weiter ausgeführt.

Die üFMS-Anbieter wurden ebenfalls in Frage 4.9 gefragt, ob sie denken, dass die Krankenhäuser die Fach- und Nutzerkommentare für interne Verbesserungsprozesse nutzen. 78 % (7/9) der Anbieter gehen hiervon aus, 22 % (2/9) sind sich diesbezüglich unsicher.

Inwiefern werden Nutzerkommentare den Meldungen beigefügt?

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 7 üFMS-Anbietern

→ Ergebnisse

Gemäß § 3 Abs. 4 Satz 3 soll bei jeder Meldung in der Falldatenbank die Möglichkeit bestehen, dass Nutzerkommentare zur Diskussion von Präventions- und Lösungsmaßnahmen eingegeben werden. Deshalb wurden die Krankenhausstandorte in den Fragen 2.6 bis 2.8 zu den Nutzerkommentaren in ihrem üFMS befragt. 204 von 418 Befragten (48,8 %) haben noch nie Nutzerkommentare zu Meldungen anderer Krankenhäuser in ihrem üFMS eingereicht, 35,4 % (148/418) haben dies selten getan. Nur 1,2 % (5/418) der Befragten gaben an, regelmäßig Nutzerkommentare einzureichen. Analog hierzu wurde die Frage beantwortet, ob die Krankenhäuser bereits Nutzerkommentare zu den eigenen übermittelten Meldungen erhalten haben. 70,5 % (301/427) haben noch nie einen Nutzerkommentar erhalten, 21,1 % (90/427) bisher selten und nur 0,7 % (3/427) häufig. Die Nutzerkommentare wurden zudem von 47,3 % (194/410) noch nie für interne Verbesserungsprozesse verwendet. 22,9 % (94/410) haben dies selten und 23,4 % (96/410) manchmal umgesetzt. 6,3 % (26/410) gaben an schon häufig Nutzerkommentare für interne Verbesserungsprozesse verwendet zu haben.

In der anschließenden Frage 2.9 wurden die Einrichtungen nach Verbesserungsvorschlägen für die Eingabe von Nutzerkommentaren zu anderen Meldungen gefragt. 38 Krankenhäuser äußerten sich zu dieser Thematik, was die folgende Tabelle 20 zusammenfasst.

Tabelle 20: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 2.9 der Befragung der Krankenhausstandorte

Kategorie	Anzahl (n)	Erläuterungen
Anreiz	3	Der Anreiz und die entsprechende Zeit für die Eingabe von Nutzerkommentaren fehlt. Unter den derzeitigen Bedingungen sei es nicht praktikabel, die üFMS als „Forum“ zu nutzen. Eine Steigerung der Bekanntheit von Nutzerkommentaren und die Vereinheitlichung der Systeme für die kollaborative Zusammenarbeit wurden als zielführend genannt.
IT	6	Eine einfachere Softwarezugänglichkeit, eine systematische Suchfunktion sowie eine automatische Benachrichtigung bei eingegangenen Nutzerkommentaren zu eigenen Meldungen seien grundlegende Verbesserungsmöglichkeiten. Bei geringeren technischen Hürden wäre die Eingabe von Nutzerkommentaren einfacher und zeitsparender. Eine automatische Benachrichtigung bei eingegangenen Nutzerkommentaren, welche das aufwendige, gezielte Recherchieren in den Datenbanken vermeidet, wird gewünscht.
Keine Verbesserungsmöglichkeiten	20	Keine Verbesserungsvorschläge, insbesondere da noch keine Nutzerkommentare vorliegen.
unspezifisch	9	Unspezifische Aspekte, die sich nicht clustern lassen. Bspw. wurde der Verzicht von Nutzerkommentaren genannt.

Die Qualität der Nutzerkommentare wird auch von den Interviewten üFMS-Anbietern (n = 7) überwiegend als gering bewertet und sei für eine weiterführende Nutzung nicht förderlich. Es gäbe sowohl eine geringe Nutzungsrate als auch einen geringen Bekanntheitsgrad der Nutzerkommentarfunktion. Sofern Nutzerkommentare verfasst werden, erfolge dies i. d. R. nicht im üFMS, sondern im krankenhausintern CIRS. Eine quantitative Auswertung der Nutzerkommentare, bspw. nach Anzahl, Inhalt oder Umfang, ist nicht möglich, da diese Informationen in den Auszügen der Fallexporte (s. u.) nicht vorhanden sind. Laut der üFMS-Anbieter verfassen die beteiligten Krankenhausstandorte sehr selten Nutzerkommentare zu den Fällen der anderen Standorte. Wenn es welche gäbe, seien diese häufig nicht aussagekräftig.

Wie wird die Falldatenbank genutzt?

→ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

→ Ergebnisse

Die Nutzung der Falldatenbank des üFMS durch die Krankenhausstandorte wurde in den Fragen 3.3 und 3.4 der schriftlichen Befragung erhoben. Wie in Abbildung 14 dargestellt, haben die meisten Krankenhausstandorte angegeben, die Falldatenbank des üFMS-Anbieters quartalsweise zu nutzen (39,7 %, 170/428). 33,4 % (143/428) nutzen sie monatlich, 5,6 % (24/428) nutzen die Falldatenbank hingegen nie. Auch vermuten die meisten Befragten üFMS-Anbieter laut der Befragung (n = 8) und laut der Interviews (n = 6), dass teilnehmenden Krankenhäuser die Falldatenbank regelmäßig nutzen, wobei keine Möglichkeit zur Kontrolle bestehe. Einige Krankenhausstandorte (n = 6) geben in den Interviews an, dass sie keine Kenntnisse über die vorhandenen Ressourcen für die Nutzung der Falldatenbanken hätten. Recherchen in der Falldatenbank des üFMS-Anbieters finden bei den meisten befragten Einrichtungen quartalsweise statt: 42,5 % (181/426), 28,4 % (121/426) recherchieren monatlich und 7,3 % (31/426) nie (siehe Abbildung 9). Einige Interviewte der Krankenhausstandorte (n = 3) gaben an, die Falldatenbank ihres Anbieters und weitere bekannte Datenbanken monatlich auf interessante Meldungen zu durchsuchen.

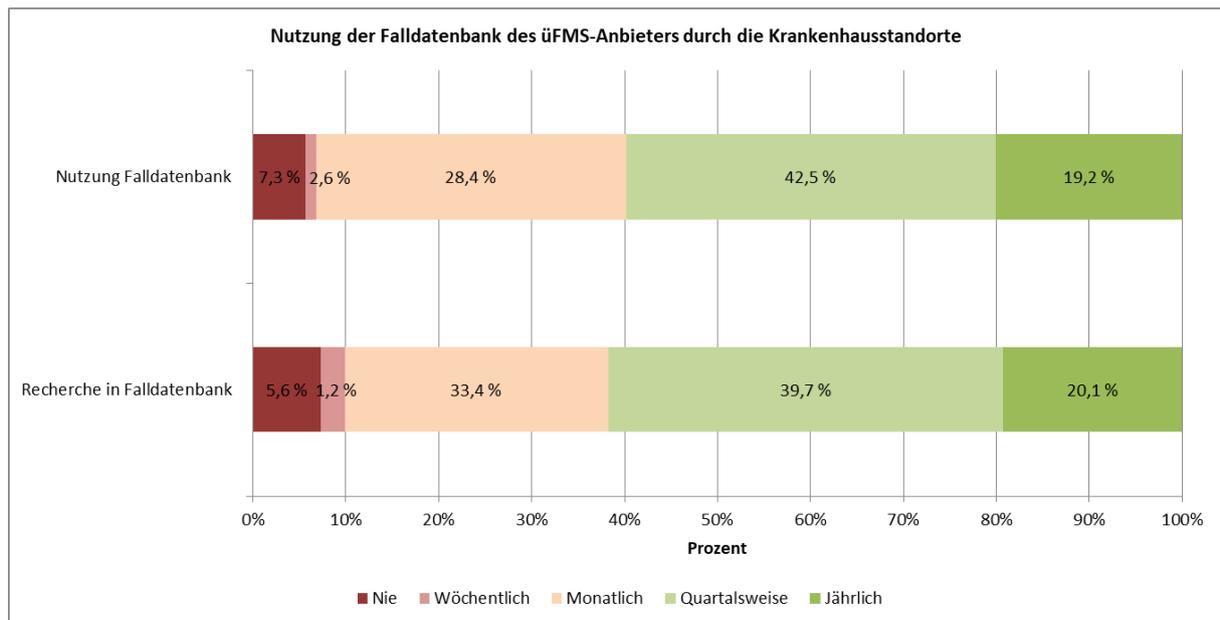


Abbildung 14: Nutzung der Falldatenbank des üFMS-Anbieters durch die Krankenhausstandorte (Frage 3.3, n = 428, Frage 3.4, n = 426)

In Frage 3.5 wurden die Krankenhäuser aufgefordert einzuschätzen, wie oft daraus Verbesserungsmöglichkeiten folgen. Die meisten Befragten gaben an, dass aus den Recherchen manchmal Verbesserungsmöglichkeiten entstehen (48,5 %, 201/417). 37,4 % (156/417) gaben an, selten Verbesserungsmöglichkeiten aus dem Ergebnis ihrer Recherche ziehen zu können.

In den Interviews mit den Krankenhausstandorten konnte niemand eine Aussage darüber machen, ob und inwiefern andere Mitarbeitende im Krankenhaus die Falldatenbank des Anbieters nutzen (n = 9). Die interviewten Pflegenden und Ärzt:innen berichteten, dass diese die üFMS-Falldatenbank bisher noch nicht genutzt oder Kenntnis von den öffentlichen Falldatenbanken hätten (n = 4). Ein/e interviewte:r Risikomanager:in hat angemerkt, dass für den regelmäßigen Einbezug der Falldatenbank des üFMS-Anbieters in den Arbeitsalltag die zeitlichen Ressourcen zu knapp seien. Wenn überhaupt, würden die Datenbanken anlassbezogen genutzt, bspw. bei Vorliegen eines bestimmten Problems oder bei der Suche nach konkret umgesetzten Maßnahmen. Eine Ausnahme hiervon bilden zwei befragte Einrichtungen. Im ersten Krankenhausstandort werde die Falldatenbank durch die Leitung des Qualitätsmanagements monatlich auf interessante Meldungen hin durchsucht. Der zweite Krankenhausstandort nutze alle ihr bekannten Falldatenbanken (nicht nur die des eigenen Anbieters), um monatliche Newsletter und Intranet-Meldungen zu generieren.

Die Qualität der Fallberichte werde laut vier Interviewten maßgeblich durch eine präzise Beschreibung der Sachverhalte, durch Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit, die klare Nutzung von definierten Begriffen anhand etablierter Glossare und durch die Herausstellung eines Schadens- oder Auswirkungspotentials geprägt. Ein:e Interviewt:e wies diesbezüglich darauf hin, dass die Qualität der Fallberichte im üFMS insbesondere durch die Methodenexpertise des CIRS-Teams beeinflusst werde und dass es wichtig sei, fokussiert, strukturiert und fachlich kompetent die Fallberichte zu gestalten, damit diese für andere nützlich sein können.

Wie werden die übermittelten Fallberichte aus den Falldatenbanken der üFMS bewertet?

→ Informationsquelle

- Fallberichte aus den Falldatenbanken der üFMS

→ Ergebnisse

Von den je 200 übermittelten Fallberichten der 7 Anbieter wurden je 30 Fälle pro Anbieter ausgewählt, um eine Stichprobe von 210 Fallberichten für die Evaluation zu untersuchen (Tabelle 21). Die Ergebnisse der folgenden Tabelle 21 beziehen sich auf die jeweilige Stichprobengröße der einzelnen üFMS (n = 30). Leere Felder zeigen an, dass der jeweilige Punkt in dem betrachteten Fallexport nicht als Kategorie abgefragt wurde. Felder mit 0 % zeigen an, dass die Kategorie zwar in dem Fallexport vorhanden war, jedoch keiner der Fälle diese Kategorie oder Ausprägung aufweist. Zusätzlich zu der Darstellung der jeweiligen gezogenen Stichproben der einzelnen Anbieter ist noch der Gesamtdurchschnitt dargestellt, der die durchschnittliche Verteilung über alle Fallexporte darstellt.

Tabelle 21: Analyse der Fallberichte aus den Falldatenbanken der üFMS

Kategorie	CIRS-AINS	CIRS Health Care	pasis	CIRS NRW	CIRS Berlin	CIRS medical	KH-CIRS	Durchschnitt gesamt
Anteil Berichte mit Präventionsempfehlungen	93 %	89 %	68 %	93 %	24 %	93 %	97 %	80 %
Anteil durch CIRS-Team kommentierter Fälle	59 %			100 %	97 %	100 %	100 %	65 %
Anteil mit Nutzerkommentaren	10 %			0 %	3 %	14 %	0 %	4 %
Anteil meldendes Fachgebiet								
Alle		25 %	36 %				3 %	9 %
Allgemeinmedizin	0 %			3 %	3 %	4 %	3 %	2 %
Anästhesiologie	72 %			14 %	7 %	0 %	10 %	15 %
Augenheilkunde	0 %			0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Chirurgie	3 %	18 %	14 %	3 %	3 %	21 %	10 %	11 %
Frauenheilkunde/ Geburtshilfe	7 %		4 %	7 %	14 %	0 %	0 %	4 %
Haut- & Geschlechtskrankheiten	0 %			0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
HNO-Heilkunde	0 %			3 %	3 %	0 %	0 %	1 %
Innere Medizin	0 %		7 %	24 %	3 %	21 %	10 %	10 %
Kinder- & Jugendmedizin	0 %	4 %	7 %	0 %	3 %	11 %	0 %	4 %
Neurologie	0 %		4 %	0 %	0 %	4 %	3 %	2 %
Orthopädie	0 %			0 %	3 %	0 %	3 %	1 %
Psychiatrie	0 %			10 %	3 %	4 %	3 %	3 %
Psychotherapie	0 %			0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Urologie	3 %			0 %	0 %	0 %	3 %	1 %
Notfallmedizin	3 %	4 %				7 %	3 %	3 %
Rettungsdienst			25 %				0 %	4 %
Schule für Pflegeberufe			4 %				0 %	1 %
Geriatrie					3 %		0 %	0 %
Intensivmedizin					7 %	4 %	0 %	1 %
Radiologie				0 %	0 %	7 %	0 %	1 %
Kardiologie							0 %	0 %
anderes Fachgebiet	10 %			21 %	3 %	4 %	34 %	10 %
Anteil meldende Personengruppe								
Arzt/Ärztin	71 %	21 %	11 %	55 %		29 %	21 %	30 %
Pflegekraft	21 %	54 %	18 %	34 %		57 %	45 %	33 %
andere	7 %	7 %		17 %		11 %	24 %	9 %
Apotheker				17 %		0 %	0 %	2 %

Außerdem wurden aus den 200 übermittelten Fallberichten von fünf üFMS-Anbietern eine Stichprobe von je 20 Fallberichten zufällig gezogen, um die Fälle auf ihre inhaltliche Korrektheit und Relevanz zu prüfen. Dabei wurde sowohl die Darstellung der Fälle durch die Melder als auch die zusammenfassende fachliche Rückmeldung an die Melder auf ihre Eignung geprüft, aus der einzelnen Fallbefunden zu Verfahrenshinweisen zu kommen, die praxisnah die Patientensicherheit erhöhen. Bei besonderen Befunden wurde die Stichprobe gezielt erweitert, um zu sehen, ob der Befund wirklich auf die ganze Stichprobe von 200 exportierten Fällen übertragbar ist.

Es wurden folgende Ergebnisse für die einzelnen üFMS-Anbieter erhoben:

Anbieter Nr. 1

Die Eingaben der Krankenhaus-Mitarbeitenden sind engagiert und sachlich fundiert. Sie betreffen relevante Gefahrensituationen und nennen meist angemessene Lösungsvorschläge. Wenn eine Rückmeldung vom üFMS-Anbieter bzw. dessen Expert:innen gegeben wird, ist diese zusätzlich hilfreich, den Fall übergreifender zu verstehen. Hier wird kompetent und engagiert geantwortet. Jedoch erhalten 8 von 20 der zufällig ausgesuchten Fälle keine Rückmeldung trotz valider Angaben der Krankenhaus-Mitarbeitenden. Es ist kein Grund zu erkennen, warum in den gefundenen Fällen keine Rückmeldung hätte erfolgen können. In den geprüften, auffälligen Fällen wären solche Rückmeldungen hilfreich gewesen. Eine Überprüfung der anderen 180 übermittelten Fälle zeigt, dass auch dort in einem ähnlich hohen Anteil keine Rückmeldungen in Form von Fachkommentaren gespeichert und daher vermutlich auch nicht abgegeben wurden. Ein Fehlen der Rückmeldungen in einem so hohen Anteil verstößt gegen die Bestimmung.

Fazit: Gute Qualität, aber zu lückenhaft.

Anbieter Nr. 2

1 von 20 Fällen war unvollständig. Bei den anderen 19 Fällen sind es sinnvolle, detaillierte Meldungen und dazu passende, gute Rückmeldungen. Es findet eine hilfreiche Auseinandersetzung mit den verschiedenen Problemen statt.

Fazit: Bestimmung wird sinnvoll erfüllt.

Anbieter Nr. 3

Unter den ersten 60 Fällen finden sich 17, die einfach nur Fallbeschreibungen schildern, meist ohne weitere Kommentare. Teilweise wurden die Fälle detailliert beschrieben, aber bisweilen steht dann nur "Personalmangel" da. Die Meldungen wurden ohne eigene Empfehlung verfasst und es sind auch keine Fachkommentare vorhanden.

Fazit: Die Erfüllung der Bestimmung ist mangelhaft.

Anbieter Nr. 4

Alle Fälle der Stichprobe weisen sinnvolle, detaillierte Meldungen und dazu passende, gute Rückmeldungen auf. Es findet eine hilfreiche Auseinandersetzung mit den verschiedenen Problemen statt.

Fazit: Bestimmung wird sinnvoll und vollständig erfüllt.

Anbieter Nr. 5

Alle Fälle der Stichprobe weisen sinnvolle, detaillierte Meldungen und dazu passende, gute Rückmeldungen auf. Es findet eine hilfreiche Auseinandersetzung mit den verschiedenen Problemen statt. Teilweise sind die Rückmeldungen mit Literaturstellen versehen.

Fazit: Bestimmung wird sinnvoll und vollständig erfüllt.

Gesamtresümee

Bei Stichproben von fünf Anbietern konnte festgestellt werden:

- bei zweien eine vorbildhafte inhaltliche Falldarstellung und -aufarbeitung
- bei einem eine gute inhaltliche Falldarstellung und -aufarbeitung
- bei einem eine zwar gute, aber nicht vollzählige Falldarstellung
- bei einem eine nur grobe Falldarstellung mit überwiegend fehlender Rückmeldung von Seiten des üFMS-Anbieters.

Die Darstellung der Meldenden ist überwiegend inhaltlich engagiert, differenziert, relevant und lösungsorientiert. Gründe für die Mängel waren insbesondere fehlende Rückmeldungen an die Meldenden punktuell.

5.6 Verbesserungen der Sicherheit der Patienten und Patientinnen

Bereits in Kapitel 5.4 wurden Aspekte der Zielerreichung der Bestimmung untersucht. Einer der zentralsten Aspekte ist dabei die Verbesserung der Patientensicherheit. Dies entspricht ebenfalls dem Ziel der Bestimmung (§ 1 Nr. 1), dass die definierten Anforderungen in besonderem Maße geeignet sind, zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

Um die Globalhypothese **H3** „Die Ziele der üFMS-B werden erreicht.“ vollständig abzubilden, wird im Folgenden die dritte dazugehörige Detailhypothese überprüft:

- H3.3: Die an üFMS beteiligten Krankenhäuser nutzen deren Inhalte regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen.

Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussagen bestätigen. Eine abschließende Bewertung der Globalhypothese H3 ist somit in Kapitel 6.1.2 dargestellt.

➔ Informationsquelle

- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten
- Befragung von 19 Krankenhausstandorten, die an einem nicht-konformen üFMS teilnehmen
- Befragung von 7 üFMS-Anbietern

Hauptsächlich werden die Ergebnisse aus der Befragung und den Interviews der Krankenhausstandorte zur Überprüfung der Detailhypothese herangezogen. Auch die Angaben der 19 Krankenhausstandorte, die an einem üFMS teilnehmen, welches nicht der Bestimmung entspricht, werden hier genannt und in Bezug auf die Zielerreichung der Bestimmung mit den Krankenhausstandorten, die ein konformes üFMS nutzen, verglichen. Zudem sollten die Ergebnisse der Literaturrecherche zur Überprüfung der Hypothese herangezogen werden. Es wurde keine Veröffentlichung gefunden, die bestätigt, dass Krankenhausstandorte Inhalte aus den üFMS regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung nutzen.

→ Ergebnisse

Abbildung 15 zeigt zusammenfassend, dass das Erkennen von Risikosituationen laut 72,8 % (8/11) der befragten Krankenhausstandorte mit einem nicht-konformen Anbieter durch die Teilnahme am üFMS verbessert wurde. Im Vergleich dazu waren es lediglich 42 % der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter (Kapitel 5.4).

Die **Analyse von Risikosituationen** in der Patient:innen-Versorgung wurde bei nicht-konformen Anbietern bei 81,9 % (9/11) der Befragten durch die Teilnahme am üFMS verbessert. Lediglich 45,6 % (194/425) der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter sind derselben Meinung (Kapitel 5.4).

Der Aussage, dass durch die Empfehlungen in den Fachkommentaren **Präventionsmaßnahmen** zur zukünftigen **Fehlervermeidung** abgeleitet wurden, stimmten 60,0 % (6/10) der Krankenhausstandorte zu, die ein nicht-konformes System nutzen. 33,2 % (138/416) der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter sind derselben Meinung (Frage 4.3).

Dass die **Patient:innen-Versorgung** durch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen aus den Fachkommentaren **verbessert** wurde, denken 60,0 % (6/10) der Krankenhausstandorte, die ein nicht-konformes System nutzen (Frage 4.4). Hingegen sind lediglich 31,0 % (126/406) der Krankenhausstandorte mit einem konformen Anbieter diesbezüglich derselben Meinung.

Bei den Krankenhausstandorten mit nicht-konformen üFMS gaben 60,0% (6/10) an, dass vermeidbare **Schäden durch Präventionsmaßnahmen** aus dem üFMS **reduziert** wurden (Frage 4.5). 30,0 % (3/10) konnten hierzu keine Aussage treffen und eine Person (10,0 %) widersprach dieser Aussage. Bei den Krankenhausstandorten mit einem konformen Anbieter stimmten lediglich 27,6 % (115/417) dieser Aussage zu, mit 48,0 % (200/417), die keine Aussage treffen konnten und 24,5 % (102/417) die dieser Aussage widersprachen, waren diese Anteile hier jedoch etwas größer.

Die genaue Antwortverteilung der Krankenhausstandorte mit bestimmungskonformen und nicht konformen üFMS zu diesen Fragen ist in Abbildung 15 dargestellt und wird in Kapitel 5.10 diskutiert:

Auswirkungen der Teilnahme am üFMS für die Patientenversorgung im Krankenhaus

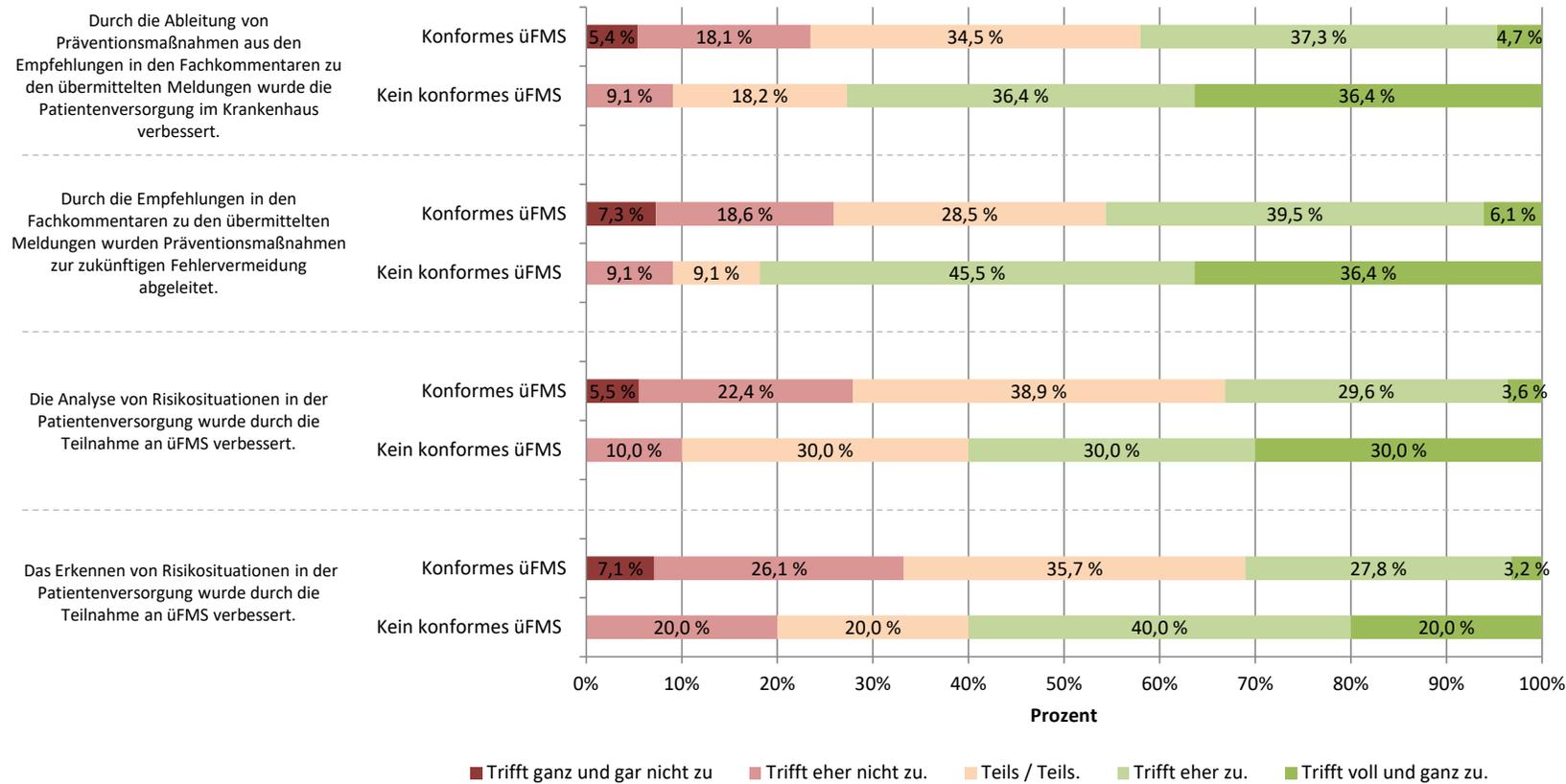


Abbildung 15: Auswirkungen der Teilnahme am üFMS für die Patientenversorgung in den Krankenhausstandorten (Vergleich zwischen konformen und nicht konformen üFMS, Fragen 4.1-4.5)

Die Frage, ob vermeidbare Schäden durch üFMS-initiierte Präventionsmaßnahmen reduziert werden können, wurde auch in der schriftlichen Befragung der Krankenhäuser gestellt (Frage 4.5). Mit 48 % (200/417) gab die Mehrheit der Befragten an, nicht zu wissen, ob eine solche Reduktion eingetreten sei. 27,6 % (115/417) waren der Meinung, dass vermeidbare Schäden durch Präventionsmaßnahmen aus dem üFMS reduziert würden, 24,5 % (102/417) gehen nicht davon aus. Die Personen, die von einer Reduzierung der vermeidbaren Schäden durch die Präventionsmaßnahmen des üFMS ausgehen, wurden in Frage 4.5.1 gefragt, welche Hinweise dafür sprechen, dass die vermeidbaren Schäden reduziert werden konnten. 58 Personen gaben hierauf eine Antwort (50,4 %), die in der folgenden Tabelle 22 zusammengefasst dargestellt werden.

Tabelle 22: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 4.5.1 der Befragung der Krankenhausstandorte

Kategorie	Anzahl (n)	Erläuterungen
Anzahl Meldungen	16	Reduktion der Anzahl hausinterner, gleichartiger Meldungen im internen Fehlermeldesystem (CIRS) sei ein Indikator für die Reduktion vermeidbarer Schäden innerhalb des Krankenhauses.
Wahrnehmung	16	Ihre eigene Einschätzung sei, dass sich Schäden reduziert haben. Gespräche mit dem internen CIRS-Team bestätigte diese Wahrnehmung.
Rückmeldungen	13	In regelmäßigen Stationsbesprechungen, Audits, Fallbesprechungen mit den Fachabteilungen, Gesprächen zu Patientenbeschwerden oder in Rückmeldungen von den Pflegenden und den Ärzt:innen zeigten sich Trends zur Reduktion von Schäden innerhalb des Krankenhauses.
Daten	13	Erhobene Daten in internen Statistiken, Haftpflichtstatistiken sowie Risiko- und Schadensanalysen zeigten dies ebenfalls.
unspezifisch	11	Weitere Hinweise konnten keiner Kategorie zugeordnet werden. Beispielsweise würden potenzielle Schäden bereits durch die konkrete Umsetzung von Maßnahmen automatisch reduziert.

In Frage 4.6 wurde gefragt, ob es allgemeine Erkenntnisse bzw. allgemeine Empfehlungen zur Fehlervermeidung der Einrichtung gebe, die etabliert und für gut befunden wurden. Hierzu äußerten sich 86 Befragte und die Antworten wurden in folgende sieben Kategorien geclustert (Tabelle 23).

Tabelle 23: Analyse und Kategorisierung der Freitextangaben zu Frage 4.6 der Befragung der Krankenhausstandorte

Kategorie	Anzahl (n)	Erläuterungen
Fehlerkultur	9	Eine wertschätzende, respektvolle und sanktionsfreie Fehlerkultur im Rahmen des üFMS und des CIRS.
Kommunikation	8	Eine respektvolle, offene Kommunikation auf Augenhöhe. Wahrung der Anonymität und das gleichzeitige Angebot, die Kontaktdaten bei möglichen Nachfragen freiwillig zu hinterlegen.
Bekanntheit üFMS / CIRS	3	Die Bekanntheit sollte gesteigert werden. Beispielsweise sei die Betitelung des CIRS als ein zentraler QM-Prozess, das Vorstellen der Fälle sowie interne Schulungen zielführend.
Prozessregelungen	8	Wichtig sei auch ein klarer Prozess der Meldungsbearbeitung mit geeigneten Vorgaben und Strukturen.
Maßnahmenableitung	18	Für eine effektive wurde zudem die Maßnahmenableitung als zentraler Aspekt genannt.
Keine Empfehlungen	24	Es wurden keine expliziten Empfehlungen bzw. Erkenntnisse zur Fehlervermeidung genannt.
unspezifisch	16	Die weiteren Angaben lassen sich zu keiner übergeordneten Kategorie zuordnen. Beispielsweise wurde die Etablierung eines Deeskalationsmanagements als empfehlenswert bewertet.

In den Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) wurde zudem deutlich, dass die Vermeidung unerwünschter Ereignisse durch die Nutzung von Fehlermeldesystemen gefördert wird. Damit seien insbesondere die einrichtungsinternen CIRS-Systeme gemeint. Das üFMS sei laut zwei Interviewten nicht essenziell, aber gut als zusätzliches Instrument im Qualitäts- und Risikomanagement. Das üFMS wird als eine Möglichkeit gesehen, die Erkenntnisse noch breiter streuen zu können. Vier Interviewte benannten beispielhafte üFMS-Meldungen, anhand derer Sie von anderen Krankenhäusern lernen konnten bzw. von denen sie denken, dass andere Einrichtungen daraus lernen konnten.

Drei Interviewte der üFMS nannten, dass eine Ableitung von Präventionsmaßnahmen bei allen eingegangenen Meldungen aufgrund der Qualität oder aufgrund der großen Anzahl der eingegangenen Meldungen nicht immer gewährleistet sei. Weiter gaben sie an, dass das formale Kriterium, dass jeder Fallbericht die Ableitung von Präventionsmaßnahmen enthalten solle (§ 3 Abs. 4 Satz 2, üFMS-B), eine etwas realitätsferne Anforderung sei.

Die Überprüfung der Detailhypothese **H3.3: Die an üFMS beteiligten Krankenhäuser nutzen deren Inhalte regelmäßig zur Minimierung von Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen** ist in Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Überprüfung der Detailhypothese H3.3

Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit den Krankenhäusern (n = 9)	Alle Interviewten sind der Meinung, dass die Nutzung von üFMS Risiken in der Versorgung minimiert. Dies liege an der Verknüpfung von internen CIRS und üFMS, da im CIRS erarbeitete Präventionsempfehlungen direkt in die Meldung an ein üFMS eingehen.
Schriftliche Befragung der Krankenhausstandorte (n = 505 konforme Nutzer) (n = 19 nicht konforme Nutzer)	<p>Der Aussage „Durch die Empfehlungen in den Fachkommentaren zu den übermittelten Meldungen wurden Präventionsmaßnahmen zur zukünftigen Fehlervermeidung abgeleitet.“ stimmen 33,2 % der Befragten mit einem konformen üFMS und 60 % der Befragten mit einem nicht-konformen üFMS zu.</p> <p>Der Aussage „Durch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen aus den Empfehlungen in den Fachkommentaren zu den übermittelten Meldungen wurde die Patient:innen-Versorgung im Krankenhaus verbessert.“ stimmen 31 % der Befragten mit einem konformen üFMS und 60 % der Befragten mit einem nicht-konformen üFMS zu.</p>
Interviews mit üFMS-Anbietern (n = 7)	Die Anbieter weisen darauf hin, dass nicht alle Meldungen bereits eine abgeleitete Empfehlung beinhalten. Auch können nicht alle Fallberichte mit Präventionsmaßnahmen veröffentlicht werden, da die Meldung unzureichend formuliert wurde. Letztlich können die üFMS-Anbieter nicht beurteilen, ob die Krankenhausstandorte aus den Fachkommentaren tatsächlich Maßnahmen ableiten und umsetzen.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 90% der Krankenhäuser die Aussage bestätigen und belegen.
Gesamtbewertung	<p>Die Ergebnisse der Befragung der Krankenhäuser sowie der Interviews der Krankenhäuser und der Anbieter zeigen zusammengefasst, dass weniger als 90 % der Krankenhäuser der Aussage zustimmen. Allerdings zeigen die gelieferten Erklärungen in den Interviews und Freitexten, sowie die Unterschiede zwischen konformen und nicht-konformen üFMS, dass es hier komplexere Wirkzusammenhänge gibt, die bei der Gesamtbewertung zu berücksichtigen sind.</p> <p>Die Detailhypothese H3.3 in ihrer wörtlichen Form wird abgelehnt</p> <p>-</p>

Einfluss auf die Patient:innen-Versorgung

Zudem hat in Frage 4.8 der schriftlichen Befragung mehr als die Hälfte der antwortenden Krankenhausstandorte angegeben, dass sie der Meinung sind, dass die üFMS-B einen positiven Einfluss auf die Patient:innen-Versorgung habe (55 %, 231/420). Ein Drittel der Krankenhausstandorte konnte hierauf keine Antwort geben (33 %, 140/420) und 12 % sind der Meinung, dass die üFMS-B keinen positiven Einfluss auf die Patient:innen-Versorgung habe (49/420). In der nachfolgenden Frage der schriftlichen Befragung hatten die Krankenhausstandorte, die der Meinung waren, dass die üFMS-B einen positiven Einfluss auf die Versorgung habe, die Möglichkeit, die positiven Auswirkungen der Bestimmung in einem Freitextfeld näher zu definieren (Frage 4.8.1). Hier haben 117 von 231 potentiellen Krankenhausstandorten genauere Angaben getätigt (51 %). Diese ließen sich den folgenden Kategorien zuordnen (Tabelle 25).

Im Zuge der Faktorenanalyse wurden die zwei nachfolgenden Fragen ausgeschlossen um die interne Konsistenz der Faktoren zu erhöhen:

- Meldungen in das üFMS ohne Sanktionen (n = 146; Frage 1.3)
- Meldungen qualitativ hochwertig (n = 140; Frage 1.9)

Um die Grundannahme, dass die Krankenhausgröße mit der Teilnahme, Nutzung und dem Nutzen von üFMS für die jeweiligen Einrichtungen korreliert, zu bestätigen oder zu verwerfen, wurden die Ergebnisse der Faktorenanalyse differenziert nach den drei zuvor definierten Krankenhausgrößen (Bettenzahl) betrachtet. Es zeigt sich, dass die üFMS-Systeme in kleinen Krankenhäusern, gemessen an der Bettenanzahl, einen ähnlichen Impact haben wie in großen Krankenhäusern. Als Indikator kann der Zustimmungsgrad, unterteilt nach der Krankenhausgröße, herangezogen werden:

Tabelle 26: Zustimmungsgrad, unterteilt nach Bettengröße des Krankenhauses

Bettengröße	Zustimmungsgrad Faktor 1	Zustimmungsgrad Faktor 2	Zustimmungsgrad Faktor 3
0-199 Betten	54,0 %	92,1 %	61,4 %
200-399 Betten	50,9 %	89,4 %	65,6 %
≥ 400 Betten	50,0 %	91,0 %	60,1 %

Folglich lässt sich schlussfolgern, dass die Krankenhausstandorte unabhängig von ihrer Größe, gemessen an der Bettenanzahl, in gleicher Weise von den üFMS profitieren.

Literaturrecherche

Des Weiteren zeigen die Ergebnisse der Literaturrecherche zur Zielerreichung von üFMS, dass die meisten Treffer in den Suchdatenbanken von internen Fehlermeldesystemen, also CIRS, handelten. Die üFMS sind in den Fachveröffentlichungen deutlich seltener vertreten und es herrscht häufig keine klare Differenzierung zwischen internen und übergreifenden FMS. Es gab einige Veröffentlichungen zur effektiver Umsetzung von üFMS und CIRS und welche Voraussetzungen dafür in den Krankenhäusern notwendig sind [19, 20]. Dazu zählen beispielsweise eine zuverlässige und sichere Anonymisierung der Fallberichte, einfach nutzbare Webseiten, günstige und einfach umsetzbare Lösungen bei Präventionsvorschlägen sowie eine positive Einstellung gegenüber Fehlern. In einigen Publikationen wurde nachgewiesen, dass die Beteiligung an CIRS zu einer Verbesserung in der Patient:innen-Versorgung führt [21, 22].

5.7 Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS

5.7.1 Quantitative Beschreibung der Meldungen

Zur Beschreibung der quantitativen Aspekte der Meldungen an üFMS werden die Antworten auf entsprechende Fragen an üFMS Anbieter und an Krankenhausstandorte herangezogen. Für die folgenden Fragen gilt:

→ Informationsquelle

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern
- Befragung von 505 Krankenhausstandorten

→ Ergebnisse

Wie viele Meldungen liegen insgesamt in allen üFMS vor?

Bis Mai 2022 wurden nach Angabe der Befragten insgesamt über alle konformen Anbieter (n = 9) hinweg seit deren Bestehen 26.724 Meldungen getätigt. Abbildung 16 zeigt die Anzahl der jährlich eingegangenen Meldungen aller neun üFMS zwischen 2016 und 2021.

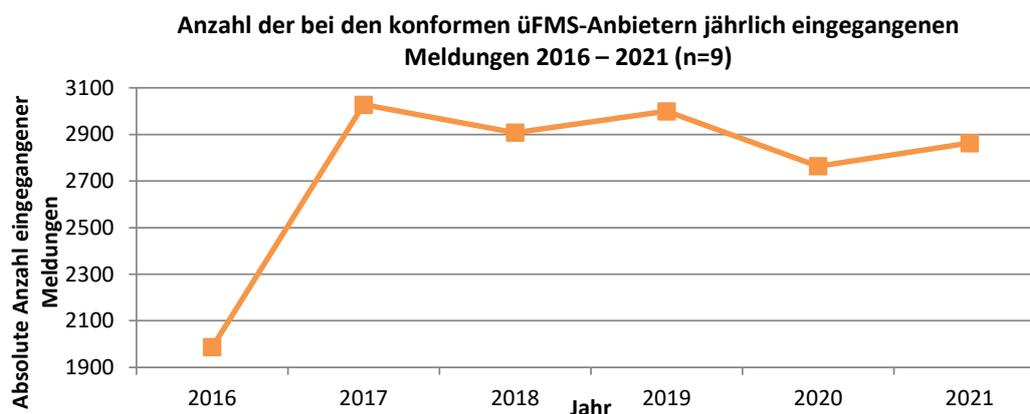


Abbildung 16: Anzahl der eingegangenen Meldungen pro Jahr

Hinsichtlich der Differenz zwischen den eingegangenen Meldungen und der Anzahl der tatsächlich veröffentlichten Meldungen ergibt sich sowohl zwischen den einzelnen üFMS-Anbietern als auch zwischen den einzelnen Jahren ein heterogenes Bild. Nicht alle üFMS-Anbieter konnten hierzu dezidiert Stellung nehmen und gaben teilweise Schätzwerte ab. Somit werden zwischen 75% und 100% aller eingegangenen Meldungen auch tatsächlich veröffentlicht. Gründe für eine Nichtveröffentlichung kann eine unzureichende Qualität der Meldung, Testmeldungen oder auch Dubletten sein.

In der folgenden Ergebnisdarstellung erfolgt die Sortierung der Antwortgruppen absteigend nach der Häufigkeit der Nennungen.

Welches sind die häufigsten Meldungen gruppiert nach Inhalten?

- 1) Themenbereich Organisation (Schnittstellen und Kommunikation) (KH: 334 Nennungen; üFMS: 7 Nennungen)
- 2) Präventive Maßnahmen (KH: 180 Nennungen; üFMS: 6 Nennungen)
- 3) Nicht-invasive Maßnahmen (Therapie/ Diagnostik) (KH: 97 Nennungen; üFMS: 4 Nennungen)

In welche Fachgebiete fallen die Meldungen?

- 1) Innere Medizin (üFMS: 6 Nennungen)
- 2) Chirurgie (üFMS: 5 Nennungen)
- 3) Anästhesiologie (üFMS: 4 Nennungen)

Welche Berufsgruppen melden am meisten?

- 1) Pflegerisches Personal (KH: 265 Nennungen)
- 2) Ärztliches Personal (KH: 148 Nennungen)
- 3) Qualitäts- und Risikomanager (KH: 134 Nennungen)

Die folgende Tabelle 27 zeigt die Anzahl an Meldungen in den jeweiligen üFMS über die Laufzeit der Bestimmung. In den Klammern sind die abschließend veröffentlichten Meldungen angegeben:

Tabelle 27: Anzahl an Meldungen in den jeweiligen üFMS

Jahr	CIRS-AINS	CIRS-Berlin	CIRS-Endoskopie (DGVS)	CIRS Health Care	CIRS medical	CIRS-NRW	Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0	Kubicum	Pasis
2016	356	93 (93)	10	150 (100)	769	447	429	11 (11)	400
2017	369	70 (70)	14	316 (297)	698	406	492	50 (49)	410
2018	493	149 (149)	28	122 (120)	810	598	365	57 (49)	390
2019	498	120 (120)	5	116 (110)	942	422	320	50 (40)	410
2020	532	70 (70)	0	215 (210)	988	342	337	54 (42)	390
2021	614	76 (75)	0	299 (292)	549	/	161	45 (36)	420
Gesamt	5836	920 (919)	54	1218 (939)	9479	2215	2731	267 (227)	5700

5.7.2 Qualitative Beschreibung der Meldungen

Hinsichtlich der Erläuterung der qualitativen Aspekte der Meldungen an üFMS wurde die Globalhypothese **H2 „Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt mit hoher Qualität.“** formuliert. Sie wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H2.1: Die Qualität der eingehenden Meldungen ist hoch.
- H2.2: Die Qualität der Kommentare zu den Meldungen ist hoch.

Die Hypothese H2.1 wird bestätigt, wenn mindestens 75 % der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen, die Hypothese H2.2 wird bestätigt, wenn mindestens 75 % der Krankenhausstandorte die Aussage bestätigen. Die abschließende Bewertung der Globalhypothese H2 ist in Kapitel 6.1.4 dargestellt.

➔ Informationsquelle

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern
- Interviews von 7 üFMS-Anbietern
- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

Die Ergebnisse aus beiden Befragungen und den Interviews der üFMS-Anbieter und der Krankenhausstandorte werden zur Überprüfung der Detailhypothesen herangezogen.

➔ Ergebnisse

Prüfung der Hypothese H2.1

88,7 % (407/459) der befragten Krankenhausstandorte gaben in der schriftlichen Befragung an, dass sie die Inhalte des zu meldenden Ereignisses ausführlich aufbereiten, bevor sie dieses in das üFMS eingeben. Jeweils 5,7 % (26/459) gaben an, dies nicht zu tun bzw. gaben hierzu „Weiß ich nicht“ an.

455 Standorte gaben ihre Einschätzung zur Aussage „In Bezug auf die weitere Nutzung innerhalb des QMs halte ich die überwiegende Anzahl der Meldungen, die in der Falldatenbank meines üFMS zugänglich sind, für qualitativ hochwertig“ ab (Frage 1.9). Der Großteil der Befragten (44,6 %, 203/455)

stimmte eher zu, dass die überwiegende Anzahl qualitativ hochwertig sei. 39,8 % der Antwortenden (181/455) gaben hierzu „teils/teils“ an und 6,4 % (29/455) stimmten dieser Aussage nicht zu.

Die üFMS-Anbieter wurden in Frage 3.10 der schriftlichen Befragung gefragt, inwiefern sie der Aussage zustimmen, dass die Meldungen von den Krankenhäusern ausführlich verfasst werden. Ein Drittel (33,3 %, 3/9) stimmte dieser Aussage zu, die Mehrheit gab mit 66,7 % (6/9) „teils/teils“ an.

In der folgenden Frage 3.11 wurden die Anbieter gebeten, die Aussage „Die Meldungen weisen eine hohe Qualität auf“ zu bewerten. Dieser Aussage stimmten 44,4 % (4/9) zu, 55,6 % (5/9) stimmten dieser Aussage teilweise zu. Kein Anbieter gab in der Befragung an, dieser Aussage gar nicht zuzustimmen.

Die interviewten üFMS-Anbieter (n = 7) gaben an, dass die Qualität der Meldungen abhängig vom Umfang und der Nachvollziehbarkeit der Beschreibung des Ereignisses sowie der abgeleiteten Maßnahmen sei. Zweiwortsätze als Meldung, fehlenden Analysen sowie fehlende abgeleitete Maßnahmen zeichnen eine niedrige Qualität aus. Generell sei die Qualität der übermittelten Meldungen im Durchschnitt befriedigend bis gut. Einige Meldungen würden mit sehr niedriger Qualität oder sehr hoher Qualität hervorstechen. Aufgrund der Anonymisierung könne man Krankenhäuser, die Meldungen mit einer niedrigen Qualität übermitteln, nicht kontaktiert und darauf aufmerksam machen. Bestimmte Berufsgruppen, wie Ärztinnen und Ärzte, würden im Mittel qualitativ bessere Meldungen eingeben. Auch würden vorausgegangene Schulungen zum üFMS und zur Eingabe von Meldungen deren Qualität steigern. In der Zeit der Covid-19-Pandemie habe die Qualität der Meldungen nachgelassen. Generell sei laut der Interviewten festzuhalten, dass die Meldungen in das krankenhausinterne CIRS qualitativ besser seien als Meldungen in einem üFMS. Meldungen im CIRS würden umfangreicher ausgefüllt und stets abgeleitete Maßnahmen enthalten.

Die üFMS-Anbieter wurden nach der Qualität ihrer Meldungen seit der Einführung des üFMS-B befragt. Überwiegend wird von den üFMS-Anbietern eine positive oder gleichbleibende Entwicklung der Qualität wahrgenommen. Ein üFMS-Anbieter berichtete zum Zeitpunkt der Einführung der üFMS-B noch von einem höheren Anteil von eingehenden Meldungen mit schlechter Qualität bspw. Beschwerden über andere als zum jetzigen Zeitpunkt. Die üFMS-Anbieter setzten auf verschiedene Maßnahmen zur Qualitätssteigerung bzw. zum Erhalt der hohen Qualität, wie z. B. eine gute und verlässliche externe fachliche Anonymisierung oder Personalmangel der Meldungen, eine effektive Schulung der CIRS-Beauftragten und der Mitarbeiter in Kick-off-Veranstaltungen, ein Austausch in Anwendertreffen, die konsequente Rückverweisung an das lokale CIRS-Team zur internen Bearbeitung

und Nichtveröffentlichung von qualitativ schlechten Meldungen. Zwei üFMS-Anbieter berichteten insgesamt von einer gleichbleibenden Qualität seit Einführung der üFMS-B. Sie benannten allerdings heterogene Qualitätsunterschiede zwischen den einzelnen Krankenhausstandorten, die jeweils in ihrer Qualität überwiegend konstant geblieben seien. Ein Anbieter berichtete, dass in der Corona-Pandemie nicht nur die Quantität, sondern auch die Qualität der Meldungen reduziert war. Jedoch hat sich die Situation mittlerweile wieder verbessert. Eine weitere Differenzierung, beispielsweise nach Jahren, wurde von den üFMS-Anbietern aus Datenschutzgründen abgelehnt oder ist aufgrund fehlender systematischer Erfassung nicht vorhanden.

Die Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothese **H2.1: Die Qualität der eingehenden Meldungen ist hoch** sind in Tabelle 28 dargestellt.

Tabelle 28: Überprüfung der Detailhypothese H2.1: Die Qualität der Meldungen ist hoch.

Informationsquelle und Bewertung	Evaluationsergebnis
Schriftliche Befragung der Krankenhäuser (n = 505)	88,7 % (407/459) der befragten Krankenhausstandorte gaben an, dass sie die Inhalte des zu meldenden Ereignisses ausführlich aufbereiten, bevor sie dieses in das üFMS eingeben. Für 45 % (203/455) sind Meldungen der Falldatenbank eher und für 40 % (181/455) teilweise nützlich für ihr eigenes QM.
Schriftliche Befragung der üFMS-Anbieter (n = 9)	Dieser Aussage stimmte ein Drittel (33,3 %, 3/9) der üFMS-Anbieter zu, die Mehrheit gab mit 66,7 % (6/9) „teils/teils“ an. Knapp die Hälfte der Befragten üFMS-Anbieter stufen die Qualität der Meldungen als hoch ein (44 %; teils/teils: 55,6 %)
Interviews der üFMS-Anbieter (n = 7)	Meldungen sind überwiegend befriedigend bis gut. Qualität hängt oft mit dem Engagement des Krankenhausstandorts, der meldenden Berufsgruppe sowie der voran gegangenen Schulung der Nutzer:innen zusammen.
Bewertungskriterium	Die Hypothese wird bestätigt, wenn mindestens 75 % der üFMS-Betreiber die Aussage bestätigen.
Gesamtbewertung	Die Ergebnisse der Befragungen der Krankenhäuser und der Anbieter sowie die Interviews der Anbieter zeigen, dass die Qualität der Meldungen sehr heterogen ist. Eine hohe Qualität liegt nicht durchgängig vor. Die Detailhypothese H2.1 wird demnach mit gemischtem Ergebnis abgelehnt -/+

Prüfung der Hypothese H2.2

Die Krankenhäuser wurden bei Frage 2.2 gefragt, inwiefern sie die Fachkommentare der Expert:innen als verständlich, fachlich korrekt und nützlich empfinden. 65 % (273/420) antworteten, dass dies voll und ganz zutreffe. 11,5 % (48/420) sehen dies jedoch nicht so und 23,6 % (159/420) wählten die Antwortoption „teils/teils“ aus.

Auch in den Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) wurde die Qualität der Fach- und Nutzerkommentare vertieft. Es konnten nur drei der fünf befragten üFMS-Verantwortlichen Angaben machen. Zwei haben noch nie einen Fach- oder Nutzerkommentar erhalten und wussten nicht, dass diese Möglichkeit besteht. Zwei der drei Interviewten, die bereits einen Fachkommentar erhalten haben, gaben an, dass dieser nicht hilfreich war. Die Kommentare seien zu banal und die Empfehlungen gingen an der Realität vorbei. Lediglich ein:e Befragte:r äußerte sich positiv über die Fachkommentare, insbesondere wenn diese mit Literaturquellen versehen seien. Des Weiteren wurde von einer bzw. einem Interviewten geäußert, dass nicht die Fallberichte an sich, sondern die Methodenkenntnisse der Expert:innen bei der Erstellung der entsprechenden Fachkommentare entscheidend für die Qualität seien. Die Expert:innen besäßen die benötigte Expertise, um eine hohe Qualität der Kommentare sicherstellen zu können.

Zusätzlich wurden die üFMS-Anbieter (n = 9) schriftlich befragt, ob die Kommentare zu den Meldungen eine hohe Qualität aufweisen würden. Acht Antwortende gaben an, dass dies zutreffe (8/9).

Die Interviewten der üFMS (n = 7) gaben in den Interviews an, dass nur Meldungen mit qualitativ hochwertigen Fachkommentaren veröffentlicht werden. Jedoch gebe es zu bedenken, dass nur umfangreiche und passende Fachkommentare zu den Meldungen verfasst werden können, wenn die Qualität der Meldungen seitens der Krankenhäuser hoch ist. Somit würden Meldungen mit einer unzureichenden Analyse keine bzw. auch nur unzureichende Fachkommentare enthalten.

➔ Informationsquelle

- Interviews von 7 üFMS-Anbietern
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

Gibt es qualitative Unterschiede zwischen den Meldeformularen?

- Es gibt z. T. unterschiedliche Meldeformulare, aber keine Qualitätsunterschiede

Gab es inhaltliche Veränderungen bei den Meldungen über die Zeit seit Beschluss der Bestimmung?

Gibt es eine zeitliche Entwicklung der Meldungen der Krankenhäuser in den letzten Jahren? Gibt es eine Entwicklung der Themen?

- Es gibt zunehmend mehr Beschwerden in den Meldungen.
- Leichte Qualitätsverluste der Meldungen sind seit Inkrafttreten der üFMS-B zu beobachten, da mehr Einrichtungen melden, um die Zuschläge zu erhalten.
- Die Covid-19-Pandemie hat die Qualität der Meldungen gesenkt.
- Die Anzahl der Meldungen steigt und die Themen werden vielfältiger.
- Kaum Qualitätsveränderungen seit Einführung der üFMS-B feststellbar.

Inwieweit ist in den Systemen vorgesehen, dass Personen außerhalb der Krankenhäuser Einträge tätigen können?

- In fast allen üFMS (8/9) können weitere Personen Einträge tätigen. Dies wurde auch in den Interviews bestätigt.
- Dies können bspw. Personen aus anderen medizinischen Bereichen (ambulanter Sektor, Rettungsdienst) sein.

5.8 Aspekte der Kommunikation

Zwischen den üFMS-Anbietern und den teilnehmenden Krankenhausstandorten findet eine Kommunikation statt, die im Folgenden untersucht wird. Für die folgenden Informationsfragen gilt:

➔ Informationsquelle

- n = 505 Krankenhausstandorte aus der Befragung
- n = 7 üFMS-Anbieter aus den Interviews

Wie erfolgt die regelmäßige Kommunikation mit dem üFMS-Anbieter?

Am häufigsten wurde angegeben, dass kein regelmäßiger Austausch mit dem üFMS-Anbieter stattfindet (n = 205). Am zweithäufigsten wurde der E-Mail-Verkehr genannt (n = 155). Am dritthäufigsten findet die Kommunikation per Newsletter statt (n = 76), seltener über Treffen (n = 21) oder ein anderes Medium (n = 16). Diese sonstigen Kommunikationswege wurden von den 16 Antwortenden in dem dazugehörigen Freitext präzisiert. Zehn Mal wurde hierbei die telefonische Kommunikation genannt, drei Mal die Kommunikation über das System bzw. die Datenbank und jeweils einmal durch die Übermittlung von Einzelfällen, den persönlichen Kontakt und den direkten Kontakt zu anderen Kliniken.

Gibt es Wünsche hinsichtlich der Kommunikation innerhalb des üFMS?

Etwa die Hälfte der antwortenden Krankenhausstandorte hat in der schriftlichen Befragung angegeben, an einem Austausch innerhalb des üFMS mit anderen Krankenhäusern interessiert zu sein (51 %, 219/428). 31 % der Antwortenden haben hier jedoch auch angegeben, nicht zu wissen, ob sie hieran Interesse hätten (132/428) und 18 % gaben an, kein Interesse zu haben (77/428). Der Austauschbedarf eines Krankenhausstandortes mit einem anderen Krankenhausstandort wurde nicht differenziert nach der wirtschaftlichen Einordnung dieses Krankenhausstandortes untersucht. D.h. unabhängig davon, ob ein Krankenhausstandort ein Einzelunternehmen oder Teil eines größeren Unternehmensverbundes (Konzerns) ist, liegt das Interesse an einem Austausch im Engagement des jeweiligen Verantwortlichen eines Krankenhausstandortes begründet. Dabei ist zu beachten, dass auch Klinikstandorte eines gemeinsamen Unternehmensverbundes durchaus in Konkurrenz zueinander stehen können. Der Umfang eines Austausches ist also viel mehr davon abhängig, ob er als sinnvoll erachtet wird.

In den Interviews mit den üFMS-Anbietern wurden sogenannte Anwendertreffen genannt. Hiermit sind von den üFMS-Anbietern ausgerichtete Treffen gemeint, welche den Anwender:innen des jeweiligen üFMS ein inoffizielles Austauschforum in einem geschützten Rahmen bietet. Zwei Interviewte berichten von regelmäßigen Treffen, welche teilweise zweimal im Monat regelhaft stattfinden und einen zentralen Bestandteil des Netzwerkes darstellen. Die größte Gruppe der Teilnehmer gehört dem Qualitäts- und Risikomanagement an. Weitere Berufsgruppen gehören der pflegerischen oder pharmazeutischen Leitungsebene oder weiteren medizinischen Berufsgruppen, wie z. B. der Logopädie und Physiotherapie, an. Die Fluktuation der Teilnehmer sei gering und die Teilnahmekontinuität sei hoch. Zwei Interviewte stellen als besonderes Merkmal der Anwendertreffen die große Offenheit und das gute Vertrauensverhältnis zwischen den Teilnehmern der teils konkurrierenden Krankenhäuser hervor. Dieser geschützte Rahmen, welcher sich nur über die längere Zusammenarbeit entwickelt hat, biete den Teilnehmern effektiv und zielorientiert an, Lösungsvorschläge und -maßnahmen gemeinsam zu erarbeiten und zu diskutieren. Die in den Anwendertreffen erarbeiteten Ergebnisse werden durch die Ausrichter der Anwendertreffen beispielsweise in Newslettern veröffentlicht. Eine Interviewte gab an, dass Anwendertreffen zur inhaltlichen Besprechung von komplexen Fällen, Qualitätskriterien von Fällen und von fallübergreifenden Themen sowie von umgesetzten Maßnahmen innerhalb der Krankenhäuser genutzt werden.

5.9 Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung

Wichtig zum Verständnis der Umsetzung der üFMS ist die Kenntnis der Umsetzungshindernisse. Dafür werden einzelne Probleme in der Beteiligung an üFMS seitens der Krankenhausstandorte und üFMS-Anbieter getrennt beschrieben. Dabei gilt:

➔ Informationsquelle

- Befragung von 9 üFMS-Anbietern
- Interviews von 7 üFMS-Anbietern
- Befragung von 505 Krankenhausstandorten
- Interviews von 9 Krankenhausstandorten

In der schriftlichen Befragung der Krankenhausstandorte wurden der Erhalt von Vergütungszahlungen und die damit verbundenen eventuellen Probleme oder Herausforderungen in den Budgetverhandlungen bei den Krankenhausstandorten abgefragt (Fragen 5.1 – 5.4).

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Mehrheit der befragten Krankenhäuser (n = 505)

- bereits Zuschläge erhalten hat (74,7 %).
- keine Probleme bei der Anerkennung der Teilnahmebestätigung in den Budgetverhandlungen (80 %) hatte.
- keine Probleme bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs (66,4 %) hatte.
- kein Verbesserungspotenzial bei der Ausstellung der Teilnahmebestätigung (90,5 %) sieht.

Folgend wurde als zweihäufigste Antwort auf diese Fragen die Antwortmöglichkeit „Weiß ich nicht“ angegeben, was bedeutet, dass einige der Berufsgruppen der Befragten nicht zwangsläufig an den administrativen Schritten beteiligt sind. So geben etwa ein Fünftel der Befragten an, nicht zu wissen, ob bereits Zuschläge für die Teilnahme erhalten wurden (21 %) oder ob es Probleme bei der Anerkennung der Konformitätserklärung/Teilnahmebestätigung im Rahmen der Budgetverhandlung gab (18,8 %). Ein Drittel der Antwortenden wusste zudem nicht, ob es Probleme bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs gab bzw. gibt (33 %, 140/426).

Die üFMS-Anbieter wurden ebenfalls in der schriftlichen Befragung gefragt, ob es schon einmal Probleme bei der Prüfung der Konformitätserklärung durch die Krankenkassen gab. Acht der Anbieter haben dies verneint (88,9 %) und ein Anbieter gab an, dies nicht zu wissen (11,1 %). Nach den Ergebnissen zu Frage 6.2 wurde bei keinem Anbieter die eigene Konformität schon einmal als unzutreffend erklärt (100 %, 9/9). Ob es bei den Krankenhäusern Probleme bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs gebe, haben sieben Anbieter in Frage 6.5 verneint (77,8 %). Die zwei weiteren Anbieter haben diese Frage mit „Weiß ich nicht“ beantwortet (22,2 %). Außerdem wurden sie gebeten anzugeben, ob die Nutzer der üFMS über Probleme hinsichtlich der Funktions- und Arbeitsweise des Systems berichten (Frage 2.3). Dies haben acht der Anbieter verneint (88,9 %), lediglich ein Anbieter hat dieser Aussage zugestimmt (11,1 %). Dieser Anbieter hat im darauffolgenden Freitext angegeben, dass dies technische Probleme seien, Browserprobleme, und dass die krankenhauserinterne Firewall das Ausfüllen der Konformitätserklärung nicht zuließe.

55,6 % (5/9) der üFMS-Anbieter geben an, dass es grundsätzlich Hindernisse bzw. Probleme bei der Umsetzung der Anforderungen der Bestimmung gebe (Frage 2.0). Die restlichen vier Anbieter gaben hingegen an, keine Schwierigkeiten zu haben (44 %). Von den fünf Befragten, die von Problemen

berichteten, lassen sich drei Angaben der Kategorie „Analyse“ und zwei Angaben der Kategorie „Finanzierung“ zuordnen (Fragen 2.1 und 2.2.) (Tabelle 30):

Tabelle 30: Probleme bei der Erfüllung der Anforderungen aus Sicht der üFMS-Anbieter (Frage 2.1 und 2.2)

Kategorie	Regelung, Aspekt	Beschreibung des Problems
Analyse	§ 3 Absatz 1 Nr. 4: Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen	Nicht jede Meldung erlaubt eine systematische Analyse und/oder Ableitung von Empfehlungen für Maßnahmen, da sie oftmals zu knapp oder zu ungenau ist. Bei Beschwerden/Überlastungsanzeigen besteht eine ähnliche Problematik, sodass sie wertvolle personelle Ressourcen binden, ohne zur Zielerreichung beitragen zu können.
Analyse	§ 3 Absatz 1 Nr. 4: Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen	Manche Berichte haben zu wenig Inhalt, um darauf aufbauend eine geeignete Analyse durchführen zu können.
Finanzierung	Finanzierung der üFMS-Anbieter	Es fehle eine solide Finanzierung der üFMS-Anbieter für die Dienstleistungen, die Teilnahme an Forschungsprojekten und den Austausch untereinander.
Finanzierung	Finanzierung der üFMS-Anbieter	Die Erfüllung mancher Anforderungen, bspw. der Schnittstellen oder der sekundären Datennutzung, werde nicht finanziert. Eine Realisierung sei somit mitunter schwer.

In den Interviews mit den üFMS-Anbietern wurde deutlich, dass ein Mangel der Finanzierung als Hindernis zur Umsetzung der Anforderungen gemäß der üFMS-B betrachtet wird (n = 5) und insbesondere die Weiterentwicklung der einzelnen üFMS (n = 2) nicht möglich sei. Einige Anbieter würden den Betrieb des üFMS durch andere kostenpflichtige Dienstleistungen finanzieren oder nutzen personelle und finanzielle Ressourcen anderer Geschäftsaktivitäten. Der überwiegende Teil der

Anbieter sind Körperschaften des öffentlichen Rechts oder Vereine. Nur wenige üFMS-Anbieter sind privatwirtschaftlich und unterliegen daher einem höheren ökonomischen Druck, wodurch eine eingeschränkte Möglichkeit der Querfinanzierung besteht. Ein Interviewter gab an, dass es Einsparpotenzial bei der Abschaffung der wenig genutzten Nutzerkommentarfunktion des üFMS geben könnte.

Drei Interviewte der üFMS berichteten, dass sie keine relevanten Hindernisse bei der Umsetzung der aktuellen üFMS-B hätten. Sie stellten jedoch den Konflikt zwischen der Prüfung nach der aktiven Nutzung des üFMS und der Wahrung der Anonymität heraus. Eine Prüfung sei teilweise nur eingeschränkt möglich, da eine vertraglich festgelegte Zusammenarbeit über die Erstellung der Konformitätserklärung bei einem üFMS-Anbieter keine Voraussetzung sei.

In den Interviews mit den Krankenhausstandorten wurde als problematisch hervorgehoben (n = 3), dass ein Großteil der üFMS-Verantwortlichen, Pflegenden und Ärzt:innen das hausinterne CIRS aufgrund der vielen inhaltlichen Überschneidungen nicht klar vom üFMS trennen könne. Zu strenge Vorgaben bezüglich der Form und des Inhaltes einer Meldung könnten zudem die Eingabe von Meldungen in ein üFMS blockieren. Beispielsweise dürften in einer Einrichtung nur geschulte Mitarbeitende Meldungen in das interne CIRS abgeben.

5.10 Unterschiede der Ergebnisse zwischen konformen und non-konformen üFMS und CIRS

In einigen der Ergebnis-Kennzahlen schneiden non-konforme deutlich besser ab als konforme Systeme, seien es nun üFMS oder CIRS (siehe Abschnitt 5.6). Dies betrifft die Aspekte

- das Erkennen von Risikosituationen
- die Analyse von Risikosituationen
- die Ableitung von Präventionsmaßnahmen
- die Verbesserung der Patient:innen-Versorgung auf Basis der Präventionsmaßnahmen
- die Reduktion vermeidbarer Schäden

(siehe auch Abbildung 15).

Diese deutlich besseren Ergebnisse bei den nicht-konformen Systemen in allen zentralen Zielaspekten überraschen, da man erwarten könnte, dass Konformität eine bessere Qualifikation für beste Ergebnisse mit sich bringt. Bei näherer Betrachtung fällt auf, dass der häufigste Unterschied zwischen konformen und nicht-konformen Systemen darin besteht, dass die nicht-konformen nicht öffentlich zugänglich sind, d.h. dass die Teilnahmemöglichkeiten und die öffentliche Einsicht in die Meldungen

und Fälle auf bestimmte Gruppen von Krankenhäusern beschränkt sind. Meist sind es Systeme, die Krankenhausgruppen für sich intern eingerichtet haben – mit einem Schutz der Informationen nach außen. In Interviews und Gesprächen mit Krankenhausvertretern wird erläutert, dass die internen non-konformen Fehlermanagementsysteme und CIRS von den Krankenhausleitungen und den Mitarbeitenden als Schutzzone wahrgenommen wird. Sie ermöglicht es den Beteiligten, offener, kritischer und identifizierbarer über Risikosituationen zu berichten und zu diskutieren, ohne Sekundärwirkungen befürchten zu müssen, die bei einer Öffnung der Informationen für die Allgemeinheit entstehen könnten. Aus diesem Grund werden die internen Systeme als deutlich effektiver bewertet, weil in ihnen Probleme direkter angesprochen und gelöst werden. Aus diesen non-konformen FMS und CIRS werden dann selektierte Meldungen für die üFMS generiert. Diese Meldungen werden dabei stark verallgemeinert und meist von den internen QM-Abteilungen selektiert. Dies entspricht auch der in den Befragungen genannten Einschätzung, dass die üFMS eine sinnvolle Ergänzung sind zu den internen CIRS, weil sie noch auf andere Risikofaktoren hinweisen, die in einem Krankenhaus vielleicht noch nicht aufgefallen sind.

Nicht-konforme Systeme sind daher oft qualitativ vollwertig und bieten genau den Schutz, den Krankenhäuser für eine ehrliche interne Diskussion um Risikopotentiale suchen. Beides sind Anwendungsnischen, die – so die Einschätzungen der Beteiligten – jede für sich sinnvoll ist und die sich perfekt ergänzen. Sofern sich Nicht-Konformität allein auf den Ausschluss von Öffentlichkeit bezieht, ist daher kein Qualifikationsmangel, sondern ein eine abweichende, spezifische Qualifikation, die für eine effektive Zielerreichung benötigt wird.

6 Diskussion

Als Ziele der Evaluation der üFMS-B wurden folgende Punkte vorgegeben:

1. Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung (A1)
2. Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung (A2)
3. Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Bestimmung (A3)
4. Auswirkungen der Bestimmung (A4)
5. Eventuelle Umsetzungshindernisse der Bestimmung (A5)
6. Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Bestimmung (A6)

6.1 Zusammenfassung und Bewertung der Evaluationsergebnisse

In Anlehnung an Abbildung 5 werden die Ergebnisse der einzelnen spezifischen Ziele aus den Kapiteln 5.1 bis 5.9 miteinander herangezogen und kombiniert, um die Globalhypothesen sowie die Fragestellungen zu den allgemeinen Ziele der Evaluation in den nachfolgenden Kapiteln zu beantworten.

6.1.1 Umsetzung der Bestimmung

Für die Beantwortung der allgemeinen Fragestellungen zur Umsetzung der Bestimmung werden die Ergebnisse der folgenden spezifischen Ziele herangezogen:

- Ermittlung der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter (Kap. 5.1.1)
- Beschreibung der bestimmungskonformen üFMS-Anbieter (Kap. 5.1.2)
- Ermittlung der Grundgesamtheit der teilnehmenden Einrichtungen (Kap. 5.2)
- Umsetzung der strukturellen Anforderungen an üFMS (Kap. 5.3)

Die Umsetzung der strukturellen Anforderungen an üFMS-Anbieter wird mit der Globalhypothese H1 überprüft. Diese Globalhypothese wird mit den Detailhypothesen H1.1, H1.2 H1.3 und H1.4 beantwortet und nachfolgend aufgeführt.

Zu berücksichtigen ist hier, dass es sich bei der Einstufung der einzelnen üFMS als konform oder nicht konform um eine Momentaufnahme handelt, die nur für den Zeitpunkt der Evaluation verbindlich ist – auf der Basis der Unterlagen und Informationen, die hierzu geliefert wurden.

Beschreibung der konformen üFMS (Kapitel 5.1) :

- 9 üFMS agieren nach der Bestimmung
 - 6 üFMS sind bereits in der Auswahlliste mit möglichen Systemen zum Ausfüllen des Qualitätsberichts für die Krankenhäuser enthalten
 - 2 üFMS agieren regional
 - 2 üFMS haben einen Schwerpunkt
 - 3 üFMS wurden durch Freitextangaben der Krankenhäuser im Qualitätsbericht identifiziert
 - 1 üFMS hat einen Schwerpunkt

Die Zahl der ausgestellte Konformitätserklärungen sowie der eingegangenen Meldungen in den 9 üFMS ist seit Inkrafttreten der Bestimmung angestiegen. Dabei fallen die meisten Meldungen in den

Bereich Organisation. Die meisten üFMS (7/9) veröffentlichen Berichte über interessante Fälle oder Fälle des Monats.

Um die Umsetzung der üFMS-B vollständig abzubilden, wurde die Anzahl der Krankenhäuser identifiziert, die sich an den neun bestimmungskonformen üFMS beteiligten (Kapitel 5.2). Zwischen den Jahren 2014 und 2020 ist die Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser kontinuierlich angestiegen und hat sich mehr als verdoppelt (2020: 1.518). Im Jahr 2020 beteiligten sich 61% der Krankenhäuser an einem konformen üFMS. Gleichzeitig stieg auch die Summe der gezahlten Zuschläge bis 2021 stetig an. 2021 wurden 1.123 Krankenhausstandorten insgesamt eine Summe von 755.714 € an Zuschlägen gezahlt.

In der Evaluation konnten ein Drittel der Krankenhausstandorte in Deutschland, die ein konformes üFMS nutzen, befragt werden (505 von 1.518 Krankenhausstandorten, die im Jahr 2020 ein konformes System genutzt haben). Im Mittel geben die Einrichtungen pro Jahr drei Meldungen an ihr üFMS ab. Das pflegerische Personal meldet am häufigsten, vor dem ärztlichen Personal und den Qualitäts- bzw. Risikomanager:innen.

Prüfung der Umsetzung anhand der Globalhypothese H1

Die Globalhypothese H1 zur Prüfung der strukturellen Anforderungen wurde anhand von vier Detailhypothesen (H1.1 bis H1.4) überprüft (Kapitel 5.3). In Tabelle 31 ist das Ergebnis der Prüfung zusammengestellt.

Tabelle 31: Zusammenfassende Bewertung H1

H1: Die strukturellen Anforderungen der Bestimmung (§ 3) werden von den üFMS-Anbietern umgesetzt.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H1.1: Alle neun üFMS halten sich an die Vorgaben der DSGVO. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten ist in den üFMS ausgeschlossen. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H1.2: In allen 9 üFMS gibt es ein mehrstufiges Verfahren zur Sicherstellung der DSGVO. Eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten wird gewährleistet. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H1.3: Die Überprüfung der Eingabe von Meldungen zur Ausstellung der Teilnahmebestätigung steht im Konflikt mit der Anonymität der Einrichtung. Trotzdem stellen alle neun üFMS sicher, dass eine Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen ausgeschlossen ist. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H1.4: Alle bis auf drei Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B setzen alle neun üFMS vollumfänglich um. Ein Grund, dass manchmal die drei Anforderungen nicht erfüllt werden können, liegt an der Qualität der Meldungen durch die Krankenhausstandorte. Darauf haben die üFMS keinen Einfluss. 	+
Gesamtbewertung Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die aktiven und als konform identifizierten neun üFMS die Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B umsetzen. Dabei stellen sie die Einhaltung der DSGVO sicher. Alle neun üFMS stellen den teilnehmenden Krankenhäusern zumindest jährlich eine Teilnahmebestätigung bzw. Konformitätserklärung aus.	+

Die Evaluationsergebnisse zeigen, dass es Faktoren gibt, um die Teilnahme an üFMS zu fördern. Das persönliche Engagement der Mitarbeitenden in den Krankenhäusern, die Meldungen abgeben, spielt dabei eine Rolle. Zu den Faktoren, die ein üFMS attraktiver machen, zählen beispielsweise die

Vernetzung eines üFMS mit einem internen CIRS, die Möglichkeit der Recherche in den Falldatenbanken sowie die Schaffung eines vertrauensvolles Verhältnisses zwischen dem üFMS-Anbieter und den Krankenhäusern. Auch die Vernetzung zwischen den teilnehmenden Krankenhäusern ist zur Diskussion einzelner Fälle hilfreich. Ein hemmender Faktor seien die Kosten für die Teilnahme an üFMS. Die als unzureichend wahrgenommene Finanzierung der Arbeit in den üFMS wird auch von den Anbietern als Hindernis für eine vollumfängliche Umsetzung aller Anforderungen genannt (Kapitel 6.1.5). Innerhalb der Krankenhäuser werden zu geringe personelle sowie zeitliche Ressourcen als hemmender Faktor für die Teilnahme an üFMS gesehen.

Nach Ausschluss all der üFMS, die nicht mit der Bestimmung konform sind, bleiben noch neun, die diese Konformität erfüllen. Bei Nachprüfung ergibt sich, dass alle neun Anbieter die strukturellen Anforderungen tatsächlich erfüllen.

Davon unbenommen sind Aspekte, die im Zusammenwirken von Krankenhäusern und üFMS auftreten und die in Kapitel 6.1.5 diskutiert werden.

6.1.2 Zielerreichung der Bestimmung

Die Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung ist ein umfangreiches Evaluationsziel. Hierfür wird die Bearbeitung von drei spezifischen Zielen der Evaluation herangezogen:

- Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Kap. 5.4)
- Qualität der Fallberichte (Kap. 5.5)
- Verbesserung der Patienten:innensicherheit (Kap. 5.6)

Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Als direktes Ziel wird in § 1 Nr. 1 der üFMS-B formuliert, dass die definierten Anforderungen „in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen“. Grundvoraussetzung dafür ist gemäß § 1 Abs. 3 Satz 2, dass die Prozesse innerhalb der Krankenhäuser so ausgerichtet sind, dass sich die Mitarbeitenden freiwillig, anonym und sanktionsfrei am üFMS beteiligen können. Aus diesen Gründen werden im vorliegenden Kapitel die Globalhypothesen H3 (Die Ziele der üFMS-B werden erreicht) und H4 (Es bestehen Regelungen im Krankenhaus, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können) überprüft.

Hinsichtlich der Hypothese, dass die Beteiligung an üFMS es ermöglicht, regelmäßig Risiken in der Patient:innen-Versorgung zu erkennen, gibt es kein einheitliches Bild bei den befragten Krankenhausstandorten (Kap. 5.6). Hierbei bewerten diejenigen Krankenhausstandorte, die ein nicht konformes üFMS nutzen, die Zielerreichung besser, als die Krankenhausstandorte, die ein konformes üFMS nutzen (Abbildung 15, siehe auch Abschnitt 5.10).

Abschließend ist in Tabelle 32 die **Überprüfung der Globalhypothese H3** dargestellt.

Tabelle 32: Zusammenfassende Bewertung H3

H3: Die Ziele der üFMS-B werden erreicht.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H3.1: Deutlich weniger als 90 % der befragten Krankenhausstandorte geben an, dass die Beteiligung an üFMS es ermöglicht, regelmäßig Risiken in der Patient:innen-Versorgung zu erkennen. 	-
<ul style="list-style-type: none"> H3.2: Deutlich weniger als 90 % der befragten Krankenhausstandorte geben an, dass die Beteiligung an üFMS es ermöglicht, regelmäßig zielführende Analysen in der Patient:innen-Versorgung durchzuführen. 	-
<ul style="list-style-type: none"> H3.3: Deutlich weniger als 90 % der befragten Krankenhausstandorte geben an, dass sie regelmäßig die Inhalte aus dem üFMS nutzen um Risiken in der Patient:innen-Versorgung durch präventive Maßnahmen zu minimieren. 	-
Gesamtbewertung	
Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die üFMS-B ihre formulierten Ziele nicht in dem Umfang erreicht, wie das erhofft wurde. Vermutlich liegt es daran, dass die Krankenhäuser die üFMS nicht als stärkstes Instrument im Qualitäts- und Risikomanagement wahrnehmen, um Risiken in der Patient:innen-Versorgung zu erkennen, zu analysieren und durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden. Vielmehr nutzen sie dazu ihre internen CIRS im vertraulichen Bereich, und Nutzen die üFMS als gefilterte Plattform zum Teilen besonderer Erkenntnisse zur Patientensicherheit mit anderen FMS-Teilnehmenden.	-

Lediglich 27,6% der Krankenhäuser sind der Meinung, dass vermeidbare Schäden durch Präventionsmaßnahmen, die aus ihrem üFMS hervorgegangen sind, reduziert wurden. Jedoch empfinden 80 % der Krankenhausstandorte üFMS als eine sinnvolle Ergänzung zum internen CIRS, um Risiken zu erkennen.

Das Verhältnis von CIRS und üFMS

Um die Ergebnisse besser verstehen zu können, hilft es, sich die Erkenntnisse zum Einsatz von Fehlermeldesystemen zu vergegenwärtigen. Es hat sich in den Interviews gezeigt, dass viele Krankenhäuser primär mit einem internen CIRS arbeiten, das entweder nur innerhalb ihrer Einrichtung oder ihres Krankenhausverbundes genutzt wird. Da es sich um einen internen, vertraulichen Bereich handelt, würden die Meldungen sehr viel offener und detaillierter sein. So wird in den Interviews berichtet. Für die Weitergabe an das öffentliche üFMS würde dann sehr gefiltert, was man weitergeben wolle.

Somit erscheint den Mitarbeitenden der Krankenhäuser das interne CIRS als etwas Eigenes, in dessen Kontext man sich offen äußern kann – und das daher ein hohes Potential für Verbesserungen hat. Bei der Weitergabe von Meldungen nach außen wird meist stark gefiltert.

Nun zählen die CIRS zu den nicht-konformen Fehlermeldesystemen. Wenn man dies beachtet, dann versteht man besser, warum die nicht-konformen FMS besser abschneiden bei den Fragen zur Ableitung von Präventionsmaßnahmen oder der Wirksamkeit. Beides lässt sich im internen System viel besser erreichen, als mit für die Öffentlichkeit bestimmten Meldungen.

Andererseits sind die CIRS Systeme beschränkt auf die internen Meldungen. Hier haben nun die üFMS ihre spezifische Wirksamkeit: im Transport von Informationen zur Patientensicherheit über die Einrichtungsgrenzen hinaus. Insofern ergibt sich eine Schichtung von CIRS als der internen Arbeitsschicht und den üFMS als externe Vernetzungsschicht für die breitere Kommunikation von Risikofakten und geeigneten Gegenmaßnahmen.

Beides ist in dieser Kombination sinnvoll. Dass CIRS nicht bestimmungskonform wegen dem Mangel an freier Zugänglichkeit sind, ist kein Mangel, sondern eine sinnvolle Eigenschaft eines internen Systems. Nicht-konforme Fehlermeldesysteme können also durch aus eine sinnvolle Nische belegen – und dass die Wirksamkeit von konformen üFMS geringer eingeschätzt wird als die von nicht-konformen, internen CIRS lässt sich unmittelbar verstehen, wie im Folgenden dargestellt.

Der Aussage, dass durch die Empfehlungen in den Fachkommentaren zu den Meldungen Präventionsmaßnahmen abgeleitet wurden, stimmen fast 82 % der Krankenhausstandorte mit einem nicht konformen üFMS zu. Hingehen sind es weniger als die Hälfte bei den Krankenhausstandorten mit konformen üFMS. Eine ähnliche Verteilung liegt bei der Aussage vor, dass durch die Ableitung der Präventionsmaßnahmen die Patient:innen-Versorgung im Krankenhaus tatsächlich verbessert wurde (Kap. 5.6). Im Expertiseworkshop wurden die Gründe diskutiert, dass die Krankenhausstandorte, die ein nicht konformes üFMS nutzen, die Beteiligung am üFMS positiver und wirksamer wahrnehmen. Dies liegt – wie oben bereits angedeutet - vermutlich daran, dass die nicht konformen üFMS zumeist einrichtungs- bzw. trägerspezifische üFMS sind, in denen ein reger Austausch der Fälle und ein deutlich offenerer Umgang mit Fehlern herrscht. Auch werden hier deutlich mehr Präventionsmaßnahmen zu den Fällen abgeleitet und deren Umsetzung kontrolliert.

Prüfung der Globalhypothese H4: Beteiligung der Mitarbeitenden

Gemäß § 1 Absatz 3 Satz 2 sollen die Regelungen im Krankenhaus gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können. Die Überprüfung der Detailhypothesen der H4 zeigt, dass diese Aspekte in den Krankenhäusern gewährleistet wird. Auch wenn nur knapp 90 % der an der Befragung teilgenommenen Krankenhausstandorte die Freiwilligkeit und Anonymität bestätigen, wäre es falsch, die Hypothesen zu verwerfen (Bewertungskriterium > 90 %). Zur Bestätigung der Hypothese tragen hier insbesondere die Interviews mit dem pflegerischen und ärztlichen Personal (n = 4) bei, die das Vorhandensein der Regelungen bestätigen, denn dies sind die Berufsgruppen, die am Häufigsten melden. Es würde ein falsches Bild nach außen vermittelt, wenn die Hypothese abgelehnt würde und die Anonymität und Freiwilligkeit nicht gegeben wäre.

Auch die Krankenhausstandorte, die kein konformes üFMS nutzen (n = 19) bestätigen das Vorhandensein dieser Regelungen in den Krankenhäusern vollumfänglich.

Abschließend ist in Tabelle 33 die Überprüfung der Globalhypothese H4 dargestellt.

Tabelle 33: Zusammenfassende Bewertung H4

H4: Es bestehen Regelungen im Krankenhaus, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> • H4.1: Knapp 90% der befragten Krankenhausstandorte erleben die Teilnahme an üFMS als freiwillig. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> • H4.2: Knapp 90% der befragten Krankenhausstandorte bestätigen die anonyme Teilnahme am üFMS. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> • H4.3: Über 90 % der befragten Krankenhausstandorte bestätigen die Gewährleistung einer sanktionsfreien Meldung. 	+
Gesamtbewertung	
Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass in den Krankenhäusern Regelungen bestehen, die gewährleisten, dass Mitarbeitende sich freiwillig, anonym und sanktionsfrei an üFMS beteiligen können.	(+)

6.1.3 Unterschied zwischen den Situationen vor und nach Inkrafttreten der Bestimmung

Um einen möglichen Unterschied zwischen den Situationen vor und nach Inkrafttreten der Bestimmung festzustellen, werden die Ergebnisse der folgenden spezifischen Ziele herangezogen:

- Verbesserung der Patienten:innensicherheit (Kap. 5.6)
- Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS (Kap. 5.7)

Von den neun bestimmungskonformen üFMS wurde nur ein System nach Inkrafttreten der üFMS-B im Jahr 2018 aufgebaut. Dieses üFMS weist einen Schwerpunkt auf (Anlage A). Obwohl es die meisten üFMS schon vor Inkrafttreten der Bestimmung gab, ist ein deutlicher Anstieg in der Teilnahme an üFMS zu verzeichnen. Vor Inkrafttreten der Bestimmung, beispielsweise im Jahr 2014, nutzten 743 Krankenhausstandorte ein üFMS. Die aktuellsten Daten für die Evaluation aus dem Jahr 2020 waren es 1.761. Demnach hat sich die Teilnahme an einem üFMS – unabhängig von der Bestimmungskonformität – nach den Angaben in den Qualitätsberichten mehr als verdoppelt. Bei Betrachtung der konformen üFMS haben im Jahr 2014 26% der Krankenhausstandorte sich an einem konformen üFMS beteiligt, im Jahr 2017, also ein Jahr nach Inkrafttreten der Bestimmung, waren es schon 49 % der Krankenhausstandorte und im Jahr 2020 waren es 61 %. Ähnlich wie die Anzahl der

ausgestellten Konformitätserklärungen stieg auch die Anzahl der bei den üFMS-Anbietern eingegangenen Meldungen ab 2016 kontinuierlich an.

Hinweise darauf, dass durch das Inkrafttreten der üFMS-B die Situation in der Patient:innen-Versorgung verbessert wurde, können durch die Evaluation nicht eindeutig generiert werden. Zwar stimmen die Krankenhausstandorte in den Interviews einstimmig zu, dass die Vermeidung unerwünschter Ereignisse durch die Nutzung von Fehlermeldesystemen gefördert wird. Damit seien jedoch besonders die einrichtungsinternen CIRS-Systeme gemeint. Das üFMS sei laut zwei Interviewte nicht essenziell, aber gut als zusätzliches Instrument im Qualitäts- und Riskmanagement zu haben. Das üFMS wird als eine Möglichkeit gesehen, die Erkenntnisse noch breiter in der Öffentlichkeit zu streuen, wie oben schon beschrieben wurde.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass durch das Inkrafttreten der üFMS-B ein deutlicher Anstieg in der flächendeckenden Teilnahme an üFMS. Durch die Einführung und Anwendung der üFMS-B durch die Anbieter und den Krankenhausstandorten hat dies zur Steigerung der Patientensicherheit beigetragen. Und selbst wenn nicht alle, aber immerhin fast die Hälfte der Krankenhausstandorte eine Verbesserung der Patient:innen-Versorgung durch die Teilnahme an üFMS in ihrem Standort erkennen, ist es für die Versorgung in Deutschland als positiv zu verzeichnen. Sieht man CIRS und üFMS als ergänzende Systeme, so ist die Gesamtwirkung noch um einiges relevanter.

6.1.4 Auswirkung der Bestimmung

Um die Auswirkungen der Bestimmungen zu untersuchen, werden die folgenden spezifischen Ziele betrachtet:

- Qualität der Fallberichte (Kap. 5.5)
- Quantitative und qualitative Aspekte der Meldungen an üFMS (Kap. 5.7)
- Aspekte der Kommunikation (Kap. 5.8)

Als Auswirkungen der üFMS-B wird also überprüft, ob die eingehenden Meldungen seitens der Krankenhausstandorte und die Fallberichte mit den beigefügten Fachkommentare seitens der Expert:innen der üFMS eine hohe Qualität aufweisen. Wie bereits dargestellt, ist seit Inkrafttreten der üFMS-B ein deutlicher Anstieg in der Teilnahme der Krankenhausstandorte zu verzeichnen. Dementsprechend hat sich auch die Zahl der Meldungen in den einzelnen üFMS seit 2016 kontinuierlich erhöht. In Bezug auf die Qualität der eingehenden Meldungen gibt es unterschiedliche Ergebnisse. Knapp die Hälfte der Krankenhausstandorte empfinden die von ihnen verfassten

Meldungen als qualitativ gut, da sie die Inhalte für die Meldung ausführlich aufbereiten würden. Trotzdem haben fast 40 % der Krankenhausstandorte an, dass die Meldungen aus der Falldatenbank des üFMS-Anbieters nur teilweise nützlich für das interne Qualitäts- und Risikomanagement sind. Zwei Drittel der üFMS-Anbieter bewerten hingegen nur teilweise die eingehenden Meldungen als qualitativ hoch. Generell seien die Meldungen befriedigend bis gut, wobei die Qualität vom Engagement des Krankenhausstandortes und der meldenden Berufsgruppe abhängt.

Nur die Hälfte der befragten Krankenhausstandorte gibt an, einen Fachkommentar zu jeder ihrer Meldungen zu erhalten. Bisweilen ist es jedoch so, dass das geschilderte Problem so rudimentär beschrieben wird, dass kein Fachkommentar möglich ist. Für einen solchen bedarf es ja einer ausreichend detaillierten Schilderung der Versorgungspraxis im fokussierten Szenario, um fachlich oder organisatorisch eine Risikosituation kommentieren zu können. Daher sind nicht alle Meldungen geeignet, dazu Fachkommentare abgeben zu können. Die stichprobenhafte Überprüfung der Meldungen und der dazu abgegebenen oder fehlenden Meldungen zeigt ein heterogenes Bild oder ein Mangel an Fachkommentaren durch die Meldungen der Krankenhäuser oder durch Erfüllungslücken bei den Anbietern bedingt sind, muss im Einzelnen pro Anbieter entschieden werden.

Generell empfinden fast zwei Drittel der Befragten die Fachkommentare der Expert:innen der üFMS als verständlich, fachlich korrekt und nützlich. Trotzdem wurde deutlich, dass die Rückmeldung im üFMS in Form eines Fachkommentare zur Meldung häufig nicht für die Krankenhäuser ersichtlich ist. Diese müssten aktiv recherchieren und zum Teil seien die Kommentare dann realitätsfern, also schwer mit den vorhandenen Strukturen und im laufenden Klinikalltag umzusetzen. *„Also diese Empfehlungen gehen an der Realität vorbei. (...) Ich brauche Ideen, wie ich das machen kann. (...) Das können nur die Leute machen, die tatsächlich direkt mit dem Problem konfrontiert sind. Keine Lösung von sogenannten Experten, die nicht am Tisch sind, also nicht am OP-Tisch.“* (Interviewpartner Krankenhausstandorte Nr. 9). Alle bis auf ein üFMS-Anbieter sind der Meinung, dass die Fachkommentare eine hohe Qualität aufweisen. Jedoch sei zu bedenken, dass dies eine qualitativ hochwertige Meldung voraussetze. Da dies seitens der Krankenhausstandorte nicht immer gegeben sei, könnten auch nicht zu allen eingehenden Meldungen (qualitativ hochwertige) Fachkommentare verfasst werden. Im betrachteten Zeitraum seit Einführung der üFMS-B ist über alle Meldungen betrachtet die Qualität nach Angaben der üFMS-Anbieter überwiegend konstant hoch geblieben. Ob dies an Maßnahmen der üFMS-Anbieter zur Qualitätsverbesserung liegt, oder an der Einführung des üFMS-B, lässt sich nicht feststellen.

Zwei Punkte sind hier zu diskutieren: die Anforderung, dass zu jeder Meldung ein Fachkommentar erfolgen müsse, ist eine der Forderungen, die – wie die Etablierung einer Schnittstelle – von den Krankenhäusern als auch den üFMS Anbietern realisiert werden muss. Bei der Bewertung der Hypothesen muss darauf geachtet werden, dass jeder der Partner nur für das bewertet wird, was er selbst zu verantworten hat.

Andererseits sind die Äußerungen zur Qualität der Produkte und Prozesse immer zu hinterfragen, wenn die Befragten ganz oder teilweise dafür mitverantwortlich sind und daher ihre Aussagen einen gewissen Bias haben dürften.

Abschließend ist in Tabelle 34 die Überprüfung der Globalhypothese H2 dargestellt.

Tabelle 34: Zusammenfassende Bewertung H2

H2: Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt mit hoher Qualität.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H2.1: Die Evaluation weist nicht eindeutig nach, dass die eingehenden Meldungen zu einem hohen Anteil qualitativ hochwertig sind. 	-/+
<ul style="list-style-type: none"> H2.2: Die Evaluation weist nicht eindeutig nach, dass die Fachkommentare der Expert:innen zu den Meldungen zu einem hohen Anteil hochwertig sind. 	-/+
Gesamtbewertung	
Da die Ergebnisse der Evaluation in den Detailhypothesen ein gemischtes qualitatives Bild liefern, kann nicht von einer generell hohen Qualität der Umsetzung der üFMS gesprochen werden. Somit wird die Globalhypothese abgelehnt. Die Umsetzung der üFMS-B erfolgt hinsichtlich der Meldungen seitens der Krankenhausstandorte als auch hinsichtlich der Qualität der Fachkommentare zu den Meldungen nicht überwiegend mit hoher Qualität – aus Sicht der Beteiligten.	-/+

Eine direkte Auswirkung der Bestimmung ist, dass die üFMS-Anbieter ein Expert:innen-Gremium vorhalten müssen, das die eingehenden Meldungen bewertet und fachlich kommentiert. Alle neun konformen üFMS können ein Expert:innen-Gremium vorweisen, das sich unterschiedlich häufig austauscht und sich aus verschiedenen Berufsgruppen zusammensetzt. Die üFMS-Anbieter beschreiben ihr eigenes Expert:innen-Gremium als effektiv, da sie z.T. langjährig mit den Expert:innen

zusammenarbeiten und diese die benötigte Fachexpertise besitzen. Bei den Krankenhausstandorten hingegen herrscht jedoch keine Einigkeit, ob die Analyse und Kommentierung der Meldungen durch die Expert:innen hilfreich für die Ableitung von Präventionsmaßnahmen zur Risikovermeidung sind. 46 % der befragten Krankenhausstandorte geben an, die Fachkommentare manchmal für interne Verbesserungsprozesse zu nutzen. Obwohl zusätzliche Kommentare durch andere Nutzer:innen (sog. Nutzerkommentare) den Meldungen beigelegt werden können, erfolgt dies in der Praxis nur sehr selten. Sind Nutzerkommentare vorhanden, weisen diese laut der üFMS-Anbieter keine hohe Qualität auf und würden die Fallberichte inhaltlich nicht verbessern.

Auch in diesen Punkten schneiden die CIRS besser ab, was darauf hinweisen kann, dass eben die hauptsächliche QM-Arbeit im eigenen CIRS erfolgt und die üFMS eher als zusätzliche Informationsquelle dienen. Insofern ist das qualitative Ergebnis etwas zu relativieren.

Von der üFMS-B wird erhofft, dass sich die Patient:innen-Versorgung verbessert, indem Risiken und potenzielle Fehlerquellen durch Präventionsmaßnahmen reduziert werden. Insgesamt gibt die Hälfte der Krankenhausstandorte an, dass die üFMS-B einen positiven Einfluss auf die Patient:innen-Versorgung habe. Hingegen sind weniger als ein Drittel der Krankenhäuser, die mit einem konformen üFMS-Anbieter zusammenarbeiten, der Meinung, dass vermeidbare Schäden in der Patient:innen-Versorgung durch die aus dem üFMS abgeleiteten Präventionsmaßnahmen reduziert wurden. Diese Einschätzung kann jedoch auch daran liegen, dass zumeist Personen aus dem Qualitäts- und Risikomanagement an der Befragung teilgenommen haben und weniger das ärztliche bzw. pflegerische Personal. Hier könnte ein Grund für ein Bias sein. Ein anderer Grund mag sein, dass für bestimmte Personen oder für bestimmte Versorgungsbereiche nur wenige oder keine Meldungen auftauchen, so dass sie selbst es nicht erlebt haben, dass sich in ihrer Versorgungspraxis etwas getan hat. Dennoch sind offensichtlich viele dieser Personen der Ansicht, dass die Systeme per se sinnvoll sind und für die gesteckten Ziele nützlich. Daraus entsteht eine nur scheinbare Differenz zwischen der Einschätzung der Wirksamkeit von üFMS im eigenen Arbeitsumfeld und in der Bewertung des Instruments im Allgemeinen.

Der Erhalt von Fachkommentaren zu eingereichten Meldungen ist in § 3 der Bestimmung formuliert ist. Hier zeigen die Evaluationsergebnisse ein unterschiedliches Bild: Die üFMS-Anbieter sind der Ansicht, dass alle Krankenhäuser zu jeder übermittelten Meldung einen Fachkommentar enthalten. Dem stimmt lediglich die Hälfte der Krankenhausstandorte zu. Laut der üFMS-Anbieter wird inhaltlich nachvollziehbar und in einem angemessenen Umfang auf die Meldung eingegangen. Nur zwei Drittel

der Krankenhausstandorte stimmt dem zu. Die Stichproben der Meldungen und der zugeordneten Fachkommentare ergaben, dass aus Gründen der Qualität der Meldungen oder aufgrund von Unterlassung Lücken bei den Fachkommentaren existieren. Auch wurden die Empfehlungen in den Fachkommentaren von weniger als der Hälfte der Krankenhausstandorte als nützlich bewertet (47,3 %). Die Kritik besteht darin, dass die Empfehlungen zum Teil realitätsfern seien und nicht unter den Rahmenbedingungen des Krankenhauses umgesetzt werden könnten. Einigkeit zwischen den üFMS- Anbietern und den Krankenhausstandorten herrscht darin, dass Nutzerkommentare wenig genutzt werden und dass die meisten Krankenhausstandorte aber die Falldatenbank ihres üFMS regelmäßig nutzen, um nach Fällen zu recherchieren, aus denen auch Verbesserungsvorschläge abgeleitet werden können.

6.1.5 Umsetzungshindernisse

Das Verständnis von Hindernissen bei der Umsetzung der Bestimmung ist für die Weiterentwicklung des Verfahrens von Wichtigkeit (Kap. 5.9).

Inwiefern bestehen Probleme bei der Umsetzung der Bestimmung?

- Die interviewten Krankenhausstandorte berichten von keinen Problemen (n = 9).
- Die Krankenkassenverbände sehen keine Umsetzungshindernisse und ihnen ist kein Fall bekannt, in dem eine Konformitätserklärung als unzureichend deklariert wurde.
- Etwas mehr als die Hälfte der Anbieter (n = 5; 55,6 %) sieht Probleme.

Bei welchen Anforderungen bzw. Regelungen gibt es Umsetzungsprobleme seitens der üFMS-Anbieter und warum bestehen diese?

- § 3 Absatz 1 Nr. 4: Jeder Fallbericht (...) enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen: das sei nicht immer zu realisieren, wenn der Fallbericht nicht genügend Details enthält.
- Meldungen werden häufig ohne Präventionsmaßnahme verfasst, bei unzureichender Meldung kann kein Fachkommentar mit Empfehlungen beigefügt werden
- Es sei keine ausreichende Finanzierung des üFMS vorgesehen
- Die Qualität der Meldungen seitens der Krankenhausstandorte verhindere die Bearbeitung im Sinne der üFMS-B
- üFMS-Anbieter halten die strukturellen Anforderungen vor, wobei die fehlende ausreichende Finanzierung der üFMS-Anbieter einen Ausbau des Leistungsspektrum- und -fähigkeit der üFMS bremse

Welche Hindernisse bzw. Probleme hinsichtlich der Funktions- und Arbeitsweise der Systeme werden von Systembetreibern und Nutzern berichtet?

- Den üFMS-Anbietern werden keine Probleme durch die Krankenhausstandorte oder weiteren Nutzer:innen berichtet

Welche Hindernisse bestehen hinsichtlich der Ausstellung der Teilnahmebestätigungen bzw. Konformitätserklärungen?

- 80 % der befragten Krankenhaustandorte bestätigen, keine Probleme bei der Anerkennung der Konformitätserklärung im Rahmen der Budgetverhandlungen durch die Krankenkassen zu haben.

Gab es schon einmal Probleme bei der Prüfung der Konformitätserklärung durch die Krankenkassen?

- Den üFMS-Anbietern sind keine Probleme bekannt und es wurde noch keine Konformität als unzutreffend erklärt.
- Zwei Interviewte berichten, dass die Überprüfung der aktiven Teilnahme am üFMS im Konflikt mit der Anonymisierung stehe und die Ausstellung auf Vertrauensbasis bestehe.

Inwiefern gibt es Probleme bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs?

- Laut der Befragten aus beiden Gruppen, die eine Auskunft zu der Frage geben können, bestehen keine Probleme
- Drei Viertel der befragten Krankenhausstandorte hatten bereits Zuschläge erhalten

Welche Gründe gibt es, dass üFMS noch nicht konform gemäß der üFMS-B sind?

- Interviewte von nicht konformen üFMS bestätigten, dass deren Prozesse weniger standardisiert sind, um die Anforderungen der Bestimmung anzustreben.
- Aufgrund von mangelnden personellen Ressourcen könnte beispielsweise eine inhaltliche Prüfung aller Meldungen nicht erfolgen.
- Einzelne Befragte sehen keinen Mehrwert in der Erreichung einer Konformität für deren Kund:innen.
- Einzelne nicht konforme üFMS werden bewusst als CIRS nur innerhalb des Krankenhauses oder innerhalb des Krankenhausverbunds genutzt, um es als internes, vertrauliches Verfahren zu nutzen. Hier ist die Abweichung von der Bestimmung für die Einrichtungen also eine sinnvolle Abweichung.
- Manche üFMS sprechen einen fachlich sehr begrenzten Nutzerkreis an, weshalb kein offener Zugang gewünscht sei. Ein eingeschränkter Zugang mit bestimmtem Nutzerkreis würde eine hohe fachliche und inhaltliche Qualität der Meldungen steigern.

Zusammenfassend lässt sich für die Evaluation der üFMS-B festhalten, dass es bei der Ausstellung der Konformitätserklärungen und Einforderung des Zuschlagsanspruchs keine Probleme gibt. Für einige Mitarbeitende in den Krankenhausstandorte ist ein Unterschied zum internen CIRS zum Teil nicht erkennbar, was zu einer fehlenden Kenntnis und Akzeptanz von üFMS innerhalb der Krankenhäuser kommen kann. Die üFMS haben bei zwei Anforderungen Umsetzungshindernisse, die jedoch nicht an den strukturellen Gegebenheiten des üFMS liegen, sondern an der manchmal mangelnden Qualität der eingehenden Meldungen, auf die die üFMS-Anbieter keinen Einfluss haben.

Somit zeigen sich in der Evaluation keine gravierenden Umsetzungshindernisse der üFMS-B.

6.1.6 Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Bestimmung

Ein weiteres allgemeines Evaluationsziel ist es, Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der üFMS-B abzuleiten. Hierbei werden zunächst Anpassungsvorschläge seitens der Krankenhausstandorte und der üFMS-Anbieter genannt.

Anpassungsvorschläge seitens der Krankenhausstandorte

Der Großteil der befragten Krankenhausstandorte (91 %) sieht kein Verbesserungsbedarf. Die Krankenhausstandorte, die Verbesserungspotenzial sehen (9 %), nennen folgende Anpassungsvorschläge:

- Verbesserte Datenübertragung zwischen internem CIRS und üFMS
- Vereinfachte technische Umsetzung (weniger Updates, Sicherheitsvorgaben)
- Modernisierung des üFMS (grafische Aufbereitung der Meldungen, Upload von Fotos)
- Mitarbeiterfreundliche und niedrigschwellige Prozesse im üFMS (Steigerung des Bekanntheitsgrades des üFMS im Krankenhaus, Schulungen zur Eingabe von Meldungen)
- Schnellere Rückmeldung der Fallanalysen, damit passende Maßnahmen eingeleitet werden können
- Erhalt von Teilnahmebescheinigungen ohne Anfrage bei den Anbietern einmal jährlich

In den Interviews bestätigten alle Krankenhausstandorte (n = 9), dass sie mit der Umsetzung der üFMS-B keine grundlegenden Probleme haben und nannten Optimierungspotenziale. Das ärztliche bzw. pflegerische Personal (n = 4) wurde aufgrund mangelnder Kenntnis der Bestimmung nicht nach deren Weiterentwicklungspotentialen befragt. Folgende Optimierungspotenziale wurden genannt:

- Niedrigschwellige Eingabe von Meldungen auch durch das medizinische Personal, da bisher nur Beteiligte des internen CIRS-Teams die Meldungen in das üFMS übertragen
- Die Ursachenanalyse der Meldungen sowie die Maßnahmenableitung sollten von Expert:innen durchgeführt werden, die die örtlichen Gegebenheiten und möglichen Einflussfaktoren kennen, damit alle äußeren Umstände berücksichtigt werden können
- Anpassung des Wordings in der üFMS-B:
 - Elementar sei eine klare Definition von Beinahe-Schäden und Fehlern, die auf dem Glossar des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und des APS beruhen könnte⁹
 - Klarere Kommunikation, dass es im Rahmen der üFMS um Beinahe-Schäden und Fehler, jedoch nicht um Schäden geht
 - Passender sei der Begriff „Vermeidung von Beinahe-Schäden“
- Kenntnis darüber, wofür die ausgezahlten Zuschläge innerhalb des Krankenhauses genutzt werden
 - Eine klare Regelung zur Verwendung der Zuschläge in der üFMS-B sei an dieser Stelle hilfreich.

Generell wurde in den Interviews mit den Krankenhausstandorten (n = 9) die Arbeit der Akteur:innen der üFMS gelobt. Die Intention der FMS wurde grundlegend bestätigt. Das üFMS wird als eine Möglichkeit gesehen, die Informationen über Beinahe-Schäden und Fehler sowie die entsprechenden Präventionsmaßnahmen zu verbreiten. Es wird jedoch nicht als zwingend notwendig angesehen und sei aus Sicht der Krankenhäuser, wie erwähnt, in der Relevanz eindeutig hinter den internen CIRS einzuordnen. Das Potential der üFMS könne derzeit nicht vollumfänglich durch die Krankenhäuser ausgeschöpft werden. Gründe hierfür seien fehlende personelle und zeitliche Ressourcen sowie zum Teil fehlender Erkenntnisgewinn aufgrund von zu speziellen und nicht verallgemeinerbaren Meldungen. Es fehle an einer übergeordneten Systematik, die insbesondere das Ableiten von Maßnahmen fördere. Der Fokus sollte deutlich mehr auf den Methodenkenntnissen der Expert:innen und auf die zielgerichtete Bearbeitung der Meldungen gelegt werden, um gemeinsames Lernen zu ermöglichen. Wie an anderen Stellen bereits genannt, sprachen sich viele üFMS-Verantwortliche dafür aus, dass die üFMS-Meldungen nur durch eine zuvor definierte Personengruppe nach entsprechender Bearbeitung eingegeben werden sollten. Eine Möglichkeit zur Bündelung des Wissens aller Anbieter

⁹ Online verfügbar unter: <https://www.aezq.de/patientensicherheit/definition-ps/#> [Letzter Zugriff: 15.09.2023]

ist aus Sicht der Krankenhäuser eine übergreifende Datenbank (Metacrawler), in der alle Erkenntnisse zusammengetragen werden können. Bemängelt wurde zudem, dass die Nutzerperspektive beim Aufbau der Fehlermeldesysteme vernachlässigt worden sei. Eine intensivere Anwendungs- und Nutzerorientierung, in diesem Fall an die Intention der Ärzt:innen und der Pflege, sei notwendig. Die Einrichtungen sprachen sich in den Interviews zudem für freiwillige regelmäßige Online-Konferenzen zum Austausch und zum gemeinsamen Lernen aus.

Anpassungsvorschläge seitens der üFMS-Anbieter

Fünf Interviewte der üFMS berichteten, dass nach der Einführung der üFMS-B die in den jeweiligen üFMS vorhanden Funktionalitäten und Prozesse mit den formulierten Anforderungen abgeglichen wurden. Alle Interviewten gaben an, dass die zu erfüllenden Anforderungen gemäß § 3 schon vor dem Inkrafttreten der üFMS-B erfüllt wurden. Lediglich mussten die üFMS-Anbieter die Prozesse zur Ausstellung einer Teilnahmebescheinigung für die Krankenhäuser als Konformitätserklärung gegenüber den Krankenkassen in ihre Prozesse neu integrieren.

Folgende Verbesserungsvorschläge für die üFMS-B wurden seitens der üFMS-Anbieter (n = 9) in der schriftlichen Befragung benannt:

- Verpflichtung für die Meldenden, bereits umgesetzte Maßnahmen ebenfalls im Fallbericht anzugeben
- Transparente Darlegung, wie viele Meldungen Krankenhausstandorte in das üFMS eingeben müssen, um Rückfragen bei den Anbietern zu verringern
- Änderung des Begriffs „Fehlermeldesystem“ in „Berichts- und Lernsystem“
- Anpassung der Anforderung § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, dass Meldungen mit bereits abgeleiteten Empfehlungen entgegengenommen werden sollen
 - Anforderung können die Anbieter nicht beeinflussen, da die meldenden Krankenhausstandorte dafür verantwortlich sind
- Überarbeitung des Nachweises der Teilnahme am üFMS, da die aktive Meldung und Nutzung der Falldatenbank unter Wahrung der Anonymität der Einrichtungen nicht zu prüfen sei
- Ausreichende Finanzierung der üFMS
- Möglichkeit des Hochladens von Bildern
- Einheitliche Analysesystematik für die Auswertung der Meldungen und Empfehlungen, um den übergreifenden Erkenntnisgewinn zu unterstützen.

Darüber hinaus wurden alle Anbieter gebeten, etwaige Vorschläge zur Verbesserung ihres Systems zu benennen. Sieben Anbieter haben Angaben gemacht (77,8 %). Zwei Anbieter beschrieben keine Vorschläge zur Verbesserung, einer nannte, dass es sich bei seinem System um ein gut etabliertes üFMS handele und ein anderer, dass Verbesserungen immer zeitnah im eigenen System umgesetzt würden. Ein weiterer Anbieter nannte, dass künftig Projekte umgesetzt werden würden, wie bspw. das Clustern von Fällen mit Zusammenfassung der Kategorien und Analysen zum Erkennen von saisonalen und regionalen Effekten. Zwei Anbieter schlugen ein eigenständiges Feld zur Eingabe von Feedback durch das Krankenhaus vor. Ein weiterer Anbieter verwies auf die ausgearbeiteten Verbesserungsvorschläge der CIRS-Betreiber im Rahmen des Innovationsprojektes „Erfahrungen teilen“ (LüfMS, Förderkennzeichen 01VSF18046) [23].

Das vom G-BA geförderte Innovationsprojekt „LüFMS – Lernen aus einrichtungsübergreifenden Fehlerberichts- und Meldesystemen“ wurde von April 2019 bis März 2022 vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. gemeinsam mit dem Konsortialpartner Techniker Krankenkasse sowie den Kooperationspartnern Deutsche Krankenhausgesellschaft und Institut für Allgemeinmedizin / Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin durchgeführt¹⁰. Ziel des Projektes war die Weiterentwicklung des üFMS in Bezug auf Nutzerfreundlichkeit und Lernpotenziale hin zu untersuchen. Innerhalb des Projektes wurden zehn Empfehlungen zur Weiterentwicklung einrichtungsübergreifender Berichts- und Lernsysteme erarbeitet [23]:

- Empfehlung 1: üFMS umbenennen in einrichtungsübergreifendes Berichts- und Lernsystem
- Empfehlung 2: Nutzer sollen direkte Eingangsbestätigung erhalten
- Empfehlung 3: Möglichkeit der Eingabe von Nutzerkommentaren sollte Pflicht sein, auch bei den FMS, die nicht nach der Bestimmung arbeiten
- Empfehlung 4: Kontaktpflege zwischen Anbieter und Nutzer wie Veranstaltung, Workshops, Foren, Sonderaktionen (Berichtskampagnen)
- Empfehlung 5: Vorschläge zu den Maßnahmen sollen Materialien und einen Methodenkoffer enthalten
- Empfehlung 6: Alle Beteiligten, auch die Führungsebene, sollen üFMS im Krankenhaus nutzen
- Empfehlung 7: Positive Ereignisse sollten auch berichtet werden
- Empfehlung 8: Ab 2022 ist ein aktiver und regelmäßiger Austausch zwischen den Betreibern geplant
- Empfehlung 9: Entwicklung einer einheitlichen Suchbasis über alle üFMS hinweg. Dies ergibt Zusatznutzen für eine bessere Ableitung von Maßnahmen
- Empfehlung 10: Systembetreiber schlagen Grundförderung für Systeme vor

Beim Blick auf die erarbeiteten Empfehlungen fällt auf, dass die Empfehlungen aus den Evaluationsergebnissen bei allen, bis auf eine Empfehlung übereinstimmen. Insbesondere die Empfehlungen 1, 4, 6, 7 und 10 wurden mehrfach sowohl von den Krankenhausstandorten als auch von üFMS-Anbietern genannt. Einzelne Befragte schlugen zudem die Inhalte aus den Empfehlungen 2, 5, 8 und 9 als Optimierungspotenziale vor. Einzig Empfehlung 3 steht konträr zu den Evaluationsergebnissen, die zeigen, dass die Nutzerkommentarfunktion kaum genutzt wird und darin zudem kein Nutzen gesehen wird. Diese Funktion sollte laut Evaluationsbefragten nur optional

¹⁰ Online verfügbar unter: <https://www.aps-ev.de/luefms/> [Letzter Zugriff: 19.09.2023]

angeboten werden. Die konsentierten Handlungsempfehlungen, die sich aus den Ergebnissen der Evaluation ableiten, sind in Kapitel 7 dargelegt.

6.2 Herausforderungen bei der Durchführung der Evaluation

Abweichungen vom Evaluationsplan

Die in Kapitel 3.4 erwähnten Abweichungen vom Evaluationsplan zeigen kleinere Anpassungen an der Methodik, die zu einer Verbesserung der Evaluation beigetragen und keine Herausforderung dargestellt haben.

Repräsentativität der Detailhypothesen

Es besteht immer die Schwierigkeit, zu den vorgegebenen Evaluationszielen letztlich Merkmale zu finden, die die Aspekte der Projektziele valide abbilden und damit messbar machen können. Denn Hypothesen bauen auf Kennzahlen auf, anhand derer dann entschieden werden soll, ob ein Ziel erreicht wurde (‚Die Hypothese kann nicht verworfen werden‘) oder ob es nicht erreicht wurde (‚Die Hypothese muss verworfen werden‘). Stets geht es darum, ob die relevanten Aspekte der zu erreichenden Ziele anhand von erhobenen Daten überprüft werden können, oder nicht.

Es muss jedoch nicht nur eine Prüfung erfolgen, ob die Datenauswertungen geeignet sind, belastbare Ergebnisse zu liefern, mit denen eine Hypothese verworfen oder nicht verworfen werden kann. Es muss im Anschluss auch reflektiert werden, in welchem Maß die Ergebnisse der Hypothesenprüfung geeignet sind, Antworten auf die primären Zielfragen des Auftrags zu geben.

Es finden also drei Projektionen statt:

- a) die Ergebnisse der Merkmalsmessung sollen die thematischen Aspekte der Hypothese untersuchen (Merkmale → Daten → Hypothesenprüfung) und
- b) die Themen der Hypothesen sollen zusammengenommen die jeweils übergeordnete Fragestellung, aus der die Hypothesen abgeleitet wurden, ihrerseits so abbilden, dass die Fragen möglichst relevant beantwortet werden können (Detailhypothesen → Grundhypothesen → Beantwortung der übergeordneten Fragestellungen).

c) Alle Fragen zusammen bilden das Grundanliegen der Evaluation ab. Auf allen drei Stufen kann naturgemäß die Abbildung der Ziele der nächsthöheren Stufe nur partikulär gelingen:

- Manchmal gibt es nicht genügend Daten, um die Hypothesen vollumfänglich prüfen zu können.
- Manchmal decken die Detailhypothesen nicht die ganze Thematik ausreichend ab, um die übergeordneten Fragen zu beleuchten.
- Manchmal reichen die Fragestellungen nicht vollständig aus, das Grundanliegen der Evaluation vollumfänglich abzubilden.

Die Frage ist dann stets, mit welcher Limitation muss gelebt werden und was kann mit den Ergebnissen gemacht werden – und was nicht.

Limitationen der schriftlichen Befragung

Trotz sorgfältigen Vorgehens, methodischer Struktur und Austausch mit Expert:innen wurden für die schriftlichen Befragungen Limitationen identifiziert, die berücksichtigt werden müssen.

Da viele Kontaktpersonen für mehrere Standorte zuständig sind und die Befragung auf Standortebene durchgeführt wurde, erhielten manche Personen bis zu sieben Zugangslinks zu der Befragung in entsprechend vielen E-Mails. Das mehrmalige Ausfüllen und der damit einhergehende Aufwand haben dazu geführt, dass manche Ansprechpersonen nicht für jeden einzelnen Standort an der Befragung teilgenommen haben. 56,8 % (287 / 505) der Befragten haben angegeben, für wie viele Standorte sie die Umfrage ausfüllten. Nur 27,5 % (79 / 287) füllten den Fragebogen wie vorgesehen für einen Standort aus, 26,8 % (77 / 287) für zwei Standorte und 22,6 % (65 / 287) für drei Standorte. Für wie viele Standorte die restlichen 43,2 % (218 / 505) der Befragten den Bogen ausfüllten, lässt sich aufgrund fehlender Angaben nicht abschließend beantworten. Um diesem Bias entgegenzuwirken, wurden die Kontaktpersonen schon vor Befragungsbeginn transparent auf die Gründe für die mehrmalige Versendung der E-Mail bei Zuständigkeiten für mehrere Standorte hingewiesen.

Es ist aufgrund der mangelnden Angaben zu den angeschriebenen verantwortlichen Personen nicht nachvollziehbar, inwieweit die Fragebögen von diesen tatsächlich ausgefüllt wurden.

Während des Befragungszeitraumes konnte das BQS Institut bei Fragen telefonisch oder per E-Mail kontaktiert werden. Aufgrund der Nachfragen durch die Krankenhäuser wurde deutlich, dass die üFMS-Verantwortlichen der Krankenhäuser durch die Offenheit und Anonymität der Systeme oftmals nicht wissen, welche Personengruppen wann und wie oft Meldungen eingeben.

Des Weiteren meldeten mehrere Ansprechpersonen schriftlich oder telefonisch zurück, dass sie – trotz der entsprechenden Angaben im strukturierten Qualitätsbericht – an keinem üFMS teilnehmen.

Die standardisierte Erfassung der Erfahrungen mit der üFMS-B erfordert Vollständigkeit, Überschneidungsfreiheit und Relevanz der abgefragten Inhalte. Die Vollständigkeit der abgefragten Inhalte wird zum einen durch die Abfrage aller einzelnen Anforderungen der üFMS-B und zum anderen durch den Einbezug der Ergebnisse aus den Expert:innen-Interviews gewährleistet, die ihrerseits durch die Anwendung von Leitfäden systematisch die erforderlichen Inhalte thematisieren.

Gegenstand der Evaluation ist die Ermittlung der konformen üFMS-Anbieter und der Krankenhausstandorte, die einen konformen üFMS-Anbieter nutzen (Kapitel 3). Im Rahmen der Online-Befragung der Krankenhausstandorte erfolgte eine Single-Choice-Abfrage der von den Krankenhausstandorten genutzten konformen üFMS-Anbieter. Darüber hinaus bestand für die Krankenhausstandorte auch die Möglichkeit „andere üFMS-Anbieter“ anzugeben. Ein Teil der befragten Krankenhausstandorte (n = 19) gab an, einen nicht konformen üFMS-Anbieter zu nutzen (Kapitel 4.4.3.1). Die aus der Befragung gewonnenen Daten enthalten somit auch Informationen zu nicht konformen üFMS-Anbietern, auch wenn dies ursprünglich nicht Gegenstand der Evaluation war. Die gewonnenen Daten der Krankenhausstandorte, die keinen konformen üFMS-Anbieter nutzen, wurden als separate Stichprobe teilweise in die Ergebnisinterpretationen der Evaluation einbezogen. Bei der Interpretation der Ergebnisse dieser Stichprobe ist zu berücksichtigen, dass diese im Vergleich zur Stichprobe der Krankenhausstandorte mit konformen üFMS-Anbietern (n = 505) ungleich groß ist. Daher ist ein direkter Vergleich sowohl deskriptiv als auch inferenzstatistisch nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich. Allerdings sind die Befragungsergebnisse bei den nicht-konformen üFMS so konstant, dass sie dennoch für eine qualitative Bewertung nach Plausibilitätsprüfung herangezogen werden können.

Inhaltliche Einschränkungen

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass es sich teilweise um Einzelmeinungen weniger Personen handelt. Da es sich bei den konformen üFMS ohnehin nur um 9 Anbieter handelt, geben auch schon wenige eine relevante Abbildung der Sachlage dar. Bei den Interviews z. B. aus dem Kreis der teilnehmenden Krankenhäuser ist natürlich die Stichprobe sehr gering. Mit einer Repräsentativität kann hier nicht gerechnet werden. Solche Interviews dienen eher der Klärung von inhaltlichen Zusammenhängen. Motivationen und Wirkzusammenhängen. Die Verallgemeinerbarkeit der bei dem qualitativen Erhebungsverfahren gewonnenen Informationen ist wegen der geringen Zahl einbezogener betroffener Personen in diesen Fällen eingeschränkt. Im Vordergrund stand die Erfassung der Bandbreite der Erfahrungen und Einschätzungen, die mit einem quantitativen Verfahren nicht abbildbar wären.

Nicht zu jeder Fragestellung dieser Evaluation wurde eine repräsentative quantitative Erhebung durchgeführt. Einige Fragestellungen konnten nur oder überwiegend mit qualitativen Erhebungsmethoden beantwortet werden. Dies ist bei der Interpretation der jeweiligen Ergebnisse zu berücksichtigen. Zu beachten ist, dass bei den üFMS-Anbietern aufgrund der sehr kleinen Stichprobe beim Einsatz qualitativer Erhebungsmethoden nahezu eine Vollerhebung innerhalb der Stichprobe erfolgte.

Eine Aussage über die Konformität eines üFMS-Anbieters kann nur über den hier vorliegenden Untersuchungszeitraum (Oktober 2021 bis Oktober 2023) getroffen werden. Die üFMS-Landschaft entwickelt sich, so dass nicht auszuschließen ist, dass weitere Anbieter mittlerweile die Konformitätsbedingungen erfüllen können.

Offensichtlich nutzen Krankenhäuser häufig zusätzlich zu den bestimmungskonformen üFMS eigene interne, nicht-konforme FMS oder CIRS. Dies belegt, dass der gemeinschaftliche Austausch zu Risikosituationen in der Patient:innen-Versorgung - unabhängig von der finanziellen Förderung - per se als hilfreich und wichtig angesehen wird. Aus den Ergebnissen der Evaluation kann man indirekt ablesen, dass die finanzielle Förderung zu einem höheren Durchdringungsgrad geführt hat. Die parallele Existenz der internen CIRS und die der üFMS sowie deren Schnittstellen hat sich offensichtlich bewährt und sollte in künftigen Regelungen für die üFMS berücksichtigt werden. Sicherlich wäre eine Standardschnittstelle zwischen CIRS und üFMS für alle Beteiligten hilfreich, um Interoperabilität gewährleisten zu können. Es ist allerdings abzuwägen, ob eine zentrale Regelung hier Mindestanforderungen definieren soll, die sich aus den erforderlichen Datensätzen ergeben, oder ob dies dem Markt überlassen werden soll. Optional könnte man auch für die Krankenhäuser Standardverfahren zum Umgang mit üFMS definieren oder von diesen fordern. Es ist derzeit keine Evidenz bekannt, die eine der Möglichkeiten eindeutig priorisieren würde.

7 Handlungsempfehlungen

Im Rahmen der Evaluation wurden verschiedenen Handlungsempfehlungen an das BQS Institut herangetragen oder haben sich im Verlaufe der Recherchen ergeben. Eine Auswahl der wichtigsten wird hier aufgelistet. Externe Vorschläge werden ggf. versehen mit Ergänzungen des BQS Instituts:

- **Aktualisierung der Auswahlliste der 17 üFMS gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser in Kapitel A-12.2.3.2 des Anhangs 2**

Die Liste aus der die Krankenhäuser bei der Erstellung des Qualitätsberichts ein üFMS, an dem sie sich beteiligen, auswählen können, ist nicht mehr auf dem neusten Stand. Die Evaluation zeigt neun aktive konforme üFMS, die hier zusätzlich zur möglichen Freitexteingabe zur Auswahl stehen sollten. Auch häufig genutzte, nicht-konforme üFMS können für die Krankenhäuser weiter zur Auswahl stehen.

- **Umbenennung des Begriffs „Fehlermeldesystem“**

Der Begriff „Fehlermeldesystem“ ist negativ konnotiert und könnte potenzielle teilnehmende Einrichtungen und oder Nutzer:innen abschrecken. Die Umbenennung in die positive Formulierung „Lern- und Berichtsplattform“ wird vereinzelt in der Kommunikation zwischen den üFMS und Krankenhausstandorten schon genutzt und verfolgt das Ziel von üFMS: gemeinsam voneinander lernen. Dieser Name scheint jedoch zu komplex und referiert auch weiter auf Fehler. Es geht bei den üFMS aber primär darum, auf Risikosituationen aufmerksam zu machen, um durch Präventionsmaßnahmen vermeidbare adverse Ereignisse auch wirklich zu vermeiden. Es muss kein Fehler aufgetreten sein, damit man etwas melden kann. Im Gegenteil solche Meldungen sollten proaktiv und präventiv schon dann erfolgen, wenn Risiken bekannt werden, bevor ein Fehler entstand. Ein Name wie üRFR im Sinne eines übergreifenden RisikoFallRegisters wäre ein möglicher Vorschlag zu einer Umbenennung, die durchaus auch breitere Akzeptanz finden könnte als FMS.

- **Förderung des Austausches innerhalb der üFMS**

Bislang herrscht wenig bis keine Kommunikation innerhalb der üFMS. Da diese jedoch von den Krankenhäusern gewünscht wird, kann als Empfehlung weitergegeben werden, dass der Austausch innerhalb der üFMS gefördert werden soll. Dies könnten Anwendertreffen (Online oder in Präsenz) für die Krankenhäuser sein, in denen Fälle berichtet und diskutiert werden. Außerdem werden durch solche Angebote Maßnahmen der Risikoprävention breiter gestreut und gefördert.

- **Entwicklung einer einheitlichen Methodik zur Fallanalyse**

Zur besseren Vergleichbarkeit der eingehenden Meldungen ist es sinnvoll, eine einheitliche Methodik zur Analyse von aggregierten Fällen anzuwenden. Dafür wurde von Befragten eine Großdatenbank zur Ableitung von Maßnahmen auf der Metaebene vorgeschlagen. Allerdings dürfte der dazu notwendige Ressourcenaufwand erheblich sein, da hier ja dezentrale Systeme an eine einzurichtende Zentrale anzubinden wären. Es wird geschätzt, dass der Aufwand hierfür den dadurch entstehenden Nutzen deutlich überwiegen würde. Eine zirkuläre Veröffentlichung von Risikohinweisen und empfohlenen Maßnahmen mit Stichwortverzeichnis könnte mit sehr geringerem Aufwand ebenso effektiv realisiert werden.

- **Berücksichtigung der Arbeitskonstellation von CIRS und üFMS**

Krankenhäuser nutzen ihre internen CIRS Systeme meist als primäre Workplattformen für das Lernen an Fehlern innerhalb eines geschlossenen, vertraulichen Bereichs. Die üFMS nutzen sie hauptsächlich, um gut gefilterte Meldungen in der Gruppe der üFMS Nutzer zu veröffentlichen. Das Konzept für üFMS sollte daher künftig die Vernetzung von CIRS und üFMS berücksichtigen, damit sich eine für alle effiziente Gesamtlösung ergibt.

- **Förderung der Nutzung von üFMS**

Die Nutzung von üFMS ist teilweise noch sehr aufwändig und mühsam. Künftige Möglichkeiten der Digitalisierung und Vernetzung und Einbindung in andere Systeme – z. B. Informationssysteme – und die Etablierung von Verfahren des automatischen Datenaustauschs sollten genutzt werden, um die präventiven Potentiale der üFMS noch besser nutzen zu können.

8 Fazit

Die Evaluation der üFMS-B hatte zur Aufgabe, die Umsetzung der üFMS-B in der Fassung vom 17. März 2016 zu evaluieren. Dabei hat der Auftraggeber Schwerpunkte gesetzt, die im Rahmen der Evaluation zu untersuchen waren:

- Überprüfung der Umsetzung der Bestimmung
- Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung
- Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Bestimmung
- Auswirkungen der Bestimmung
- Eventuelle Umsetzungshindernisse der Bestimmung
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Bestimmung

Die zweijährige Evaluation der üFMS-B zeigt, dass die neun als konform eingestuften üFMS die Anforderungen gemäß § 3 der üFMS-B umsetzen. Dabei sichern sie die Einhaltung der DSGVO zu. Alle neun üFMS stellen den teilnehmenden Krankenhäusern zumindest jährlich eine Teilnahmebestätigung bzw. Konformitätserklärung aus. Hinsichtlich der Überprüfung der Zielerreichung der Bestimmung zeigen die Evaluationsergebnisse, dass nur ein Teil der Krankenhausstandorte berichtet, dass üFMS dazu beigetragen haben, Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung zu erkennen und zu analysieren sowie unerwünschte Ereignisse vermeiden. Gleichzeitig wird der Vorgehensweise jedoch ein sehr viel höheres Potential zugeschrieben, die gesetzten Ziele zu erreichen. Im Vergleich zur Situation vor

Inkrafttreten der Bestimmung ist ein deutlicher Anstieg in der Teilnahme an üFMS sowie Meldungen innerhalb der üFMS zu verzeichnen. Zudem ist vorrangig festzuhalten, dass knapp die Hälfte der Krankenhausstandorte eine Verbesserung der Patient:innen-Versorgung durch die Einführung der üFMS-B sieht. In Bezug auf eine mögliche verbesserte Qualität der eingehenden Meldungen und eingehenden Fachkommentare als Auswirkungen der Bestimmung herrschen keine eindeutigen Ergebnisse.

Bei drei Kennzahlen, z. B. hinsichtlich der Verbesserung der Risikowahrnehmung durch die Nutzung des üFMS, schneiden die internen FMS besser ab als die konformen. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass die Krankenhäuser ihre internen CIRS Systeme – die nicht-konformen FMS – als primäre Workplattformen für das Lernen an Fehlern nehmen und dass sie die üFMS dazu nutzen, gut gefilterte Meldungen in der Gruppe der üFMS Nutzer zu veröffentlichen bzw. auf diesem Wege von anderen Nutzern zu erfahren. Das Konzept für üFMS sollte daher künftig diese praktizierte Doppelstruktur von CIRS und üFMS berücksichtigen, damit sich eine für alle effiziente Gesamtlösung ergibt.

Generell gibt es kaum Hindernisse bei der Umsetzung der Bestimmung. Die üFMS-Anbieter nennen zum einen finanzielle Engpässe durch die fehlende Finanzierung der üFMS. Zum anderen, sei eine Ableitung von Präventionsmaßnahmen nicht zu jeder Meldung möglich, da einzelne Meldungen unzureichend verfasst werden. Generell wird ein Mehrwert durch die Beteiligung an üFMS gesehen, insbesondere durch die Kombination aus internem CIRS und üFMS, wie oben bereits beschrieben. Allerdings werden die in der Bestimmung formulierten Ziele noch nicht flächendeckend erreicht. Dies gilt es künftig zu fördern.

9 Literaturverzeichnis

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss, *Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesysteme (üFMS-B)*, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1209/Bestimmung_ueFMS_2016-03-17_iK-2016-07-05.pdf.
- [2] C. Veit, F. Lüken, S. Bungard, A. Trümner, C. Tewes und D. Hertle, *Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach §137b SGB V*, Düsseldorf: BQS Institut, 2013.
- [3] J. Rückher, K. Matthias, T. Gawelda und B. Pietsch, „Plan–Do–Check–Act? Stand der Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA.“ *G&S Gesundheits-und Sozialpolitik*, 74(4-5), pp. 93-101, 2020.
- [4] Deutsche Krankenhausgesellschaft, „Qualitätsmanagement,“ 2021. [Online]. Available: <https://www.dkgev.de/themen/qualitaet-hygiene-sicherheit/qualitaetsmanagement-risikomanagement/qualitaetsmanagement/>. [Zugriff am 18 11 2021].

- [5] W. Zapp, Qualitäts- und Risikomanagement im Krankenhaus. Analyse - Verfahren - Anwendungsbeispiele, Wiesbaden: Springer Gabler, 2020.
- [6] APS, „Handlungsempfehlung - Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus,“ April 2016. [Online]. Available: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/HE_Risikomanagement-1.pdf. [Zugriff am 18 November 2021].
- [7] D. B. Brühwiler und F. Romeike, Praxisleitfaden Risikomanagement, Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2010.
- [8] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Von Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser,“ 30 Juli 2022. [Online]. Available: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/>.
- [9] A. Diekmann, Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen, Reinbek: Rowohlt Taschenbuch Verlag, 2010.
- [10] M. Bühner, Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion, München: Pearson Studium, 2004.
- [11] J. Bortz und N. Döring, Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler, Heidelberg: Springer, 2006.
- [12] J. Bortz und C. Schuster, Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler, Heidelberg: Springer, 2005.
- [13] H. Moosbrugger und A. Kelava, Testtheorie und Fragebogenkonstruktion, Heidelberg: Springer, 2012.
- [14] A. Przyborski und M. Wohlrab-Sahr, „Qualitative Sozialforschung: ein Arbeitsbuch,“ in *Lehr- und Handbücher der Soziologie*, München, Walter de Gruyter, 2014.
- [15] T. Kühn und K. V. Koschel, Gruppendiskussionen, Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2011.
- [16] U. Kuckartz, Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung, Beltz Juventa, 2016.
- [17] P. Mayring, Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken, Weinheim und Basel: Beltz, 2015.
- [18] S. Lamnek und C. Krell, Qualitative Sozialforschung, Weinheim: Beltz, 2010.
- [19] A. Neumayr, M. Baubin und A. Schinnerl, Risikomanagement in der prähospitalen Notfallmedizin., Springer, 2016.
- [20] C. Gunkel , J. Rohe, A. Sanguino Heinrich , C. Hahnenkamp und C. Thomeczek, „CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme,“ in *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.*, Berlin, TÜV Media, 2013, pp. 1-46.
- [21] E. Soeth, C. Hilbert, S. Scharffenberg, K. Wehkamp, A. Rogge, H. Kahla-Witzsch, S. Freitag-Wolf, J. Scholz und R. Petzina, „Weiterentwicklung der Reifegrade des Qualitäts – und Risikomanagementsystems am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,“ *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 85(5), Nr. 85(5), pp. 471-478, 2023.
- [22] J. Sterz, M. Ruessler, R. Seemann, M. Münzberg, A. Doepfer, R. Stange, M. Mutschler, B. Bouilon und M. Egerth, „The acceptance of CIRS among orthopedic and trauma surgeons in Germany- Significant gap between positive perception and actual implementation in daily routine.,“ *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*, Bd. 27(3), 2019.

- [23] Aktionsbündnis Patientensicherheit, „Abschluss-Symposium LüFMS - Erfahrungen teilen,“ 24.02.2022. [Online]. Available: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2022/02/Online-Symposium-Erfahrungen-teilen_24022022.pdf. [Zugriff am 07.11.2022].