

Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß G-BA Beschluss vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17. März 2016 die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 136a Abs. 3 Satz 3 SGB V beschlossen. Der Beschluss ist am 5. Juli 2016 in Kraft getreten.

Nachfolgend sind die vom G-BA definierten Anforderungen (linke Spalte) und deren Umsetzung bei CIRS-AINS (CIRSmedical.de Anästhesiologie) (rechte Spalte) dargestellt.



G-BA Anforderungen an üFMS-B	Umsetzung bei CIRS-AINS
§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1	
Für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Da CIRS-AINS internetbasiert funktioniert, kann jeder mitmachen: Krankenhaus, Klinik, Klinikkonzern, Praxis, MVZ und Einzelperson. ✓ Frei zugänglich über www.cirs-ains.de
§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2	
Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fallberichte können von den CIRS-AINS- Teilnehmern an die nationale CIRS-AINS-Datenbank weitergeleitet werden. ✓ Die Fallanalysen unseres Expertenteams enthalten praxisnahe Lösungsvorschläge zur systematischen Verbesserung. Die Berichte werden auf Ursachen und beitragende Faktoren untersucht.
Keine Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Patientendaten.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Anonymisierung und ggf. Deidentifizierung der Fallmeldungen durch geschulte, externe Experten. Die Originalberichte werden dabei überschrieben und sind somit gelöscht.
Vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie sichere Übertragung und Speicherung der Daten.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alle bei bzw. für CIRS-AINS tätigen Personen werden bei der Aufnahme ihrer Tätigkeit geschult und auf das Datengeheimnis nach § 5 BDSG verpflichtet. ✓ Verschlüsselte Datenübertragung per SSL. ✓ Die Speicherung der anonymisierten Daten erfolgt auf dem Hochsicherheitsserver des Universitätsklinikums Basel in der Schweiz.
Eine Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen ist auszuschließen.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Anonyme Fallmeldung ohne Rückverfolgung der IP-Adresse (die IP-Adresse wird nicht gespeichert). ✓ Da keine personen- oder ortsbezogenen Daten mit dem Bericht gespeichert werden, ist eine Zuordnung oder Nachverfolgung zu einzelnen Einrichtungen oder Personen nicht möglich. ✓ Bestmöglicher Schutz durch das Presserecht und das Patientenrechtegesetz.
§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3	
Zur Eingabe von Meldungen existiert ein strukturiertes Meldeformular.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Strukturiertes, anästhesiespezifisches, elektronisches CIRS-AINS-Berichtsformular (u.a. in Form von Antwortkategorien).
Zwischen den einrichtung-internen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem üFMS bestehen Schnittstellen (Import-, Exportfunktion).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Programmierter, sichere Import-Schnittstelle zwischen der meldenden Einrichtung und CIRS-AINS. ✓ Bei Bedarf kann ein Datenexport für Evaluations- und Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.
Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kategorisierung der Meldungen durch das CIRS-AINS-Expertenteam nach Ereignistypen und beitragenden Faktoren (nach WHO-Klassifikation) sowie Einteilung in die CIRS-AINS-Risikomatrix (in Anlehnung an die NPSA-Matrix).
§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4	
Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Experten, die vom Betreiber des üFMS namentlich benannt werden müssen.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unser CIRS-AINS-Expertenteam stellt sich vor unter: www.cirs-ains.de/cirs-ains/cirs-ains-informationen/cirs-ains-expertenteam
Die Fallberichte enthalten neben der Analyse der Ereignisursachen auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Die Fallberichte werden von unseren Experten, u.a. nach der Root-Cause-Analyse analysiert, ggf. von unseren Juristen um weitere Hinweise ergänzt und mit praxisnahen Lösungsvorschlägen zur systematischen Verbesserung versehen.
Zu jedem Fallbericht besteht eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des üFMS, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Die durch die Experten anonymisierten und bearbeiteten Fallberichte können nach ihrer Veröffentlichung von allen anderen CIRS-AINS-Nutzern kommentiert werden. Selbstverständlich werden auch alle eingehenden Kommentare auf die gleiche Weise anonymisiert wie die Berichte selbst und erst danach zur Ansicht freigegeben.
§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5	
Die bearbeiteten Fallberichte werden zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und können dort – ggf. zusammen mit einem Fachkommentar – frei zugänglich gelesen werden.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Die anonymisierten und bearbeiteten Fallberichte werden in der Regel nach einer kurzen Karenz auch in die frei zugängliche CIRS-AINS-Datenbank weitergeleitet. So können alle Internetnutzer von den Meldungen profitieren.
Die Falldatenbank verfügt über eine systematische Suchfunktion und ermöglicht eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Um die Berichtsdatenbank systematisch für eigene Recherchen nutzen zu können, gibt es die Fallsuche. Mit ihrer Hilfe kann man die derzeit 4.375 veröffentlichten Fallberichte (Stand: 01.08.2016) nach verschiedenen Kriterien filtern oder nach Schlagwörtern durchsuchen. ✓ Bei Bedarf kann ein Datenexport für Evaluations- und Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen: www.cirs-ains.de/cirs-ains/cirs-ains-informationen/gesetze-und-anforderungen.html

Dipl.-Sozialw. Univ. Tina Rhaïem, Projektleitung Patientensicherheit, BDA/DGAI-Geschäftsstelle, Roritzerstraße 27, 90419 Nürnberg, Tel.: 0911/ 933 78 30, Fax: 0911/ 3938195