

Im Fokus

Der Umgang mit Behandlungsfehlern

Herausforderungen und Lösungen

**Beleghebamme und
Belegarzt: Wer haftet?**
BGH klärt Kompetenzen

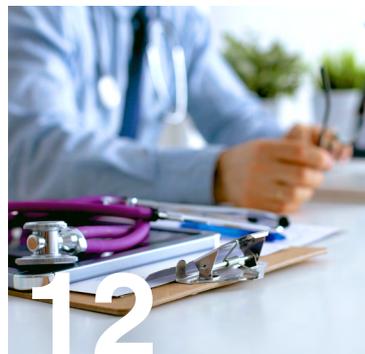
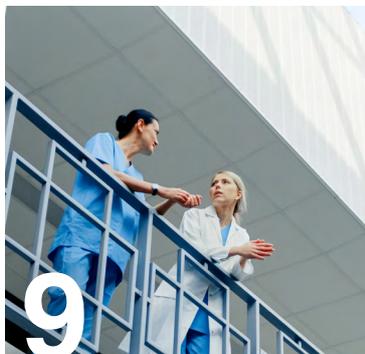
**Patientensicherheit und
Personalmanagement**
Synergien heben

**EU-Medizinprodukte-
Verordnung**
Stärkung der Qualität



Inhalt

Beleghebamme und Belegarzt: Wer haftet?	3
Entscheidung auf höchster Instanz	
Der Umgang mit Behandlungsfehlern	7
Herausforderungen und Lösungen	
Patientensicherheit in das Personalmanagement integrieren	9
Risikomanager unterstützen bei der Etablierung einer Sicherheitskultur	
Die EU-Medizinprodukte-Verordnung für mehr Patientensicherheit	12
Ziel: Die Qualität von Medizinprodukten stärken	



Herausgeber

Ecclesia Holding GmbH
Sonja Groß, Leitung Unternehmenskommunikation
Ecclesiastraße 1 – 4 • 32758 Detmold
Telefon +49 5231 603-0
E-Mail info@ecclesia-gruppe.de

Redaktion

Jessica Scharf, Ann-Cathrin Ohm

Redaktionsbeirat

Detlev Hrycej, Franz-Michael Petry

Druck

Bösmann Medien und Druck GmbH & Co. KG

Dieses Produkt wurde auf FSC-zertifiziertem Papier gedruckt.

Bildnachweise

© piai – adobe.stock.com,
© Rido – adobe.stock.com,
© Gorodenkoff – adobe.stock.com,
© lenetsnikolai – adobe.stock.com,
© Gorodenkoff – adobe.stock.com
© Simple Line – adobe.stock.com
© Kati Finell – adobe.stock.com
© Ecclesia Gruppe
© Christian Horz – adobe.stock.com
© yeswecan!cer/Markus Nass
© Jacob Lund – adobe.stock.com
© New Africa – adobe.stock.com
© Ecclesia Gruppe

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Magazin bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern an einigen Stellen die männliche Form verwendet. Die entsprechenden Begriffe gelten im Sinne der Gleichberechtigung aber grundsätzlich für alle Geschlechtsidentitäten. Die verkürzte Sprachform erfolgt aus redaktionellen Gründen und enthält keine Wertung.



Beleghebamme und Belegarzt: Wer haftet?

Fehler bei der Geburtsleitung müssen oft in höchster Instanz geregelt werden

Wird ein Kind infolge von Fehlern bei der Geburtsleitung geschädigt, sind diese Fehler nicht selten mehreren Personen zuzuordnen. Welcher Anteil auf die Einzelnen entfällt, müssen dann oft Gerichte entscheiden – wie in diesem Fall der Bundesgerichtshof.

Nur sehr selten zeigen sich nach einer Geburt Schädigungen des Kindes. Noch seltener sind diese Folge eines Behandlungsfehlers bei der Geburtsleitung. Wenn dieser Fall jedoch einmal eintritt, können alle, denen bei der Geburtsbetreuung ein Behandlungsfehler unterlaufen ist, zur Zahlung von Schadensersatz und Schmerzensgeld verpflichtet sein.

Kommt es zu einem zivilgerichtlichen Verfahren, werden in der Regel alle Beteiligten verklagt und

gegebenenfalls alle gemeinschaftlich zur Zahlung verurteilt, ohne dass eine Aussage dazu getroffen wird, wie die interne Aufteilung der Zahlungen zu erfolgen hat. Ein Urteil des Bundesgerichtshofs vom 6.12.2022 (AZ: ZR 284/19) hat sich genau mit dieser Frage befassen müssen.

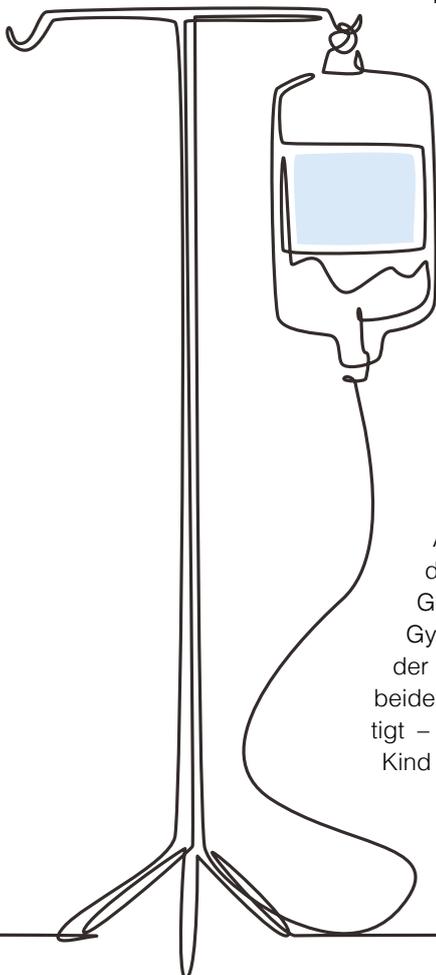
Geburtsverlauf

Der Entscheidung liegt folgendes Geburtsgeschehen zugrunde: Die werdende Mutter wurde zwölf Tage nach dem errechneten Geburtstermin nach Einsetzen der Wehentätigkeit nachts um 2.35 Uhr stationär aufgenommen und wurde auf der Station zunächst durch die Beleghebamme betreut. Nach Verlegung in den Kreißsaal, Anlegen eines Dauer-CTG und Blasensprung um 5.15 Uhr zeigte sich um 5.42 Uhr ein suspektes CTG.

Die Hebamme gab daraufhin ein wehenhemmendes Mittel und verständigte um 5.48 Uhr den belegärztlichen Gynäkologen, der nach Eintreffen um 6.10 Uhr und einer Untersuchung das Anlegen eines Wehentropfs anordnete, was die Hebamme umsetzte. Daraufhin ließ er sich von der Nachtschwester zum Schlafen ein Patientenzimmer zuweisen, ohne dass dort eine Verbindung per Notglocke bestand oder die Hebamme über den Aufenthaltsort unterrichtet wurde.

In der Folge kam es mehrfach zu Bradykardien, woraufhin die Hebamme um 6.30 Uhr den Klingelruf betätigte, ohne dass der Arzt erschien. Unter Fortführung des Wehentropfs zeigte sich ein hoch pathologisches CTG.

Um 7.00 Uhr erschien der Arzt wieder im Kreißsaal, ließ den Wehentropf abhängen und leitete eine Wehenhemmung ein. Um 7.15 Uhr wurde die Entscheidung zur Notsectio getroffen und das Kind um 7.53 Uhr per Sectio entbunden. Um 8.08 Uhr wurde der Pädiater der einige Kilometer entfernten Klinik gerufen, der nach Eintreffen um 8.43 Uhr einen nicht messbar niedrigen Blutzuckerspiegel feststellte und eine Glukosedauerinfusion begann.



Das Kind ist infolge der Sauerstoffunterversorgung bei der Geburt und der anschließenden Hypoglykämie schwerstbehindert.

Haftungsgemeinschaft von Hebamme und Arzt

Aufgrund verschiedener Fehler bei der Geburt sowohl des Gynäkologen als auch der Hebamme sind beide – gerichtlich bestätigt – verpflichtet, an das Kind sowie die Kranken- und Pflegekasse Schadensersatz zu zahlen.

Werden Hebamme und Gynäkologe gemeinschaftlich zur Zahlung verurteilt, so steht es im Belieben der Geschädigten, von wem sie tatsächlich die Zahlung fordern (§ 421 BGB). Das Gesetz sieht es zum Schutz der Geschädigten vor, dass sie die vollständige Summe auch nur von einer/einem Beteiligten verlangen können, obwohl es mehrere Beteiligte gibt. In einem solchen Fall wird es in der Folge aber zu einer Abklärung kommen, wie die Last der Zahlungen im Innenverhältnis zwischen den Beteiligten verteilt werden muss. So hat im vorliegenden Verfahren die Berufshaftpflichtversicherung des Gynäkologen, die bereits einen Großteil der Schadensersatzforderungen an das geschädigte Kind gezahlt hatte, die Hebamme auf Übernahme von 50 Prozent der Zahlungen verklagt.

Infolgedessen hatte sich das Gericht mit der Frage zu befassen, wie die Haftung zwischen Hebamme und Gynäkologen zu verteilen ist. Bei Beantwortung dieser Frage muss das Gericht auf die Umstände des Einzelfalls abstellen und die individuellen Verursachungs- und Verschuldensbeiträge berücksichtigen (§§ 426 I, 254 I BGB). Entscheidend ist, inwieweit die einzelnen Beteiligten zur Verursachung der für die Haftung maßgeblichen Umstände beigetragen haben und in welchem Maß sie ein Verschulden trifft.



Fehler bei der Geburtsleitung müssen oft in höchster Instanz geregelt werden.

Fehler des Gynäkologen

Dazu hat das Gericht zunächst die Behandlungsfehler des Gynäkologen betrachtet. Als Behandlungsfehler des Gynäkologen wird die Anordnung des Wehentropfs bei seinem Erscheinen um 6.10 Uhr bewertet. Auf dem CTG seien ab 5.55 Uhr Herztonabfälle verzeichnet, ohne dass eine Wehentätigkeit sichtbar war. Eine ausreichende Versorgung des Kindes sei in dieser Situation nicht zuverlässig gesichert, was eine Wehenstimulation verbiete.

Ein weiteres Fehlverhalten wird darin gesehen, dass der Arzt in dem kritischen Zeitraum von 6.10 Uhr bis 7.00 Uhr seine Erreichbarkeit nicht sichergestellt habe. Weder sei er in dem Patientenzimmer, in dem er sich zur Ruhe gelegt habe, per Notglocke zu erreichen gewesen, noch habe er die Hebamme von seinem Aufenthaltsort unterrichtet. Das Gericht nimmt sodann eine Gesamtbetrachtung dieser beiden Fehler vor und bewertet sie nicht lediglich als einfachen, sondern als groben Behandlungsfehler.

Zudem wird dem Arzt angelastet, dass die E-EZeit mit 43 Minuten den Mindeststandard von 20 Minuten weit überschritten habe. (Das Landgericht

hatte die Dauer fälschlicherweise mit 43 Minuten angegeben, das Oberlandesgericht die Zahl auf 38 Minuten korrigiert.) Schließlich wird ein weiterer grober Behandlungsfehler darin gesehen, dass der Gynäkologe den Pädiater erst 15 Minuten nach der Geburt verständigt habe und nicht – wie es erforderlich gewesen wäre – zeitgleich mit der Indikationsstellung zur Sectio.

Fehler der Hebamme

Dem sind die Pflichtverletzungen der Hebamme gegenüberzustellen. Das Anlegen des Wehentropfs um 6.10 Uhr, dessen Anordnung dem Arzt vorgeworfen wird, wird der Hebamme nicht angelastet. Da die Geburtsleitung zu diesem Zeitpunkt beim Arzt gelegen habe, sei sie als Gehilfin den Weisungen des Arztes unterworfen gewesen und habe deshalb auf die Richtigkeit der Anordnung vertrauen dürfen. Bei dem vergeblichen Bemühen um die Hinzuziehung des Gynäkologen habe sie jedoch hartnäckiger sein und etwa eine Krankenschwester mit der Suche betrauen müssen. Vor allem aber wird es als pflichtwidrig angesehen, dass die Hebamme bei Nichterreichbarkeit des Arztes, spätestens ab 6.35 Uhr, den Wehentropf nicht selbst entfernt und eine Tokolyse eingeleitet habe.

In dieser Situation, in der der Arzt trotz Notwendigkeit nicht erreichbar und deswegen nicht zugegen war, habe sie sich nicht mehr an die zuvor gegebene Weisung gebunden fühlen dürfen. Aufgrund des Ausbleibens des ärztlichen Dienstes sei die Eigenverantwortlichkeit wiederaufgelebt, da die Hebamme als einzige Kraft mit geburtshilflicher Ausbildung eine Schädigung des Kindes habe verhindern können. Unter Verweis auf die Hebammenordnung führt das Gericht aus, dass ein Ergreifen der notwendigen Maßnahmen bei Abwesenheit des Arztes auch zu den Tätigkeiten in eigener Verantwortung gehöre.

Haftungsverteilung

Bei der Abwägung der Haftungsanteile von Hebamme und Arzt hat das Gericht auf die Zahl und die Schwere der Fehler abgestellt, von denen drei – davon zwei grobe – dem Gynäkologen zuzuschreiben sind. Es hat weiter berücksichtigt, dass der Arzt die Notfallsituation durch sein fehlerhaftes Handeln erst herbeigeführt habe, die zu meistern die Hebamme nicht in der Lage gewesen sei. Insofern sieht das Gericht den Schwerpunkt des fehlerhaften Handelns beim Arzt. Dessen Verursachungsanteile überwiegen deutlich.

Da die Hebamme in Kenntnis der Pathologie des CTG den Wehentropf aber habe weiterlaufen lassen und keine Wehenhemmung eingeleitet habe, trete ihr Verursachungsbeitrag aber nicht völlig zurück. Letztlich hat das Gericht eine Aufteilung der Haftung im Innenverhältnis zwischen Gynäkologin und Hebamme in einem Verhältnis von 80 Prozent zu 20 Prozent zulasten des Arztes für angemessen erachtet.

Fazit

Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs macht deutlich, dass es bei einer gemeinsamen Verurteilung von Beleghebamme und Belegarzt im Belieben des Geschädigten liegt, wer die Zahlung an ihn vornimmt. Der in der Folge vorzunehmende interne Ausgleich zwischen den Beteiligten wird in der Regel durch die jeweiligen Haftpflichtversicherer angestoßen. Dabei kommt es auf den jeweiligen konkreten Verursachungs- und Verschuldensbeitrag an.

An den beschriebenen Anforderungen im Umgang mit dem Wehentropf (Anordnung und Beendigung) zeigt sich wieder einmal die Herausforderung für die Hebamme, zwischen dem Tätigwerden auf ärztliche Anordnung einerseits und eigenverantwortlichem Handeln andererseits wechseln zu müssen.

Erstveröffentlichung im Hebammenforum 4/2024; 25: 41–43.



Johannes Jaklin

Fachanwalt für Medizinrecht,
hevianna Versicherungsdienst
GmbH

johannes.jaklin@hevianna-versicherungsdienst.de





Der Umgang mit Behandlungsfehlern

Herausforderungen und Lösungen

Trotz aller Bemühungen, Gesetze und Initiativen für mehr Patientensicherheit kommt es im Gesundheitswesen immer noch zu Behandlungsfehlern. Diese Fehler können schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben der Patienten haben und im schlimmsten Fall sogar tödlich enden. In solchen Fällen ist das richtige Verhalten der Behandelnden entscheidend. Denn falsche Maßnahmen können das Vertrauen in die Behandelnden und das gesamte Gesundheitsunternehmen nachhaltig schädigen.

Die Ecclesia Gruppe unterstützt sowohl Patienten als auch Behandelnde beim Umgang mit Behandlungsfehlern und sorgt im Versicherungsfall dafür, dass Haftpflichtversicherer ihrer Leistungsverpflichtung nachkommen.

Betroffene Patienten sowie deren Angehörige sind wütend, fühlen sich hilflos und wissen nicht, an wen sie sich wenden können, um das Geschehene aufzuklären. Sie erhalten neben der Unterstützung von Familie und Freunden unentgeltliche Hilfe von ihrer Krankenkasse. Die Krankenkasse hat Interesse daran, den Vorfall aufzuklären und somit die Haftungsfrage einzuschätzen. Wird ein Versicherungsfall bekannt, werden in der Regel Ansprüche auf Schadenersatz und Schmerzensgeld geltend gemacht.

Die Behandelnden sind ebenfalls emotional betroffen und unerfahren im Umgang mit Behandlungsfehlern.

Die Ecclesia Gruppe unterstützt mit Verhaltensempfehlungen und setzt sich bei berechtigten Ansprüchen dafür ein, dass der Haftpflichtversicherer seiner Leistungsverpflichtung zügig und vertragsgerecht nachkommt.

Kommunikation und Vermittlung

Unsicherheit besteht also auf beiden Seiten. Die Ecclesia Gruppe geht deshalb aktiv auf die Betroffenen zu und sieht eine zentrale Aufgabe in der Vermittlung zwischen den Parteien. Miriam Stüldt-Borsetzky, erfahrene Medizinrechtlerin und Geschäftsführerin der Ecclesia Gruppe Assekuranz Service GmbH, betont: „Die Kommunikation ist von enormer Bedeutung. Unsere Kunden – meist Ärzte – wollen ihren Patienten im Genesungsprozess helfen und niemandem zusätzlichen Schaden zufügen. Deshalb ist es oft schwer für sie, mit den Vorwürfen umzugehen. Wir unterstützen sie, sachliche Erklärungen von Rechtfertigungen zu

trennen und geben Hintergrundinformationen zum Geschehen und den Abläufen.“

Die Erfahrungen der Ecclesia-Mitarbeitenden helfen, relevante Informationen schnellstmöglich zusammenzutragen und verfügbar zu machen. Jährlich gehen mehr als 13.000 Anspruchstellungen von Patienten bei der Ecclesia ein. Bei Bedarf können vergleichbare Sachverhalte verknüpft und benötigte Informationen leichter und vor allem schneller zusammengestellt werden. Dies führe zu Zeiterparnis und Klarheit für alle Beteiligten – eine echte Win-win-Situation, so Stüldt-Borsetzky.

Unterstützung durch ein breites Netzwerk

Es gibt besonders komplexe Schadenfälle, bei denen Patienten unter einer dauerhaften, schweren oder langwierigen Erkrankung leiden. Hier müssen oft Kinder oder Angehörige versorgt, Wohnraum barrierefrei gemacht oder Rehabilitationsmaßnahmen organisiert werden. „In solchen Fällen greifen wir auf ein breites Netzwerk von Fachleuten und Organisationen zurück, die in der Lage sind, die Betroffenen in vielerlei Hinsicht zu unterstützen. Die Erleichterung ist groß, wenn den Betroffenen wirklich geholfen werden kann – für Miriam Stüldt-Borsetzky eine erfolgreiche Umsetzung der Win-win-Situation.

Vergleich zu den USA

Mit zunehmender Internationalisierung der Geschäftstätigkeiten betrachtet die Ecclesia auch die Schadenabwicklung in anderen Ländern. Ein Blick in die USA zeigt, dass dort horrenden Summen ausbezahlt werden, wenn Patienten Ansprüche geltend machen. Das Gesundheits- und Rechtssystem in den USA ist anders organisiert als in Deutschland. Oft müssen Patienten in den USA von den vermeint-

lich hohen Zahlungen alle zukünftigen Behandlungskosten und Unterstützungsleistungen selbst zahlen. Dies ist ein Aspekt, der bei einem Vergleich der Systeme nicht außer Acht gelassen werden darf. Zugleich zeigt der Blick über den Tellerrand, dass wir in Deutschland beim Umgang mit Behandlungsfehlern auf einem sehr guten Weg sind, wenn wir die Kommunikation in den Fokus stellen – vor, während und nach der Behandlung.

Aus Fehlern lernen!

Die Arbeit der Ecclesia Gruppe endet nicht mit der reinen Schadenabwicklung und der Unterstützung aller Beteiligten. Vielmehr beginnt hier ein entscheidender weiterer Schritt. Die Erkenntnisse aus dem Schadenfall werden zur Prävention und Verbesserung der Patientensicherheit genutzt. Durch die systematische Identifikation von Auffälligkeiten in Haftpflichtschäden und den Abgleich mit Schadenerfahrungen Dritter entwickelt die Ecclesia gezielte Maßnahmen zur Vermeidung zukünftiger Haftpflichtfälle. Dies ist nicht nur zum Wohl der Patienten, sondern auch im Interesse der Ecclesia und ihrer Kunden. Ein sicheres Gesundheitsunternehmen ist nicht nur ein besserer Dienstleister, sondern auch attraktiver für Versicherer. Die proaktive Herangehensweise zeigt Versicherungsunternehmen, dass die Einrichtung über ein effektives klinisches Risikomanagement verfügt. Versicherungsunternehmen können dann unter bestimmten Voraussetzungen das individuelle Haftpflichtrisiko als geringer einschätzen und bessere Konditionen in Betracht ziehen.

So entsteht ein Kreislauf aus kontinuierlicher Verbesserung und erhöhter Sicherheit, von dem alle profitieren – Patienten, Behandelnde und nicht zuletzt auch die Versicherer.



Patientensicherheit in das Personalmanagement integrieren

Expertinnen der Ecclesia Gruppe unterstützen bei der Etablierung einer Sicherheitskultur

Das Personalmanagement und die Patientensicherheit sind stark miteinander verbunden. Der Einfluss von verschiedenen Aspekten der Führung und von Quantität sowie Qualität von Personal auf die Sicherheit der Patienten ist nicht zu unterschätzen. Wissenschaftliche Studien untermauern dies eindeutig. Das hat auch die GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung, ein Unternehmen der Ecclesia Gruppe, erkannt und berät daher zu diesem Thema.

Die GRB führt Risikoanalysen in Hochrisikobereichen von Krankenhäusern durch und unterstützt ihre Kunden bei der Umsetzung von gezielten und priorisierten Maßnahmen. Spezialdienstleistungen werden zudem von Risikoberatern mit jeweils zusätzlicher Fachexpertise vorgenommen. Dazu gehören die Einführung einer Alarm- und Einsatzplanung, die Umstrukturierung von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) oder eben auch die Weiterentwicklung des Personalmanagements. Für die Organisationsentwicklung im Personalbereich sind die Risikoberaterinnen Vera Triphaus und Anja Pope mit ihrer Expertise im Bereich Personalmanagement tätig.

Kliniken haben das Ziel, ihre Performance in der Patientensicherheit zu verbessern. Gesetzliche Regelungen und die Möglichkeit der Reduktion von Haftpflichtschäden oder Prämien sind zusätzliche Anreize. Vor dem Hintergrund der Herausforderungen im Bereich Personal scheint aber das Ziel, die Patientensicherheit zu stärken, manchmal weit entfernt. Unbesetzte Stellen, hohe Fluktuation, geringe Fachkraftquoten sind hinderlich für die Patientensicherheit. Das Personal ist die zentrale Ressource im Gesundheitswesen.



Die Experten erarbeiten gemeinsam mit den Kliniken Maßnahmen, die für die Leitungen mit nachgeordneten Mitarbeitenden bestimmt sind.

Mit der Integration von Patientensicherheitsthemen in die Personalführung werden beide Themen verknüpft und sowohl die Mitarbeiterbindung und das Outcome für die Patienten verbessert. „Führung als Schlüssel zur Patientensicherheit ist unsere Vision für das Krankenhaus der Zukunft“, sind sich beide Expertinnen einig.

„Unsere Maßnahmen zielen auf die klinische Praxis“, sagt Vera Triphaus. „Zielgruppe sind leitende Oberärzte, Stationsleitungen, Pflegedienstleitungen oder Therapieleitungen mit nachgeordneten Mitarbeitenden.“



Die Experten der Ecclesia Gruppe trainieren die Kommunikation im Umgang mit Fehlern und Risiken.

Analyse des Personalmanagements

Bevor geeignete Maßnahmen etabliert werden können, sollte zunächst eine Potenzialanalyse durchgeführt werden, um den Status quo aufzuzeigen. „Wir führen dazu Gespräche mit Schlüsselpersonen im Krankenhaus und Erleben die Kultur vor Ort. Dabei orientieren wir uns an einem Leitfaden, um systematisch alle für die Patientensicherheit relevanten Kriterien zu verstehen und zu erfassen. Schließlich zeigen wir dem Kunden transparent Lücken auf“, erklärt Vera Triphaus. Die Kriterien des Leitfadens sind eine Fusion aus wissenschaftlichen Kenntnissen und dem Erfahrungswissen.

„Dort, wo Lücken sind, ist Potenzial und etwas kann verbessert werden. Unser Erfahrungswissen hilft uns, Handlungsempfehlungen zu geben. Diese werden mit den Führungskräften gemeinsam reflektiert. Zudem bauen wir deren Kompetenz hinsichtlich der Patientensicherheit auf. In einem Seminar vermitteln wir Grundkenntnisse und trainieren deren praktische Anwendung. Beispielhaft trainieren wir die Kommunikation im Umgang mit Fehlern und Risiken“, sagt Anja Pope.

Etablierung einer Sicherheitskultur

Führungskräfte prägen die Sicherheitskultur in ihrem Bereich maßgeblich. Sie werden als Vorbilder wahrgenommen, setzen Prioritäten durch ihr Verhalten und ihre Kommunikation. „Es geht darum, welche Konsequenzen sie aus bestimmten Situationen ziehen und wie sie dazu mit ihren Mitarbeitenden kommunizieren. Das hat einen wesentlichen Einfluss auf die Kultur“, erklärt Anja Pope. Es fängt bei der Geschäftsführung an, betrifft aber jede Leitungsebene. „Uns geht es darum, die Führungskräfte dahingehend zu befähigen, dass sie die Arbeitsweisen der Sicherheitskultur vorleben und den Mitarbeitenden vermitteln. Ziel ist, die Patientensicherheit zu stärken und ihnen zu erklären, wie sie das in die Praxis umsetzen können“, sagt Vera Triphaus.

Fehlermanagement

Beim Fehlermanagement muss sich die Führungskraft zunächst selbst die Frage stellen, wie gehe ich mit Fehlern um. „Die Mitarbeitenden sollen sich trauen, Fehler zu melden“, sagt Vera Triphaus. Die Führungskraft steht



dann im Spannungsfeld, wie lasse ich die Kommunikation über Fehler zu – ohne daraus eine Tugend zu machen. Denn ist ein Fehler ein offensichtlicher Verstoß, muss die Führungskraft sich diesbezüglich positionieren. „In der Regel sind die Führungskräfte dafür gar nicht geschult. Sie sind fachlich sehr kompetent, kennen sich mit Arbeitsrecht und Dienstplangestaltung aus. Aber wie sie mit dem Spannungsfeld bei der Fehlerkultur umgehen, das wissen sie häufig nicht, deswegen bieten wir unsere Expertise an, um diese Lücke zu schließen“, erklärt Vera Triphaus.

Schulung, Workshop und Business-Coaching

Die GRB arbeitet methodisch mit Schulungen, Workshops und Business Coachings. Im Risikomanagement werden Führungskräfte in ihren Aufgaben- und Verantwortungsbereichen geschult. „Workshops setzen wir dann ein, wenn eine Gruppe dabei von uns angeleitet wird, ihre eigene Lösung zu generieren. So kann die finale Priorisierung der umzusetzenden Maßnahmen im Personalmanagement etabliert werden“, erklärt Vera Triphaus. Anja Pope ergänzt: „Wenn Führungskräfte neu sind und ihre Rolle erst finden müs-

sen, Kommunikation in Veränderungsprozessen gut vorbereitet sein soll oder zwischenmenschliche Konflikte den Arbeitsalltag stören, dann kann ein Ansatz wie ein Individual-Coaching sehr gut unterstützen.“

Personalmangel

„Manchmal kommt es dazu, dass in einigen Bereichen eine hohe Personalfluktuaton vorherrscht. Dann können Kliniken versuchen, über einen Austausch der Führungskraft eine Veränderung zu erwirken“, weiß Vera Triphaus. Hier kommt die Managementtheorie von Peter Drucker, US-amerikanischer Ökonom, zum Tragen, die besagt: „Die Organisation ist stärker als Du!“ In der Praxis bedeutet es, dass die neue Führungskraft sich zum Teil der Organisation anpasst und den gleichen Herausforderungen wie die vorhergehende gegenübersteht und ein Wandel dadurch schwieriger ist. „Möchten die Beteiligten eine Veränderung schaffen, dann wird das einige Zeit dauern“, erklärt sie.

Ein Personalmangel hat Einfluss auf die Patientensicherheit. Qualifiziertes Personal wählt gewöhnlich den Arbeitgeber, der einen guten Ruf hat, wo die Führung hervorragend ist und wo sich Mitarbeitende entwickeln können. Ein gutes Onboarding kann unter anderem neben anderen Maßnahmen wie Organisation von Arbeitsplänen und flexiblen Arbeitszeitmodellen dabei unterstützen, die freien Stellen zu besetzen und das Personal im Unternehmen zu halten. Denn für die Kliniken ist es sehr teuer, wenn die Mitarbeitenden die Organisation in der Probezeit wieder verlassen. „Das führt in der Praxis häufig zu Frustration“, weiß Vera Triphaus. Die Folge ist, dass die Verantwortlichen nicht mehr bereit sind, neue Mitarbeitende einzuarbeiten. Anja Pope ergänzt: „Es gibt beispielsweise bei der Einarbeitung sehr große Unterschiede. Einige Kliniken gehen dabei sehr sorgsam vor. Es gibt zum Beispiel einen Einarbeitungskatalog, der praktikabel und hilfreich gestaltet ist. Ein etabliertes Mentoren-Programm bietet ausreichend Zeit für die neuen Kollegen und geht individuell in der Erweiterung zu den selbstständigen Aufgaben vor. Es wird sichergestellt, dass der Mitarbeitende kompetent agieren kann. Das ist ein Hebel für Patientensicherheit und für Mitarbeiterzufriedenheit.“



Die EU-Medizinprodukte-Verordnung für mehr Patientensicherheit

Die Qualität von Medizinprodukten stärken

Der Markt für Medizinprodukte und die damit eingehenden Anforderungen haben seit 2010 durch einen aufgedeckten Skandal viel Aufmerksamkeit erhalten. Der französische Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) entschied sich unter anderem aus Kostengründen dafür, ein unzulässiges Industriesilikon für seine Brustimplantate zu verwenden. Über Jahre wurden diese auf dem Markt

vertrieben und eingesetzt. Die Folge: Hunderttausende Patientinnen haben mit den Risiken der minderwertigen Implantate zu kämpfen, denn diese können reißen, zu Irritationen und Entzündungen führen und letztendlich weitere Operationen bedingen. Daraufhin reagierte die Europäische Kommission mit einer Überarbeitung der bestehenden Regelungen.

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) trägt mit ihren strikten Anforderungen an Medizinprodukte einen wichtigen Teil zur Patientensicherheit bei.

Die Qualität von Medizinprodukten stärken

Durch den Implantate-Skandal wurden die Auflagen für Medizinprodukte deutlich verschärft. Am 25. Mai 2017 trat die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gemeinsam mit der ebenfalls neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft. Geltungsbeginn der MDR war nach einer Übergangsfrist von vier Jahren der 26.05.2021. Für die Hersteller von Medizinprodukten bedeutet das, dass unter anderem höhere Anforderungen an die technische Dokumentation der Herstellungsprozesse, an das Qualitätsmanagement und an die klinische Bewertung über den gesamten Produktlebenszyklus gestellt werden.

Das Ziel ist: Die Patientensicherheit durch eine höhere Qualität der Medizinprodukte zu stärken, ohne Innovationen einzuschränken.

Die Regelungen der MDR betreffen allerdings nicht nur neue Marktzugänge, sondern auch höherklassige Medizinprodukte, die bereits auf dem Markt vertrieben werden. Auch diese müssen einer Neuzertifizierung nach MDR unterzogen werden. Dafür braucht es ausreichend viele Zertifizierungsstellen, sogenannte „Benannte Stellen“, also staatlich autorisierte Stellen, die Prüfungen und Bewertungen durchführen. Ebenso gibt es Produkte, die aufgrund der MDR erstmalig eine Zertifizierung von der „Benannten Stelle“ benötigen, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder höherklassige medizinische Software. Die Übergangsfrist für die Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten soll 2024 auslaufen.

Auswirkungen der MDR auf die Versorgung

Zwar ist das MDR bereits vor über sechs Jahren in Kraft getreten, dennoch ist das System nach wie vor im Aufbau. Das führt auch zu langen Wartezeiten für die Ausstellung der MDR-Zertifikate. Die Kapazitäten der „Benannten Stellen“ sind, trotz steigender Zahlen, noch immer zu gering, um den gestiegenen Prüf- und Zertifizierungsaufwand abzudecken. Aus diesem Grund wurde die Übergangsfrist von Mai 2024 auf Ende 2027 für Produkte mit höherem Risiko (wie zum Beispiel Herzschrittmacher) beziehungsweise 2028 für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko (wie zum Beispiel Spritzen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente) verlängert.

Die Hersteller haben bereits mit den Bedingungen zu kämpfen. Sie müssen mit gestiegenen Anforderungen, Wartezeiten und vor allem höheren Kosten rechnen. Das führt dazu, dass sie die Produkte oder ganze Produktlinien vom Markt nehmen müssen. Hierbei handelt es sich sowohl um Bestandsprodukte als auch um Nischenprodukte. Gleiches gilt auch für Innovationsprodukte, sodass einige Hersteller zum Teil von den EU-Märkten abwandern.

Diese geschilderten Folgen, die die MDR mit sich bringt, wirken sich auch auf Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser aus. Denn wenn Hersteller ihre Produkte vom Markt nehmen, dann führt das in den Kliniken zwangsläufig zu Herstellerwechseln. Durch hinzukommende Lieferengpässe muss häufiger auf Ersatzprodukte ausgewichen werden. Seltene Nischenprodukte sind noch schwieriger zu beschaffen und Innovationsprodukte lassen lange auf sich warten. Das stellt vor allem das Personal in der Patientenversorgung zusätzlich vor steigende Herausforderungen.

Die folgenden Faktoren können die sichere Anwendung von Medizinprodukten in Krankenhäusern unterstützen:



Kommunikation:

Kommt es zu Herstellerwechseln oder Lieferengpässen und somit zur Verwendung neuer Medizinprodukte, dann sollten diese Informationen frühzeitig über interne Kommunikationswege zur Verfügung gestellt werden. Eine regelhafte Einbindung in bestehende Besprechungen und ein Austausch über Besonderheiten in der Anwendung der Produkte können einen sicheren Umgang fördern.



Einweisung:

Auch bei selten oder nur kurzzeitig genutzten Medizinprodukten muss die anwendende Person sicherstellen, dass sie das notwendige Grundlagenwissen zur Funktion des Medizinprodukts und zum Verständnis der Risiken besitzt. Die Anwenderin oder der Anwender müssen eine Übersicht über die aktuell eingesetzten Medizinprodukte in ihrem oder seinem Arbeitsbereich haben. Notwendige Einweisungen sollte sie oder er im Rahmen der Holschuld einfordern. Der Betreiber muss für die organisatorischen Rahmenbedingungen sorgen und sicherstellen, dass alle Anwender die erforderlichen Einweisungen erhalten. Zudem sollte die Einweisung dokumentiert werden.



Sicherheitskultur:

Das Stärken einer Sicherheitskultur stützt die sichere Anwendung von Medizinprodukten. Eine Sicherheitskultur bietet unter anderem einen Rahmen, in dem es möglich ist, Unsicherheiten zu äußern, Sicherheitslücken zu identifizieren, zu analysieren und die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen. Das betrifft sowohl Schulungsmaßnahmen, die Ausstattung von Medizinprodukten als auch den offenen Informationsaustausch.

Fazit

Medizinprodukte spielen eine tragende Rolle in der täglichen Patientenversorgung. Die MDR trägt mit ihren strikten Anforderungen an Medizinprodukte einen wichtigen Teil zur Patientensicherheit bei, sodass Fälle wie der eingangs erwähnte Implantate-Skandal hoffentlich der Vergangenheit angehören sollten. In der Praxis zeigen sich aber auch die Defizite der Verordnung. Lange Wartezeiten und steigende Kosten stellen Hersteller und Kliniken vor neue Herausforderungen. Die daraus resultierende Forderung von Verbänden, wie dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), die Umsetzung der MDR praktikabler zu gestalten, ist nach wie vor laut und lässt weitere Anpassungen vermuten.

In dem ohnehin hoch belasteten System der Krankenversorgung bedeutet dies vor allem für das Personal eine zusätzliche Herausforderung. Ein wechselndes oder unvollständiges Sortiment an Medizinprodukten erfordert nicht nur einen gestiegenen Einweisungsbedarf, sondern auch eine erhöhte Aufmerksamkeit, um Fehler in der Patientenbehandlung zu vermeiden. Umso wichtiger ist die Stärkung einer offenen Kommunikation und Sicherheitskultur zur Förderung der Patientensicherheit.



Larissa Gerke

Risikoberaterin, GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH

larissa.gerke@grb.de

Literatur

- <https://www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukteverordnung-mdr>
- <https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2017/04/HE-Einweisung-von-MP.pdf>
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.)



HRO-Award für Hochzuverlässigkeit in Medizin und Pflege

Ecclesia Gruppe und Gesundheitsstadt Berlin e.V.
zeichnen Gesundheitsprojekte mit Vorbildfunktion aus

Nicht nur die Patientinnen und Patienten erwarten ein Höchstmaß an Sicherheit und Zuverlässigkeit in der Versorgung, sondern auch die Versicherer. Eine sicherere Patientenversorgung bedeutet immer auch eine bessere Versicherbarkeit.

Für Hochzuverlässigkeit in Medizin und Pflege sorgen professionelle Teams und deren täglicher Einsatz für die Patientensicherheit. Die Ecclesia Gruppe und der Gesundheitsstadt Berlin e.V. werden deshalb ausgewählte Teams **am 07.11.2024 in Berlin** würdigen und mit einem Preis für High Reliability Organizations (HRO) auszeichnen.



FILM AB! Eindrücke von der Preisverleihung 2023 und einen Ausblick auf 2024 haben wir in einem Film für Sie zusammengestellt: qr.ecclesia.de/r/hro24



Weitere Informationen zum Award, Bewerbungskriterien, Jury und vieles mehr erhalten Sie auf unserer Website: www.ecclesia-gruppe.de/hro-award