



Patient Safety in Germany

- From the Hospital Perspective -

HOPE Study Tour Berlin
„Quality Assurance in German Hospital Care“
DKG, Berlin 30th October 2014

Dr. Doris Voit, MBA
German Hospital Federation, Berlin



Dr. Doris Voit, MBA



- Medical School in Ancona/Italy and Köln/Germany
 - Practical year: Geneva/Switzerland
 - Medical internships: Mexico, Spain, UK, Poland
 - German State Exam 1992: Medical Doctor
 - MD degree in Hamburg: Neuropathology
- Postgraduate Training
 - Neurosurgery: Bremen
 - Obs and Gynae: in UK
- Specialist in Obs and Gynae: University Hospital in Erlangen
- MBA: International Hospital and Healthcare Management
- Chair of Healthcare Management at University Nürnberg
- Projectleader at Institute acc. §137a SGB V: Quality Assurance
- German Hospital Federation: Quality Assurance + Quality Management



Agenda

1. Decision making in the German healthcare system with respect to quality

- Federal Joint Committee(G-BA)
- Self-governing partners: DKG, KBV, KZBV, GKV-SV

2. Patient safety as a national focus

- Legal framework
- Patient safety initiatives in Germany
 - Quality assurance
 - Quality management, clinical risk management and CIRS
 - Patient empowerment and representation
 - Recommendations, education and information
 - Other initiatives in Germany

3. Outlook



1. Decision Making Process and Stakeholders

Federal Joint Committee (G-BA)

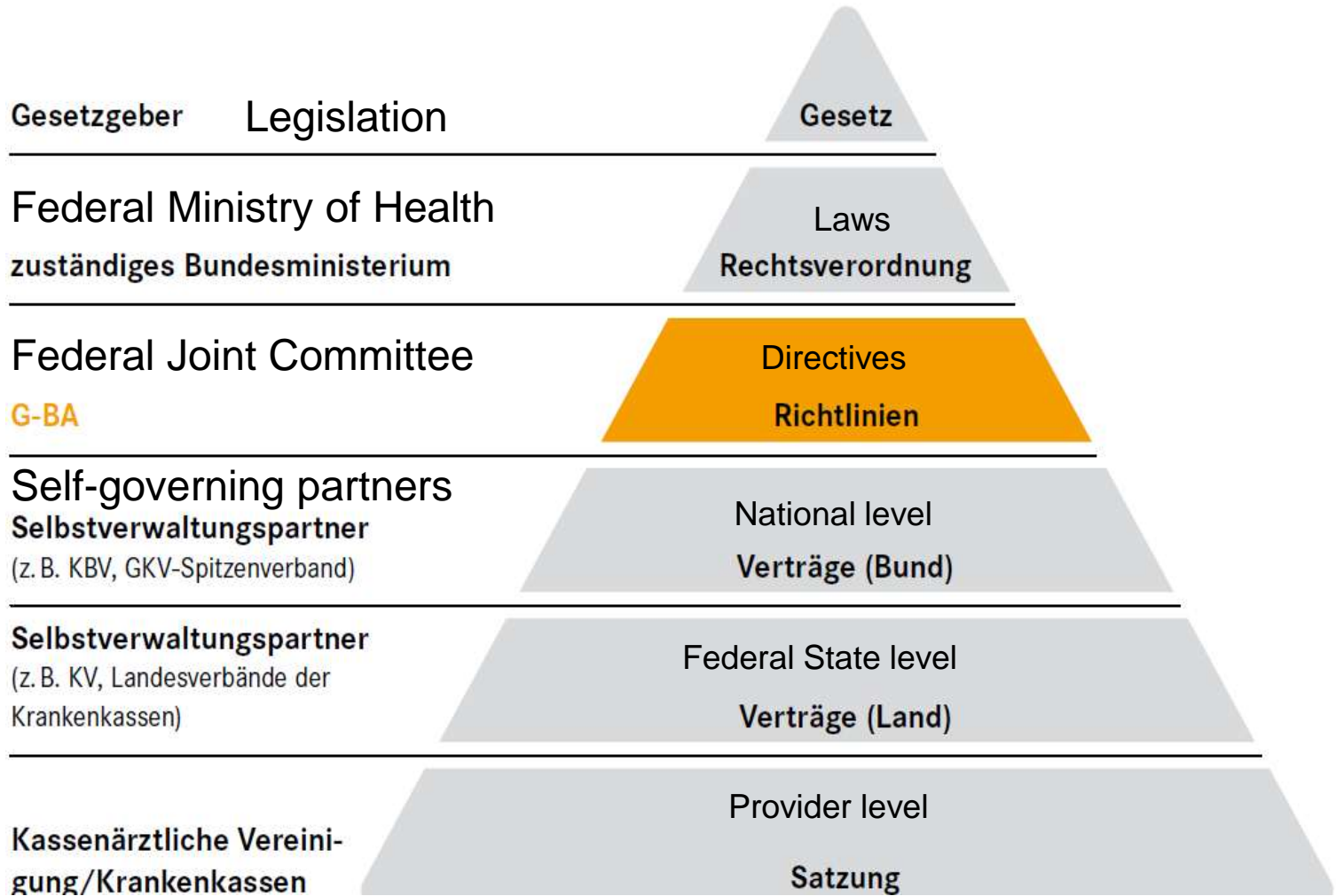
Highest decision-making body of the joint self-government of physicians, dentists, hospitals and health insurance funds in Germany:

- under the statutory supervision of the Federal Ministry of Health
- issues directives for the benefit catalogue of the statutory health insurance funds (GKV) for more than 70 million insured persons and thus specifies which services in medical care are reimbursed by the GKV
- specifies measures for quality assurance in inpatient and outpatient areas of the healthcare system
- Scientific support: IQWiG + AQUA-Institute





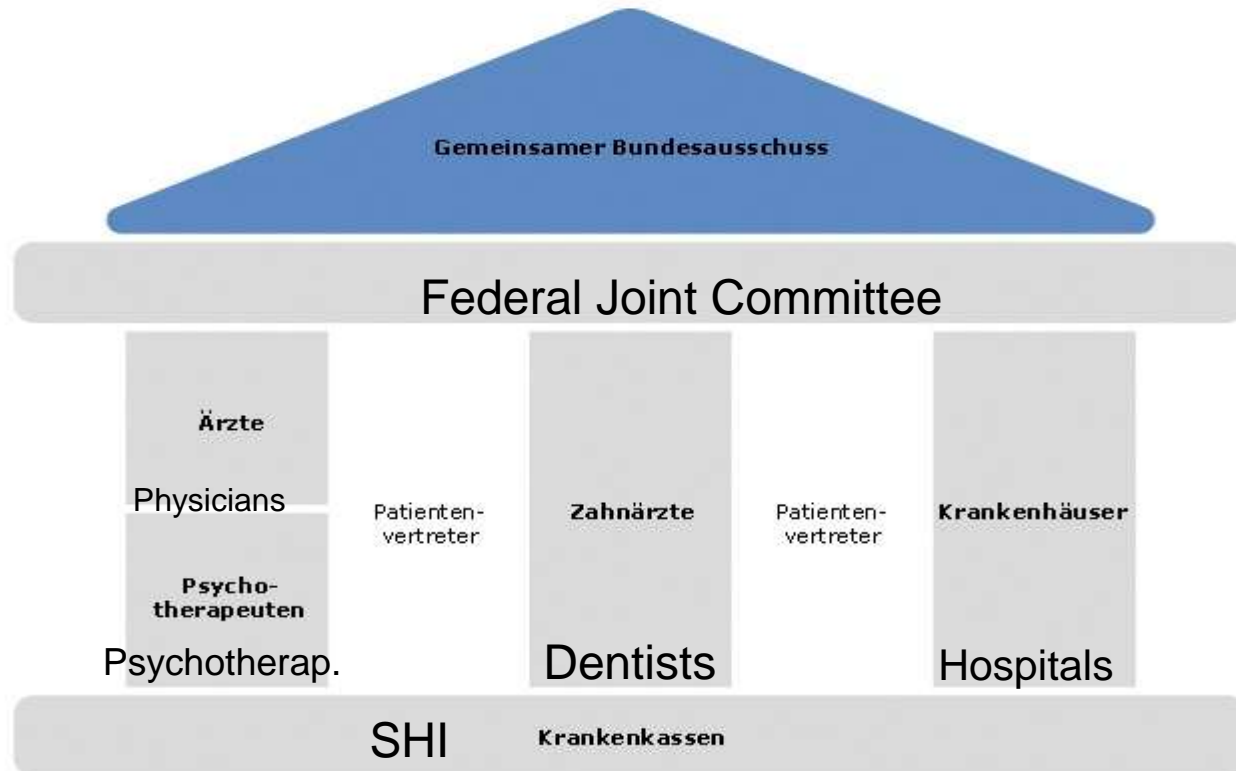
Stakeholders in the Decision Making Process





Federal Joint Committee

Wer ist der Gemeinsame Bundesausschuss?



SPIEGEL ONLINE

<https://www.g-ba.de>

Quelle: GBA, Stand: 2007



Federal Joint Committee (G-BA)



Gemeinsamer
Bundesausschuss



- Legal basis for the work of the G-BA: German Social Code Book Five (SGB V)
 - specifies the mandates and responsibilities of the G-BA: duties and competencies of members, patient representatives, third parties
 - Various tools in the context of Quality Assurance (§§135-137 SGB V)
- Directives
 - mandatory
 - Late directives: focus on patient safety



Legal Regulations on Quality Assurance: SGB V

The legal regulations for the work of the Federal Joint Committee (G-BA) as related to quality assurance and quality management can be found in the **Social Code Book V** (SGB V).

State Committees and Federal Joint Committee

- § 91 SGB V - Federal Joint Committee
- § 92 SGB V - Directives of the Federal Joint Committee

Relationships to Hospitals and SHI-Physicians

- § 115b SGB V - Outpatient operations in hospital
- § 116b SGB V - Outpatient treatment in hospital

Assurance of the Quality of Service Provision

- § 135a SGB V - Obligation for quality assurance
- § 136 SGB V - Support of quality by associations of SHI-Physicians
- § 137 SGB V - Directives and resolutions on quality assurance
- § 137a SGB V - Implementation of quality assurance and presentation of quality
- § 137b SGB V - Support of quality assurance in medicine
- § 137f SGB V Structured treatment programs for the chronically ill

Transmission of Performance Data

- § 299 SGB V - Data collection, processing and use for the purpose of quality assurance



Organization of the Federal Joint Committee



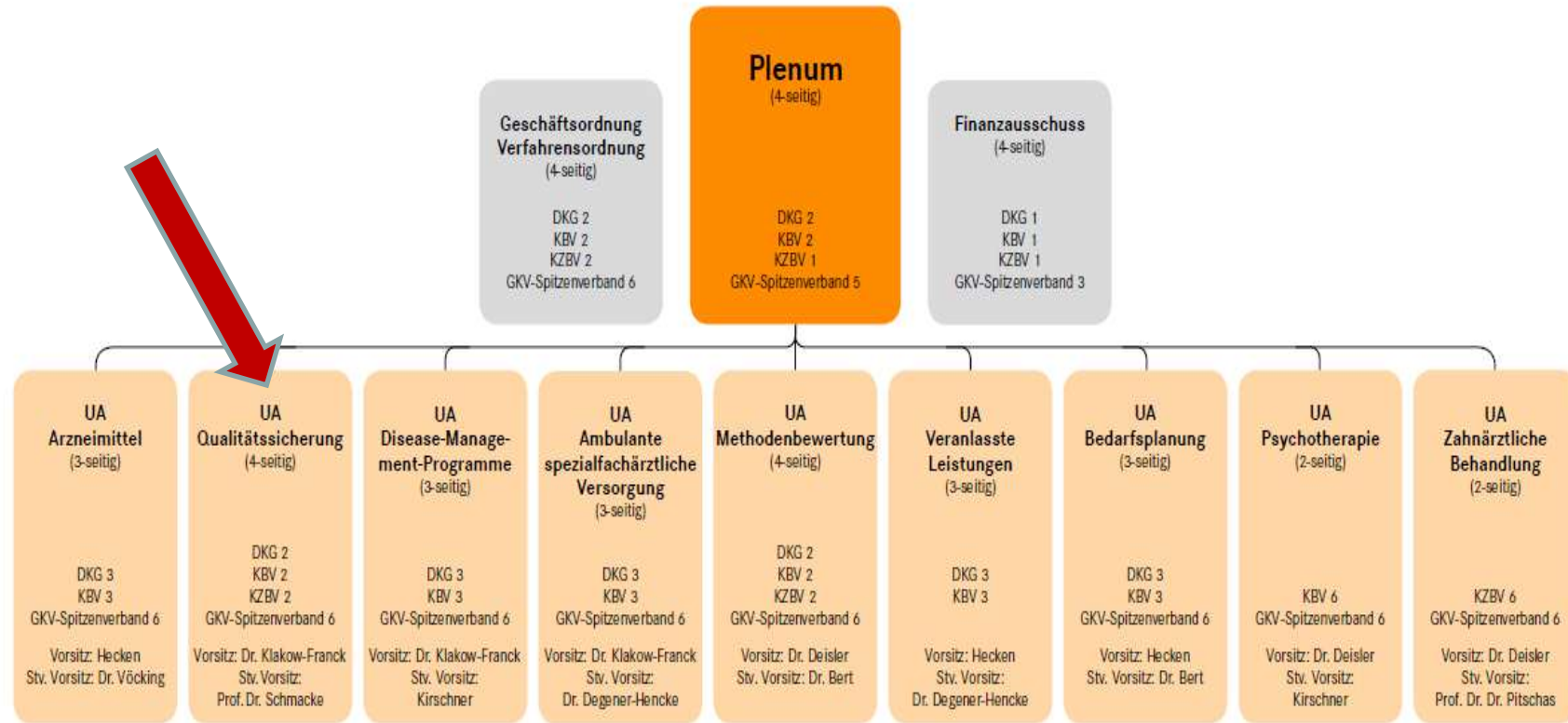
<https://www.g-ba.de>

* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht
 ** Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Andernfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.



Sub-Committees

Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Unterausschüsse



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil. (§ 92 Abs. 7e SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil (§ 137 Abs. 2 Satz 3 SGB V), soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die **Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen oder Zahnärzte berührt ist.

<https://www.g-ba.de>



Quality Assurance Conference



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

- Organized since 2004 by the G-BA
- Platform for networking and exchange of experience
- Since 2009: complemented by quality and safety issues in the ambulatory care sector
- Conference 2014: 22nd-23rd September: > 500 participants
- Topics:
 - treatment outcome
 - cross-sectoral quality assurance
 - public reporting
 - patient safety
 - quality management
 - and many others.



Stakeholders: Providers



Dr. Andreas Gassen



Dipl.-Med. Regina Feldmann



Dr. Wolfgang Eßer, Dr. Jürgen Fedderwitz,
Dr. Günther E. Buchholz

National Association of SHI Physicians
17 Federal Associations of SHI Physicians
150.000 doctors and psychotherapists

<http://www.kbv.de/html/>

National Association of
SHI Dentists

<http://www.kzbv.de/>





Stakeholders: Payers



Spitzenverband



Dr. Doris Pfeiffer

<http://www.gkv-spitzenverband.de//>

- „National Association of Statutory Health Insurance Physicians and the regional Associations of Statutory Health Insurance Physicians“
- 72 Mio compulsory insured people (90% in Germany)
- Entitled to receive benefits to maintain or restore their health
- Financed by SHI funds (public-law corporations, financially and organisationally independent)
- Carry out their tasks assigned to them by the State on their own responsibility
- Structural principles of SHI:
 - Solidarity (guarantees medically necessary help)
 - and principle of benefits of kind



German Hospital Federation

- President: Alfred Dänzer
 - Vicepresident: Dipl.Kfm. Wolfgang Pföhler, Ingo Morell
- CEO: Dipl. Volkswirt Georg Baum

- Area 1: Political affairs
- Area 2: Public relations
- Area 3: European and international politics

- Unit 1: Administration and Personnel
- Unit 2: Monthly magazine „Das Krankenhaus“

- Dep. 1: Hospital organization
- Dep. 2: Hospital financing and planning
- Dep. 3: Hospital IT and e-health
- Dep. 4: Hospital legal affairs
- Dep. 5: Hospital medical affairs



Headquarter Wegelystrasse 3 Berlin



Herr Alfred Dänzer



Hauptgeschäftsführer
Georg Baum



German Hospital Federation

12 Spitzenverbände (Central organizations of the non-statutory welfare)

- Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V.
- Deutscher Caritasverband e. V.
- Deutscher Landkreistag
- Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband Gesamtverband e. V.
- Deutscher Städte- und Gemeindebund
- Deutscher Städtetag
- Deutsches Rotes Kreuz e. V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Diakonie Deutschland
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.
- Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V.

16 Landeskrankenhausgesellschaften (Regional Hospital Associations)



DKG as Self-Governing Partner in the Healthcare System

- DKG = together with other partners (SHI, representatives of physicians, dentists, nursing associations etc.): decision about all hospital-relevant issues
- In G-BA: together in workshops, sub-committees, plenum: Decision-making about all relevant topics re cross-sectoral issues in ambulatory care and hospital sector
- DKG: Represents hospitals on European level (European Hospital and Healthcare Federation HOPE) and on International level (IHF)
- Monthly magazine: DAS KRANKENHAUS

2013 data:

- 1.996 hospitals (2012: 2.017)
- 18.8 Million inpatients (2012: 18,6)
- Ca. 18 Million outpatients
- Duration of stay 7.5 days (2012: 7,6)

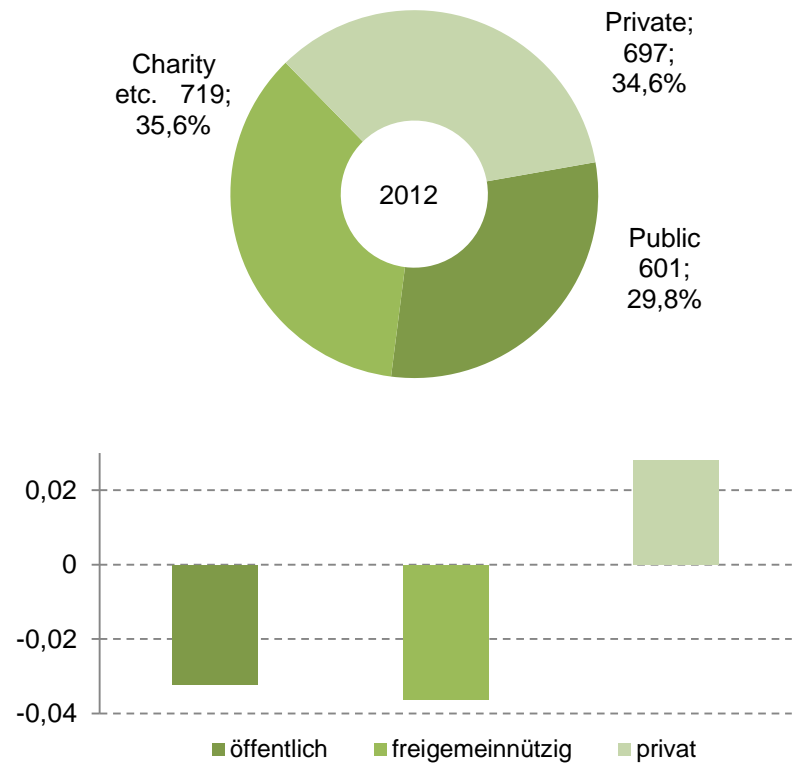


Hospital providers

Number of hospitals (in %)

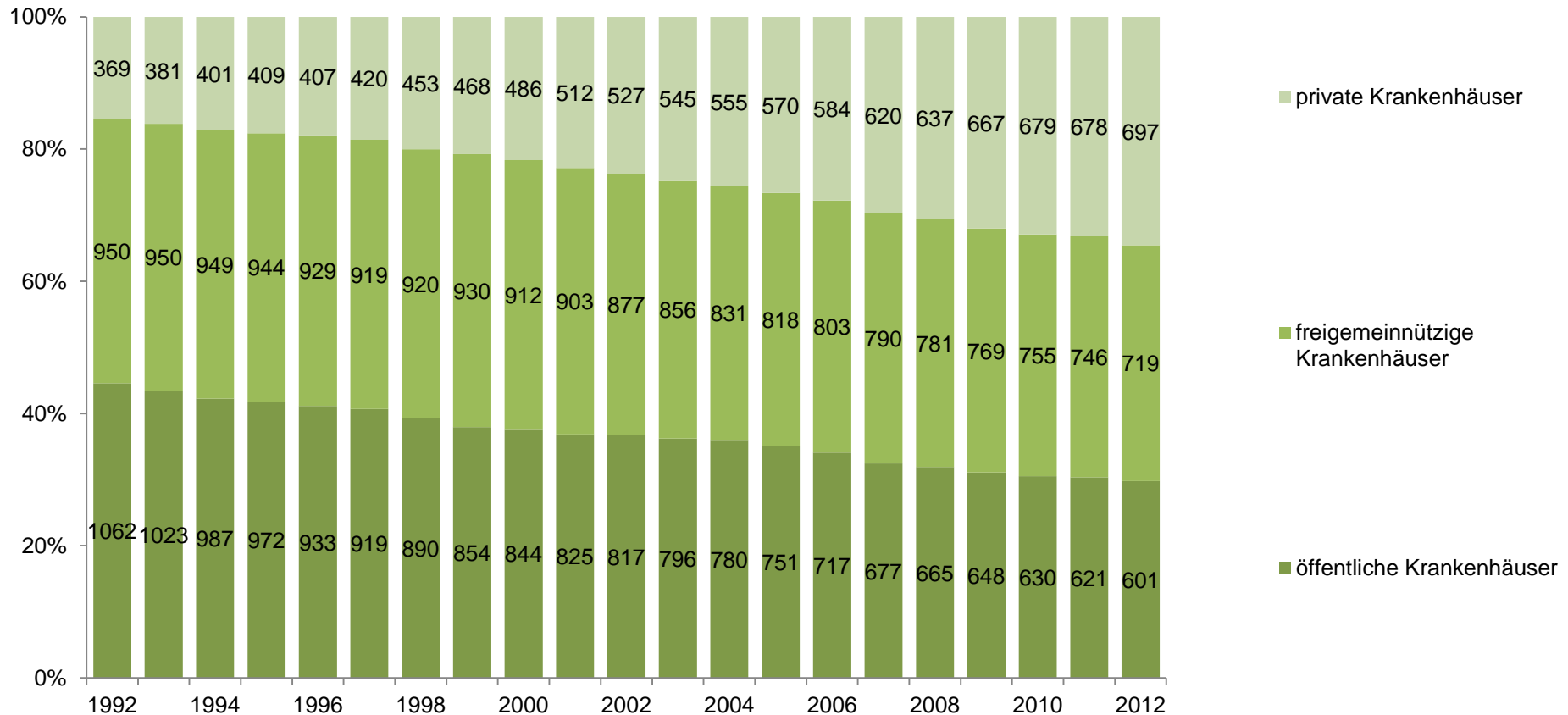
	Public	Charity etc. in %	Private
Germany 2011	30,4	36,5	33,2
Germany 2012	29,8	35,6	34,6
Baden-Württemberg	36,2	23,6	40,2
Bayern	47,2	12,7	40,1
Berlin	2,5	43,2	54,3
Brandenburg	38,9	27,8	33,3
Bremen	35,7	50,0	14,3
Hamburg	5,9	23,5	70,6
Hessen	28,5	26,7	44,8
Mecklenburg-Vorpommern	18,4	31,6	50,0
Niedersachsen	25,8	38,9	35,4
Nordrhein-Westfalen	21,3	67,0	11,7
Rheinland-Pfalz	18,7	61,5	19,8
Saarland	42,9	57,1	-
Sachsen	43,6	23,1	33,3
Sachsen-Anhalt	30,6	34,7	34,7
Schleswig-Holstein	17,9	32,6	49,5
Thüringen	33,3	24,4	42,2

Hospital providers 2012: Trends



Hospital providers

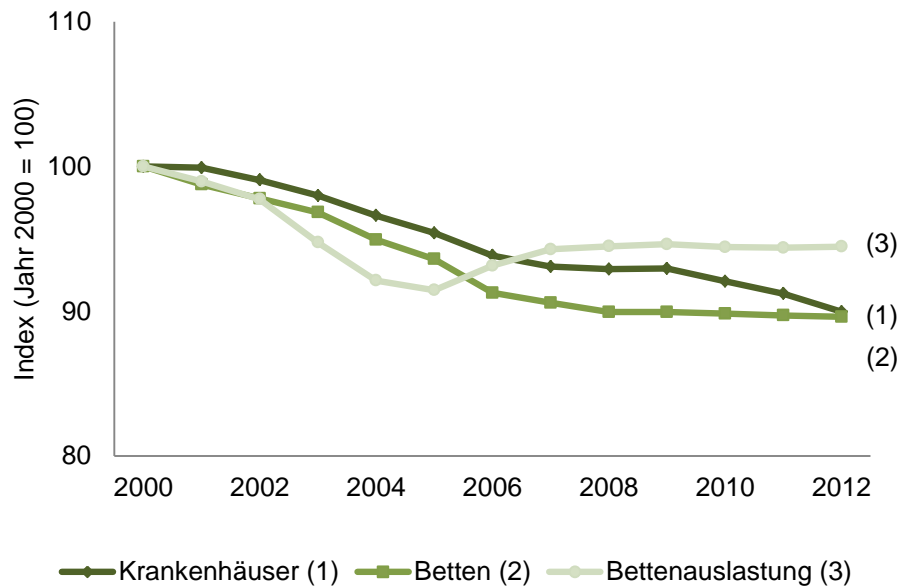
Development





Facts

Hospitals, Beds, Occupancy rate

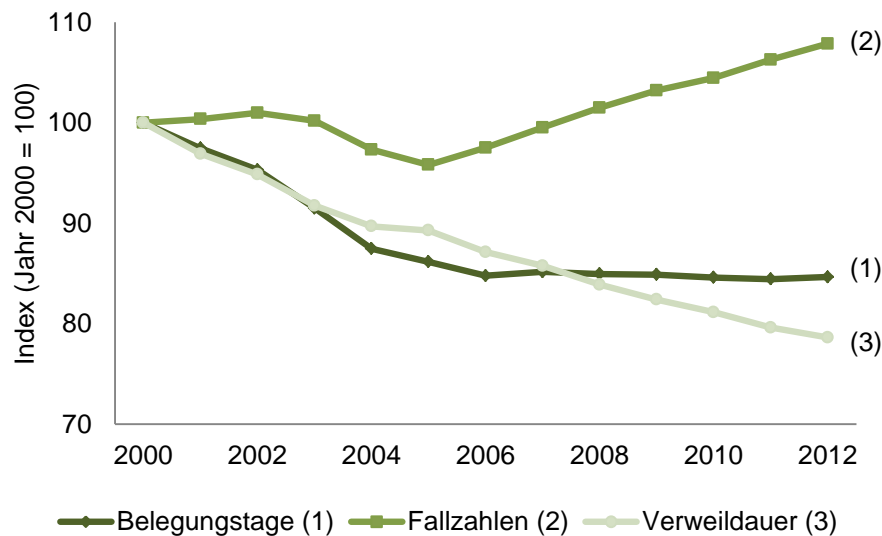


	Hospitals	Beds	Occupancy rate
	No	in 1.000	in %
2000	2.242	559,7	81,9
2001	2.240	552,7	81,1
2002	2.221	547,3	80,1
2003	2.197	541,9	77,6
2004	2.166	531,3	75,5
2005	2.139	523,8	74,9
2006	2.104	510,8	76,3
2007	2.087	507,0	77,2
2008	2.083	503,4	77,4
2009	2.084	503,3	77,5
2010	2.064	502,7	77,4
2011	2.045	502,0	77,3
2012	2.017	501,5	77,4



Facts

Total inpatient days, Patients, Average days



	Total inpatient days	Patients	Average days
	in Mio.	in Mio.	in Tagen
2000	167,8	17,3	9,7
2001	163,5	17,3	9,4
2002	159,9	17,4	9,2
2003	153,5	17,3	8,9
2004	146,7	16,8	8,7
2005	144,6	16,5	8,7
2006	142,3	16,8	8,5
2007	142,9	17,2	8,3
2008	142,5	17,5	8,1
2009	142,4	17,8	8,0
2010	141,9	18,0	7,9
2011	141,7	18,3	7,7
2012	142,0	18,6	7,6



DKG Hospital Campaign

- Summer 2014
- Nationwide, promoted themed weeks
- Display commitment of hospitals towards high quality of care and patient safety
- Local and regional initiatives (exhibitions, workshops, action days)
- Raising awareness to services + demonstrating dedication of hospitals to patient care + sensitize politicians





2. Patient Safety as a National Focus

- Legal framework 
- Patient safety initiatives in Germany
 - Quality assurance
 - Quality management, clinical risk management and CIRS
 - Patient empowerment and representation
 - Recommendations, education and information
 - Other initiatives in Germany



Patient Safety: Historical Development

- German socio-political awareness
- First initiatives: Individual activities in patient safety
- 2003:
 - Analysis + counting medical errors (Sachverständigenrat)
 - Prevention of medical errors in primary care and investigate systematically causes of critical incidents (Berlin Health Award)
- 2005:
 - Blame-free approach (Deutscher Ärztetag – Annual Meeting of German Physicians)
 - Open discussion about medical errors (German Society of Surgery)
- Recently:
 - Quality Campaign (Government)
 - Act on Patients' Rights
- Internationally:
 - Action on Patient Safety: High 5's
 - European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS)
 - Joint Action for Patient Safety and Quality of Care PaSQ



Patient Safety

- New perspective:

- „Learning out of errors and critical incidents“

- So far: Errors = individual deficits
 - Now: Error prevention instead of punishment

- Analysis of weaknesses in the system

- Improvement of working environment and processes

- Goal:

- Open, blame-free dealing with errors and pro-active prevention
 - Establishment of a „safety culture“
 - Leadership with major responsibility, everybody actively involved in implementation of prevention measures



Die
Bundesregierung

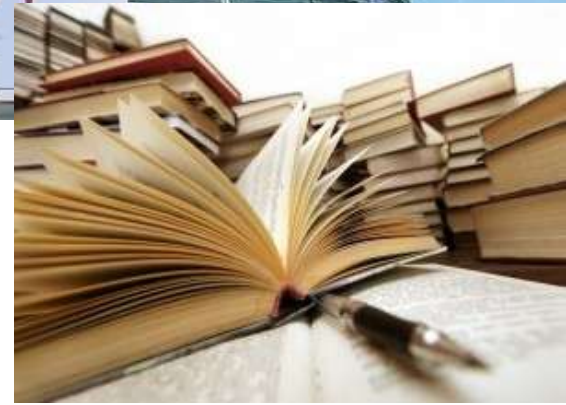


German Coalition`s Health Policy

National “Quality Campaign” in its “Coalition agreement”

- Core aspects regarding patient care
- Nationwide provision of healthcare
- New national “Institute of Transparency and Quality”
- Hospital quality reports: more transparent
- Patients` rights for a second opinion
- Establishing registers
- Battle against hospital infections
- Regulation of medication quality: nationwide innovative and safe drug provision.

DKG welcomes government`s Quality Campaign



„Act of Patient Rights“

Patients` rights so far: in different laws and based on judicial decisions

„Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“
26. February 2013 in force

Germany has now a specific “Act of Patients` Rights”

- Lays down patients` rights in relationship with providers/doctors
- Empowers patients, encourages patient information, enhances patient participation
- Improves patients´ rights with respect to adverse events



„Act of Patient Rights“

5 articles with impact on other laws:

- Article 1: German Civil Code (BGB)
- Article 2: Social Code Book V (**SGB V**)
- Article 3: Act of patient participation
- Article 4: Act of Hospital finance
- Article 5: In force



German Civil Code (BGB):

- medical treatment contract and Informed consent in medical procedures
- adverse events
- documentation standards for medical records
- the right to inspect their medical records

SGB V:

- Minimal requirement for risk management and CIRS
- Patient-oriented management of complaint procedures

law has facilitated transparency in case of patients` liabilities

law clearly expands patient participation, involvement and empowerment



Social Code Book V (SGB V)



Nach **§ 137 Absatz 1c SGB V** (**Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung**) wird folgender Absatz 1d eingefügt:

(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5 dieses Gesetzes] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere **Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme** fest.

Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den **Qualitätsberichten** nach Absatz 3 Nummer 4 **zu informieren**.

Als Grundlage für die Vereinbarung von **Vergütungszuschlägen** nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss **Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme**, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.



§ 135a SGB V: „QS is mandatory!“

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, **zugelassene Krankenhäuser**, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet,

- 1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
- 2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die **Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements** gehört.

(3) Meldungen und **Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen** nach Absatz 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1d dürfen im Rechtsverkehr **nicht zum Nachteil des Meldenden** verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.



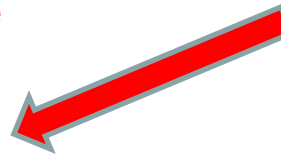
Quality Directives of the G-BA



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Directives on Quality Management

- Quality Management in SHI Medical Care
- Quality Management in SHI Dental Care
- **Quality Management in Hospitals**



Directives on External Quality Assurance

- Quality Assurance in Dialysis (see also Directives on Quality Evaluation and Testing in SHI Medical Care)
- **Quality Assurance in Hospitals**

Agreements on the Quality of Structure, Process and Results

- Quality Assurance of Autologous Chondrocyte Implantation on the Knee Joint
- Quality Assurance Agreement on Abdominal Aorta Aneurysm
- Quality Assurance Agreement on Paediatric Oncology
- Quality Assurance Agreement on Positron Emission Tomography in NSCLC
- Quality Assurance Agreement on Proton Therapy in Rectal Carcinoma
- Quality Assurance Agreement on the Care of Premature and Neonatal Babies



3 Sectoral QM-Directives

Ambulatory care physicians:

„RL des G-BA über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement für die an der **vertragsärztlichen Versorgung** teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren“
= QM-RL vertragsärztliche Versorgung

- vom 01.01.2006

Ambulatory care dentists:

„RL des G-BA über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinernes QM in der **vertragszahnärztlichen Versorgung**“ = QM-RL vertragszahnärztliche Versorgung


- vom 31.12.2006

Hospitals: „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinernes QM für **nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**“

- vom 23.12.2005



Impact on Hospitals

- Nearly 2.000 hospitals
 - 18.8 million inpatients
- 
- Government`s „Quality Campaign“ and „Act on Patient Rights“: strategic positioning with respect to patient safety in hospitals
 - Clinical risk management, CIRS, complaints
 - Learning about critical incidents and learning from them
 - Blame-free organisation with an open-minded desire for learning
 - Establishing a safety culture



DKG Hospital Survey 2013

- Online, anonymous questionnaire
 - 28 questions about details in QM-directive
 - Inhalte der Fragen: Orientierend an Vereinbarung
 - Basis: QM in every German hospital
 - QM-goals, achieving goals, implementation of QM, single initiatives and measures, optimization of processes and outcome
 - Leadership issues
 - Staff motivation and participation
 - Role of peer reviews and certifications
 - Interaction QM and quality assurance
 - 244 completed questionnaires




Adherence to KQM-RL

Wie erfolgte die Umsetzung der G-BA - Vereinbarung "Anforderungen an ein einrichtungswartendes QM für Krankenhäuser"?





Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser - KQM-RL

 [Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser \(68.3 kB, PDF\)](#)

Fassung vom: 21.06.2005 BAnz. Nr. 242 (S. 16 896) vom 22.12.2005

Letzte Änderung: 23.01.2014 BAnz AT 16.04.2014 B4

In Kraft getreten am: 17.04.2014

Zuständig: [Unterausschuss Qualitätssicherung](#)

Beschlüsse

Historie

2 Ergebnisse

<u>Thema des Beschlusses</u>	<u>Beschlussdatum</u>	<u>Quellennachweis</u>	<u>Inkrafttreten</u>
Vereinbarung zum Qualitätsmanagement: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V	23.01.2014	BAnz AT 16.04.2014 B4	17.04.2014
Vereinbarung zum Qualitätsmanagement - Anpassung und Übernahme	21.06.2005	BAnz. Nr. 242 (S. 16 896) vom 22.12.2005	23.12.2005

[Letzte Änderungen](#)  [als RSS-Feed](#)

Der angepasste Fließtext der KQM-Richtlinie findet sich auf folgender GBA-Internetseite: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/40/>



Directive on Quality Management in Hospitals: KQM-RL



Preamble

§1 Aims and objectives of iQM

§2 Requirements for the organization of iQM

§3 Requirements for new implementation of iQM

§4 Other requirements

§5 Clinical risk management and CIRIS

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/40/>



Directive on Quality Management in Hospitals: KQM-RL

Präambel

¹Diese Vereinbarung legt auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V die Ziele und die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement fest.

²Aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen des einzelnen Krankenhauses muss der Krankenhausträger das Modell des internen Qualitätsmanagements auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können. ³Grundlage für ein anwendbares Qualitätsmanagementmodell sollte das Prinzip des umfassenden Qualitätsmanagements sein. ⁴Dieses Prinzip beinhaltet die Elemente:

- Patientenorientierung
- Patientensicherheit
- Verantwortung und Führung
- Wirtschaftlichkeit
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
- Zielorientierung und Flexibilität
- Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

⁵Diese Elemente sollten verknüpft werden mit der Verpflichtung zu einer ethischen, moralisch und humanitären Werteorientierung (Qualitätskultur).

§ 1 Ziele des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

(1) ¹Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung und kommt damit in erster Linie dem Patienten zu Gute. ²Es dient letztlich der Gesamtorganisation des betrieblichen Geschehens und ist insofern Bestandteil der Leistungserbringung im Krankenhaus als Ganzes. ³Im Zuge eines zunehmenden Wettbewerbs werden Qualität und Patientenzufriedenheit im Krankenhaus immer stärker zu einem Faktor des



§5 Clinical Risk Management and CIRS

Clinical risk management

Patient perspectives and experiences important

Leaders:

- risk strategy in general with goals/objectives and schedule
- Allocate responsibilities
- Active support of staff (motivation!)

Staff:

- Education and training
- Timely informations and feedback by leaders

Risks: PDCA-Cycle

- Analyse and evaluate Identified risk
- Reduction via prevention measures, various measures and methods possible

CIRS

CIRS:

Implementation of an internal system
Reporting: easy accessible, blame-free, anonymous, voluntary
Case reports leading to improvement of processes and outcome + reducing risks

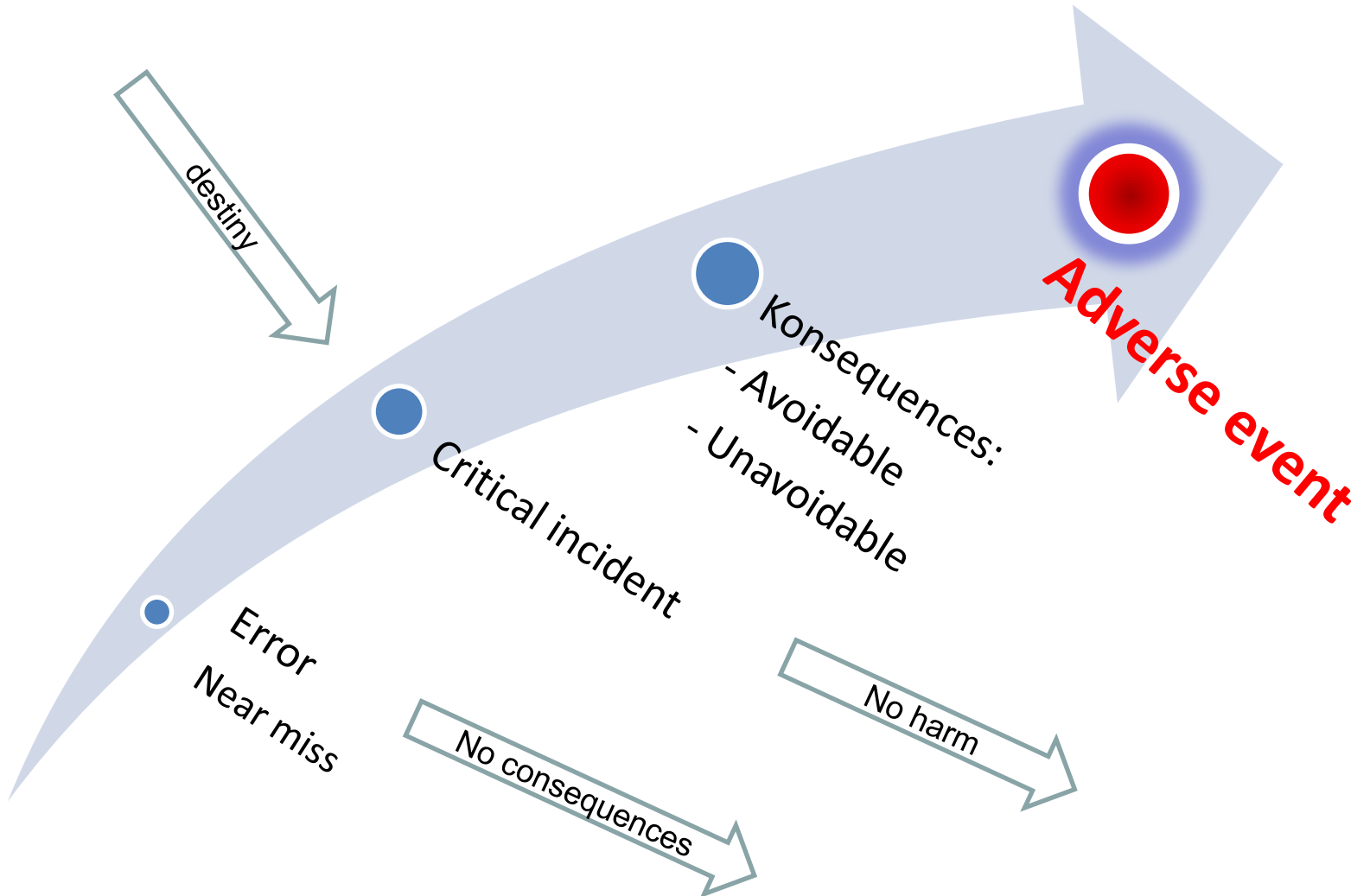
Participation at cross-facility CIRS (incentives!)

Patient-oriented management of complaint procedures

HOSPITAL-INDIVIDUALIZED CIRCUMSTANCES!



Clinical Risk Management





KH-CIRS-Netz Deutschland

Fälle
Berichten & Lernen

cirsmedical® CIRSmedical.de-Plus - Krankenhaus-CIRS-Netz

News **Berichtsformular** Fallberichte

Zuständiges Fachgebiet: wählen Sie...

Altersgruppe des Patienten:
(falls betroffen) wählen Sie...

Geschlecht des Patienten:
(falls betroffen) männlich weiblich unbekannt

Wo ist das Ereignis passiert? wählen Sie...

Welche Versorgungsart: Routinebetrieb Notfall

In welchem Kontext fand das Ereignis statt?
(Ereignisart) wählen Sie...

Was ist passiert?

Was war das Ergebnis?

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?



CIRS in Germany*:

cirsmedical

CIRNET



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera
patient safety switzerland



Netzwerk **CIRS-Berlin**



KH-CIRS-Netz
Deutschland



CIRS-Pädiatrie



CIRS-NRW



Dr. Doris Voit, MBA

*examples (no claims for completeness)



Quality Assurance in Hospitals

- Quality of (structure), process and outcome
- External quality assurance for hospitals (EsQS)
 - 30 clinical areas (direct and indirect)
 - 1,557 hospitals participated in 2013
 - > 3.2 mio data sets
 - 434 quality indicators
 - Data flow
 - Indirect data flow via Federal States level
 - Direct data flow
 - Validation of data
 - Statistical analysis of results: „Structural quality dialogue“
 - Evaluation of treatment quality



<https://www.sqg.de/startseite>



Hospital Certification

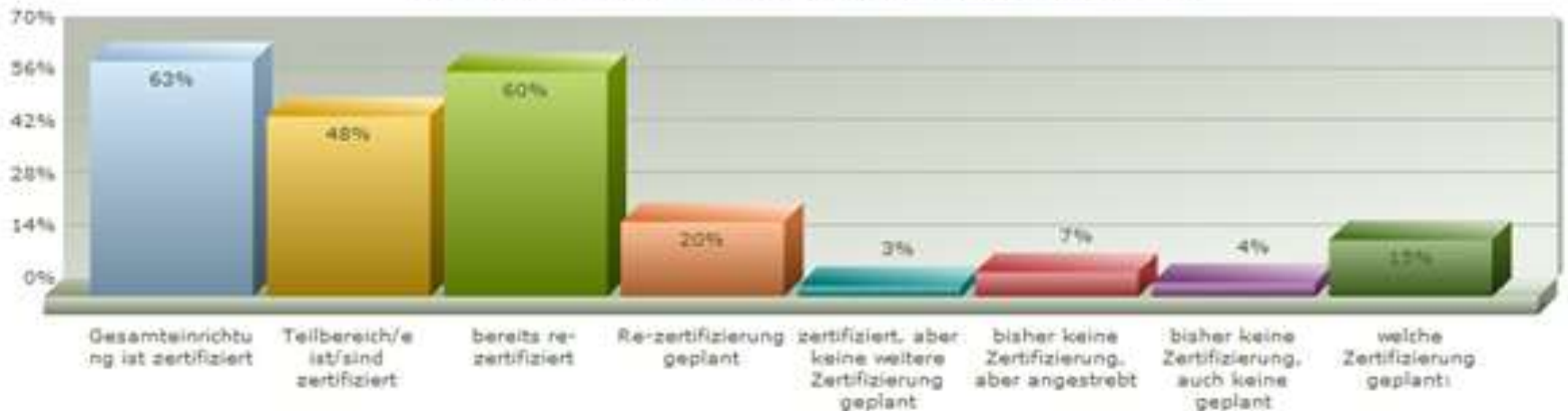
Aktuelle Ausrichtung Ihrer Einrichtung (Mehrfachauswahl möglich)





Hospital Certification

Zertifizierung Ihrer Einrichtung (Mehrfachauswahl möglich)





KTQ-Certification

- 1 Patient orientation
- 2 Staff orientation
- 3 Safety (**new: „Safety and risk management“**)
- 4 Information and communication
- 5 Leadership
- 6 Quality management





KTQ-Certification

Kategorie	Subkategorie	Kriterium
1 Patientenorientierung	1.1 Rahmenbedingungen der Patientenversorgung	1.1.2 Leitlinien 1.1.3 Information and patient participation
	1.5 Interface management	1.5.1 Discharge management
2 Mitarbeiterorientierung	2.2 Personalentwicklung 2.3 Sicherstellung der Integration von Mitarbeitern	
3 Sicherheit	3.2 Patient Safety	3.2.2 Clinical Emergency 3.2.3 Hygiene management 3.2.5 Infection management
4 Informations- und Kommunikationswesen	4.3 Informationsmanagement	4.3.1 Information of leadership
5 Führung	5.3 Organisationsentwicklung 5.5 Clinical risk management: Implementation and further development	
6 Qualitätsmanagement	6.1 QM-System 6.2 Surveys 6.3 Management of complaint procedures	



Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)

- APS = “Coalition for Patient Safety”
- DKG: co-funder (2005)
- Today: widespread network
- Mission: address critical aspects of patient safety
- Working groups with different topics
- Practice-oriented recommendations
- Institute for Patient Safety (ifPS)



ALLE HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

- Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziierter Risiken
- Wege zur Patientensicherheit - Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit
- Vermeidung von Stürzen älterer Patienten im Krankenhaus - Fakten und Erläuterungen
- Checkliste für Klinikmitarbeiter – „Prävention von Stürzen“
- Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln – Oral appliziertes Methotrexat
- Checkliste Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus
- Einführung von CIRS im Krankenhaus
- Sichere Patientenidentifikation
- Eingriffsverwechslungen in der Chirurgie
- Jeder Tupfer zählt - Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet

<http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/>



APS: Joint Congress

- „1. JC for Patient Safety“
April 2014 in Hamburg
- „Patient safety – Best Practice Award competition (19.500 Euro)
- Winners:
 - Analysis of drug prescriptions of nursing home residents
 - Web-based CIRS in NRW
 - Curriculum in medical education: Patient safety



Dr. Doris Voit, MBA



Patient Safety = National Health Target

- Selected in 2013
- Forum „gesundheitsziele.de“: APS and Medical Association (Ärztekammer) Berlin
- Working group „patient safety“:
 - Framework
 - Different healthcare stakeholders
 - Well defined healthcare objectives
- Goal: As recommendations for politicians and other decision making parties in the healthcare system



<http://gesundheitsziele.de/>



Clinical Guidelines

<http://www.awmf.org/>

- For health professionals + patients
- Best decisions about treatment
- Not mandatory, but recommended
- AWMF
 - Association of the Scientific Medical Societies (168 scientific societies from all medical specialties)
 - Database: 850 guidelines
- National clinical practice guidelines: care standards (e.g. asthma, DM, depression etc.)



Education, Training and Communication

- Patient safety into graduate and postgraduate education
- Continuous medical and paramedical training
- Qualification opportunities
- Aim: Uniform standard of competence by acquiring core competencies

- **BÄK** (German Medical Association)
- Longstanding commitment to clinical quality improvement
- Combining science with education of healthcare professionals
- Curricula
- Continuous medical education
- Also: Directives + guidelines in QS
- Online portal



Dr. Doris Voit, MBA



Quality Circle and Communication

- Quality circles:
 - Small groups of professionals
 - Social context for reflective practice
 - Dissemination of knowledge
 - Influence work practices of participants
- Communication working group
 - GQMG (Institute for Quality Management in Healthcare)
 - Patient-oriented communication





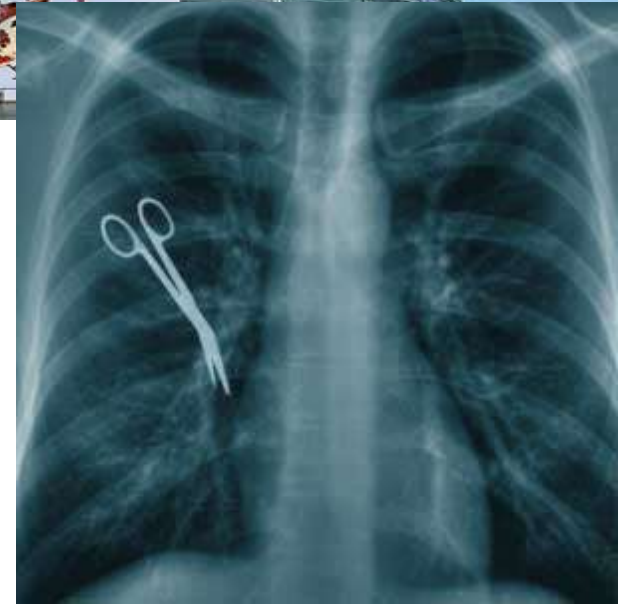
Voluntary Programs

- E.g. „ÄQSI-Database“
- Established in 2012
- Many voluntary QS projects in Germany
- Objectives:
 - allow stakeholders of initiatives to raise awareness of their activities
 - Promote improvement of quality of care and patient safety

<http://www.aeqsi.de/content/initiativenliste.php>



Adverse Events



- Relationship of cause and effect
- Quantification and analysis of adverse events difficult
- New law: disclosure to patients
- Since 1975: regulation bodies at Federal Medical Associations
 - Evaluation panels: judge medical treatment
 - Conciliation bodies: evaluate potential claims for compensation
- Since 2006: Collection via MERS (medical error reporting systems)

Tabelle 1

Anträge und Entscheidungen	2012	2013	Veränderung
1.1 Anzahl der gestellten Anträge	12232	12173	-0,48 %
1.2 Anzahl der erledigten Anträge	11511	12021	4,43 %
1.3 Anzahl aller Sachentscheidungen (z. B. gutachterliche Bescheide)	7578	7922	4,54 %
1.4 Anteil der Sachentscheidungen an Erledigungen	65,83 %	65,90 %	0,10 %



Patient Representation and Empowerment

- Patient representatives of institutions and stakeholders
- At G-BA (in SGB V)
 - German Council of People with Disabilities
 - Federal Syndicate of Patient Interest Groups
 - German Syndicate of Self-Help Groups
 - Federation of German Consumer Organisations
- At BMG: German “Patients` Ombudsman
- Aim: provide contact informations and short descriptions of national patient or medical organizations

<http://www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte/patientenrechte.html>



Patient Information and Counselling

- Independent Patient Counselling Unit UPD (2006):
 - medical and legal issues
 - Neutral, free-of-charge
 - 20 service centres, hotline, online
- Foundation for Patient Protection (1995)
 - Independent
 - Helpless patients, critically ill
- Structural patient education and shared decision making
 - Patient empowerment programs
 - Practical self-management of patients
 - Partnership of equals: shared decision making
 - Various online portals: Goal: increase transparency of quality and safety issues in healthcare





Clinical Pathways

- Manage and improve quality of care by standardization of processes
- Capture foreseeable actions
- Best practice for most patients most of the time
- Documenting single steps on a pathway
- Information about variances collected and analysed
- Identify systematic features
- Reduce variability in processes





Management of Complaint Procedures

- In Federal States legislation
- Now: Mandatory (Act of Patient Rights and KQM-RL)
- Patients:
 - right to complain
 - Information
 - sensitivity and focus
- Hospitals:
 - Valuable source of information
 - involve all stakeholders in the process of analysis and evaluation of the processes
 - Feedback to patients and staff
 - Turn weaknesses into opportunities
 - Transparency: external image
 - Internal acceptance





Discharging Patients



- Challenging complex process
- Home or to another care facility?
- Input from multiple sources: suitable individual discharge „plan“
- DKG welcomes legal step: ensures patient safety (complete medical and nursing care FU)
- Details of coordination functions under development
- G-BA: developing a directive that states minimal requirements



Hygiene and Infection Prevention

- Several laws in Germany: hygiene and infection prevention
- + Various measures of effectively beat hospital acquired infections
- **„Clean Your Hands“ initiative** (part of a major global effort led by the WHO – launched in 2005)
 - In Germany since 2008
 - Multidegree certificate since 2011 (gold-silver-bronze)



- **Hospital-Infections-Surveillance-System KISS**

<http://www.aktion-sauberehaende.de/ash/>

Dr. Doris Voit, MBA

60



Medical Peer Review



- Voluntary process
- Professional review body assesses pathways in a clinical setting
- Aim: determine whether defined standards of patient care are met
- Objective: performance appraisal of the quality of medical care and patient safety
- High potential to improve quality and patient safety
- Government suggests a broader use



Patients Surveys

- Assess patients` experience
 - Satisfaction with the service
 - Aspects of the quality of care (clinical endpoints)
 - Advantage: directly involved!
- For hospitals:
 - Most hospitals use patient surveys
 - Outcome parameter, patient-oriented processes
 - Additional input towards increasing patient safety
 - Allow benchmark
 - GBA: national patient survey instrument under development
- Published results:
 - additional information for potential patients



Patient Advocates

- Patientenfürsprecher
- Assist patients to resolve their concerns
- Independent, act at interface between providers and patients
- Improve relationship between staff and patients, may de-escalate conflicts
- Most Federal States: recommendations with framework and contents (duties and rights)





Action Plans on Medication Safety” (AMTS)

- BMG has launched several national “Action Plans on medication safety”⁴ (AMTS) since 2008 to promote the safety of medical treatment
- 88 single measures ranging from information leaflets and patient surveys via interdisciplinary platforms to data bases for collection of medication errors
- Goal: to improve patient safety and to avoid the distress of additional treatment or patient harm due to medication errors
- Robert Koch-Institute
- German Antibiotic Resistance Strategy” - DART)³⁹



Dr. Doris Voit, MBA



Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Scheme

- Government regulates modalities for medical devices and pharmaceuticals
(BfARM and Medical Devices Safety Scheme)
- nationwide vigilance system addressing critical incidents in these areas (Medical Devices Safety Scheme MPSV)
- Goal: continuous and systematic vigilance to reduce risks
- Input by professionals, not by patients



Dr. Doris Voit, MBA



Hospital Quality Reports



- Since 2003 biennial
- Now annual public reporting
- Information and assistance for:
 - Patients
 - ambulatory care doctors
 - SHI
- decision making process by information
- Hospitals: Public relations
- Benchmark results among hospitals



New Chapter: „Dealing with risks in patient care“

§137 Abs. 1d SGB V:

„Über die **Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern** ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren.“

New Chapter A-12: „Dealing with risks in patient care“

- „Damit wird in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser Transparenz über die Umsetzung von Risiko- und Fehlermanagementsystemen im stationären Bereich hergestellt, damit sich Patientinnen und Patienten sowie sonstige Interessierte darüber informieren können.“
- **New contents and lists**
 - **A12.1 Quality management (old)**
 - **A12.2 Clinical risk management (new)**
 - **A 12.3 Hygiene-related aspects in clinical risk management (new)**
 - **A 12.4 Patient-oriented management of complaint procedures (old)**



Reporting: Patient-oriented Management of Complaint Procedures

A-14 Patientenorientiertes Lob- und Beschwerdemanagement

Lob- und Beschwerdemanagement	Kommentar/ Erläuterung
Im Krankenhaus ist ein strukturiertes Lob- und Beschwerdemanagement eingeführt.	Ja/Nein
Im Krankenhaus existiert ein schriftliches, verbindliches Konzept zum Beschwerdemanagement (Beschwerdestimulierung, Beschwerdeannahme, Beschwerdebearbeitung, Beschwerdeauswertung).	Ja/Nein
Das Beschwerdemanagement regelt den Umgang mit mündlichen Beschwerden.	Ja/Nein
Das Beschwerdemanagement regelt den Umgang mit schriftlichen Beschwerden.	Ja/Nein
Die Zeitziele für die Rückmeldung an die Beschwerdeführer oder Beschwerdeführerinnen sind schriftlich definiert.	Ja/Nein
Eine Ansprechperson für das Beschwerdemanagement mit definierten Verantwortlichkeiten und Aufgaben ist benannt.	Name(n), Adresse, Telefon, E-Mail Link zum Bericht (optional)
Ein Patientenfürsprecher oder eine Patientenfürsprecherin mit definierten Verantwortlichkeiten und Aufgaben ist benannt.	Name(n), Adresse, Telefon, E-Mail
Anonyme Eingabemöglichkeiten von Beschwerden	Name(n), Telefon, E-Mail
Patientenbefragungen	Ja/Nein, Link zur Webseite
Einweiserbefragungen	Ja/Nein, Link zur Webseite



Implementation of the New Regulations



- **Laws and directives:** Mandatory
- **Medical:** Patient Safety
- **Legal:** Medical and Hospital Defence Insurances
- **Economy:** Cost savings
- **External appearance:** Image



3. Outlook

Conclusion

- No other area in the German healthcare system has implemented such a variety of quality assurance and quality management measures like hospitals
- Hospitals at present:
 - Quality assurance established
 - High degree of transparency
 - Many duties in public reporting
 - Long history of quality management
- Future challenges:
 - Cross-sectoral quality assurance still challenging
 - Focus on risk management and CIRS: Safety culture to be developed!
 - Cross-sectoral QM directive to come
 - Government`s quality campaign: New „Quality Institute“



Cross-sectoral QM Directive

Decision of G-BA Plenum on 23.01.2014:

- Unify 3 sectoral QM-RL : 1 cross-sectoral directive
- Deadline: Beginning 2015
- Part A and B ?

Contents: Basis: PDCA-Cycle

- Facility-oriented circumstances
- Patient-orientation and patient safety
- Safety culture
- Organization:
 - Leadership: Role model
 - Staff: Motivation
 - Communication intern + extern
 - Professional competence, scientific principles
 - Optimization of processes and treatment quality
- Kooperation an Schnittstellen

+ Integration of new aspects and issues



New Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare

„Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTG) nach § 137a SGB V“

Lawmakers: FQWG (New Law of „Finance and Quality Development in the SHI“)
G-BA: § 137a SGB V

Reasons for establishment:

- So far: Institute acc. to §137a SGBV („AQUA-Institut“)
- Only short-term contracts
- Financial insecurity

Schedule:

- July 2014: Invitation to tender
- August 2014: G-BA-Decision to establish a Foundation
- October 2014: Head of Institute selected
- January 2015: Start of Institute, Staff selected
- Headquarter: Berlin



Duties of the new IQTG

„Maßnahmen zur QS und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen (§7 der Satzung)“

1. Development of cross-sectoral risk adjusted Quality indicators and instruments + modules for patient surveys
2. Documentation for cross-sectoral quality assurance (minimum bureaucracy)
3. Implementation of cross-sectoral quality assurance
4. Publishing results of quality assurance
5. Comparison of risk adjusted data out of annual hospital reports
6. Publication and comparison of results out of social data
7. Development of criteria to assess the validity of certificates and accreditations of providers and judge their significance



Thank you for your attention!

Dr. Doris Voit, MBA
Dezernat I
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Wegelystraße 3
10623 Berlin

e-mail: d.voit@dkgev.de