

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Vereinbarung des
Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137
Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die
grundsätzlichen Anforderungen an ein
einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement für
nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser:
Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V**

Vom 23. Januar 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	6
4. Verfahrensablauf.....	6
5. Fazit.....	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe, auf der Grundlage von § 137 Absatz 1d Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme zu erarbeiten sowie Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme festzulegen, „die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (BGBl. S. 277 Nr.9) wurde die Verpflichtung, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen in § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V insofern ergänzt, dass nunmehr Krankenhäuser auch verpflichtet sind, ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement durchzuführen. Zusätzlich ist gemäß § 137 Absatz 1d über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten nach § 137 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 zukünftig 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Basis einer Expertenanhörung zu Risikomanagement und Fehlermeldesystemen wurden folgende Eckpunkte für die Ergänzung der Qualitätsmanagement-Vereinbarung beim G-BA erarbeitet und konsentiert:

Risikomanagement	Fehlermeldesysteme
Risikostrategie festlegen und darlegen	
Risiken identifizieren und analysieren (auf Grundlage sektorenspezifischer Quellen)	Anonymität / Vertraulichkeit / Sanktionsfreiheit / Freiwilligkeit / Unabhängigkeit / niedrigschwelliger Zugang
Einbeziehung Aller, auch der Patientenperspektive	Einbeziehung Aller
Risiken bewerten	Fehleranalyse und Bearbeitung
Risiken bewältigen und steuern	Ableiten von möglichen Maßnahmen,
Risiken überwachen	
Verantwortlichkeiten festlegen	Verantwortlichkeiten festlegen
Führungsaufgabe	
Schulung	Schulung
Risikokommunikation	Zeitnahe Ergebniskommunikation, externe Kommunikation ermöglichen
Implementierung, Evaluation und ggf. Anpassung der Maßnahmen	
Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Maßnahmen	

Wesentliche Änderungen im Einzelnen

Die „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V

zugelassene Krankenhäuser“ wird auf der Basis der Änderungen durch das Patientenrechtegesetz geändert. Neu aufgenommen wurden mit § 5 Mindeststandards für ein klinisches Risikomanagement und für ein einrichtungsinternes Fehlermeldesystem sowie die Teilnahme an übergreifenden Fehlermeldesystemen und der Einrichtung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements. An einigen Stellen sind zudem kleinere redaktionelle Änderungen vorgenommen worden.

2.1. Anpassung der Präambel

In der Präambel der Vereinbarung wird ein zusätzlicher Spiegelstrich „Patientensicherheit“ ergänzt, um die Bedeutung der Patientensicherheit sachgerecht zu würdigen.

2.2. Anpassung in § 1

Abs. 1 Satz 3: Sechstes Wort: „wird“ wurde durch „werden“ redaktionell ersetzt.

2.3 Anpassung in § 2

Abs. 5: Letztes Wort: „einsetzen“ wurde durch „einzusetzen“ redaktionell ersetzt.

2.4. Neuer § 5: Mindeststandards für ein klinisches Risikomanagement und für ein einrichtungsinternes Fehlermeldesystem, Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen sowie Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements

Eine Sicherheitskultur ruht auf den Prinzipien des Risikobewusstseins, der Fehlervermeidung, sowie des Lernens aus (Beinahe-) Fehlern. In den Absätzen (1) – (7) des neuen § 5 wird dargelegt, dass durch die Krankenhäuser wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen sind.

Absätze (1), (2) und (5): Mindeststandards für ein klinisches Risikomanagement

Risikomanagement und Patientensicherheit sind Leitungsaufgaben und der Risikomanagementprozess ein Führungsprozess. Von der Führungsebene (medizinische, pflegerische und verwaltungstechnische Leitung der Einrichtung) wird erwartet, dass sie entsprechende Rahmenbedingungen für ein funktionsfähiges Risikomanagement festlegt sowie aktiv bei der Umsetzung Unterstützung leistet.

Risikomanagement bedarf eines systematischen, strukturierten und zeitgerechten Ansatzes und muss mit der Strategie und den Zielen der Gesundheitseinrichtung im Einklang stehen. Es muss daher „maßgeschneidert“ und auf das Risikoprofil der Gesundheitseinrichtung ausgerichtet sein.

Risikomanagement erfordert eine systematische Risikoerkennung, -bewertung und –bewältigung unter Anwendung eines strukturierten Risikomanagementprozesses.

Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, insbesondere Schulungen der Mitarbeiter sowie Fallanalysen und –besprechungen. Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen.

Risikokommunikation ist ein zentraler Bestandteil des Risikomanagements und erfordert die Festlegung interner und externer Kommunikation und Berichterstattung über Risiken. Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren.

Die Risikobeurteilung erfordert den qualifizierten Einsatz etablierter Methoden, wobei Rückmeldesysteme der Gesundheitseinrichtung in systematischer und regelhafter Weise herangezogen werden. Unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive sollen Risiken identifiziert und analysiert werden, wobei Mitarbeiter zur Durchführung von Risikomanagementtätigkeiten durch entsprechende Schulungen befähigt werden und auch in die geplanten Verbesserungsmaßnahmen einzubinden sind. Identifizierte Risiken sollen adäquat bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen reduziert werden.

Risikomanagement und Qualitätsmanagement sind integrativ zu etablieren und weiterzuentwickeln, wobei möglichst Doppelstrukturen zu vermeiden sind. Die Verantwortlichkeiten für die Steuerung der einzelnen Prozesse sind krankenhausesintern festzulegen. Der kontinuierliche Verbesserungsprozess (PDCA-Zyklus) ist ein integraler Bestandteil des Risikomanagements und schließt eine wirksame Planung und Umsetzung von Maßnahmen ein. Das Risikomanagementsystem selbst ist regelmäßig auf seine Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit zu überprüfen. Ressourcen für das Risikomanagement der Gesundheitseinrichtung sind zu definieren und müssen adäquat sein.

Absätze (3) - (5): Mindeststandards für ein einrichtungsinternes Fehlermeldesystem

Unter einem „Fehlermeldesystem“ wird ein Berichts- und Lernsystem verstanden, das sich an alle Akteure des Gesundheitswesens richtet und ein gegenseitiges Lernen ermöglicht. Es dient der Erfassung von Beinahefehlern, kritischen Ereignissen und unerwünschten Vorkommnissen in Einrichtungen des Gesundheitswesens. In einem solchen System werden weder personen- noch ortsbezogene Daten gespeichert.

Ein Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen sein. Die Meldungen müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiter erfolgen können. Fehlermeldesysteme ermöglichen, rund um den Behandlungsprozess im Krankenhaus kritische Ereignisse zu erkennen, sie zu analysieren und mögliche Schäden durch vorsorgende Maßnahmen zu verhindern. Die Erfassung zielt darauf, aus diesen kritischen Ereignissen zu lernen und einer Wiederholung vorzubeugen.

Ein Fehlermeldesystem hat nicht das Ziel, Schuld- oder Haftungsfragen zu klären und ist als Berichtssystem für Schäden ungeeignet; zudem ist durch die Anonymisierung der Meldenden die Klärung von Sachverhalten nicht möglich. Unbearbeitete Schäden sollten im CIRIS nicht freigegeben werden.

Gemäß neuem Absatz 3 in § 135a SGB V dürfen „Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1d im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden“. Die gesetzlich vorgeschriebene Sanktionsfreiheit für Fehlermeldungen gilt aus Gründen der Gewährleistung eines hohen Qualitätsniveaus nicht uneingeschränkt. Ergäben Informationen aus anderen Quellen, dass einem Mitarbeiter erhebliche oder wiederholt nicht unbedeutende Fehler unterlaufen, muss es dem Krankenhaus – gerade auch im Sinne der Aufrechterhaltung eines hohen Qualitätsstandards für die Versorgung der Patienten – möglich sein, dieses Fehlverhalten des Mitarbeiters arbeitsrechtlich zu sanktionieren.

Ergebnisse und Erkenntnisse aus einem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem, insbesondere die konkreten Maßnahmen, die auf der Basis der Analyse von Beinahefehlern entwickelt werden, sollen zeitnah an alle Betroffenen zurückgespiegelt werden. Einrichtungsübergreifend relevante Meldungen können einrichtungsübergreifend in entsprechend bearbeiteter und anonymisierter Form veröffentlicht werden. Ein wesentlicher Maßstab für die Erfüllung der Anforderungen für ein Fehlermeldesystem kann der vollständig

umgesetzte PDCA-Zyklus sein, der insbesondere fordern würde, dass Handlungsstrategien entwickelt und der Erfolg eingeleiteter Maßnahmen überprüft werden. Um ein krankenhausinternes Fehlermeldesystem zu evaluieren, kann die Akzeptanz und die Entwicklung einer Sicherheitskultur z.B. durch Mitarbeiterbefragung zu CIRS eruiert werden. Auch Ergebnisberichte in Form von Tätigkeitsberichten zur Ein- und Durchführung von CIRS oder im Jahresbericht der Geschäftsführung dienen diesem Zweck.

Absatz (6): Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

Um Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung zu erkennen und alle Einrichtungen von den Erfahrungen anderer profitieren zu lassen, werden einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme eingerichtet werden, wobei „einrichtungsübergreifend“ sich darauf bezieht, dass diese Fehlermeldesysteme für andere Leistungserbringer offen zur Nutzung stehen, so dass das Ziel dieser Systeme erreicht wird, mit größtmöglichem Verbreitungsgrad zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

Konkrete Regelungen zur Bereitstellung von Ressourcen für den nachhaltigen Betrieb und die Auswertungen von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen werden geschaffen.

Die Vorteile liegen in der umfassenderen Datenbasis und dem schnelleren Erkennen systemischer Fehler. Durch die Rückmeldung von externen Personen/Einrichtungen aus verschiedenen Blickwinkeln und mit unterschiedlichen Erfahrungen sollen Lösungswege für die Vermeidung von Fehlern aufgezeigt und ggf. gemeinsam erarbeitet werden. Durch den Austausch von Strategien und Lösungsvorschlägen können Muster erkannt und durch Frühwarnsysteme die Sicherheitskultur gefördert werden. Die subjektiv empfundene Distanz zum Nutzer/zur Meldung sollte die Umsetzung erforderlicher lokaler Präventionsmaßnahmen nicht einschränken.

Gemäß § 137 Absatz 1d SGB V müssen die Krankenhäuser an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen teilnehmen. Die Anforderungen an solche Systeme werden vom G-BA definiert. Grundsätzlich sollen sie fächer- und berufsgruppenübergreifend angelegt sein und sowohl von Krankenhäusern, die bereits ein hausinternes funktionierendes Fehlerberichtssystem betreiben als auch von Qualitätsbeauftragten aus Kliniken ohne eigenes CIRS bzw. von Mitarbeitern aus allen Bereichen des Krankenhauses genutzt werden können.

Mindestanforderungen für die Teilnahme an solchen einrichtungsübergreifenden, ggf. bundesweiten Fehlermeldesystemen sind z.B. die Einhaltung von Anonymität und Sanktionsfreiheit bei der Meldung durch Mitarbeiter, die aktive Unterstützung durch Führungskräfte, Schulungen der Mitarbeiter, Ableitung von Präventionsmaßnahmen und die Evaluation des Systems. Ergebnisse und Erkenntnisse aus der Analyse der gemeldeten Fälle fließen ggf. in das bestehende Risikomanagementsystem ein.

Für die Beteiligung der Krankenhäuser an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V entsprechen, sind zwischen DKG und GKV-SV Zuschlüsse zu vereinbaren. Die Anforderungen werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zeitnah festgelegt werden. Auch die Art der Information über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten nach § 137 Absatz 3 Nr. 4 wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zeitnah festgelegt werden.

Absatz (7): Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements

Gemäß § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V werden Krankenhäuser dazu verpflichtet, ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement durchzuführen. Dies ist landesrechtlich in der Mehrzahl der Bundesländer bereits geregelt und an vielen Krankenhäusern bereits gelebte Realität. Patientenbeschwerden helfen mögliche Fehlerquellen aufzudecken, die dann in das Risiko- und Fehlermanagement eines Krankenhauses einfließen und so die Patientensicherheit erhöhen. Wichtig sind transparente Regelungen nach außen und nach innen, insbesondere in Bezug auf die Stellung und die Kompetenzen der mit dem Beschwerdemanagement betrauten Personen (z.B. Qualitätsbeauftragte, Risikomanager, Patientenführsprecher, etc.).

Die Bearbeitung der Beschwerden soll zügig und transparent erfolgen, angefangen von der adäquaten Information der Patientinnen und Patienten zur Beschwerdemöglichkeit vor Ort über die zeitnahe Unterrichtung über das Ergebnis bis hin zu ggf. gezogenen Konsequenzen.

Die Ergebnisse aus dem Beschwerdemanagement sollen auch in die Gestaltung des klinischen Risikomanagements einfließen. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Beschwerdemanagements fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten. Die in der Richtlinie vorgegebenen Anforderungen dienen ausschließlich einrichtungsinternen Zwecken des Qualitätsmanagements und werden nicht einer Überprüfung durch Dritte zugeführt. Dadurch handelt es sich nicht um Informationspflichten im Sinne des § 2 Abs. 2 NKRKG. Zwar entsteht mit der Etablierung entsprechender Systeme in den Einrichtungen Erfüllungsaufwand; zu ermitteln sind durch den G-BA jedoch nur die mit seinen Beschlüssen einhergehenden Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

Die AG wurde mit der Umsetzung der Aufgaben aus dem Patientenrechtegesetz gemäß § 137 Abs. 1d Satz 1 SGB V, insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen vom Unterausschuss am 8. Mai 2013 beauftragt. Weiterhin wurde die AG beauftragt, gemäß § 137 Abs. 1d Satz 3 SGB V Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Abs. 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, festzulegen. Sie hat hierzu in vier AG-Sitzungen beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2013 nach Kenntnisnahme des Sachstandsberichtes aus der AG beschlossen, zunächst die Mindestanforderungen an Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme gemäß § 137 Abs. 1d Satz 1 und ggf. Satz 3 SGB V in den bestehenden sektorspezifischen Richtlinien umzusetzen und in einem zweiten Schritt sektorenübergreifende Kriterien in einer bis Ende 2014 zu erstellenden gemeinsamen, sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie zum Qualitätsmanagement zu berücksichtigen.

Die AG hat in ihrer Sitzung am 30. Oktober 2013 die Entwürfe zu den Änderungen der QM-Richtlinien der KBV, der KZBV und der DKG nebst den entsprechenden Tragenden Gründen beraten.

Die folgende Tabelle enthält die Sitzungstermine der Gremien mit Beratungsergebnissen:

Datum	Gremium	Beratungsergebnis
8. Mai 2013	UA QS	Beschluss zur Umsetzung der Aufgaben aus dem Patientenrechtegesetz vom 20. Februar 2013 bis Ende des laufenden Jahres
22. Mai 2013	AG QM	Konsentierung allgemeiner Eckpunkte für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie Erarbeitung einer Fragestellung an ausgewählte Organisationen (GQMG, APS, ÄZQ und ZZQ) zur Erarbeitung von Textbausteinen zu Mindeststandards bzgl. der einrichtungsinternen Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme.
2. August 2013	AG QM	Expertenanhörung zu Mindeststandards bzgl. der einrichtungsinternen Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme. Konsentierung von Mindeststandards für einrichtungsinterne Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme, unter Berücksichtigung der Expertenanhörung.
18. September	AG QM	Erarbeitung von Formulierungen für die Umsetzung in den jeweiligen Richtlinien texts und der Vereinbarung.
9. Oktober 2013	UA QS	Beschluss, dass zunächst die Mindestanforderungen an Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme gemäß § 137 Abs. 1d Satz 1 und ggf. Satz 3 SGB V in den bestehenden sektorspezifischen Richtlinien umgesetzt und in einem zweiten Schritt die sektorenübergreifenden Kriterien in der noch zu erstellenden sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie zum Qualitätsmanagement bis Ende 2014 berücksichtigt werden sollen.
30. Oktober	AG QM	Beratung der Formulierungen für die Umsetzung in den jeweiligen Richtlinien texts
6. Dezember 2013	UA QS	Empfehlung an das Plenums zur Beschlussfassung der Formulierungsvorschläge zur Umsetzung von § 137 Abs. 1d SGB V.
23. Januar 2014	Plenum	Beschlussfassung der Formulierungsvorschläge zur Umsetzung von § 137 Abs. 1d SGB V

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutscher Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) wurde nicht durchgeführt, da die Richtlinie weder die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 eine Änderung der ÄQM-RL über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement beschlossen. Die Bundesärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung äußerten keine Bedenken.

Die Patientenvertretung hat sich enthalten.

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken