



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Markus Algermissen

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2100 / 2101

FAX +49 (0)30 18441-4921

E-MAIL markus.algermissen@bmg.bund.de

214 – 21432-63

213 – 21432-63

Berlin, 14. Juli 2016

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom
17. Dezember 2015 über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 17. Dezember 2015 über eine sektorenübergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) wird mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass die Regelung in § 4 Absatz 1 QM-RL (Teil A) in rechtskonformer Weise geändert wird. Vorher kann der Beschluss nicht in Kraft treten.

Die Regelung in § 4 Absatz 1 QM-RL (Teil A) ist mit den gesetzlichen Vorgaben der §§ 136a Absatz 3 Satz 1 und 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V nicht vereinbar, soweit sie einen Verzicht auf die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme sowie auf das Beschwerdemanagement im Krankenhaus ermöglicht.

Der G-BA wird aufgefordert, die erforderliche Änderung des Beschlusses bis zum 31. Oktober 2016 zu beschließen und dem BMG zur Prüfung nach § 94 SGB V vorzulegen. Eine erneute Vorlage nach § 94 SGB V ist entbehrlich, wenn der G-BA den Wortlaut des folgenden Formulierungsvorschlags übernimmt:

§ 4 Absatz 1 QM-RL wird wie folgt gefasst:

„Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines aufgelisteten Instruments kann verzichtet werden, soweit die

konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen. Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.“

Begründung:

Die Neufassung des § 4 Absatz 1 QM-RL ist erforderlich, um den gesetzlichen Vorgaben §§ 136a Absatz 3 Satz 1 und 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V Rechnung zu tragen.

Nach § 136a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der G-BA insbesondere die Aufgabe, Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen. § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V gibt vor, dass in Krankenhäusern zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört. Die Regelungen schreiben damit für die genannten Elemente des Qualitätsmanagements entweder direkt oder indirekt - über die Festlegungen des G-BA - Verbindlichkeit vor.

Hierzu im Widerspruch steht § 4 Absatz 1 Satz 3 QM-RL, der die Möglichkeit eröffnet, aus einrichtungsbezogenen Gründen auf eine Methode oder ein Instrument des nicht abschließenden Katalogs von Bestandteilen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu verzichten. Mindeststandards können aber – anders als grundsätzliche Anforderungen – gerade nicht zur Disposition stehen. Nach dem Willen des Gesetzgebers muss es bei den für die Patientensicherheit besonders relevanten Instrumenten des Risikomanagements und der Fehlermeldesysteme vielmehr Standards geben, die von allen Einrichtungen zwingend eingehalten werden. Die Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements im stationären Bereich ist ebenfalls gesetzlich zwingend (§ 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V); der G-BA ist nicht ermächtigt, diese Verpflichtung einzuschränken.

Es ist deshalb notwendig, die nach dem Willen des Gesetzgebers verbindlichen Festlegungen von der Verzichtsklausel des § 4 Absatz 1 Satz 3 QM-RL auszunehmen. Hierfür wäre es nicht ausreichend – wie im Schreiben des G-BA vom 10. Juni 2016 vorgeschlagen – lediglich in § 4 Absatz 1 Satz 1 QM -RL eine grundsätzlich verbindliche Anwendung der Festlegungen vorzusehen sowie

die Gründe zu konkretisieren, die ausnahmsweise einen Verzicht nach Satz 2 rechtfertigen können. Vielmehr ist ein völliger Ausschluss der Verzichtsmöglichkeit für die genannten Fälle erforderlich. Dies wird mit dem oben aufgeführten Formulierungsvorschlag des BMG erreicht, der den vom G-BA übermittelten Vorschlag um einen Satz ergänzt.

Da der G-BA in seinem o.g. Schreiben bestätigt hat, die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen nur mit der Ausnahme von Kleinsteingriffen verbindlich regeln zu wollen, sollten auch diese in die Ausschlussregelung einbezogen werden. Hierdurch wird darüber hinaus dem Anliegen des Petitionsausschusses des Deutschen Bundestags nach einer verbindlichen Normierung der OP-Checklisten entsprochen (Beschlussempfehlung vom 09. Februar 2012; Sammelübersicht 17/384 – Drucksache 17/8472, lfd. Nummer 2).

Mit der Umsetzung des o.g. Formulierungsvorschlags kann die vorgesehene Weiterentwicklung und Vereinheitlichung der Anforderungen an das einrichtungsinterne QM in einer sektorenübergreifenden QM-Richtlinie erfolgen, ohne dass es zu Einbußen beim gesetzlich vorgeschriebenen Niveau maßgeblicher Anforderungen der Patientensicherheit kommt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Markus Algermissen

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.