

# 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 einrich- tungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V**

Vom 23. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 beschlossen, die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 in der Fassung vom 21. Juni 2005 (BAnz Nr. 242 S. 16 896) wie folgt zu ändern:

- I. Die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 wie folgt geändert:
  1. Der Titel wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser -KQM-RL)“
  2. In der Präambel wird in Satz 4 nach dem Spiegelstrich „- Patientenorientierung“ der Spiegelstrich „- Patientensicherheit“ eingefügt.
  3. In § 1 Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „wird“ durch das Wort „werden“ ersetzt.
  4. § 2 wird wie folgt geändert:
    - a. In Absatz 4 werden nach dem Wort „Prozessoptimierung“ die Wörter „steht die Patientenorientierung“ durch die Wörter „stehen die Patientenorientierung und Patientensicherheit“ ersetzt.
    - b. In Absatz 5 wird das Wort „einsetzen“ durch das Wort „einzusetzen“ ersetzt.
  5. Dem § 4 wird folgender § 5 angefügt:

### **„§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme**

(1) Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen. Dazu werden unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive Risiken identifiziert und analysiert, wobei es

Führungsaufgabe ist, die entsprechende Risikostrategie festzulegen. Identifizierte Risiken werden bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen reduziert.

(2) Die Krankenhausleitung bietet aktiv Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren und in die geplanten Maßnahmen einzubinden. Hierzu gehören insbesondere Schulungen der Mitarbeiter sowie Fallanalysen und –besprechungen.

Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind.

(3) 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. Die Etablierung eines Fehlermeldesystems in der Einrichtung erfolgt auf Grundlage einer Zielplanung und eines strukturierten Projektmanagements, wobei die Führungskräfte aller Hierarchieebenen aktiv unterstützen und entsprechende Verantwortlichkeiten festlegen. Es sind sowohl Einführungen in den Umgang mit Fehlermeldesystemen als auch bei Bedarf regelmäßige Schulungen für die Mitarbeiter durchzuführen.

(4) Auf der Grundlage eingegangener Meldungen erfolgt die Analyse der Prozesse, und nach zeitnaher Bearbeitung werden entsprechende Präventionsmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt. Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus dem Fehlermeldesystem, insbesondere die konkreten Maßnahmen, sollen zeitnah an alle Betroffenen zurückgespiegelt werden. Einrichtungsübergreifend relevante Meldungen können einrichtungsübergreifend in entsprechend bearbeiteter und anonymisierter Form veröffentlicht werden. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Fehlermeldesystems fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

(5) Sowohl für das klinische Risikomanagement im Allgemeinen als auch für das Fehlermeldesystem im Besonderen ist eine entsprechende Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Systems erforderlich. Nach Implementierung von Maßnahmen sollen eine Evaluation und gemäß des PDCA-Zyklus ggf. erforderliche Anpassungen erfolgen.

(6) Um Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung zu erkennen und alle Einrichtungen von den Erfahrungen anderer hinsichtlich deren Analyse und Präventionsmaßnahmen profitieren zu lassen, werden einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme eingerichtet. 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 Freiwilligkeit der Teilnahme, entsprechende Schulungen der Mitarbeiter, die aktive Unterstützung durch Führungskräfte und die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Gemäß § 137 Absatz 1d SGB V sollen die Krankenhäuser an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen teilnehmen. 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 Zuschlüsse zwischen DKG und GKV-SV zu vereinbaren. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach § 137 Absatz 3 Nr. 4 zu informieren.

(7) Das Krankenhaus betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit zügiger und transparenter Bearbeitung der Beschwerden. Dazu gehören z.B. die Information der PatientInnen über die Beschwerdemöglichkeit vor Ort, die zeitnahe Unterrichtung über das Ergebnis und ggf. gezogene 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.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken