



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Stellungnahme
des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von
Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)**

Anhörung am 15. März 2012 in Berlin



Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMJ und des BMG für ein Patientenrechtegesetz

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V (G-BA) begrüßt das Vorhaben von BMJ und BMG, in einem Patientenrechtegesetz Transparenz und Rechtssicherheit hinsichtlich der bereits heute bestehenden umfangreichen Rechte der Patientinnen und Patienten herzustellen, die tatsächliche Durchsetzung dieser Rechte zu verbessern, zugleich Patientinnen und Patienten im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung zu schützen und insbesondere im Fall eines Behandlungsfehlers stärker zu unterstützen. Auch nach Auffassung des G-BA können Risiko- und Fehlervermeidungssysteme dazu beitragen, die Behandlungsabläufe in immer komplexer werdenden medizinischen Prozessen zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu optimieren. Grundsätzlich ist der G-BA deswegen auch bereit, die ihm in diesem Referentenentwurf zugedachte Verantwortung zur Regelung der Anforderungen an ein Risikomanagement und Fehlermeldesystem in seinen Richtlinien nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V zu übernehmen. Im Einzelnen wird dazu wie folgt Stellung genommen:

1. zu Art. 2 Nr. 7 (§ 137 Abs. 1c)

In den Richtlinien des G-BA zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind bereits jetzt Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit enthalten. Sie beziehen sich für die vertragsärztliche Versorgung auf die Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Strukturierung von Behandlungsabläufen und auf Anforderungen an die Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung. Als Instrument des internen Qualitätsmanagements ist das Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen ausdrücklich vorgesehen. Die in den Richtlinien vorgeschriebene Selbstbewertung soll auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität anhand von Qualitätsindikatoren erfolgen, z. B. in Form von Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler (§§ 4 Buchstb g., 6 Abs. 2 QM-RL vertragsärztliche Versorgung). Die Auswertung der Ergebnisse des einrichtungsinternen QM erfolgt durch die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichteten Qualitätsmanagement-Kommissionen anhand von Stichproben. Die Auswertungsergebnisse werden an die KBV übermittelt, von dieser in Berichten zusammengefasst und jährlich dem G-BA zugeleitet (§ 7 QM-RL). Nach einer fünfjährigen Einführungsphase ist die am 01.01.2006 in Kraft getretene Richtlinie ab 2012 umfassend anzuwenden.

Die am 01.01.2007 in Kraft getretenen QM-RL für die vertragszahnärztliche Versorgung enthält in §§ 4 Nr. 2.1 auch die Vorgabe eines Fehlermanagements und vergleichbare Regelungen für die Erfassung der Ergebnisse des QM und die Berichterstattung.

Die einer Richtlinie nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 vergleichbare, bereits am 17.08.2004 in Kraft getretene Vereinbarung über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verweist schon in der Präambel auf „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“ als ein wesentliches Element der QM und regelt in den folgenden Abschnitten die auf die Struktur und Aufgabenstellung von Krankenhäusern zugeschnittenen Anforderungen an Ablauf- und Aufbauorganisation des QM in Krankenhäusern.

In den genannten Bereichen der ambulanten und stationären Versorgung erfolgt die Durchführung der QM unter Inanspruchnahme externer Qualitätsmanagementsysteme (z. B. EPA, ISO-Norm, KTQ, QUEP etc.), unter denen die Leistungserbringer frei wählen können.

Die vorstehend genannten Richtlinien des G-BA zu einem einrichtungsinternen QM bedürfen vor dem Hintergrund der Neufassung des § 137 durch das GKV-WSG zum 01.07.2008 und wegen der erforderlichen Einbeziehung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ohnehin einer Überarbeitung und Weiterentwicklung. Die in § 137 Abs. 1c Entwurf eines PatientenrechteG vorgesehenen Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme könnten in diesem Zusammenhang in die Richtlinie aufgenommen werden.

§ 137 Abs. 1c Satz 2 sieht vor, dass über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten nach § 137 Absatz 3 Nummer 4 SGB V informiert werden soll. Insofern bedürfte es einer Ergänzung der vom G-BA außerhalb der QM-Richtlinie getroffenen Regelung über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Darin wären auch Regelungen über Inhalt und Form der aufzunehmenden Informationen zu treffen. Viele Meldesysteme (CIRS) basieren auf der Grundvoraussetzung der Vertraulichkeit der gemeldeten Information. Aus Sicht des G-BA muss gewährleistet werden, dass diese Vertraulichkeit bewahrt werden kann und die mit der gesetzlichen Regelung bezweckte Änderung der Grundeinstellung von Ärzten zum Umgang mit Fehlern in der Berufsausübung nicht durch ein bürokratisches und dem Anliegen entgegenlaufendes Verfahren der Fehlerberichterstattung unterlaufen wird. Die Motivation der Ärzte zum offenen Umgang (in der Regel jedoch im geschützten Raum) mit derartigen in der täglichen Arbeit unvermeidbar auftretenden Fehlern und das Interesse, aus der Diskussion über deren Auftreten und geeigneter Vermeidungsstrategien zu lernen, darf nicht durch eine Überregulierung beeinträchtigt werden.

§ 137 Abs. 1c Satz 3 sieht vor, dass als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG durch den G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme bestimmt werden sollen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Insoweit wird zunächst auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen. Aus der Stellungnahme des Aktionsbündnisses Patientensicherheit zum Entwurf eines PatientenrechteG geht hervor, dass diejenige Organisation, die mit CIRS über Erfahrungen mit einem Fehlermeldesystem verfügt, einer gesetzlichen Verankerung kritisch gegenübersteht. Es sollte deswegen eher auf die gesetzliche Verankerung derartiger Sanktionsmechanismen verzichtet werden, als die vorgesehene Regelung insgesamt in Frage zu stellen.

2. zu Art. 4 (§ 17b Abs. 1 Satz 4 KHG)

Es wird auf die Ausführungen zu § 137 Abs. 1c Satz 3 des Entwurfes verwiesen.

Berlin, den 13. März 2012



Dr. jur. Rainer Hess