

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V**

Vom 23. Januar 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Grundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Erläuterungen der einzelnen Änderungen.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Vertragsärzte sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. mit § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V zu bestimmen. Für die vertragsärztliche Versorgung hat der G-BA diese grundsätzlichen Anforderungen in der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung geregelt.

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten am 26. Februar 2013 (BGBl. I S. 277 (Nr. 9)) hat der G-BA durch die Einfügung des § 137 Abs. 1d SGB V die Aufgabe erhalten binnen Jahresfrist, in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit aufzunehmen und insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1. Grundlagen**

Nach dem Willen des Gesetzgebers sind die Richtlinien zum einrichtungswartungsinternen Qualitätsmanagement nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 in Bezug auf Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit zu ergänzen. Der G-BA ist danach verpflichtet, Mindeststandards von Risikomanagement und Fehlermeldesystemen festzulegen, um die Verbreitung solcher Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern zu unterstützen (BT-Drs. 17/10488, S. 33 f.).

Das Risiko- und Fehlermanagement gehört zu den wichtigen Elementen des einrichtungswartungsinternen Qualitätsmanagements, zu dessen Durchführung der Vertragsarzt gem. § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet ist.

Dazu wurden in der vom Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragten AG Qualitätsmanagement Expertenmeinungen zum Thema Risiko- und Fehlermanagement aus der Fachgesellschaft GQMG e.V., dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und dem Zentrum für zahnärztliche Qualität (ZZQ) sowie von einem von der DKG benannten Praktiker eingeholt.

Unter Berücksichtigung der - in allen wesentlichen Punkten übereinstimmenden - Meinungen der Experten wurden sektorenübergreifende Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme konsentiert.

Als Beispiele für qualitativ hochwertige Fehlermeldesysteme wurden das Netzwerk CIRSmedical.de und Jeder-Fehler-zaehlt.de genannt, die sich durch folgende Kriterien auszeichnen: Sanktionsfreiheit, Anonymität, Berichtsformular mit Freitextfeldern, niedrigschwellige und freiwillige Berichtsmöglichkeit, systematische Analyse und Auswertung der Berichte mit Hinweisen auf mögliche Verbesserungsmaßnahmen (Rückmeldung an Berichtende), Veröffentlichung der Berichte und des Feedbacks.

Mit der vorliegenden Richtlinienänderung legt der G-BA die Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme im vertragsärztlichen Qualitätsmanagement fest:

## Festlegung der Mindeststandards

Der G-BA hat nach Inkrafttreten des § 137 Abs. 1d SGB V zum 26.02.2013 in mehreren Sitzungen der AG Qualitätsmanagement des Unterausschusses Qualitätssicherung beraten, welche Instrumente und Vorgehensweisen nach dem aktuellen Erkenntnisstand als Mindeststandards für ein sachgerechtes Risiko- und Fehlermanagement erforderlich sind. Zur Einbindung der Wissenschaft und zur Eruiierung des aktuellen Erkenntnisstands hat der G-BA dazu eine Expertenanhörung durchgeführt. Im Anschluss wurden die bestehenden Vorgaben der Qualitätsmanagement-Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung daraufhin überprüft, ob die Mindeststandards bereits in der Richtlinie enthalten sind oder ob eigenständiger Regelungsbedarf besteht.

### **Mindeststandards** (Ziele: Patientensicherheit, Sicherheitskultur)

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

Darüber hinaus nimmt der G-BA redaktionelle Änderungen vor, da seit Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits mehr als sieben Jahre vergangen sind. In dieser Folge sind in der Richtlinie enthaltene Regelungen obsolet geworden.

## 2.2. Erläuterungen der einzelnen Änderungen

### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

In diesem Abschnitt erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Gesetzeslage. Der Verweis auf die mittlerweile geltende Rechtsgrundlage für Richtlinien zum Qualitätsmanagement (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) ersetzt § 136a (a.F.)

## **§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

In diesem Abschnitt sind bereits seit Inkrafttreten dieser Richtlinie einige der Mindeststandards enthalten gewesen wie bspw. in Satz 4 „Durch die *Identifikation relevanter Abläufe*, deren *systematische Darlegung* und dadurch *hergestellte Transparenz* sollen *Risiken erkannt* und *Probleme vermieden* werden“, in Satz 5 die „*Objektivierung und Messung von Ergebnissen*“ oder in Satz 6 das Ziel „*alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen*“.

Zur Verdeutlichung des Stellenwertes der ‚Verantwortung der Leitung‘ für das Qualitätsmanagement werden in Satz 3 „Aufgabe“ durch „*Führungsaufgabe*“ ersetzt und die erforderliche „*Einbindung aller Praxismitarbeiter*“ betont.

Zur Konkretisierung der ‚Ziele‘ des Qualitätsmanagements wird „Praxiskultur“ durch „*Sicherheitskultur*“ ersetzt.

## **§ 3 Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

In diesem Abschnitt ist „*Patientensicherheit*“ als Grundelement eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements bereits enthalten [Absatz 1. b)] sowie in Absatz 2 die Anforderung „*Regelung von Verantwortlichkeiten*“ [Absatz 2. a)].

In Absatz 2 b) Mitarbeiterorientierung werden jetzt der Mindeststandard „*Schulung und Training*“ und in 2 e) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement die „*Risikokommunikation*“ ergänzt.

Um die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zum Infektionsschutz zu fördern und den Stellenwert des Themas Hygiene zu verdeutlichen, wird „Hygiene“ im Bereich „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ als Beispiel unter 2 c) Praxismanagement ersetzt durch das Grundelement 2 d) „*Hygienemanagement (u.a. Hygiene- und Hautschutzplan)*“.

## **§ 4 Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

Das Instrument a) „*Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen*“ wird durch den Fachbegriff „*PDCA-Zyklus*“ in Klammern ergänzt, um die geforderte Systematik des Qualitätskreislaufs mit der verbreiteten Begrifflichkeit zu verdeutlichen. Auch hier sind bereits seit Inkrafttreten dieser Richtlinie einige Mindeststandards enthalten.

Um die Anforderungen an ein systematisches Risiko- und Fehlermanagement zu ergänzen, wird in Abschnitt g) „*Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen*“ ersetzt durch „*Risiko- und Fehlermanagement: Festlegungen zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten Ereignissen (d.h. diese zu erkennen, zu bewerten, zu bewältigen, zu überwachen) und Implementierung von Verbesserungsprozessen. Dafür können z.B. Erkenntnisse aus Patientenbefragungen, Teambesprechungen, Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen (z.B. Beinaheschäden und Fehler) sowie die Teilnahme an einem Fehlermeldesystem genutzt werden.*“

Im Abschnitt j) wird „*Nachvollziehbarkeit*“ als Anforderung zur „*Dokumentation*“ ergänzt. „*PDCA-Zyklus*“ wird - analog 4 a) – auch hier als Fachbegriff in Klammer zugefügt. Zur besseren Lesbarkeit wird auf eine Untergliederung des Punktes verzichtet und aus redaktionellen Gründen die redundant aufgeführte „*Dokumentation*“ gestrichen.

## **§ 9 Evaluation**

Der gesamte Abschnitt wird gestrichen, da nach Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits mehr als sieben Jahre vergangen sind. Die im Abschnitt aufgeführten Anforderungen wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss erfüllt (Grad der Einführung und Weiterentwicklung sowie Wirksamkeit und Nutzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements wurden überprüft und über die Frage der Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen sowie der Notwendigkeit von Sanktionen entschieden).

## **§ 10 In-Kraft-Treten**

Da diese Richtlinie bereits in Kraft getreten ist, wird dieser Abschnitt obsolet.

## **Anlage 1**

In Ziffer 1 und 4 erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Gesetzeslage. In Ziffer 1 wird der Klammerzusatz am Ende, welche auf den gestrichenen § 9 Evaluation verweist gestrichen, in Ziffer 4 wird der Verweis auf § 136a durch den Verweis auf § 137 Absatz 1 ersetzt.

Ziffer 5 dieser Anlage (a.F.) entfällt, da sich die Ziffer auf den gestrichenen § 9 Evaluation bezieht.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Die festgelegten Mindeststandards für Risiko- und Fehlermanagement waren im Wesentlichen bereits in dieser Richtlinie enthalten.

## **4. Verfahrensablauf**

Die AG wurde mit der Umsetzung der Aufgaben aus dem Patientenrechtegesetz vom 20. Februar 2013 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 Anforderungen in einer bis Ende 2014 neu zu erstellenden gemeinsamen, sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie zum Qualitätsmanagement umzusetzen.

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:

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsergebnis</b>
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 Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme.
2. August 2013	AG QM	Expertenanhörung zu Mindeststandards bzgl. der Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme. Konsentierung von Mindeststandards für 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
4. 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