



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Cornelia Assion
RD'in
Referentin

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-2171
FAX	+49 (0)228 99 441-4925
E-MAIL	cornelia.assion@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 04. März 2016
AZ 214-21433-63

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 17. Dezember 2015 über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL);
hier: Nachfrage gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,
sehr geehrte Damen und Herren,

für die weitere Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V des o.g. Beschlusses, der am 9. Februar 2016 im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingegangen ist, bitte ich um ergänzende Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen:

Maßgebliche Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement (QM) finden sich insbesondere in § 4 QM-RL (Teil A). Die Vorschrift enthält einen nicht abschließenden Katalog von Methoden und Instrumenten, die Bestandteil eines sachgerechten QM sind. Allerdings schreibt die Regelung die einzelnen Bestandteile nicht verbindlich vor, sondern formuliert: „Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements. [...] Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines Instruments kann verzichtet werden, wenn dies durch besondere einrichtungsbezogene Rahmenbedingungen begründet ist.“

Zu den in der Vorschrift aufgeführten Regelbestandteilen des QM gehören insbesondere auch „Risikomanagement“, „Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme“, „Beschwerdemanagement“ sowie „Checklisten“. Zu diesen Instrumenten folgen jeweils konkretisierende Festlegungen, welche Einzelmaßnahmen für deren sachgerechte Ausgestaltung erforderlich sind.

- a. Gemäß § 136a Abs. 3 Satz 1 SGB V (§ 137 Abs. 1d Satz 1 SGB V a.F.) bestimmt der G-BA in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere **Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme** fest. Mit drei Beschlüssen vom 23. Januar 2014 hat der G-BA diesen Auftrag aus dem Patientenrechtegesetz umgesetzt. Die Festlegungen zu Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen sind seitdem in allen drei geltenden sektorspezifischen QM-Richtlinien verbindlich formuliert (vgl. insbesondere § 5 KQM-RL, § 4 ÄQM-RL und § 4 ZÄQM-RL). Dies ist auch rechtlich geboten, weil Mindeststandards schon dem Wortsinn nach nicht zur Disposition stehen. Nach dem Willen des Gesetzgebers muss es vielmehr bei den für die Patientensicherheit besonders relevanten Instrumenten zwingende Standards geben, die bei allen Einrichtungen einzuhalten sind. Ein Verzicht kann deshalb weder für die Instrumente Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme als solche, noch für vom G-BA festgelegte Mindeststandards in Betracht kommen (vgl. aber § 4 Abs. 1 Satz 3 QM-RL).

Hierzu bitte ich um Stellungnahme, inwieweit

- der G-BA der Auffassung ist, dass die Regelungen in § 4 Abs. 1 QM-RL dem gesetzlichen Auftrag nach § 136a Absatz 3 Satz 1 SGB V zur Festlegung von Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme gerecht werden?

- b. Für Krankenhäuser ist gemäß § 135a Abs. 2 Nummer 2 SGB V ein **patientenorientiertes Beschwerdemanagement** gesetzlich verbindlich vorgeschrieben. § 4 Absatz 1 Satz 3 QM-RL kann daher den Verzicht auf dieses Instrument im stationären Bereich nicht ermöglichen.

Hierzu bitte ich um Erläuterung,

- aus welchem Grund der G-BA von einer sektorspezifischen Regelung des Beschwerdemanagements (entsprechend § 5 Abs. 7 KQM-RL) in Teil B I. abgesehen hat?

- c. § 4 Abs. 1 QM-RL regelt auch die Nutzung von **Checklisten** als Instrument des QM neu für alle Sektoren. Nach der vorliegenden Regelung werden **OP-Checklisten** „bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, eingesetzt.“ Durch diese Eingrenzung sollen nach den Ausführungen in den Tragenden Gründen Kleinsteingriffe aus dem Anwendungsbereich

herausgenommen werden, um ein angemessenes Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen zu erreichen.

Hierzu bitte ich um Erläuterung, ob

- der G-BA die Einschätzung des BMG teilt, dass die OP-Checklisten als Instrument zur Fehlervermeidung bei den Mindeststandards zu Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen verbindlich zu regeln wären?
- der G-BA durch die eingrenzenden Tatbestandsmerkmale für die Nutzung von OP-Checklisten („zwei oder mehr Ärzte oder unter Sedierung“) eine auch aus seiner Sicht hinreichende Ausnahmeregelung für Kleinsteingriffe vorgesehen hat, die weitergehende Ausnahmen oder Verzichtsmöglichkeiten auf die Nutzung der OP-Checklisten ausschließen sollte?

Insgesamt fällt aus Sicht des BMG auf, dass bei den Anforderungen an das QM weitgehend auf rechtsklare Formulierungen (Bsp. „kann“, „soll“ oder „muss“) verzichtet wurde. Aus Sicht des BMG darf es durch die Vereinheitlichung der Anforderungen an das QM aber nicht zu unklaren oder gar gelockerten Vorgaben kommen. Vielmehr ist das einmal erreichte Niveau der Anforderungen vor allem im Interesse der Patientensicherheit beizubehalten. Soweit übergreifend formulierte Standards hinter bisherigen sektorspezifischen zurückbleiben müssen, weil sie nicht für alle Versorgungsbereiche passen, sind deshalb sektorspezifische Ergänzungen zu regeln. Solche kommen insbesondere auch für die Benennung von konkreten Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten in den unterschiedlichen Einrichtungen in Betracht.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft beim BMG unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Hiltrud Kastenholz