



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied
Dr. Regina Klakow-Franck

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Hiltrud Kastenholz
Frau Cornelia Assion
53107 Bonn

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
RKF

Datum:
10. Juni 2016

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 17. Dezember 2015 über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL), hier: Ihre Nachfrage gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 4. März 2016

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz, sehr geehrte Frau Assion, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 4. März 2016. Gerne kommen wir Ihrer Bitte um Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen zum Beschluss vom 17. Dezember 2015 über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) nach:

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

Den gesetzlichen Vorgaben entsprechend hat der G-BA in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festgelegt (§ 136a Abs. 3 Satz 1 SGB V). Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 wurden die diesbezüglichen Regelungen in der KQM-RL, ÄQM-RL und ZÄQM-RL weitgehend in die Erstfassung einer sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) überführt. Mit dem Beschluss über die QM-RL ist der G-BA der gesetzlichen Vorgabe gefolgt, dass die Richtlinien nach § 136 Abs. 1 SGB V sektorenübergreifend zu erlassen sind, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden (§ 136 Abs. 2 SGB V).

In den einleitenden Kapiteln der QM-RL wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztli-

chen Versorgung teilnehmenden Leistungsbringer nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V **verpflichtet** sind, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die Absätze zu Risikomanagement und Fehlermanagement und Fehlermeldesystemen in § 4 QM-RL sind Bestandteil der Richtlinie und aus Sicht des G-BA als Mindeststandards verbindlich zu beachten.

Eine etwaige Lockerung der verbindlichen Mindeststandards war vom G-BA zu keinem Zeitpunkt intendiert. Gleichwohl müssen die verbindlichen grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement Spielraum für eine jeweils einrichtungsspezifische Konkretisierung lassen., denn sie gelten sektorenübergreifend für Leistungserbringer unterschiedlichster Art und Größe, vom Universitätsklinikum bis zum vertragsärztlichen Psychotherapeuten. Es wird deshalb vorgeschlagen, den missverständlichen Satz 3 in § 4 Abs. 1 zu streichen und Abs. 1 wie folgt zu fassen:

„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.“

Zu b) Erläuterung, aus welchem Grund der G-BA von einer sektorspezifischen Regelung des Beschwerdemanagements (entsprechend § 5 Absatz 7 KQM-RL) in Teil B I. abgesehen hat:

Aus Sicht des G-BA sind die in der QM-RL geregelten grundsätzlichen Anforderungen verbindlich. Durch die oben vorgeschlagene präzisierende Neuformulierung in § 4 Abs. 1 QM-RL sollte der Irrtum ausgeschlossen sein, dass Krankenhäuser etwa auf die gesetzlich vorgeschriebene Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements (§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V) verzichten könnten. Da die Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements aus Sicht des G-BA auch in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sinnvoll ist, wurde im Rahmen der QM-RL auf eine sektorspezifische, ausschließlich auf Krankenhäuser zielende Regelung verzichtet, und stattdessen im sektorenübergreifenden Teil der QM-RL verankert.

Zu c) Erläuterung, ob

- der G-BA die Einschätzung des BMG teile, dass die OP-Checklisten als Instrument zur Fehlervermeidung bei den Mindeststandards zu Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen verbindlich zu regeln wären:

Im Rahmen seines Gestaltungsspielraums hat der G-BA aus fachlichen, systematischen Gründen die OP-Checklisten unter „Checklisten“ als eigenständiges Instrument des Qualitätsmanagements geregelt und damit die besondere Bedeutung hervorgehoben. Aus Sicht des G-BA sind die grundsätzlichen Anforderungen an OP-Checklisten verbindlich, vergleiche Ausführungen zu a).

- 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 Verzichtmöglichkeiten auf die Nutzung der OP-Checklisten ausschließen sollte:

Grundsätzlich ja. Mit Ausnahme von Kleinsteingriffen, die lediglich von einem Arzt oder mit Lokal- oder Leitungsanästhesie durchgeführt werden, sollen zukünftig bei allen operativen Eingriffen OP-Checklisten geführt werden.

Für eine gegebenenfalls noch erforderliche Rücksprache stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Regina Klakow-Franck,
Vorsitzende des Unterausschusses
Qualitätssicherung