

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	8
4. Verfahrensablauf	8
5. Fazit	9
6. Zusammenfassende Dokumentation	9

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 136 Abs. 1 SGB V sind gemäß § 136 Abs. 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Präambel

Zweck von Teil A dieser Richtlinie (sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen) ist es, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM), die für alle Versorgungssektoren gleich sind, wie zum Beispiel die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses entsprechend dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus), einheitlich zu regeln, die Patientensicherheit zu fördern und Behandlungsabläufe zu verbessern. Zweck von Teil B dieser Richtlinie ist es, grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sektorspezifisch zu konkretisieren.

Teil A: Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Zu § 1 Ziele des Qualitätsmanagements

§ 1 QM-RL dient der sektorenübergreifend einheitlichen Festlegung der Ziele von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement, die bisher ausschließlich sektorspezifisch in den einzelnen QM-Richtlinien des G-BA festgelegt worden sind (siehe Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung – ÄQM-RL, Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung – ZÄQM-RL und Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser – KQM-RL).

Zu § 2 Grundlegende Methodik

Im Zentrum von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement steht die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (Plan-Do-Check-Act-Zyklus), orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Erfolgskritischer Faktor für eine Patientenzentrierung ist eine konsequente Mitarbeiterorientierung, gestützt durch eine von der Führung verantwortete und proaktiv

vorangetriebene patienten- und mitarbeiterorientierte einrichtungsinterne Unternehmenskultur.

Es ist sinnvoll und notwendig, dass die verantwortliche Leitung sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter qualifizierte Kenntnisse zum Qualitätsmanagement haben, so dass die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement empfohlen wird.

Zu § 3 Grundelemente

§ 3 QM-RL listet sektorenübergreifend einheitliche Grundelemente einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, wie sie in den sektorspezifischen QM-Richtlinien enthalten waren. Qualitätsmanagement umfasst mehrere grundlegende Elemente, die beschreiben, worum es im Kern bei der Anwendung von Qualitätsmanagement in der Einrichtung geht.

Zu § 4 Methoden und Instrumente

§ 4 Abs. 1 QM-RL listet einzelne Methoden und Instrumente des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, die unter Beachtung einrichtungsspezifischer Besonderheiten in der Regel sektorenübergreifend Anwendung finden. Die aufgelisteten Methoden und Instrumente sind verpflichtend anzuwenden. Auf ihre Anwendung darf nur bei Vorliegen der in § 4 Abs. 1 Satz 2 QM-RL genannten Ausnahmetatbestände (Entgegenstehen der personellen und sächlichen Ausstattung bzw. der örtlichen Gegebenheiten in der jeweiligen Einrichtung oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung) verzichtet werden. Auf die nach §§ 136a Absatz 3 Satz 1, 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V gesetzlich verpflichtend vorgegebenen Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie auf die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen, kann nicht verzichtet werden.

- Checklisten

Als eine neue Anforderung wird für stationäre oder ambulante Einrichtungen der Einsatz von OP-Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder unter Sedierung erfolgen, sektorenübergreifend einheitlich geregelt. Die Standardisierung von Abläufen durch OP-Checklisten soll gewährleisten, dass die richtige Operation am richtigen Eingriffsort beim richtigen Patienten erfolgt. Die Nutzung von OP-Checklisten, hat zu großen Erfolgen durch eine Reduktion der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse, insbesondere Sterblichkeit und Komplikationen nach operativen Eingriffen geführt. Grundsätzlich können und sollen jedwede Checklisten bei allen risikobehafteten, sicherheitsrelevanten oder sonstigen Prozessen bzw. Maßnahmen eingesetzt werden, wenn dies als notwendig erachtet wird. In diesem Sinne ist es sinnvoll, wenn Ärztinnen und Ärzte OP-Checklisten selbstverständlich auch dann nutzen, wenn beispielsweise nur eine Ärztin oder ein Arzt beteiligt ist, wenn dies zur Strukturierung der Kommunikation mit dem Pflegepersonal/Team dienen soll oder wenn die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit, bspw. durch eine dementielle Erkrankung der Patienten, eingeschränkt ist. Ziel der Textformulierung zum Einsatz von OP-Checklisten ist es, bspw. für sogenannte Kleinsteingriffe ein angemessenes Verhältnis zwischen bürokratischem Aufwand und der Gewährleistung einer größtmöglichen

Patientensicherheit herzustellen. Unter Sedierung werden hier Maßnahmen verstanden, die die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit der Patienten einschränken.

- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Die Inhalte der Fortbildungen erstrecken sich sowohl auf medizinisch-pflegerische als auch organisatorische Themen. Darunter fällt auch die fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V. Ziel ist die Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V.

Die besonders aufgeführten Anwendungsbereiche nach § 4 Abs. 2 dienen der Verbesserung der Patientensicherheit in allen Sektoren.

Zu § 5 Dokumentation

Zu einer regelmäßigen internen Überprüfung und Dokumentation können z.B. Aufzeichnungen und Protokolle aus Teambesprechungen und Unterweisungen, Fortbildungsnachweise, schriftliche Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Checklisten, Ergebnisse aus Patienten- und Mitarbeiterbefragungen, Auswertungen von Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen und Fehlerberichte genutzt werden. Sie können gegebenenfalls in einer Anpassung und Verbesserung der Organisations- sowie der Arbeits- und Behandlungsabläufe münden.

Zu § 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

Die bisherigen Regelungen des G-BA zu einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind unabhängig voneinander sektorspezifisch entwickelt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeführt worden. Dies betrifft auch die Darlegung des Stands der Einführung von einrichtungsinternem QM. Während alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 5 Qb-R seit dem Jahr 2006 in den strukturierten Qualitätsberichten den jeweiligen Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements einmal jährlich zu veröffentlichen haben, erfolgt die Darlegung im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich seit 2008 gemäß ÄQM-RL bzw. 2011 gemäß ZÄQM-RL auf Basis von Stichprobenprüfungen. Für beide historisch gewachsenen Vorgehensweisen bestehen Vor- und Nachteile.

Die zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem QM soll folgenden Anforderungen genügen:

- Bürokratie-Abbau
 - a) Zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation sollten vorhandene Informationsquellen (wie z.B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden können.
 - b) Sobald Gütekriterien gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V vom G-BA beschlossen sind, sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.
- Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen
- Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotentiale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z.B. gemäß § 135b SGB V)

insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von QM und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann

- Wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands
- Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen
- Evaluation der Regelungen
- Klare Aufgabenteilung zwischen G-BA (Normgeber) und Institut gemäß § 137a SGB V (Entwicklung fachlich unabhängiger Empfehlungen)
- Kooperation zwischen Bundes- und Landesebene.

Vor diesem Hintergrund legt der G-BA in § 6 QM-RL fest, wie künftig die pflichtgemäße Umsetzung dieser Anforderungen, insbesondere die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL, repräsentativ und valide festgestellt werden soll und dabei der Förderungsbedarf durch die auf Landesebene tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften identifiziert werden soll.

Zu § 7 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten einer sektorenübergreifend einheitlichen regelmäßigen Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 1 QM-RL sind Übergangsregelungen zu treffen.

Zu 1. Stationäre Versorgung

Die Übergangsregelung sieht entsprechend den gesetzlichen Regelungen eine jährliche Berichterstattung der Krankenhäuser im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte vor (vgl. § 5 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R).

Zu 2. Vertragsärztliche Versorgung

Seit dem Jahr 2007 wurden jährlich im Rahmen von Stichprobenerhebungen bei knapp 26.000 Vertragsärztinnen, Vertragsärzten, -psychotherapeutinnen und -psychotherapeuten der Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen QM überprüft. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind seit vielen Jahren stabil. Aus diesem Grund und unter Berücksichtigung des Aufwandes ist es ausreichend, die Stichprobenprüfungen bis zum Beschluss neuer Vorgaben in einem zweijährlichen Turnus durchzuführen. Die dadurch gewonnenen Ressourcen können für die Beratung der Praxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie eingesetzt werden.

Zu 3. Vertragszahnärztliche Versorgung

Anknüpfend an den Status quo wird hier eine Regelung für den Übergangszeitraum getroffen, um das Verfahren von Stichproben nicht auszusetzen und weiterhin einen Überblick über die Umsetzung der Anforderung gemäß Richtlinie zu ermöglichen.

Teil B: Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Zu I. Stationäre Versorgung

Zu § 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung

Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Als Bestandteil der Unternehmenspolitik soll es als Unternehmensziel verankert werden. Die aktive Förderung von QM ist Aufgabe der obersten Krankenhausleitung, was die regelmäßige Kommunikation über Ziele und Maßnahmen des QM nach intern und extern einschließt. Grundlage für ein anwendbares QM-System sollte das Prinzip des umfassenden Qualitätsmanagements - wie in Teil A dieser Richtlinie beschrieben – sein, was die Verpflichtung zu einer ethischen, moralischen und humanitären Werteorientierung (Qualitätskultur) einschließt. Qualitätsmanagement ist Ausdruck der Kooperation aller an der Versorgung der Patientin oder des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses.

Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgaben. Für die Umsetzung in der Klinik sind Verantwortliche zu benennen. Die leitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben ihrer Vorbildfunktion entsprechend die unter den jeweiligen individuellen Gegebenheiten dezentral festgelegten Ziele und Maßnahmen des internen QM im Rahmen des Personalmanagements durch ihr Verhalten vor dem Hintergrund interprofessioneller Kooperation und Abstimmung zu fördern.

Aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen der einzelnen Krankenhäuser muss der Krankenhausträger das System des internen QM auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können

Risikomanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit eine ureigene Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Dazu bietet die Krankenhausleitung aktive Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Umsetzung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind in das Risikomanagement einzubinden, zu Methoden und Instrumenten des Risikomanagements zu schulen und über dessen Umsetzungsstand zu informieren. Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus eignen sich z.B. Fehlermeldesysteme, interne Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen.

Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation von Qualitäts- und Risikomanagement fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

Die Krankenhausleitung hat gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhindern und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Antibiotika-Resistenzen, zu vermeiden. Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierten Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die

Gewährleistung der Patientensicherheit. Dabei sind die Landeshygiene-Verordnungen und die KRINKO-Empfehlungen zu beachten. Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiter notwendig.

Zu § 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

Gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V bestimmt der G-BA als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Dies setzt ein funktionierendes internes Fehlermanagement in Verbindung mit einem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem voraus. Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

Gemäß § 136a Absatz 3 Satz 2 SGB V ist über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten zu informieren. Näheres ist in den entsprechenden G-BA-Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser geregelt.

Zu II. Vertragsärztliche Versorgung

Zu § 1 Geltungsbereich

Hier wird klargestellt, dass der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Einrichtung ist, sondern die Einrichtung als solche.

Zu § 2 Zeitrahmen

Der in § 2 eingeräumte Zeitraum dient allen neu an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen dazu, das interne Qualitätsmanagement systematisch aufzubauen.

Zu III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Hier wird klargestellt, dass der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragszahnärztin oder der einzelne Vertragszahnarzt innerhalb der Einrichtung ist, sondern die Einrichtung als solche.

Zu § 2 Zeitrahmen

Der in § 2 eingeräumte Zeitraum dient allen neu an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen dazu, das interne Qualitätsmanagement systematisch aufzubauen.

Zu § 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Die unter § 3 aufgeführten Richtlinien und Regelungen beinhalten allesamt wichtige qualitätssichernde Elemente im vertragszahnärztlichen Bereich, die im

vertragszahnärztlichen Alltag eine wichtige Rolle spielen und daher auch bei der Ausgestaltung des individuellen QM in der Praxis Beachtung finden müssen. Um deren Bedeutung nochmals hervorzuheben werden sie hier aufgeführt. Es handelt sich dabei nicht um eine abschließende Aufzählung, wie die Formulierung „insbesondere“ deutlich macht.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten für Krankenhäuser in Höhe von 6,17 Mio. Euro sowie für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Höhe von 677.000 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet unter Berücksichtigung der Aufträge des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2012, 9. Oktober und 4. Dezember 2013 in 16 Sitzungen über die Ausgestaltung einer sektorenübergreifenden Rahmenrichtlinie (Teil A der QM-Richtlinie), die um sektorspezifische Module ergänzt wird (Teil B der QM-Richtlinie). Die AG schloss die Beratungen in ihrer Sitzung am 13. August 2015 vorerst ab und legte die Entwürfe der QM-RL und der Tragenden Gründe dem Unterausschuss zur Sitzung am 7. Oktober 2015 vor. Im Auftrag des Unterausschusses beriet die AG in einer 17. Sitzung am 14. Oktober 2015 erneut über den Entwurf der Tragenden Gründe und legte die Ergebnisse dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. November 2015 vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 die Qualitätsmanagement-Richtlinie beschlossen.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Rahmen der Prüfung der Richtlinie nach § 94 Absatz 1 SGB V mit Schreiben vom 4. März 2016 den G-BA um ergänzende Stellungnahme gebeten und nach Stellungnahme des G-BA vom 10. Juni 2016 mit Schreiben vom 14. Juli 2016 die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass die Regelung in § 4 Abs. 1 QM-RL (Teil A) durch eine klarstellende Formulierung ergänzt wird. In der Sitzung des Unterausschusses am 3. August 2016 wurde auf Grundlage des Formulierungsvorschlags des BMG über eine Konkretisierung der Regelung in § 4 Abs. 1 QM-RL (Teil A) sowie eine Anpassung von Berichtsfristen in der Übergangsregelung in § 7 (Teil A) und redaktionelle Anpassungen von Verweisen auf Regelungen des SGB V beraten, die durch die mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) am 1. Januar 2016 erfolgte Neustrukturierung der Qualitätssicherungsregelungen im Neunten Abschnitt des SGB V erforderlich geworden sind.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der Qualitätsmanagement-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2015 wurde ein zweiwöchiges Stellungnahmeverfahren am 13. Oktober 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. Oktober 2015.

Die BfDI und das RKI legten ihre Stellungnahme fristgerecht zum 27. Oktober 2015 vor (**Anlage 3**). Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. November 2015 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die BfDI und das RKI wurden mit Schreiben vom 13. Oktober 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie verzichteten auf eine Teilnahme.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 einstimmig und ohne Enthaltungen die Qualitätsmanagement-Richtlinie beschlossen. Am 15. September 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung des vorgenannten Beschlusses beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur QM-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und des Robert Koch-Instituts
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Bürokratiekostenermittlung

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss enthält die Erstfassung einer sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA. Diese löst die drei bislang geltenden sektorspezifischen Qualitätsmanagement-Richtlinien für den vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären Bereich ab.

Hinsichtlich einer Abschätzung der mit dem Beschluss verbundenen Bürokratiekosten für Leistungserbringer sind folgende Punkte relevant:

a) Klarstellung des Bezugspunktes der Qualitätsmanagement-Anforderungen

Teil B II. § 1 sowie Teil B III. QM-RL stellen für die Vertragsärzte bzw. die Vertragszahnärzte klar, dass bei Kooperationsformen wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Medizinischen Versorgungszentren der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht der einzelne Vertragsarzt bzw. Vertragszahnarzt innerhalb der Kooperationsform ist, sondern die Einrichtung als solche. Mit dieser Klarstellung wird auch sichergestellt, dass in Kooperationsformen tätige Vertragsärzte oder Vertragszahnärzte nicht angehalten sind, getrennt voneinander jeweils eigene Qualitätsmanagementsysteme einzurichten und weiterzuentwickeln. Unnötige Doppelarbeiten und Parallelstrukturen sowie damit zusammenhängende Aufwände können damit vermieden werden. Mit der Klarstellung setzt der G-BA die entsprechende Handlungsempfehlung des vom Nationalen Normenkontrollrat koordinierten Projektes „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ um (vgl. Abschlussbericht des Projektes, S. 89).

b) Zweijährliche anstelle jährliche Stichprobe des erreichten Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements bei Vertragsärzten

Teil A § 7 QM-RL sieht unter Nr. 2. für die vertragsärztliche Versorgung vor, dass die schriftliche Darlegung des erreichten Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in Form einer Stichprobenerhebung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen künftig nicht mehr jährlich, sondern zweijährlich erfolgt. Damit ergibt sich für die Vertragsärzte eine Entlastung von Bürokratiekosten, welche wie folgt quantifiziert werden kann:

Gemäß Messergebnis des Statistischen Bundesamtes ergeben sich für einen einzelnen Vertragsarzt im Falle einer Stichprobenziehung die folgenden Bürokratiekosten:

Standardaktivität	Zeit (in Min.)	Tarif (in €/Std.)	Kosten je einmaliger Durchführung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	34,13*	2,84
Beschaffung der Daten	37,5	34,13	21,33
Formulare ausfüllen, Beschriftungen,	17,5	34,13	9,95

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Kennzeichnungen			
Fehlerkorrektur	5	34,13	2,84
Datenübermittlung	3	34,13	1,71
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	34,13	5,69
Gesamt	78		44,36 + 2,00 Zusatzkosten je Fall 46,36

* durchschnittliches Qualifikationsniveau, gebildet aus den Tarifsätzen für hohes, mittleres und niedriges Qualifikationsniveau

Jährlich werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen 2,5 Prozent der Vertragsärzte zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen. Bei bundesweit 157.705 Vertragsärzten und Vertragspsychotherapeuten ergeben sich hieraus eine jährliche Fallzahl von 3.943 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 182.800 Euro. Da die Stichprobenprüfung künftig zweijährlich stattfindet, ergibt sich daraus eine Entlastung in Höhe von 91.400 Euro jährlich.

Da die Krankenhäuser gemäß Teil A § 7 Nr. 1 der QM-RL über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in ihren strukturierten Qualitätsberichten berichten müssen, können damit zusammenhängende Bürokratiekosten zweckmäßigerweise im Rahmen von Beschlüssen des G-BA zum verpflichtenden Inhalt der Qualitätsberichte abgeschätzt und ausgewiesen werden, da dort die konkreten Festlegungen zu Form und Inhalt der Berichterstattung getroffen werden.

c) Informationspflichten, die sich aus den allgemeinen Anforderungen der QM-RL für alle Leistungserbringer ergeben

Durch die Umsetzung eines Teils der in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente ergeben sich unmittelbare und mittelbare Informationspflichten, die nicht als Sowieso-Kosten zu betrachten sind. Sie würden ohne Vorliegen der konkreten Verpflichtung nicht erbracht werden. Dazu zählen beispielsweise das Messen und Bewerten von Qualitätszielen oder die Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen des internen Qualitätsmanagements. Da es sich bei diesen Anforderungen nicht um neue oder geänderte Informationspflichten handelt, erfolgt für diese keine Bürokratiekostenschätzung.

d) Informationspflichten, die sich aus den speziellen Anforderungen der QM-RL für alle Leistungserbringer ergeben: Einsatz von OP-Checklisten

Hinsichtlich der erstmals geregelten verpflichtenden Anwendung von OP-Checklisten als Instrument des Qualitätsmanagements wird davon ausgegangen, dass die auf die Anwendung der OP-Checklisten bezogene Einarbeitung und Schulung des Personals sowie die Anwendung (d.h. das Ausfüllen) der OP-Checklisten keine Informationspflichten gemäß § 2 Abs. 2 NKRGE darstellen und damit mit diesen Arbeitsschritten keine Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells einhergehen. Der ohne Zweifel mit der Einarbeitung, Schulung und Anwendung einhergehende Aufwand ist vielmehr als Erfüllungsaufwand zu sehen, welcher aus der Umsetzung der inhaltlichen Verpflichtung zur Anwendung von OP-Checklisten resultiert.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Allerdings resultieren Bürokratiekosten insofern, als davon ausgegangen wird, dass die einzelne OP-Checkliste im Nachgang zur Operation in der entsprechenden Patientenakte zur Dokumentation abgelegt wird. Die damit einhergehenden Bürokratiekosten je Fall lassen sich wie folgt abschätzen. Die Schätzung beinhaltet die entsprechende Dokumentation in der Patientenakte pro Operation/Fall.

Standardaktivität	Zeit (in Min.)	Tarif (in €/Std.)	Kosten je einmaliger Durchführung (in €)
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	20,60 ¹	0,34

Hieraus ergeben sich in der vertragsärztlichen Versorgung jährliche Bürokratiekosten bei einer Leistungshäufigkeit ambulanter Operationen von 2,26 Mio. (Berichtfilter s. Fußnote, Zahlen aus 2014)² in Höhe von 768.400 Euro.

Für den Bereich der Krankenhäuser wird von einer jährlichen Fallzahl von 18,15 Mio. Operationen ausgegangen. Die Fallzahl setzt sich zusammen aus rund 16,20 Mio. stationären Operationen³ sowie rund 1,95 Mio. ambulanten Operationen im Krankenhaus.⁴ Ausgehend von dieser Fallzahl ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 6,17 Mio. Euro. OP-Checklisten werden teilweise bereits an Krankenhäusern entwickelt und eingesetzt.

e) Informationspflichten, die sich aus den Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung nach den Übergangsregelungen ergeben

Die zu erwartenden Bürokratiekosten infolge des noch ausstehenden Beschlusses des G-BA zu konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Standes der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternen Qualitätsmanagement (§ 6 Abs. 2 QM-RL) werden in den entsprechenden Beschlussunterlagen dargelegt werden.

¹ Wert pro Stunde Medizinische Fachangestellte im Standardkosten-Modell (SKM)

² Alle vier Quartale 2014: 1. Berichtfilter {FB: Patienten mit Anästhesie-Leistungen Kap. 31.5, 5.3} Und {FB: Patienten mit ambulanten OP Kap. 31.2} Und ({Abschnitt (EBM)} = 31.2) = 2.067.111 Patienten; 2. Berichtfilter {FB: Patienten mit Anästhesie-Leistungen Kap. 36.5} Und {FB: Patienten mit ambulanten OP Kap. 36.2} Und ({Abschnitt (EBM)} = 36.2) = 167.291; 3. Berichtfilter {FB: Patienten mit Anästhesie-Leistungen Kap. 5.4} Und {FB: Patienten mit ambulanten OP Kap. 8.4} Und ({Abschnitt (EBM)} = 8.4) = 20.639, gesamt 2.255.041 Leistungen

³ Siehe Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2014 des Statistischen Bundesamtes mit Stand 28.09.2015, https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401147014.pdf?__blob=publicationFile

⁴ Siehe Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2014 des Statistischen Bundesamtes, S. 95. https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser2120611147004.pdf;jsessionid=B8DC6DEA3F3A90244929DD2EC37B7E16.cae2?__blob=publicationFile

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrich- tungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzt- tinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeu- tinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizini- sche Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Kranken- häuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom T. Monat 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT TT.MM.JJJJ Veröffentlichungsnummer (z.B. B3)
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Stand 07.10.2015 nach UA QS-Sitzung

Dissente Positionen sind gelb hervorgehoben.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Inhalt	
Präambel	3
Gesetzliche Grundlagen	3
Teil A	4
Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement	4
§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements.....	4
§ 2 Grundlegende Methodik.....	4
§ 3 Grundelemente	5
§ 4 Methoden und Instrumente	5
§ 5 Dokumentation	8
§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement.....	9
§ 7 Übergangsregelungen.....	10
Teil B	11
Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	11
I. Stationäre Versorgung	11
§ 8 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung.....	11
§ 9 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen	11
II. Vertragsärztliche Versorgung	12
§ 8 Geltungsbereich	12
§ 9 Zeitrahmen	12
§ 10 Umsetzung der Anforderungen	12
III. Vertragszahnärztliche Versorgung	13
§ 8 Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement	13
§ 9 Zeitrahmen	13
§ 10 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung	13
§ 11 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements	14

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Präambel

Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. Mit dem primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit sollen neben einer bewussten Patientenorientierung auch die Perspektiven der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure berücksichtigt werden.

Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

Teil A dieser Richtlinie enthält die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten. Teil B dieser Richtlinie enthält in den sektorspezifischen Abschnitten für den jeweiligen Sektor maßgebliche Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen.

Gesetzliche Grundlagen

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Teil A

Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements

Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert. Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden. Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusst gemacht werden. Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.

Qualitätsmanagement muss für die Einrichtung, ihre Leitung und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten effektiv und effizient sein und eine Sicherheitskultur befördern. Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement einzubinden.

Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. Dabei können die Einrichtungen bei der Einführung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagement-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene Qualitätsmanagement-Verfahren bzw. -Modelle zurückgreifen.

§ 2 Grundlegende Methodik

Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten. Die Festlegung von Qualitätszielen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement sollte sich an den in § 3 genannten Grundelementen orientieren. Für die Zielerreichung dienen die in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente. Diese einrichtungsinternen Ziele sollen durch ein schrittweises Vorgehen mit systematischer Planung, Umsetzung, Überprüfung und gegebenenfalls Verbesserung erreicht werden, was auf dem Prinzip des sogenannten PDCA-Zyklus beruht. Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden.

Um die eigene Zielerreichung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beurteilen zu können, sollten – wo möglich – Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Organisation und

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Versorgung gemessen und bewertet werden. Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können dabei hilfreich sein.

GKV-SV, KBV, KZBV, PatV	DKG
Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement wird empfohlen.	-

§ 3 Grundelemente

Qualitätsmanagement umfasst insbesondere folgende grundlegenden Elemente:

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

§ 4 Methoden und Instrumente

Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen.

Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines Instruments kann verzichtet werden, wenn dies durch besondere einrichtungsbezogene Rahmenbedingungen begründet ist.

- **Messen und Bewerten von Qualitätszielen**

Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.

- **Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung**

Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

- **Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten**

Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

- **Schnittstellenmanagement**

Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.

- **Checklisten**

Checklisten systematisieren Einzelaspekte eines Prozesses, um deren verlässliche Umsetzung sicherzustellen. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden von Checklisten unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

KBV, KZBV	GKV-SV, DKG
Ein Anwendungsbeispiel bei operativen Eingriffen unter Sedierung oder Allgemeinanästhesie sind OP-Checklisten, die perioperative Versorgungsprozesse standardisieren.	Bei operativen Eingriffen ist eine OP-Checkliste anzuwenden, die perioperative Versorgungsprozesse standardisiert.

OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden und alle am Eingriff Beteiligten mit einbeziehen. OP-Checklisten sind insbesondere auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z.B. schwerwiegende Komplikationen, Patienten- und Eingriffsverwechslungen.

- **Teambesprechungen**

Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

- **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit

GKV-SV, KBV, KZBV, PatV	DKG
unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit	fachlichem Bezug zur eigenen Tätigkeit, organisatorischen Inhalten und zu Qualitätsmanagement

teilnehmen. Art und Umfang der Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeiterin und den Mitarbeiter abgestimmtes Konzept eingebunden.

- **Patientenbefragungen**

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen. Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungsinstrumente genutzt werden.

- **Mitarbeiterbefragungen**

Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

- **Beschwerdemanagement**

Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

Zur Patienteninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können.

Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.

- **Risikomanagement**

Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis.

Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und

Anlage 2 der Tragenden Gründe

sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements werden insbesondere folgende Anwendungsbereiche geregelt:

- **Notfallmanagement**

Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallsausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

- **Hygienemanagement**

Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören insbesondere der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

- **Arzneimitteltherapiesicherheit**

Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

- vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
- durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
- sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.

- **Schmerzmanagement**

Bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen erfolgt ein Schmerzmanagement von der Erfassung bis hin zur Therapie, das dem Entstehen von Schmerzen vorbeugt, sie reduziert oder beseitigt.

- **Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen**

Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, in dem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

§ 5 Dokumentation

Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen. Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

(1) Der G-BA beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Absatz 2 Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten sowie Krankenhäusern.

(2) Das Institut gemäß § 137a SGB V wird beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung der Vorgaben gemäß Absatz 1 Satz 1 zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
- Länge der Erhebungsintervalle,
- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
- gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,
- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.

Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.

(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 1 obliegt a) in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen, b) in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausesgesellschaften. Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.

(4) Die Ergebnisse der Erhebung gemäß Absatz 1 sind dem G-BA regelmäßig zu berichten. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen und den stationären Sektor jeweils einen Bericht von der KBV, der KZBV bzw. der DKG, in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden.

(5) Der G-BA führt die Berichte gemäß Absatz 4 einschließlich einer laienverständlichen Kommentierung im Internet in einer Veröffentlichung zusammen.

(6) Sobald das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V erstmals gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert

Anlage 2 der Tragenden Gründe

hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden. Der G-BA passt die Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung, sofern erforderlich, an.

(7) Der G-BA evaluiert die Regelungen dieser Richtlinie insbesondere auf Basis der Berichte nach Absatz 4 und passt die Regelungen, sofern erforderlich, an.

§ 7 Übergangsregelungen

Bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung gemäß § 6 Absatz 1 beschlossen hat, gilt Folgendes:

1. Stationäre Versorgung

Die Krankenhäuser berichten in ihren strukturierten Qualitätsberichten gemäß § 137 Absatz 3 Nummer 4 SGB V über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

2. Vertragsärztliche Versorgung

Darlegung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. Da die Ergebnisse der bisherigen Erhebungen stabil sind, erfolgt die Darlegung zweijährlich, erstmals für das Jahr 2016, bis zum 30. April 2017. Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum Umsetzungsstand und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 4 sowie entsprechende Unterlagen. Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von den zufällig ausgewählten Vertragsärztinnen und Vertragsärzten anfordern oder sie auffordern, ihre Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der vorgegebene Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie die jeweiligen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

3. Vertragszahnärztliche Versorgung

Überprüfung durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragsärztinnen und Vertragszahnärzte zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die Ergebnisse sind der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu melden, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zweijährlich, erstmals für das Jahr 2016 jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Teil B

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

I. Stationäre Versorgung

Teil B I. dieser Richtlinie beschreibt die für die stationäre Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung

Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion. Es soll ein übergeordnetes zentrales, berufsgruppenübergreifendes Gremium mit enger Einbindung der Krankenhausleitung genutzt werden. Es unterstützt und koordiniert die Umsetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement im Krankenhaus. Voraussetzungen für ein funktionsfähiges Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, die an den speziellen Verhältnissen vor Ort auszurichten sind, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind z. B. Fehlermeldesysteme, Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen zu nennen. Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierten Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig.

§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

Gemäß § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses dargelegt.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

II. Vertragsärztliche Versorgung

Teil B II. dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragsärztliche Versorgung über die Rahmenregelungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Geltungsbereich

Alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. Bei Kooperationsformen im vertragsärztlichen Bereich wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Medizinischen Versorgungszentren ist der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Kooperationsform, sondern die Einrichtung als solche. Dabei ist sicherzustellen, dass alle relevanten Prozesse und Strukturen, insbesondere mit Bezug zur Patientenversorgung, im Qualitätsmanagement abgebildet werden.

§ 2 Zeitrahmen

Die in Teil A § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente sind innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung der an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden in der Einrichtung umzusetzen und zu überprüfen sowie im Anschluss kontinuierlich weiterzuentwickeln.

§ 3 Umsetzung der Anforderungen

Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen.

Einrichtungen, in denen mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte tätig sind, sollen eine/ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragsärztin bzw. zuständigen Vertragsarzt benennen. Zusätzlich wird empfohlen, eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beauftragen.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Teil B III. dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragszahnärztliche Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Bei Kooperationsformen (wie z. B. Gemeinschaftspraxen, Medizinische Versorgungszentren) ist Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen dabei nicht die einzelne Vertragszahnärztin oder der einzelne Vertragszahnarzt, sondern immer die zahnärztliche Einrichtung als solche.

§ 1 Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement muss neben Effektivität und Effizienz für Praxisleitung und Praxismitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten nützlich, hilfreich und möglichst unbürokratisch sein. Es bedarf zur Erreichung der jeweiligen Qualitätsziele der Bereitstellung von entsprechenden und ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen durch die Leitung, die jeweilig von den spezifischen Gegebenheiten in der zahnärztlichen Einrichtung abhängen.

Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen. Es ist dabei sicherzustellen, dass das in der zahnärztlichen Einrichtung eingesetzte Qualitätsmanagement-System alle Grundelemente von Qualitätsmanagement (Teil A § 3) berücksichtigt.

Einrichtungen, in denen mehrere Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte tätig sind, sollen eine/einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragszahnärztin/zuständigen Vertragszahnarzt benennen. Zusätzlich wird empfohlen, wenn möglich eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagement zu beauftragen.

§ 2 Zeitrahmen

Die in Teil A § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente sind innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung der an der vertragszahnärztlichen Versorgung Teilnehmenden in der Einrichtung umzusetzen und zu überprüfen sowie im Anschluss kontinuierlich weiterzuentwickeln.

§ 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Bei der Ausrichtung aller Praxisabläufe sind insbesondere die folgenden gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen zu beachten:

- Allgemeine Behandlungsrichtlinien,
- IP-Richtlinien,
- FU-Richtlinien,
- ZE-Richtlinien,
- Festzuschuss-Richtlinien,
- KFO-Richtlinien,
- Bundesmantelverträge BMV-Z / EKV-Z,
- Röntgenverordnung,
- Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit
- Vorgaben zur Einhaltung von Hygienemaßnahmen für Zahnarztpraxen

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Zu den Methoden und Instrumenten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (vgl. Teil A, § 4) sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten der individuellen Praxisstruktur folgende ergänzende sektorspezifische Hinweise im vertragszahnärztlichen Bereich zu beachten:

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

Dazu zählen beispielsweise auch die Regelung von Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe, Datenschutz und Datensicherheit sowie die beim vertragszahnärztlichen Gutachterwesen einzuhaltenden Abläufe.

- **Schnittstellenmanagement**

Dazu zählen bei zahnärztlichen Einrichtungen nach außen vor allem die Abstimmung mit den anderen zahnmedizinischen und den ärztlichen Fachrichtungen sowie die Koordination zwischen zahnärztlicher Einrichtung und zahntechnischem Labor.

- **Teambesprechungen**

Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen richten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten der zahnärztlichen Einrichtung. So ist z. B. bei einer kleineren Praxis mit wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Kontaktdichte und der daraus resultierende direkte Informationsfluss ein viel höherer als bei größeren Einrichtungen, mit Teilzeitkräften oder bei Schichtarbeit. Die Ergebnisse der Besprechungen sollen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

- **Beschwerdemanagement**

Im Rahmen des Beschwerdemanagements in einer zahnärztlichen Einrichtung ist es sinnvoll auch den Umgang mit eventuellen Mängelgutachten (z. B. individuelle Handhabung der Abläufe, Zusammenstellung und Vollständigkeit von relevanten Unterlagen) und den Ergebnissen daraus (z. B. Ableitung von eventuellen Verbesserungsmöglichkeiten) festzulegen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

Im zahnärztlichen Bereich spielt Prävention eine wesentliche Rolle, dieser ist daher bei Patienteninformation und -aufklärung ein besonderer Stellenwert einzuräumen, damit die Patientinnen und Patienten ihren Teil zur Vermeidung einer Behandlung beitragen können.

Weitere Qualitätsmanagement-Instrumente sind:

- **Praxishandbuch**

Als Buch oder EDV-gestützt enthält dieses alle wichtigen Regelungen für die zahnärztliche Einrichtung. Es wird regelmäßig aktualisiert.

§ 4 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements

(Anm.: bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung beschlossen hat unbesetzt)

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie: Erstfassung

Stand 07.10.2015 nach UA QS-Sitzung

Dissente Positionen sind gelb hervorgehoben.

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf.....	8
5. Fazit.....	8
6. Zusammenfassende Dokumentation	8

Anlage 2 der Tragenden Gründe

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 137 Abs. 1 SGB V sind gemäß § 137 Abs. 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat sich in seiner Sitzung am 9. Oktober 2013 für die Festlegung einer sektorenübergreifenden Rahmenrichtlinie (Teil A der QM-Richtlinie) ausgesprochen, die um sektorspezifische Module ergänzt wird (Teil B der QM-Richtlinie).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen

Zur Präambel

Zweck von Teil A dieser Richtlinie (sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen) ist es, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, die für alle Versorgungssektoren gleich sind, wie zum Beispiel die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses entsprechend dem P-D-C-A-Zyklus, einheitlich zu regeln., die Patientensicherheit zu fördern und Behandlungsabläufe zu verbessern., Zweck von Teil B dieser Richtlinie ist es, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sektorspezifisch zu konkretisieren.

Teil A: Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Zu § 1 Ziele des Qualitätsmanagements

§ 1 dient der sektorenübergreifend einheitlichen Festlegung der Qualitätsziele von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement, die bisher ausschließlich sektorspezifisch in den einzelnen QM-Richtlinien des G-BA festgelegt worden sind (s. Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung – ÄQM-RL, Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung – ZÄQM-RL und Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser - KQM-RL).

Zu § 2 Grundlegende Methodik

Im Zentrum von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement steht die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (Plan-Do-Check-Act-Zyklus), orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Erfolgskritischer Faktor für eine Patientenzentrierung ist eine konsequente Mitarbeiterorientierung, gestützt durch eine von der Führung verantwortete und proaktiv vorangetriebene Patienten- und Mitarbeiterorientierte einrichtungsinterne Unternehmenskultur.

GKV-SV, KBV, KZBV, PatV	DKG
<p>KBV: Um Kompetenzen zum Einsatz von QM-Instrumenten und der Anwendung von QM-Methoden zu erwerben, sollten die Leitung und alle beteiligten Mitarbeiter entsprechend geschult bzw. fortgebildet werden.</p> <p>GKV-SV: Es ist sinnvoll und notwendig, dass die verantwortliche Leitung und die Mitarbeiter qualifizierte Kenntnisse zum Qualitätsmanagement haben, so dass die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement empfohlen wird.</p>	-

Zu § 3 Grundelemente

§3 listet sektorenübergreifend einheitliche Grundelemente einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, wie sie bereits in den sektorspezifischen QM-Richtlinien enthalten sind.

Zu § 4 Methoden und Instrumente

§ 4 listet einzelne Methoden und Instrumente des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, die unter Beachtung einrichtungsspezifischer Besonderheiten in der Regel sektorenübergreifend Anwendung finden.

- **Checklisten**

Als eine neue grundsätzliche Anforderung wird für stationäre oder ambulante Einrichtungen, die operative Eingriffe in Allgemeinanästhesie erbringen, der Einsatz von OP-Checklisten sektorenübergreifend einheitlich geregelt. OP-Checklisten sollten Nutzer-orientiert sein und Akzeptanz bei den Mitarbeitern finden. Aus diesem Grund gibt der G-BA keine bestimmte OP-Checkliste, zum Beispiel die WHO-OP-Checkliste, vor, sondern empfiehlt eine Adaption an die jeweiligen individuellen Prozesse und Gegebenheiten in den operierenden Einrichtungen. So sind beispielsweise aus dem EU-Projekt der High 5s zu OP-Checklisten, an dem auf deutscher Seite 16 Krankenhäuser unterschiedlicher Versorgungsstufen teilgenommen haben, neun unterschiedliche Checklisten-Versionen entstanden, die öffentlich zugänglich sind (<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/patientensicherheit/high-5s-op-checkliste.pdf>).

KBV, KZBV	GKV-SV, DKG
Mit Hilfe von Checklisten können prozessuale Standards einheitlich umgesetzt werden, um Fehler zu vermeiden und systematisch Schwachstellen in Arbeitsabläufen zu überwinden. Ihre Verwendung bietet sich bei komplexen und sich wiederholenden	Checklisten haben sich bewährt in verschiedenen Organisationen mit besonderem Risikoprofil bei gleichzeitig hohen Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit, in den sogenannten High Reliability Organizations (HRO). Sie sind dort seit Jahrzehnten zu einem selbstverständlichen Sicherheitsstandard

Anlage 2 der Tragenden Gründe

<p>Prozessen an, für die praxisbewährte Vorgehensweisen vorliegen. Beispiele sind die Einhaltung von Hygienevorschriften, die sachgerechte Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten, das Verhalten in Notfallsituationen, die Durchführung von umfassenden diagnostischen und therapeutischen Abläufen.</p> <p>Besonders durch den Einsatz von OP-Checklisten, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen unter Sedierung, bei rückenmarksnahen Leitungsanästhesien (Peri-/Epidural- und Spinalanästhesie), intravenösen Regionalanästhesien und bei Allgemeinanästhesie können festgelegte Sicherheitsstandards regelhaft umgesetzt werden, indem Patientenidentität beim anästhesierten Patienten, Eingriffsart und -ort in mehreren Schritten überprüft und dokumentiert werden.</p>	<p>geworden, beispielsweise in der Luftfahrt oder der Atomindustrie. Checklisten helfen dabei, mit dem „Factor Mensch“ umzugehen in dem Wissen, dass Fehler, Versäumnisse und Missverständnisse immer vorkommen können, selbst wenn die erforderliche Fachkompetenz, Erfahrung und Routine zweifellos vorhanden sind. Solche Ereignisse, wenn sie auch selten sein mögen, können ohne Checklisten oftmals unmittelbar zu einem schwerwiegenden Schaden führen. Die Übertragung des Checklisten-Konzepts auf die Medizin, insbesondere im Kontext operativer Eingriffe, hat zu großen Erfolgen geführt durch eine Reduktion der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse, insbesondere Sterblichkeit und Komplikationen nach operativen Eingriffen. Die Anwendung einer solchen OP-Checkliste wird als sehr vielversprechend zur Verbesserung der Patientensicherheit angesehen. Die Standardisierung von Abläufen hat zu gewährleisten, dass die richtige Operation am richtigen Eingriffsort beim richtigen Patienten erfolgt. Durch die Verbesserung der Kommunikationskultur trägt dieses Instrument maßgeblich dazu bei, Morbidität und Mortalität durch operative Eingriffe zu reduzieren und die Sicherheit im Operationssaal zu erhöhen. OP-Checklisten werden deshalb seit Jahren von der Weltgesundheitsorganisation propagiert und unterstützt. Als Grundlage für einrichtungsspezifische Entwicklungen sollte daher die OP-Sicherheits-Checkliste der Weltgesundheitsorganisation dienen, die jeweils für die operationsspezifischen Bedarfe angepasst werden sollte. Bei der Anpassung an lokale Bedingungen muss beachtet werden, dass die Liste nur relevante Punkte enthält und in kürzester Zeit ausgefüllt werden kann, um die Akzeptanz nicht zu gefährden. OP-Checklisten sind nicht statisch, sondern passen sich eventuellen Prozessänderungen an, d.h. die Notwendigkeit einzelner Items sollte regelmäßig überprüft werden. So können z.B. ggf. auch zusätzliche Elemente aufgenommen oder bestehende entfernt werden. Dies soll den durchführenden Personen zeitnah mitgeteilt werden. Patienten sollen, wo immer es möglich ist, aktiv in die Verifikationsschritte</p>
---	---

Anlage 2 der Tragenden Gründe

	einbezogen werden ⁵ . Die Nutzung von OP-Checklisten soll in das Gesamtkonzept des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, das u.a. auch Schulungen beinhaltet, eingebunden werden. Nur so kann das Verständnis gefördert, die erforderliche Akzeptanz der Maßnahme hergestellt und eine konsequente und wirksame Anwendung des Instruments OP-Checkliste im Rahmen einer Sicherheitskultur erreicht werden.
--	--

- **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

GKV-SV, KBV, KZBV, PatV	DKG
Die Inhalte der Fortbildungen erstrecken sich sowohl auf medizinisch-pflegerische als auch organisatorische Themen. Darunter fällt auch die fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V. Ziel ist die Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V.	Die Inhalte der Fortbildungen beziehen sowohl allgemeine medizinisch-pflegerische und organisatorische Themen als auch QM-spezifische Aspekte mit ein. Ziel ist die Orientierung am aktuellen Stand der Wissenschaft.

Zu § 5 Dokumentation

Zu einer regelmäßigen internen Überprüfung und Dokumentation können z.B. Aufzeichnungen und Protokolle aus Teambesprechungen und Unterweisungen, Fortbildungsnachweise, schriftliche Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Checklisten, Ergebnisse aus Patienten- und Mitarbeiterbefragungen, Auswertungen von Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen und Fehlerberichte genutzt werden. Sie können gegebenenfalls in einer Anpassung und Verbesserung der Organisations- sowie der Arbeits- und Behandlungsabläufe münden.

Zu § 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

§ 6 regelt die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement.

Absatz 2 sieht die Entwicklung sektorenübergreifend einheitlicher Erhebungs- und Darlegungsstandards durch das Institut gemäß § 137a SGB V vor. Sektorspezifische Besonderheiten sind zu beachten.

Absatz 3 regelt die Durchführung der Erhebung entsprechend den Standards gemäß Absatz 2.

Zu § 7 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten einer sektorenübergreifend einheitlichen regelmäßigen Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 1 sind Übergangsregelungen zu treffen.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Die derzeitigen Regelungen sehen eine jährliche Berichterstattung der Krankenhäuser im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser vor (s. § 5 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Qb-R). Für den vertragsärztlichen bzw. vertragsärztlichen Bereich ist derzeit ebenfalls eine einmal jährliche Berichterstattung durch die Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen festgelegt (s. §§ 7 und 8 ÄQM-RL und § 6 ZÄQM-RL).

Zu 2. Vertragsärztliche Versorgung (Darlegung)

Seit 2007 wurden jährlich im Rahmen von Stichprobenerhebungen bei knapp 26.000 Vertragsärzten und -psychotherapeuten der Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen QM überprüft. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind seit vielen Jahren stabil. Aus diesem Grund und unter Berücksichtigung des Aufwandes ist es ausreichend, die Stichprobenprüfungen bis zum Beschluss neuer Vorgaben in einem zweijährlichen Turnus durchzuführen. Die dadurch gewonnenen Ressourcen können für die Beratung der Praxen und MVZ zur Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie eingesetzt werden.

Zu 3. Vertragszahnärztliche Versorgung (Überprüfung durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen)

Sie stellen anknüpfend an den Status quo eine sinnvolle Regelung für den Übergangszeitraum dar, um in dieser Zeit das Verfahren von Stichproben nicht auszusetzen und ermöglichen weiterhin einen guten Überblick.

Teil B: Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

[DKG: Zu I. Stationäre Versorgung

Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Als Bestandteil der Unternehmenspolitik soll es als Unternehmensziel verankert werden. Die aktive Förderung von Qualitätsmanagement ist Aufgabe der obersten Krankenhausleitung, was die regelmäßige Kommunikation über Ziele und Maßnahmen des QM nach intern und extern einschließt. Grundlage für ein anwendbares Qualitätsmanagementsystem sollte das Prinzip des umfassenden Qualitätsmanagements - wie in Teil A dieser Richtlinie beschrieben – sein, was die Verpflichtung zu einer ethischen, moralischen und humanitären Werteorientierung (Qualitätskultur) einschließt. Qualitätsmanagement ist Ausdruck der Kooperation aller an der Versorgung des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses.

Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgaben. Für die Umsetzung in der Klinik sind Verantwortliche zu benennen. Die leitenden Mitarbeiter haben ihrer Vorbildfunktion entsprechend die unter den jeweiligen individuellen Gegebenheiten dezentral festgelegten Ziele und Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements im Rahmen des Personalmanagements durch ihr Verhalten vor dem Hintergrund interprofessioneller Kooperation und Abstimmung zu fördern.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen der einzelnen Krankenhäuser muss der Krankenhausträger das System des internen Qualitätsmanagements auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können

Risikomanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit eine ureigene Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Dazu bietet die Krankenhausleitung aktive Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Umsetzung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiter sind in das Risikomanagement einzubinden, zu Methoden und Instrumenten des Risikomanagements zu schulen und über dessen Umsetzungsstand zu informieren. Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus eignen sich z.B. Fehlermeldesysteme, interne Risiko-Audits, Morbiditäts- & Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen.

Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation von Qualitäts- und Risikomanagement fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

Die Krankenhausleitung hat gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhindern und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Antibiotika-Resistenzen, zu vermeiden. Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierten Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. Dabei sind die Landeshygiene-Verordnungen und die KRINKO-Empfehlungen zu beachten. Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiter notwendig.

Gemäß § 137 Abs. 1d Satz 3 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses dargelegt.

Gemäß §137 Abs. 1d Satz 2 SGB V ist über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten zu informieren. Näheres ist in der entsprechenden Richtlinie (Qb-R) geregelt.]

Zu II. Vertragsärztliche Versorgung

(...)

Zu III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Anlage 2 der Tragenden Gründe

(...) Die unter § 3 aufgeführten Richtlinien und Regelungen beinhalten allesamt wichtige qualitätssichernde Elemente im vertragszahnärztlichen Bereich, die im vertragszahnärztlichen Alltag eine wichtige Rolle spielen und daher auch bei der Ausgestaltung des individuellen QM in der Praxis Beachtung finden müssen. Um deren Bedeutung nochmals hervorzuheben werden sie hier aufgeführt. Es handelt sich dabei nicht um eine abschließende Aufzählung, wie die Formulierung „insbesondere“ deutlich macht.
(...)

3. Bürokratiekostenermittlung

(...)

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet unter Berücksichtigung der Aufträge des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2012, 9. Oktober und 4. Dezember 2013 in 15 Sitzungen über die Ausgestaltung der sektorenübergreifenden QM-RL. Der Richtlinien-Entwurf wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Oktober 2015 beraten und (...Fortsetzung nach Maßgabe der weiteren Beratungen, z.B.... das Stellungnahmeverfahren mit dem RKI und der BfDI eingeleitet...)

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung vom (...Fortsetzung nach Maßgabe der weiteren Beratungen, z.B. ...beschlossen, eine sektorenübergreifende QM-RL zu beschließen... Voten)

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: ...

Anlage 2: ...

Anlage 3: ...

Berlin, den T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie: Erstfassung

Stand 07.10.2015 nach UA QS-Sitzung

Vom **T. Monat 2015**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat 2015** die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) beschlossen:

- I. „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

[Einfügung des Richtlinientextes gemäß nachfolgender Anlage]“

- II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig treten die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 18. Oktober 2005 (BAnz S. 17 329), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 16.04.2014 B3), die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. November 2006 (BAnz S. 7463), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 07.04.2014 B2), und die Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser in der Fassung vom 21. Juni 2005 (BAnz S. 16 896), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 16.04.2014 B4), außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat 2015**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref1@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 27.10.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0809

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) - Erstfassung**

BEZUG Ihr Schreiben vom 13. Oktober 2015 (Oe/FM)
Meine E-Mail 14. Oktober 2015
Ihre E-Mail vom 16. Oktober 2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

In Teil A § 3 [Grundelemente] sind „insbesondere“ anhand von sechs Aufzählungszeichen grundlegende Elemente von Qualitätsmanagement aufgeführt, u. a. „Informationssicherheit und Datenschutz“. Damit wird offensichtlich die Regelung aus § 3 Nummer 2 Buchstabe c) der derzeit noch geltenden Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ÄQM-RL zum Datenschutz allgemein übernommen. Welche inhaltliche Bedeutung für das Qualitätsmanagement diesen Grundelementen zukommt, wird allerdings nicht erläutert. Die Ausführungen zu § 3 in den tragenden Gründen geben dazu ebenfalls keine weiterführenden Hinweise.



SEITE 2 VON 3

Zwar kann es begrüßt werden, dass mit der Aufnahme des Datenschutzes in den Teil A er jetzt „vor der Klammer“ offensichtlich zu den grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement zählen soll. Im Verhältnis zum Teil B und innerhalb des Teiles B ergeben sich jedoch Unstimmigkeiten. So erfolgen dazu unter „I. Stationäre Versorgung“ und unter „II. Vertragsärztliche Versorgung“ keine weiteren Ausführungen. Unter „III Vertragszahnärztliche Versorgung“ werden hingegen in § 3 zunächst in Satz 1 unter den zu beachtenden „gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen“ die „Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit“ aufgeführt. Nach Satz 2 erstes Aufzählungszeichen „Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen“ zählen „Datenschutz und Datensicherheit“ dazu. Obwohl die Überschriften zu den §§ 1 in Teil B zu I. und III. sich im Wesentlichen entsprechen, fehlt bei Teil B I. § 1 jede Aussage zum Datenschutz.

Um dem Eindruck entgegenzuwirken, nur im vertragszahnärztlichen Bereich erfordere das Grundelement „Datenschutz“ konkrete Maßnahmen, wird darum gebeten, diese im Teil B für alle drei Bereiche entsprechend zu formulieren. Möglichlicherweise kann auch insofern eine Regelung „vor der Klammer“ gefunden werden.

Zudem bitte ich darum, die beiden verwendeten Begriffe der Datensicherheit und Informationssicherheit so zu beschreiben, dass ihr unterschiedlicher Regelungszweck nachvollziehbar wird.

Die Regelungen in Teil A § 6 [Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement], die Sie in Ihrem Schreiben besonders ansprechen, lassen nicht ohne weiteres erkennen, welche Art von Daten/Informationen bei einer Stichprobe erhoben werden sollen. Weil nach § 6 Absatz 2 das Institut nach § 137a SGB V beauftragt wird, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens gemäß Absatz 1 Satz 1 zu entwickeln, ist derzeit offen, wie das Verfahren im Einzelnen ausgestaltet sein wird. Ausdrücklich sind „Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente“ betroffen. Auffällig ist zudem, dass in § 6 Absatz 2 von „methodischen Hinweisen und Empfehlungen“ gesprochen wird, in § 6 Absatz 1 dann aber im Widerspruch dazu von „Vorgaben“. Eine erneute Beschlussfassung durch den G-BA über die methodischen Hinweise und Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V ist nicht vorgesehen. Es ist deshalb auch nicht mit Sicherheit auszuschließen, dass personenbezogene Daten von Patienten betroffen sind. Aber auch untergesetzliche Regelungen müssen den Anforderungen des Bestimmtheitsgebotes genügen. Aufgrund der hier bekannten Informationen bestehen deshalb datenschutzrechtliche Bedenken gegen den vorgelegten Entwurf.



SEITE 3 VON 3

Sofern Ihre Entscheidung, mir Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, möglicherweise darin begründet ist, dass die repräsentative Stichprobe zur Folge hat, dass personenbezogene Daten derjenigen Vertragsärzte etc. erhoben werden, die zur Darlegung verpflichtet sind, bestehen dagegen keine datenschutzrechtlichen Bedenken. Auf das Gespräch mit Ihrem Hause vom 22. August 2014, bei dem es auch um die Unterscheidung von personenbezogenen Daten zu Versicherten einerseits und zu Leistungserbringern andererseits ging, nehme ich Bezug.

Im Übrigen bitte ich nochmals darum, bei der Fristsetzung zukünftig die 4-Wochenfrist nicht zu unterschreiten. Es kann durch Sie auch nicht vorläufig eingeschätzt werden, welcher Prüfaufwand hier besteht und unter welchen Voraussetzungen er in welchem Zeitraum bewältigt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
- Frau Lena Oesterlein -
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

nur per E-Mail: qs@g-ba.de

Stellungnahme des Robert Koch-Institutes (RKI) gemäß § 92 Abs. 7f SGB V
hier: Qualitätsmanagement-Richtlinie

27.10.2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihr Zeichen
Oe/FM

zu der o.g. Richtlinie haben wir lediglich die folgende Anmerkung redaktioneller Art:
Anlage 1, Berichtsentwurf über die Erfassung der sektorenübergreifenden
Qualitätsmanagement-Richtlinie, S. 8, Absatz „Hygienemanagement“, Satz 2:

Ihre Nachricht vom
13.10.2015

Es wird vorgeschlagen, die Formulierung:

„Dazu gehören insbesondere der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen
sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“

wie folgt zu ändern:

„Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen
sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“

Robert Koch-Institut
zentrale@rki.de
Tel. 01888.754-0
030.18.754-0
Fax 01888.754-2328
030.18.754-2328
www.rki.de

Mit freundlichen Grüßen


L. H. Wieler

Besucheranschrift:
Nordufer 10
13353 Berlin

Das Robert Koch-Institut
ist ein Bundesinstitut
im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für
Gesundheit.



Anlage 4 der Tragenden Gründe

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie**

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	27. Oktober 2015	Stellungnahme
Robert Koch-Institut (RKI)	27. Oktober 2015	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. November 2015 durchgeführt.

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 4. November 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI / 27. Oktober 2015	<p>In Teil A § 3 [Grundelemente] sind „insbesondere“ anhand von sechs Aufzählungszeichen grundlegende Elemente von Qualitätsmanagement aufgeführt, u. a. „Informationssicherheit und Datenschutz“. Damit wird offensichtlich die Regelung aus § 3 Nummer 2 Buchstabe c) der derzeit noch geltenden Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ÄQM-RL zum Datenschutz allgemein übernommen. Welche inhaltliche Bedeutung für das Qualitätsmanagement diesen Grundelementen zukommt, wird allerdings nicht erläutert. Die Ausführungen zu § 3 in den tragenden Gründen geben dazu ebenfalls keine weiterführenden Hinweise.</p> <p>Zwar kann es begrüßt werden, dass mit der Aufnahme des Datenschutzes in den Teil A er jetzt „vor der Klammer“ offensichtlich zu den grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement zählen soll. Im Verhältnis zum Teil B und innerhalb des Teiles B ergeben sich jedoch Unstimmigkeiten. So erfolgen dazu unter „I. Stationäre Versorgung“ und unter „II. Vertragsärztliche Versorgung“ keine weiteren Ausführungen. Unter „III. Vertragszahnärztliche Versorgung“ werden hingegen in § 3 zunächst in Satz 1 unter den zu beachtenden „gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen“ die „Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit“ aufgeführt. Nach Satz 2 erstes Aufzählungszeichen „Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen“ zählen „Datenschutz und Datensicherheit“ dazu. Obwohl die Überschriften zu den §§ 1 in Teil B zu I. und III. sich im Wesentlichen entsprechen, fehlt bei Teil B I. § 1 jede Aussage zum Datenschutz.</p> <p>Um dem Eindruck entgegenzuwirken, nur im vertragszahnärztlichen Bereich</p>	<p>Die Ausführungen der BfDI werden aufgegriffen. Im Entwurf Teil B III § 3 werden die Wor-</p>

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 4. November 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>erfordere das Grundelement „Datenschutz“ konkrete Maßnahmen, wird darum gebeten, diese im Teil B für alle drei Bereiche entsprechend zu formulieren. Möglicherweise kann auch insofern eine Regelung „vor der Klammer“ gefunden werden.</p> <p>Zudem bitte ich darum, die beiden verwendeten Begriffe der Datensicherheit und Informationssicherheit so zu beschreiben, dass ihr unterschiedlicher Regelungszweck nachvollziehbar wird.</p> <p>Die Regelungen in Teil A § 6 [Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement], die Sie in Ihrem Schreiben besonders ansprechen, lassen nicht ohne weiteres erkennen, welche Art von Daten/Informationen bei einer Stichprobe erhoben werden sollen. Weil nach § 6 Absatz 2 das Institut nach § 137a SGB V beauftragt wird, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens gemäß Absatz 1 Satz 1 zu entwickeln, ist derzeit offen, wie das Verfahren im Einzelnen ausgestaltet sein wird. Ausdrücklich sind „Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente“ betroffen. Auffällig ist zudem, dass in § 6 Absatz 2 von „methodischen Hinweisen und Empfehlungen“ gesprochen wird, in § 6 Absatz 1 dann aber im Widerspruch dazu von „Vorgaben“. Eine erneute Beschlussfassung durch den G-BA über die methodischen Hinweise</p>	<p>te „Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit“ gestrichen.</p> <p>Damit wird verdeutlicht, dass der Datenschutz selbstverständlich für alle Sektoren gilt.</p> <p>Wird üblicherweise in Richtlinien des G-BA nicht vorgenommen.</p> <p>Nach der Systematik von § 6 erfolgt auf einer ersten Stufe die Beauftragung des Instituts gemäß § 137a SGB V und erst auf der sich daran anschließenden zweiten Stufe wird der G-BA unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Instituts die konkreten Vorgaben beschließen. Im Rahmen dieser Beschlussfassung des G-BA erfolgt dann auch erst die konkrete Festlegung der jeweils zu erhebenden Daten bzw. Informationen. Vor der Beschlussfassung wird dann – wie gewohnt –</p>

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 4. November 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>und Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V ist nicht vorgesehen. Es ist deshalb auch nicht mit Sicherheit auszuschließen, dass personenbezogene Daten von Patienten betroffen sind. Aber auch untergesetzliche Regelungen müssen den Anforderungen des Bestimmtheitsgebotes genügen. Aufgrund der hier bekannten Informationen bestehen deshalb datenschutzrechtliche Bedenken gegen den vorgelegten Entwurf.</p> <p>Sofern Ihre Entscheidung, mir Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, möglicher-weise darin begründet ist, dass die repräsentative Stichprobe zur Folge hat, dass personenbezogene Daten derjenigen Vertragsärzte etc. erhoben werden, die zur Darlegung verpflichtet sind, bestehen dagegen keine datenschutzrechtlichen Bedenken. Auf das Gespräch mit Ihrem Hause vom 22. August 2014, bei dem es auch um die Unterscheidung von personenbezogenen Daten zu Versicherten einerseits und zu Leistungserbringern andererseits ging, nehme ich Bezug.</p>	<p>auch der Datenschutzbeauftragten nochmals die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.</p> <p>Zur Verdeutlichung der Systematik von § 6 wird der bisherige Absatz 2 nach vorne gezogen. Die Reihenfolge der Absätze entspricht somit der zeitlichen Abfolge der Beauftragung des Instituts (erste Stufe) und der Festlegung der konkreten Vorgaben durch den G-BA (zweite Stufe).</p>
2.	RKI / 27. Oktober 2015	<p>Anlage 1, Berichtsentwurf über die Erfassung der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie, S. 8, Absatz „Hygienemanagement“, Satz 2:</p> <p>Es wird vorgeschlagen, die Formulierung:</p> <p>„Dazu gehören insbesondere der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“</p> <p>wie folgt zu ändern:</p>	Der Vorschlag des RKI wird übernommen.

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 4. November 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		„Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	13. Oktober 2015	nein
Robert Koch-Institut (RKI)	13. Oktober 2015	nein