



# „QM-RL“ und „üFMS-B“: Konsequenzen für die Krankenhäuser

**11. Jahrestagung des APS:**

**Patientensicherheit kann man lernen**

**– wie kommt das Wissen in die Praxis?**

**Berlin, 14. April 2016**

Dr. med. Doris Voit, MBA

Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin



# Agenda

## 1. QM-RL

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

Beschluss der Erstfassung beim G-BA: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17\\_QM-RL\\_Erstfassung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_QM-RL_Erstfassung.pdf) **NOCH NICHT IN KRAFT**

## 2. üFMS-B

„Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme“ (üFMS-B)

Beschluss der Erstfassung beim G-BA: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17\\_ueFMS-B\\_Erstfassung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung.pdf) und: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2546/>  
**NOCH NICHT IN KRAFT**



BAnz. Nr. 242 (S. 16 896) vom 22.12.2005

## **Bekanntmachung der Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V**

Aufgrund des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V vom 21. Juni 2005 wird folgende Vereinbarung veröffentlicht:

### **„Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**

#### Präambel

Die Vereinbarung legt auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V die Ziele und die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement fest.\*)

Unter Berücksichtigung der individuellen Ausgangsbedingungen des einzelnen Krankenhauses muss der Krankenhausträger das Modell des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf der Basis der grundsätzlichen

(4) Im Mittelpunkt der Prozessoptimierung steht die Prozessstandardisierung.

(5) Krankenhausträger, Krankenhausleitung und Mitarbeiter haben sich im Bewusstsein ihrer Verantwortung für die Qualität ihrer Leistungen, für die Beachtung der Grundsätze der Qualitätssicherung und für die Realisierung der Regelungen zum Qualitätsmanagement einzusetzen.

- Präambel
- § 1 Ziele des einrichtungsinternen QM
- § 2 Grundsätzliche Anforderungen an die Ablauforganisation
- § 3 Grundsätzliche Anforderungen an die Aufbauorganisation
- § 4 Sonstige Anforderungen und mögliche finanzielle Auswirkungen



# Patientenrechtegesetz

- „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“
  - konkretisiert die Rechte der Patienten im Verhältnis zum Behandelnden
  - stärkt die Patientenbeteiligung und Patienteninformation
  - verbessert die Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern für die Betroffenen
- am 26. Februar 2013 in Kraft getreten
- enthält 5 Artikel, die folgende Gesetze ändern:
  - Artikel 1: das Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB)
  - Artikel 2: das **Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)**
  - Artikel 3: die Patientenbeteiligungsverordnung
  - Artikel 4: das **Krankenhausfinanzierungsgesetz**
  - Artikel 5: Inkrafttreten



# Änderungen im SGB V

- Nach § 137 Absatz 1c SGB V (**Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung**) wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5 dieses Gesetzes] wesentliche Maßnahmen zur **Verbesserung der Patientensicherheit** und legt insbesondere **Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest.**

Über die **Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern** ist in den **Qualitätsberichten** nach Absatz 3 Nummer 4 zu **informieren.**

Als Grundlage für die Vereinbarung von **Vergütungszuschlägen** nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss **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.“





## § 135a SGB V: Verpflichtung zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und

2. **einrichtungstern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.**

(3) Meldungen und **Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen** nach Absatz 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1d dürfen im Rechtsverkehr **nicht zum Nachteil des Meldenden** verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.



# Richtlinie



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die grundsätzlichen Anforderungen an ein  
einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement für  
nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**

**(Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser  
- KQM-RL)**

in der Fassung vom 21. Juni 2005  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242 (S. 16 896) vom 22. Dezember 2005  
in Kraft getreten am 23. Dezember 2005

zuletzt geändert am 23. Januar 2014  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B4  
in Kraft getreten am 17. April 2014

**Neu: § 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme**

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/40/>



# Sü QM-RL



Institution

> Informationsarchiv

Beratungsthemen

**Beschlüsse**

Richtlinien

Abschlussberichte

(Frühe) Nutzenbewertung  
nach § 35a SGB V

> Beschluss

[Qualitätssicherung / Sektorenübergreifende Qualitätssicherung](#)

## Qualitätsmanagement-Richtlinie: Erstfassung

**Beschlussdatum:** 17.12.2015

**Inkrafttreten:** noch nicht in Kraft

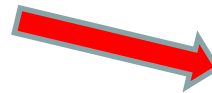
[Beschlusstext \(82.7 kB, PDF\)](#)

[Tragende Gründe zum Beschluss \(949.0 kB, PDF\)](#)

[Schreiben des BMG: Bitte um ergänzende Stellungnahme \(86.8 kB, PDF\)](#) vom 04.03.2016

### Weiterführende Informationen

- **Pressemitteilung:** [Qualitätsmanagement in Praxen und Krankenhäusern: Neue Richtlinie vereinheitlicht die grundsätzlichen Anforderungen](#)
- **Richtlinien:** [Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren](#), [Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser](#), [Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung](#)
- **Zuständig:** [Unterausschuss Qualitätssicherung](#)



**Aktueller Stand:  
Noch nicht in Kraft!**





# Inhalte der sÜ QM-RL

## Teil A

- Sektorenübergreifend
- 7 §§en
- Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein e-i QM
- Konkrete Ausgestaltung je nach ortsspezifischen Bedingungen
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess gemäß PDCA-Zyklus
- Fokus auf Patientensicherheit und Patientenorientierung
- Führungsebene Vorbild

## Teil B

- Sektorspezifische Konkretisierung
- Inhalte getrennt nach Sektoren
- KH-relevante Inhalte:
  - § 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung
  - § 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen



# Praktische Relevanz der QM-RL

- grundsätzliche Anforderungen an ein e-i QM in **Praxen und Kliniken** (+ Schnittstellen)
- Rücksicht auf einrichtungsspezifische Rahmenbedingungen
- Sektorspezifisches Berichtssystem greift bis methodische Hinweise und Empfehlungen entwickelt sind
- die meisten der Elemente aus den Vorgaben der neuen QM-RL sind in KH bereits etabliert oder zumindest in Planung
- Relevanz für Krankenhäuser: „normativer Rahmen“ (= verpflichtend)
  - Orientierung, besonders für die Führungsebene
  - Sicherheitskultur aufbauen und leben
  - an den bestehenden Systemen zu arbeiten, sie zu intensivieren und zu konkretisieren
  - Krankenhäuser ermutigen, sich intensiv damit auseinanderzusetzen.



# üFMS-B



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Institution

> Informationsarchiv

Beratungsthemen

**Beschlüsse**

Richtlinien

Abschlussberichte

(Frühe) Nutzenbewertung  
nach § 35a SGB V

> Beschluss

[Qualitätssicherung / Stationäre Qualitätssicherung](#)

## Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesys (üFMS-B): Erstfassung

Beschlussdatum: 17.03.2016

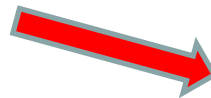
Inkrafttreten: noch nicht in Kraft

 [Beschluss text \(44.0 kB, PDF\)](#)

### Weiterführende Informationen

— Zuständig: [Unterausschuss Qualitätssicherung](#)

**Aktueller Stand:  
Noch nicht in Kraft!**





# §1 Anwendungsbereich

- Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS), die „*in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen*“
- Anforderungen = Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen
- Regelung des Nachweises der Teilnahme
- Meldungen an ein üFMS durch MA der teilnehmenden Einrichtungen:
  - *Freiwillig, anonym, sanktionsfrei*
- Im strukturierten QB informieren



## § 2 Definitionen

- **Einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem**
  - *„Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen“*
- **Einrichtung**
  - *„...ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus oder – bei einem zugelassenen Krankenhaus mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag i.S.v. § 8 Absatz 1 Satz 4 KHEntgG – ein einzelner Krankenhausstandort mit einer Verpflichtung zu einem standortspezifischen Qualitätsbericht gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser“*
- **Teilnahme an einem üFMS**
  - *„sowohl durch die aktive Meldung als auch durch die Nutzung der in der Falldatenbank des üFMS enthaltenen Fallbeschreibungen und Kommentare...“*





## §3 Anforderungen an ein üFMS

- für alle (!) Einrichtungen offen, über das Internet frei zugänglich
- Inhalte der Meldungen
  - *Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonst. Risiken*
  - *Möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung*
- Datenschutz
  - *sichere Übertragung und Speicherung der Daten gewährleisten*
  - *Vertrauliche Bearbeitung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten*
  - *Rückverfolgung von veröffentlichten Fällen ausgeschlossen*



## §3 Anforderungen an ein üFMS

- Eingabe von Meldungen
  - Strukturiertes Meldeformular
  - Schnittstellen: Import- und Exportfunktion
  - Themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert
- Analyse der eingegangenen Meldungen
  - Experten, transparent benannt
  - Analyse der Ereignisursachen, ggf. mit Ableitung von Präventionsmaßnahmen
  - Nutzerkommentare



## §3 Anforderungen an ein üFMS

- **Bearbeitete Meldungen**
  - Zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank
  - Ggf. mit Fachkommentar
  - Frei zugänglich
  - Systematische Suchfunktion
  - Sekundäre Datennutzung, z.B. für Evaluations- und Forschungszwecke
- **Betreiber**
  - Einmal jährlich
    - die Konformitätserklärung unterschreiben
    - dem KH eine Teilnahmebestätigung ausstellen



# § 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung

Anlage

## Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung zum einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem

gemäß der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V

.....  
*Bezeichnung des Fehlermeldesystems*

.....  
*Bezeichnung des Betreibers*

.....  
*Hausanschrift des Betreibers*

1. Hiermit wird durch den Betreiber bestätigt, dass die in der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V in ihrer aktuellen Fassung enthaltenen Vorgaben bei dem oben genannten Fehlermeldesystem *vollständig* erfüllt sind.
2. Ferner wird hiermit durch den Betreiber bestätigt, dass das folgende Krankenhaus derzeit am oben genannten Fehlermeldesystem gemäß § 2 Absatz 3 der üFMS-B und den Teilnahmebedingungen des Betreibers teilnimmt:

.....  
*Name und Hausanschrift des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts*

.....  
*Institutionskennzeichen und ggf. Standortnummer des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts*

**Ausfüllhinweis:** Bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten gemäß § 2 Absatz 2 der o.g. Bestimmung sind Name, Hausanschrift, IK und Standortnummer gemäß Qb-R des jeweiligen Krankenhausstandorts anzugeben.

Sofern es sich um eine Erstbescheinigung handelt und der Beginn der Teilnahme der Einrichtung nicht länger als vier Monate zurückliegt, wird mit dieser Bescheinigung bestätigt, dass die Einrichtung die für eine Teilnahme notwendigen Voraussetzungen geschaffen hat und keine Umstände erkennbar sind, die einer dauerhaften Teilnahme am Fehlermeldesystem entgegenstehen.

.....  
*Ort Datum Unterschrift des Betreibers des Fehlermeldesystems*

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 12 Monaten ab dem Datum der Ausstellung."



## §5 Berichterstattung

- Nennung des konkreten üFMS im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser
- Transparente Darstellung
  - Notwendig für Evaluation
  - Grundlage für Entscheidung welches üFMS zu dem Risiko- oder Leistungsprofil des KH passt





## §6 Evaluation der Bestimmung

- 3 Jahre nach Inkrafttreten
- Ggf. Anpassung der üFMS-B
- Evaluation z.B. von folgenden Aspekten:
  - In welchem Umfang gibt es üFMS, die dieser Bestimmung entsprechen?
  - Wie viele Einrichtungen nehmen an diesen üFMS teil?
  - Inwieweit werden die in dieser Bestimmung genannten Ziele von üFMS auch tatsächlich erreicht?



# Praktische Relevanz der üFMS-B für KH

- Gesetzgeber: FMS und Risikomanagement müssen „gelebt“ werden und bedürfen von Zeit zu Zeit der Anregung und Anreize, um sie „lebendig“ zu halten
- Verhandlungen mit GKV-SV stehen jetzt aus
- Teilnahme an üFMS von Vorteil

freiwillig !

aufwandsarm !

FMS als Element des RM:

- erhöht die Patientensicherheit sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung
- steigert die Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit
- senkt die Kosten für das Krankenhaus, weil es Fehler vermeidet



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**