



## 12. Jahrestagung des APS:

„Darüber müssen wir reden“: Kommunikation und Patientensicherheit

Berlin, 4./5. Mai 2017

# Lernen von den Fehlern Anderer: Mittels übergreifender Fehlermeldesysteme Schäden vorbeugen

Dr. med. **Bernd Metzinger**, MPH  
Deutsche Krankenhausgesellschaft



# Agenda

- Gesetzliche Grundlagen
- Neue Vorgaben des G-BA mit Bezug zu Patientensicherheit
  - Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)
  - Bestimmung von Anforderungen an einrichtungs-übergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)
- Ausblick: Vereinbarung über Vergütungszuschläge für die Beteiligung an üFMS



# 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



# Änderungen im SGB V

## § 137 Absatz 1d SGB V:

„(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement ... wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere **Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme** fest.

...

Als Grundlage für die Vereinbarung von **Vergütungszuschlägen** ... bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss **Anforderungen an einrichtungübergreifende 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

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

1. ...

2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, ...

(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, ...



# Vorgaben des G-BA

## 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)

## 2. üFMS-B

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





# Inhalte der sektorenübergreifenden QM-RL

## Teil A

### Sektorenübergreifend

- Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess gemäß PDCA-Zyklus (Deming)
- Fokus auf Patientensicherheit und Patientenorientierung
- Führungsebene Vorbild
- Konkrete Ausgestaltung je nach ortsspezifischen Bedingungen

BAnz AT 15.11.2016 B2

## Beschluss



### des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 17. Dezember 2015 und 15. September 2016 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 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)“

#### 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.



# Inhalte der sektorenübergreifenden QM-RL

## Teil B

### Sektorspezifisch

- Stationäre Versorgung
  - § 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung
  - § 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen
- Vertragsärztliche Versorgung
  - Geltungsbereich
  - Zeitrahmen
  - Umsetzung
- Vertragszahnärztliche Versorgung
  - Umsetzung
  - Zeitrahmen
  - QM in der zahnärztlichen Versorgung





# Praktische Relevanz der QM-RL

- Relevanz für Krankenhäuser: „normativer Rahmen“ (= verpflichtend)
- grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM in Praxen und Kliniken
- Rücksicht auf einrichtungsspezifische Rahmenbedingungen
- die meisten der Elemente aus den Vorgaben der neuen QM-RL sind in KH bereits etabliert oder zumindest in Planung
- Sicherheitskultur aufbauen und leben
- Krankenhäuser ermutigen, sich intensiv damit auseinanderzusetzen
- Orientierung geben, insbesondere für die Führungsebene
- bestehende Systeme intensivieren und konkretisieren



# Die üFMS-B

- In Kraft seit 5.7.2016
- Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen

BAnz AT 04.07.2016 B3



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Beschluss

### des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme

Vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossen:

#### I. Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

##### § 1 Anwendungsbereich

(1) Zur Erfüllung des in § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V geregelten Auftrages bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nachfolgend die 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. Diese Anforderungen bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1a Nummer 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

(2) Nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG setzt die Vereinbarung eines Zuschlages die Teilnahme des Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einem den Anforderungen dieser Bestimmung entsprechenden üFMS voraus. Vor diesem Hintergrund erfolgt nachfolgend auch die Regelung des Nachweises der Teilnahme.

(3) Die Regelung allgemeiner Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme ist nicht Gegenstand dieser Bestimmung. Es ist zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein üFMS durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können müssen.

##### § 2 Definitionen

(1) Ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem im Sinne dieser Bestimmung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen.

(2) Eine Einrichtung im Sinne dieser Bestimmung ist 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 KHEntG – ein einzelner Krankenhausstandort mit einer Verpflichtung zu einem standortspezifischen Qualitätsbericht gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).



# Die üFMS-B: Inhalte

## §1 Anwendungsbereich

- Bestimmung der 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“*
- Regelung des Nachweises der Teilnahme
- Meldungen an ein üFMS durch MA der teilnehmenden Einrichtungen:
  - *freiwillig, anonym, sanktionsfrei*



# Die üFMS-B: Inhalte

## § 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“*



# Die üFMS-B: Inhalte

## § 2 Definitionen

- **Teilnahme** an einem üFMS
  - *„sowohl durch die aktive Meldung als auch durch die Nutzung der in der Falldatenbank des üFMS enthaltenen Fallbeschreibungen und Kommentare...“*



# Die üFMS-B: Inhalte

## §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*





# Die üFMS-B: Inhalte

## §3 Anforderungen an ein üFMS

- Datenschutz
  - *sichere Übertragung und Speicherung der Daten*
  - *Vertrauliche Bearbeitung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten*
  - *Rückverfolgung von veröffentlichten Fällen ausgeschlossen*



# Die üFMS-B: Inhalte

## §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*



# Die üFMS-B: Inhalte

## §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*



# Die üFMS-B: Inhalte

## §3 Anforderungen an ein üFMS

- Aufgaben des Betreibers:
  - *Einmal jährlich: Ausstellung einer Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung (gemäß Anlage) für die Einrichtung*
  - *Auf Anforderung der Einrichtung Nachweis über getroffene Vorkehrungen zur Erfüllung der o. g. Vorgaben des G-BA*



# Die üFMS-B: Inhalte

## § 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung

- Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung (Formblatt)

## §5 Berichterstattung

- Nennung des konkreten üFMS im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser

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."

4



# Die üFMS-B: Inhalte

## §6 Evaluation der Auswirkungen 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

- FMS und Risikomanagement müssen „gelebt“ werden und bedürfen von Zeit zu Zeit der Anregungen und Anreize, um sie „lebendig“ zu halten
- Teilnahme an üFMS von Vorteil
  - 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
  - Zuschlag



# Vergütungszuschläge: Vereinbarung

- Vereinbarung über Vergütungszuschläge für die Beteiligung von Krankenhäusern an üFMS zwischen GKV-SV, PKV-Verband und DKG im Unterschriftenverfahren
- Geplantes Inkrafttreten 1.5.2017
- Voraussetzung für Erhebung des Zuschlags:
  - Jährliche Vorlage der Teilnahmebestätigung und Konformitätserklärung (üFMS-B) im Rahmen der Budgetverhandlung
  - Nachweis der kontinuierlichen Beteiligung für Vereinbarungszeitraum ohne Lücken
  - Sonderregelung: Nachweis im ersten Teilnahmejahr gilt ab 1.1. bis zum Ablauf des bescheinigten Zeitraumes



# Vergütungszuschläge: Vereinbarung

- Erhebung und Abrechnung des Zuschlags:
  - 0,20 € bundeseinheitlich je abgerechnetem vollstationären Fall ab 1.1.2017
- Aufnahmedatum ist für Bemessungszeitraum maßgebend
- Spitzabrechnung und Ausgleich im nächstmöglichen Vereinbarungszeitraum
- Jährlicher Zuschlagsanspruch unabhängig von der Anzahl der üFMS, an denen sich das Krankenhaus oder wesentliche Teile der Einrichtung beteiligen



# Vergütungszuschläge: Vereinbarung

- Zuschlag ab 1. Tag des übernächsten Monats nach Übermittlung der Teilnahmebestätigung und Konformitätserklärung (üFMS-B), frühestens ab 1.7.2017
- Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbaren Entgeltschlüssel für die Datenübermittlung nach § 301 SGB V.
- Zuschlag ist in der Rechnung des Krankenhauses gesondert auszuweisen.
- Gesamtsumme: maximal ca. 3,8 Mio. € entsprechend durchschnittlich 1950,- € pro Krankenhaus



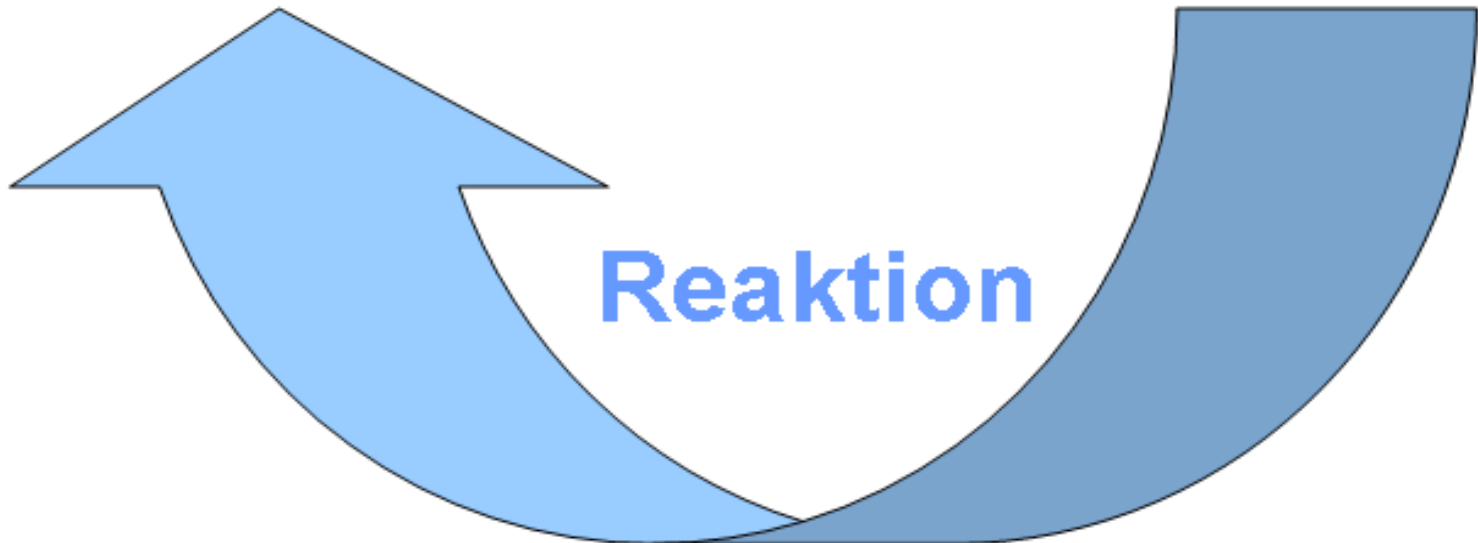
**Aktion**

**Danke für's Zuhören!**

Sender

Empfänger

**Jetzt sind Sie dran!**



**Reaktion**