

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme

Vom 17. März 2016

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

I. „Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende 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 einrichtungübergreifende 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 einrichtungübergreifendes 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 KHEntgG – ein einzelner Krankenhausstandort mit einer Verpflichtung zu einem standortspezifischen Qualitätsbericht gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

(3) Die Teilnahme an einem üFMS im Sinne dieser Bestimmung liegt vor, wenn die Einrichtung sowohl durch die aktive Meldung als auch durch die Nutzung der in der Falldatenbank des üFMS enthaltenen Fallbeschreibungen und Kommentare teilnimmt.

§ 3 Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem

(1) Die Erfüllung der nachfolgenden Anforderungen an ein üFMS ist Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG:

1. Das üFMS ist für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich.
2. Ein üFMS nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegen. Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. Es ist eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten. Jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen ist auszuschließen.
3. Zur Eingabe von Meldungen existiert ein strukturiertes Meldeformular. Für einen reibungslosen Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem üFMS bestehen Schnittstellen (Import-, Exportfunktion). Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert.
4. Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Expertinnen und Experten, die vom Betreiber des üFMS namentlich benannt werden müssen. Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Zu jedem Fallbericht besteht eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des üFMS, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.
5. Die bearbeiteten Meldungen werden als Fallberichte zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und können dort – ggf. zusammen mit einem Fachkommentar – frei zugänglich gelesen werden. Die Falldatenbank verfügt über eine systematische Suchfunktion und ermöglicht eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke.
6. Der für die Einhaltung der Anforderungen nach Nummer 1 bis 5 verantwortliche Betreiber des üFMS stellt für die teilnehmende Einrichtung einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung aus.

(2) Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtung hat der verantwortliche Betreiber des üFMS einen entsprechenden Nachweis über die getroffenen Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Absatz 1 zu führen.

§ 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung

Die Einrichtung weist ihre Teilnahme an einem üFMS durch die Vorlage der jährlichen Teilnahmebestätigung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 sowie der Konformitätserklärung nach § 3 Absatz 2 unter Verwendung des in der **Anlage** beigefügten Formblattes nach.

§ 5 Berichterstattung

Die Teilnahme einer Einrichtung an einem üFMS i.S.v. § 2 Absatz 3 ist entsprechend den Vorgaben der G-BA-Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser unter Nennung des konkreten üFMS zu veröffentlichen.

§ 6 Evaluation der Bestimmung

Der G-BA evaluiert die Auswirkungen der Bestimmung drei Jahre nach Inkrafttreten und passt die Bestimmung erforderlichenfalls an. Bei der Evaluation soll insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang üFMS existieren, die dieser Bestimmung entsprechen, wie viele Einrichtungen an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von üFMS auch tatsächlich erreicht werden.

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.“

II. Die Bestimmung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken