

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement- Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V**

Vom 23. Januar 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Grundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Erläuterungen der einzelnen Änderungen.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Vertragszahnärzte sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. mit § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V zu bestimmen. Für die vertragszahnärztliche Versorgung hat der G-BA diese grundsätzlichen Anforderungen in der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung geregelt.

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten am 26. Februar 2013 (BGBl. I S. 277 (Nr. 9)) hat der G-BA durch die Einfügung des § 137 Abs. 1d SGB V die Aufgabe erhalten binnen Jahresfrist, in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit aufzunehmen und insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1. Grundlagen

Nach dem Willen des Gesetzgebers sind die Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 gemäß § 137 Abs. 1d SGB V in Bezug auf Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit zu ergänzen. Der G-BA ist danach verpflichtet, Mindeststandards von Risikomanagement und Fehlermeldesystemen festzulegen, um die Verbreitung solcher Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern zu unterstützen (BT-Drs. 17/10488, S. 33 f.).

Das Risiko- und Fehlermanagement gehört zu den wichtigen Elementen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, zu dessen Durchführung der Vertragszahnarzt gem. § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet ist. Bestandteile eines systematischen Risiko- und Fehlermanagements können in der vertragszahnärztlichen Praxis beispielsweise die individuelle Risikoabwägung bei Therapiealternativen, die Analyse von Patientenakten, einrichtungsinternen Beinahefehlern und Patientenschadensfällen sowie die Umsetzung von Fehlermeldesystemen sein.

Mit der vorliegenden Richtlinienänderung legt der G-BA die Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme im vertragszahnärztlichen Qualitätsmanagement fest. Dazu wird geregelt, inwieweit bei einer Maßnahme die Systematik zur kontinuierlichen Verbesserung, der sogenannte PDCA-Zyklus, vollständig durchlaufen werden muss sowie, wie Erfahrungen und Belange der Patientinnen und Patienten in angemessener Weise in das Risiko- und Fehlermanagement einfließen.

Vor diesem Hintergrund werden folgende Mindeststandards für vertragszahnärztliches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme geregelt:

#### **Mindeststandards** (Ziele: Patientensicherheit, Sicherheitskultur)

<i>Risikomanagement</i>	<i>Fehlermeldesysteme</i>
<i>Risikostrategie festlegen und darlegen</i>	

<i>Risiken identifizieren und analysieren (auf Grundlage sektorenspezifischer Quellen)</i>	<i>Anonymität / Vertraulichkeit / Sanktionsfreiheit / Freiwilligkeit / Unabhängigkeit / niedrigschwelliger Zugang</i>
<i>Einbeziehung aller, auch der Patientenperspektive</i>	<i>Einbeziehung Aller</i>
<i>Risiken bewerten</i>	<i>Fehleranalyse und Bearbeitung</i>
<i>Risiken bewältigen und steuern</i>	<i>Ableiten von möglichen Maßnahmen</i>
<i>Risiken überwachen</i>	
<i>Verantwortlichkeiten festlegen</i>	<i>Verantwortlichkeiten festlegen</i>
<i>Führungsaufgabe</i>	
<i>Schulung</i>	<i>Schulung</i>
<i>Risikokommunikation</i>	<i>Zeitnahe Ergebniskommunikation, externe Kommunikation ermöglichen</i>
<i>Implementierung, Evaluation und ggf. Anpassung der Maßnahmen</i>	
<i>Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Maßnahmen</i>	

Darüber hinaus nimmt der G-BA redaktionelle Änderungen vor, da seit Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits mehr als sechs Jahre vergangen sind. In dieser Folge haben sich gesetzliche Verweise geändert und in der Richtlinie enthaltene Übergangsregelungen sind durch Zeitablauf obsolet geworden.

## **2.2. Erläuterungen der einzelnen Änderungen**

### **Gesetzliche Grundlage**

In diesem Teil erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Gesetzeslage. Der Verweis auf die mittlerweile geltende Rechtsgrundlage für Richtlinien zum Qualitätsmanagement (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) ersetzt § 136b (a.F.).

### **§ 1 Definition und Ziele**

In dieser Vorschrift wird nun ergänzend auf die mit Qualitätsmanagement verbundenen Vorteile verwiesen und das Ziel der Förderung der Patientensicherheit betont.

### **§ 2 Methodik**

Es wird der Bezug auf den allgemein anerkannten Qualitätskreislauf/PDCA-Zyklus, der Grundlage der Vorgaben zum Qualitätsmanagement und wesentliches Element dieser Richtlinie ist, hervorgehoben. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass der PDCA-Zyklus in seiner Gesamtheit auf die im Rahmen des Qualitätsmanagements eingesetzten Instrumente verpflichtend anzuwenden ist.

### **§ 3 Grundsätzliche Anforderungen**

Der Hinweis auf die Übergangszeit wird gestrichen, da ein Qualitätsmanagement seit dem Jahr 2011 in der Vertragszahnarztpraxis eingesetzt werden muss.

## **§ 4 Instrumente**

Bei den Instrumenten wird nun ausdrücklich auf die dabei durchzuführende Anwendung der Phasen des Qualitätskreislaufs/PDCA-Zyklus verwiesen.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben des § 137 Abs. 1d SGB V werden hier insbesondere die Mindeststandards für die QM- Instrumente des einrichtungsinternen Risikomanagement- und für Fehlermeldesysteme ergänzt. Die genannten Mindeststandards sollen dabei als Hilfestellung dienen, ein für die individuellen Bedürfnisse ausgerichtetes System einzurichten, wobei diese verpflichtenden Anforderungen auch auf freiwilliger Basis ergänzt werden können. Eine Unterschreitung der Mindeststandards ist dagegen nicht zulässig (vgl. zu den Mindeststandards auch Inhalt der Tabelle in 2.1).

Darüber hinaus wurde das "Hygienemanagement" in der vertragszahnärztlichen Praxis in die Richtlinie mit aufgenommen, um deutlich zu machen, dass es sich dabei um ein wichtiges Instrument des einrichtungsinternen QM handelt.

## **§ 6 Überprüfung durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen**

Es wird der Hinweis auf die Übergangszeit gestrichen, da die KZVen seit dem Jahr 2011 zum Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der Vertragszahnarztpraxis Stichproben erheben und die KZBV seit dem Jahr 2012 an den G-BA berichtet.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement wurde mit der Umsetzung der Aufgaben aus dem Patientenrechtegesetz vom 20. Februar 2013 gemäß § 137 Absatz 1d SGB V von dem Unterausschuss Qualitätssicherung am 8. Mai 2013 beauftragt. Die Arbeitsgruppe hat in mehreren Sitzungen beraten, welche Instrumente und Vorgehensweisen nach dem aktuellen Erkenntnisstand als Mindeststandards für ein sachgerechtes Risiko- und Fehlermanagement erforderlich sind. Zur Einbindung der Wissenschaft und zur Eruierung des aktuellen Erkenntnisstands hat der G-BA dazu eine Expertenanhörung durchgeführt. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2013 nach Kenntnisnahme des Sachstandsberichtes aus der AG beschlossen, zunächst die Mindestanforderungen an Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme in den bestehenden sektorspezifischen Richtlinien umzusetzen. Im Anschluss wurden die bestehenden Vorgaben der Qualitätsmanagement-Richtlinien für die vertragszahnärztliche Versorgung daraufhin überprüft, ob die Mindeststandards bereits in der Richtlinie enthalten sind oder ob eigenständiger Regelungsbedarf besteht.

Die folgende Tabelle enthält die Sitzungstermine der Gremien mit Beratungsergebnissen:

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsergebnis</b>
8. Mai 2013	UA QS	Beschluss zur Umsetzung der Aufgaben aus dem Patientenrechtegesetz vom 20. Februar 2013 bis Ende

		des laufenden Jahres
22.Mai 2013	AG QM	Konsentierung allgemeiner Eckpunkte für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie Erarbeitung einer Fragestellung an ausgewählte Organisationen (GQMG, APS, ÄZQ und ZZQ) zur Erarbeitung von Textbausteinen zu Mindeststandards bzgl. der einrichtungsinternen Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme.
2. August 2013	AG QM	Expertenanhörung zu Mindeststandards bzgl. der einrichtungsinternen Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme. Konsentierung von Mindeststandards für einrichtungsinterne Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme, unter Berücksichtigung der Expertenanhörung.
18. September	AG QM	Erarbeitung von Formulierungen für die Umsetzung in den jeweiligen Richtlinien-texten und der Vereinbarung.
9. Oktober 2013	UA QS	Beschluss, dass zunächst die Mindestanforderungen an Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme gemäß § 137 Abs. 1d Satz 1 und ggf. Satz 3 SGB V in den bestehenden sektorspezifischen Richtlinien umgesetzt und in einem zweiten Schritt die sektorenübergreifenden Kriterien in der noch zu erstellenden sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie zum Qualitätsmanagement bis Ende 2014 berücksichtigt werden sollen.
30. Oktober	AG QM	Beratung der Formulierungen für die Umsetzung in den jeweiligen Richtlinien-texten
4.Dezember 2013	UA QS	Empfehlung an das Plenums zur Beschlussfassung der Formulierungsvorschläge zur Umsetzung von § 137 Abs. 1d SGB V.
23. Januar 2014	Plenum	Beschlussfassung der Formulierungsvorschläge zur Umsetzung von § 137 Abs. 1d SGB V

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

#### **Stellungnahmeverfahren:**

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) wurde nicht durchgeführt, da die Richtlinie weder die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

#### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 eine Änderung der ÄQM-RL über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement beschlossen. Die Bundesärztekammer, die

Bundespsychotherapeutenkammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung äußerten keine Bedenken.

Die Patientenvertretung hat sich enthalten.

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken