

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)235(3)
zur öAnh am 4.11.2020 -
Härtefallfonds
29.10.2020



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stellungnahme des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

vom 29.10.2020

**zur öffentlichen Anhörung zum Antrag der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**Opfer von Behandlungsfehlern stärken und Härtefallfonds
einführen (Drucksache 19/16059)**

I. Allgemeines

Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nimmt entsprechend der Betroffenheit des G-BA bzw. des Innovationsausschusses zu dem zugrundeliegenden Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Stellung. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Forderung unter II. Nr. 3, zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet:

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, einen Gesetzesentwurf vorzulegen, der [...] Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichtet, Strukturen der Fehlervermeidung und des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit einzuführen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht bereits heute eine Vielzahl an Maßnahmen vor, welche die Patientensicherheit zum Ziel haben vor. Insbesondere finden sich diese Regelungen in den Richtlinien aus dem Bereich der Qualitätssicherung. Dabei gehen einige dieser Vorgaben des G-BA auch auf gesetzliche Vorgaben zurück. Eine Aufstellung und kurze Erläuterung findet sich unter Abschnitt II.

Darüber hinaus befassen sich auch diverse Projekte, die durch den Innovationfonds gefördert werden, mit diesem wichtigen Thema. Diese werden unter dem Abschnitt III dargestellt.

Abschließend werden in Abschnitt IV einige Vorschläge für gesetzgeberische Änderungen gemacht, die die Patientensicherheit zielgerichtet weiter verbessern könnten.

II. Bestehende Festlegungen in Richtlinien und Regelungen zum Thema Patientensicherheit (Auswahl)

1. Qualitätsmanagement-Richtlinie ([QM-RL](#))

Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Sie beinhaltet die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten sowie die sektorspezifischen Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen. Patientenorientierung und Patientensicherheit sind als Grundelemente des Qualitätsmanagements im § 3 der Richtlinie verankert. Sie sollen unter anderem durch die Einführung und verbindliche Anwendung von folgenden Instrumenten und Methoden (§ 4 Abs. 1) gewährleistet werden:

- Schnittstellenmanagement (Gestaltung der Übergänge entlang der Versorgungskette),
- (OP-) Checklisten,
- patientenorientiertes Beschwerdemanagement,
- Patientenaufklärung (u.a. zur besseren Mitwirkung im Behandlungsverlauf),
- Risikomanagement (Umgang mit potentiellen Risiken und Entwicklung einer Sicherheitskultur) und
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme.

Darüber hinaus finden sich auch Regelungen insbesondere zu folgenden Anwendungsbereiche (§ 4 Abs. 2):

- Hygienemanagement (u.a. gegen Verbreitung multiresistenter Keime) und
- Arzneimitteltherapiesicherheit.



2. Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme ([üFMS-B](#))

In der Bestimmung sind die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme in Krankenhäusern definiert, 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 nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz.

3. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#))

Die Regelungen legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie den Inhalt, Umfang und das Datenformat des jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts fest. Die Verbesserung von Transparenz und Qualität der Versorgung im Krankenhaus sowie Schaffung einer Grundlage für vergleichende Informationen sind zwei der Ziele des Qualitätsberichts. Die Qualitätsberichte weisen Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses sowie Angaben zur Qualitätssicherung aus. Letztere enthalten insbesondere auch die von den auf Bundes- bzw. Landesebene beauftragten Stellen zur Teilnahme an Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden QS. In Kapitel A-12 werden bereits explizit Angaben zum Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung – zu den Unterthemen Qualitätsmanagement (A-12.1), Klinisches Risikomanagement (A-12.2), Hygienebezogene und infektionsmedizinische Aspekte (A-12.3), Patientenorientiertes Lob- und Beschwerdemanagement (A-12.4) und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) (A-12.5) – abgefragt.

4. Richtlinien mit Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ([MHI-RL](#), [QSFFx-RL](#), [QFR-RL](#), [QBAA-RL](#), [KiHe-RL](#), [KiOn-RL](#), [QS-RL BLVR](#), [QS-RL Liposuktion](#))

Alle Struktur-RL zielen auf die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung und auf die Gewährleistung der Patientensicherheit sowie die Vermeidung von (Folge-) Komplikationen. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien aus dem Bereich der Methodenbewertung, beispielsweise die „Qualitätssicherungs-Richtlinie bronchoskopische Lungenvolumenreduktion“ und die „Qualitätssicherungs-Richtlinie Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen von risikobehafteten Verfahren zu minimieren. Im Sinne des Patientenschutzes wird in diesen Richtlinien auch klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung zu Lasten der Krankenkassen nur dann erbringen darf, wenn es die Mindestanforderungen auch tatsächlich erfüllt.

5. Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#))

Die Richtlinie legt Mindestvorgaben zur Personalausstattung (erstmalig nicht nur für die somatische, sondern nun auch) für die psychiatrische, kinder- und jugendpsychiatrische und psychosomatische Krankenhaus-Behandlung fest. Die mit dieser Richtlinie festgelegten verbindlichen Mindestvorgaben sollen zudem einen Beitrag zu leitliniengerechter Behandlung leisten. Krankenhäuser dürfen nur bei Einhaltung der Vorgaben Patientinnen und Patienten versorgen.

6. Mindestmengenregelungen ([Mm-R](#))

Die Regelungen legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Die Festlegung einer Mindestmenge soll zu einer Reduzierung von Behandlungsrisiken beitragen und eine Steigerung der Patientensicherheit gewährleisten.



7. Datengestützte Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#))

Die Richtlinie legt in Teil 1 – den Rahmenbestimmungen- – die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest. In Teil 2 der Richtlinie werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt. Hervorzuheben ist hierbei das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“. Ziel des Verfahrens ist es, die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten.

Weiterhin wurde vor kurzem die Entwicklung eines [Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis](#) beauftragt. Dieses Verfahren hat das Ziel, patientenrelevante Qualitätsaspekte zu messen und vergleichend darzustellen und so die Mortalität sowie neu auftretende Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu reduzieren.

Der jährlich erscheinende [Qualitätsreport](#), der im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) verfasst wird, berichtet über alle Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung und enthält insbesondere jeweils auch ein gesondertes umfangreiches Kapitel zu dem Bereich „Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung“.

8. Maßnahmen zur Qualitätssicherung für CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien ([QS CAR-T-Zellen](#))

CAR-T-Zellen sind Gentherapeutika, die aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) gehören. Mit seinem Beschluss legt der G-BA qualitätssichernde Mindestanforderungen an die Behandlung und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen fest, die an B-Zell-Neoplasien erkrankt sind. Wesentliche Punkte der qualitätssichernden Mindestanforderungen betreffen die Infrastruktur der medizinischen Einrichtung und die vorhandene pflegerische und fachärztliche Kompetenz in der Behandlung von B-Zell-Neoplasien sowie die Erfahrungen mit Zelltherapien. Ziel sind eine gesicherte Indikationsstellung, da die Nutzen-Risiko-Abwägung für jede Patientin und jeden Patienten anders aussehen kann, sowie eine optimale komplikationsfreie Behandlung und Nachsorge der Patientinnen und Patienten. Die qualitätssichernden Vorgaben zur Aufbereitung und Verabreichung der CAR-T-Zellen sind maßgeblich, da durch eine falsche Handhabung der Produkte sowie durch nicht sachgerechtes Nebenwirkungsmanagement der mögliche Therapieerfolg eingeschränkt werden kann. Der Beschluss wird Bestandteil der neuen Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL) werden.

9. Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung ([G-BA-Qualitätsportal](#))

Der G-BA hat das IQTIG mit der Umsetzung der einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V beauftragt. Diese im Internet veröffentlichten Übersichten sollen Unterschiede in der Qualität der stationären Versorgung deutlich machen und eine qualitätsorien-

tierte Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten fördern. Als Grundlage der vergleichenden Übersichten sind geeignete Daten, die in den Qualitätsberichten veröffentlicht werden, heranzuziehen.

10. DMP-Anforderungen-Richtlinie ([DMP-A-RL](#))

Strukturierte Behandlungsprogramme sollen insgesamt zu mehr Patientensicherheit und Fehlervermeidung beitragen. Dazu sind in § 2 der DMP-A-RL und jeweils unter Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen qualitätssichernde Maßnahmen festgelegt. Konkret heißt es im § 2 Absatz 3 DMP-A-RL:

„Im Sinne der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.“

11. Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V ([ASV-RL](#))

Die Richtlinie regelt das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, insbesondere die einbezogenen Erkrankungen, den Behandlungsumfang, die personellen und sächlichen Anforderungen an die teilnehmenden Krankenhäuser und vertragsärztlichen Leistungserbringer sowie den Zugang der Patientinnen und Patienten. Die erforderliche spezielle Qualifikation der ASV-Teilnehmer, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Vorhaltung bestimmter Bereiche (Intensivstation, Notfalllabor oder 24-Stunden-Notfallversorgung) sollen zu mehr Patientensicherheit und Fehlervermeidung in diesem Versorgungsbereich beitragen.

III. Laufenden und abgeschlossene Projekte des Innovationsfonds zum Thema Patientensicherheit (Auswahl)

Bereits in den ersten Förderwellen hat der Innovationsfonds themenspezifische Förderbekanntmachungen für das Thema Patientensicherheit benannt. Das zeigt deutlich, dass der Innovationsfonds sich bewusst ist, wie wichtig es ist, in diesem Bereich geeignete Projekte zu identifizieren und zu fördern. Die Förderbekanntmachung Versorgungsforschung zum themenspezifischen Bereich vom 8. April 2016 umfasste unter anderem das Themenfeld „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung“. Die Förderbekanntmachung Versorgungsforschung zum themenspezifischen Bereich vom 20. Oktober 2017 umfasste unter anderem das Themenfeld „Patientensicherheit, Qualitätssicherung und –förderung“.

Aktuell werden sieben Projekte, die direkt auf das Thema Patientensicherheit ausgerichtet sind, gefördert, zu einem Projekt hat der Innovationsausschuss bereits eine Beschlussempfehlung gefasst:

1. KOMPAS – Entwicklung und Erprobung eines komplexen interprofessionellen Trainingsprogramms zur Verbesserung der Patientensicherheit

Das im Projekt entwickelte Fortbildungsprogramm verbessert im Erfolgsfall die Patientensicherheit in der Akutmedizin. Es kann anderen Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden. Auch eine Adaption für den Ausbildungssektor und andere Versorgungsbereiche ist möglich.

2. PAWEL – Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und postoperativer kognitiver Dysfunktion (POCD) nach Elektivoperationen im Alter

Im Erfolgsfall sollen die Ergebnisse die Basis für deutsche Leitlinien bilden, etwa zur Delir-Prävention und -Management in der Chirurgie oder zum Umgang mit der häufig unzureichend definierten postoperativen Dysfunktion.

3. COFRAIL – Familienkonferenzen bei Frailty: Erhöhung der Patientensicherheit durch gemeinsame Priorisierung

Im Erfolgsfall können Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen das Konzept in die ärztliche Aus- und Fortbildung sowie Programme zur strukturierten Versorgung geriatrischer Patienten einbauen.

4. POMPA – Verbesserung der Patientensicherheit durch eine systematische postmortale Patientenaktenanalyse in der klinischen Routine

Durch die systematische Erfassung unerwarteter Todesfälle und die Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen soll die Patientensicherheit im durchführenden Krankenhaus verbessert werden. Es kann anderen Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden.

5. TOP – Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit

Ziel ist es, zu belegen, ob durch einen neuen Prozess, der für alle Patienten ein Entlassungsmanagement mit elektronischer Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)-Prüfung sowie Kommunikation mit Hausärzten zur Abstimmung von Änderungen der Arzneimitteltherapie beinhaltet, Re-Hospitalisierung/Tod vermieden werden kann.

6. LüFMS – Lernen durch einrichtungsübergreifende Fehlerberichts- und Meldesysteme

Mit dem Projekt soll ein Austausch zwischen den verschiedenen einrichtungsübergreifenden Fehlerberichts- und Meldesystemen (üFMS) gefördert werden. Ziel sind eine Konsentierung der verschiedenen Methodiken und ein Austausch der Ergebnisse aus den verschiedenen Systemen. Deshalb sollen in dem Projekt die Mindeststandards der üFMS erstmalig überprüft und weitere Empfehlungen zur Stärkung der Patientensicherheit erarbeitet werden. Im Erfolgsfall können die Empfehlungen direkt in die Regelversorgung einfließen.

7. CIRSforte – Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem implementierungsreifen System

Die Implementierungsstudie soll einen Machbarkeitsnachweis liefern, um den Einsatz von CIRS in der ambulanten Regelversorgung zu vereinfachen und zu verbessern. Es ist damit zu rechnen, dass die Verbesserung der Patientensicherheit langfristig auch zu einer Kostenoptimierung im Gesundheitssystem führt.

8. PAV – Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung

Die Erkenntnisse der Studie sollen dabei helfen, Versorgungssituationen und Patientengruppen mit besonderem Gefährdungspotenzial sowie Defizite bei der Rückkopplung von unerwünschten, patientensicherheitsrelevanten Ereignissen (PSI) zu erkennen. Dadurch können gezielt Maßnahmen etabliert werden, um PSI im ambulanten Sektor zu vermeiden. Dies soll langfristig die Patientensicherheit und damit die Qualität der Versorgung verbessern.

Das Projekt ist abgeschlossen und eine Weiterleitung der Ergebnisse an die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), den Medizinischen Dienst Bund und das Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V. ist erfolgt. Die Bundesärztekammer wurde gebeten zu prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, die Erkenntnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen zu lassen. Die KBV wurde gebeten zu prüfen, ob die Ergebnisse zu patientensicherheitsrelevanten Ereignissen Anregung sein können, das Thema Patientensicherheit noch intensiver in die Aktivitäten der KBV zum Thema Fehlervermeidung aufzunehmen und noch besser auf die Vermeidung von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen auszurichten, inklusive Erwartungsabklärung und Patienteninformation.

IV. Verbesserungsvorschläge

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

Der Einsatz einrichtungsübergreifender Fehlermeldesysteme wird mit 0,20 Euro je vollstationären Fall¹ finanziell gefördert, ihre Anwendung ist aber nicht verpflichtend und beschränkt sich alleine auf Krankenhäuser. Der Gesetzgeber könnte prüfen, ob nicht eine Ausweitung auf den vertragsärztlichen Bereich und/oder eine verpflichtende Anwendung einrichtungsübergreifender Fehlermeldesysteme in Frage kämen.

2. Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Nur die Instrumente Risikomanagement, Fehlermanagement und einrichtungsinterne Fehlermeldesysteme sowie die Vorgaben für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für den Einsatz von Checklisten bei operativen Eingriffen sind ausnahmslos einzusetzen und anzuwenden. Hier könnte der Gesetzgeber prüfen, ob nicht weitere Elemente des QM für verpflichtend erklärt werden sollten.

3. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)

Die Übertragung der im Krankenhaus durchgeführten Operationen und Prozeduren sowie der Diagnosedaten der behandelten Patientinnen und Patienten in den Qualitätsbericht erfolgt für jedes Haus einzeln und ist fehleranfällig und aufwändig. Daher könnte der Gesetzgeber prüfen, ob diese Daten den Krankenhäusern über eine zentrale Stelle zur Verfügung gestellt werden könnten.

4. Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung (G-BA-Qualitätsportal)

Bislang ist die Datengrundlage auf die Qualitätsberichte der Krankenhäuser und das Portal damit auch auf diesen Sektor beschränkt. Der Gesetzgeber könnte prüfen, ob nicht auch Informationen über die Qualität im vertragsärztlichen Bereich für die Patientinnen und Patienten relevant wären. In diesem Zusammenhang könnte dann auch geprüft werden, ob für den G-BA durch die Regelung einer zentralen Rechtsgrundlage die Befugnis zu umfassenden Informationen der Öffentlichkeit über die Qualität der Versorgung der Patientinnen und Patienten im stationären und vertragsärztlichen Bereich gebündelt werden sollte.

5. Innovationsausschuss

Für die im Innovationsausschuss erprobten Projekte ist in § 92b Absatz 3 SGB V ein Transmissionsmechanismus festgelegt:

Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen oder zur Versorgungsforschung eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung. Dazu konkretisiert er, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, beispielsweise ob nur wirksame Teile aus einer neuen Versorgungsform übernommen werden sollen, und stellt fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.

¹ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/abrechnung/zu_abschlaege/2017_06_02_KH_Vereinbarung_Verguetung_ueFMS.pdf

Dabei gibt es alleine für den Fall, dass der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des G-BA festgestellt, eine konkrete und zeitlich sehr eng bemessene Vorgabe. Der Gesetzgeber könnten prüfen, ob hier nicht auch eine Konkretisierung auf anderen Konstellationen erfolgen sollte, die eine zeitnahe Überführung der erfolgreichen Projekte sicherstellt.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)