

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Anpassungen für das Berichtsjahr 2014

Vom 19. März 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1. Wesentliche Änderungen im Einzelnen	3
3. Bürokratiekostenermittlung	5
4. Verfahrensablauf	6
5. Fazit	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe, auf der Grundlage von § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V einen Beschluss über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser zu fassen. In dem jährlich zu veröffentlichenden Qualitätsbericht ist der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 137 Abs. 1 und 1a SGB V sowie der Umsetzung der Regelungen nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nrn. 1 und 2 SGB V darzustellen. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen und ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Bereits während der Erarbeitung der Änderungen der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) für das Berichtsjahr 2013 wurde in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) weiterer inhaltlicher und redaktioneller Überarbeitungsbedarf der Regelungen festgestellt. Um den Zeitplan der Beschlussfassung für den 20. März 2014 nicht zu gefährden, wurden einige Änderungen zurückgestellt und für den Qualitätsbericht ab dem Jahr 2014 vorgesehen.

Ferner hat der G-BA mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten am 26. Februar 2013 (BGBl. I S. 277 (Nr. 9) durch die Einfügung des § 137 Abs. 1d Satz 2 SGB V die Aufgabe erhalten, in den strukturierten Qualitätsberichten über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern zu informieren. In diesem Zusammenhang erfolgt eine Ergänzung der Anlage 1 Teil A bezüglich eines Kapitels „Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung“, in dem sich die neuen Kapitel zum klinischen Risikomanagement und den Fehlermeldesystemen und die bisherigen Kapitel zum Qualitätsmanagement und zum patientenorientierten Lob- und Beschwerdemanagement befinden.

In Bezug auf Anlage 1 wurde eine umfassende redaktionelle und formattechnische Überarbeitung im Hinblick auf die Kriterien benötigte Informationen/Daten, Verbindlichkeit und Plausibilisierung durchgeführt, die eine Neufassung der Anlage 1 bedingt. Vor dem Hintergrund, dass der G-BA mit Beschluss vom 16. Mai 2013 auf die zusätzliche Übermittlung der Qualitätsberichte im PDF-Format verzichtet hat, wurden in den Teilen A und B die entsprechenden umfangreichen gestalterischen Elemente entfernt, die in den bisherigen Ausfüllhinweisen enthaltenen normativen inhaltlichen Vorgaben in das entsprechende Kapitel übernommen und eine Straffung und Vereinheitlichung der Textierung vorgenommen.

Mit Beschluss des G-BA vom 20. November 2014 wurde ein kurzfristiges Nachlieferverfahren eingeführt. Danach können ab dem Berichtsjahr 2014 nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vor Ablauf der Veröffentlichungsfrist die von ihnen zu liefernden Berichtsteile (A, B, C-2ff.) in der Zeit vom 23. November bis 15. Dezember des Erstellungsjahres korrigieren. Der vorliegende Beschluss umfasst damit in Zusammenhang stehende Folgeänderungen in Gestalt der Vorverlegung des Anmeldezeitraums und der Anpassung weiterer Fristen.

2.1. Wesentliche Änderungen im Einzelnen

Regelungsrumpf

Zu § 3

Die Ergänzung ergibt sich aus der Ergänzung gesetzlicher Vorgaben durch die Einführung des § 137 Abs. 1d SGB V.

Zu § 6

In § 6 Abs. 1 Satz 4 wird die Übermittlungsfrist um einen Monat vorgezogen. Dies ist eine Folgeänderung zu der mit Beschluss vom 20. November 2014 für die Krankenhäuser geschaffenen Möglichkeit, noch vor der Veröffentlichung der Qualitätsberichte Berichtsteile nachzuliefern oder zu ersetzen, da die bisher geltende Frist für die Veröffentlichung der Qualitätsberichte nicht geändert werden soll.

Die Änderungen in § 6 Abs. 3 sind redaktioneller Art und dienen der Übersichtlichkeit der Regelung. Das nachgelagerte Nachlieferverfahren ist nunmehr unter Buchstabe a), das kurzfristige Nachlieferverfahren für C-1 Berichtsteile unter b), das kurzfristige Verfahren für die A, B und C-2ff. Berichtsteile unter c) verortet.

Durch die Änderung von § 6 Abs. 5 Satz 1 soll sichergestellt werden, dass die Annahmestelle den hier genannten Empfängern einen Datenträger zur Verfügung stellt, der den zum jeweiligen Zeitpunkt vollständigen Bestand der Qualitätsberichte umfasst. Dabei ist der Datenbestand im Hinblick auf Nach- und Ersatzlieferungen durch die Annahmestelle zu ergänzen bzw. zu bereinigen.

Zu Anlage 1 (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2014)

Die bisherigen „Allgemeinen Ausfüllhinweise“ wurden in „Allgemeine Hinweise“ umbenannt. Hier wurde unter Punkt 2 Unterpunkt „Format“ im letzten Textabschnitt, als letzter Satz - entsprechend der geübten Praxis - eingefügt, dass die beauftragten Stellen zusätzlich eine Kopie der Daten an das Krankenhaus übermitteln.

Die „Allgemeinen Hinweise“ wurden unter Punkt 3 um einen Unterpunkt „Kontaktdaten“ ergänzt, der der Sicherstellung einer einheitlichen standardisierten Angabe von personenbezogenen und standortbezogenen Kontaktdaten dient. Bei den personenbezogenen Kontaktdaten wird unterschieden zwischen „Kontakt Person lang“ und „Kontakt Person kurz“, wobei bei letzterem die Mehrzahl der personenbezogenen Angaben mit dem Zusatz „freiwillig“ versehen ist und dementsprechend optional von den Krankenhäusern angegeben werden kann. Die standortbezogenen Kontaktdaten sind unterteilt in „Kontakt Adresse“ und „Kontakt Zugang“. Bei den entsprechenden Kapiteln in Teilen A und B erfolgte jeweils eine Anpassung der Vorgaben zu personenbezogenen oder standortbezogenen Kontaktdaten auf Basis der standardisierten Elemente.

Unter der Überschrift „Einleitung des Qualitätsberichts“ wurden zusätzliche Angaben (Datum der Erstellung des Berichts, Angaben zur Software zur Erstellung des XML) für eine bessere Nachvollziehbarkeit bei entsprechendem Informationsbedarf aufgenommen.

Kapitel A-10 wurde durch eine Instruktion zur internen Validierung ergänzt; die Gesamtzahl der im Berichtsjahr behandelten Fälle (Summe aus vollstationärer, teilstationärer und ambulanter Fallzahl) muss größer Null sein.

Mit Kapitel A-12 (neu) wurde ein neues Kapitel „Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung“ eingeführt. Damit wird in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser Transparenz über die Umsetzung von Risiko- und Fehlermanagementsystemen im

stationären Bereich hergestellt, damit sich Patientinnen und Patienten sowie sonstige Interessierte darüber informieren können. Die folgende Darstellung macht deutlich, welche (Unter-)Kapitel neu sind und welche bisherigen Kapitel des Teils A in A-12 (neu) integriert wurden:

A-12 Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung (*neu*)

A-12.1 Qualitätsmanagement (*vgl. A-12 alt*)

A-12.1.1 Verantwortliche Person (*vgl. A-12 alt*)

A-12.1.2 Lenkungsgremium (*neu*)

A-12.2 Klinisches Risikomanagement (*neu*)

A-12.2.1 Verantwortliche Person (*neu*)

A-12.2.2 Lenkungsgremium (*neu*)

A-12.2.3 Instrumente und Maßnahmen (*neu*)

A-12.2.3.1 Einsatz eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems (*neu*)

A-12.2.3.2 Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen (*neu*)

A-12.3 Hygienebezogene Aspekte des klinischen Risikomanagements (*neu*)

A-12.3.1 Hygienepersonal (*vgl. A-11.4 alt*)

A-12.3.2 Weitere Informationen zur Hygiene (*neu*)

A-12.4 Patientenorientiertes Lob- und Beschwerdemanagement (*vgl. A-14 alt*)

In Bezug auf A-12.4 wurde bei der Maßnahme „Anonyme Eingabemöglichkeiten von Beschwerden“ die Antwortmöglichkeit auf „Ja/Nein“ korrigiert.

In Kapitel B-[X].1 wurde im Sinne einer Plausibilisierung die Angabe „Fachabteilungsschlüssel“ mit dem Klammerzusatz „(mindestens ein Schlüssel / 4-stellig)“ versehen.

Kapitel B-[X].6 wurde durch eine Instruktion zur internen Validierung ergänzt; die für die Hauptdiagnosen anzugebende Fallzahl muss größer als Null sein.

Die Ausführungen in Kapitel B-[X].11.1, B-[X].11.2 und B-[X].11.3 konnten gekürzt werden, indem die gleichlautende Instruktion zur Zählung der Vollkräfte und entsprechende Fallbeispiele übergreifend in Kapitel B-[X].11 dargestellt wird.

Die Streichungen der Übergangsregelung für die Berichtsjahre 2012 und 2013 in Teil C erfolgen vor dem Hintergrund, dass die Übergangsregelung für die nunmehr zu erstellenden Berichtsjahre 2014ff. keine Relevanz mehr hat.

In Kapitel C-5 wurde für „Knie-TEP“, für die die Mindestmenge ausgesetzt ist, und für „Koronarchirurgische Eingriffe“, für die bisher noch keine Mindestmenge definiert wurde, der Hinweis ergänzt, dass diesbezüglich keine Angabe vorzunehmen ist.

Zu Anhang 1 der Anlage 1 (Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2014)

Die zur Anlage 1 für das Berichtsjahr 2014 passende Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2014 wird derzeit erarbeitet. Ein Beschluss steht noch aus und wird ca. im April 2015 erwartet.

Zu Anhang 2 der Anlage 1 (Auswahllisten für das Berichtsjahr 2014)

Für die in Kapitel A-12 (neu) ergänzten Anforderungen der Berichterstattung in Bezug auf das Risiko- und Fehlermanagement wurden zur standardisierten Erfassung der Informationen folgende Auswahllisten ergänzt:

- Auswahlliste „Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen“ (A-12.2.3)
Dabei bedeutet „SOP“, dass Prozess- und Ablaufbeschreibungen sowie Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt wurden.
- Auswahlliste „Einsatz eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems“ (A-12.2.3.1)
- Auswahlliste „Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen“ (A-12.2.3.2)
Als eine wesentliche Quelle zur Festlegung der Auswahlmöglichkeiten diene das Netzwerk CIRSmedical (<http://patientensicherheit-online.de>). Dabei ist eine Mehrfachnennung möglich.
- Auswahlliste „Hygienebezogenes Risikomanagement“ (A-12.3.2)

Bei der Auswahlliste „Besondere apparative Ausstattung“ (A-13) erfolgte durch die Ergänzung „X = Zusatzangabe verpflichtend“ die Präzisierung, dass bei einem mit „X“ gekennzeichneten Gerät verpflichtend anzugeben ist, ob es auch tatsächlich 24 Stunden zur Verfügung steht. Dies ist mit „Ja“ bzw. „Nein“ anzugeben.

Bei der Auswahlliste „Leistungen im Katalog nach § 116b SGB V“ (B-[X].8) wurde aufgrund der neuen Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V eine Ergänzung erforderlich.

Zu Anhang 3 der Anlage 1 (Qualitätsindikatoren aus den Verfahren gemäß QSKH-RL für das Berichtsjahr 2014)

Ein Beschluss über die Qualitätsindikatoren aus den Verfahren gemäß QSKH-RL für die Qualitätsberichte 2014 wird ca. im Juni 2015 erwartet.

Zu Anlage 2 (Annahmestelle und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2014)

Das Anmeldeverfahren wird dergestalt geändert, dass die Unterscheidung zwischen Krankenhäusern, die an Verfahren der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V teilnehmen und solchen, die nicht daran teilnehmen, aufgehoben wird. Dadurch können auch die Krankenhäuser, die nicht an der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V teilnehmen, die Möglichkeit einer kurzfristigen Nachlieferung nutzen. Für alle Krankenhäuser gelten somit dieselben Fristen für Anmeldung und Übermittlung der Qualitätsberichte.

Überdies wird die Prüf- und Korrekturphase von maximal zwei Wochen auf maximal vier Wochen verlängert, da die Erfahrung gezeigt hat, dass eine zweiwöchige Prüf- und Korrekturphase knapp bemessen ist. Als Folge der Vorverlegung der weiteren Fristen wird eine Verlängerung der Prüf- und Korrekturphase möglich.

Die weiteren Änderungen der Anlage 2 dienen der Klarstellung und Präzisierung und sollen unterstützen, dass alle gelieferten Berichtsteile eindeutig einem Krankenhaus bzw. seinen Standorten zugeordnet werden können.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 52.715 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 105.430 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage**.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in mehreren Sitzungen, zuletzt am 5. Dezember 2014 über den Änderungsbedarf der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) für die Berichte ab dem Berichtsjahr 2014. Der in der Arbeitsgruppe abgestimmte Beschlussentwurf wurde dem Unterausschuss Qualitätssicherung zu seiner Sitzung am 1. Oktober 2014 vorgelegt.

Der Unterausschuss beschloss am 1. Oktober 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Er legte eine Stellungnahmefrist von vier Wochen fest und beauftragte die AG, die Auswertung einer ggf. fristgerecht eingehenden Stellungnahme vorzubereiten.

Die BfDI teilte am 3. November 2014 mit, dass sie keine Stellungnahme zum Beschlussentwurf abgebe. Die AG legte dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 28. Januar 2015 einen überarbeiteten Beschlussentwurf vor. Der Unterausschuss konsenterte den Beschlussentwurf und empfahl dem Plenum die Beschlussfassung.

Die Patientenvertretung im Unterausschuss trug das Beratungsergebnis mit.

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

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 eine Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser für die Berichte für das Berichtsjahr 2014 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Bundesärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der Privaten Krankenversicherung äußerten keine Bedenken.

Anlage: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage der Tragenden Gründe:

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Qb-R: Anpassungen für das Berichtsjahr 2014

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Informationspflicht für die Krankenhäuser, jährlich einen Qualitätsbericht zu erstellen und zu übermitteln, dahingehend verändert, dass zusätzliche Berichtsinhalte in die Qualitätsberichte integriert werden. Hierbei handelt es sich insbesondere um Angaben zum Qualitätsmanagement (Angaben zum entsprechenden Lenkungsgremium), zum klinischen Risikomanagement (Angaben zur verantwortlichen Person, dem Lenkungsgremium sowie den eingesetzten Instrumenten und Maßnahmen), zum Einsatz eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems, zur Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen sowie zum hygienebezogenen Risikomanagement. Mit diesen Anpassungen wird die gesetzliche Vorgabe aus § 137 Abs. 1d Satz 2 SGB V umgesetzt, welche besagt, dass über Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten zu informieren ist. Mit der Verwendung vorgegebener Auswahllisten zu den einzelnen Aspekten und dem gleichzeitigen Verzicht auf umfangreiche Freitextfelder wird versucht, die Abfrage der zusätzlichen Berichtsinhalte gegenüber den berichtspflichtigen Krankenhäusern möglichst aufwandsarm umzusetzen.

Es wird davon ausgegangen, dass jährlich insgesamt 2.096 Qualitätsberichte erstellt werden. Diese Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der berichtspflichtigen Krankenhäuser (1.996¹) sowie geschätzt rund 100 Standort- und Gesamtberichten.

Zudem wird davon ausgegangen, dass für die Erstellung der Qualitätsberichte hohes Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h) erforderlich ist.

Einmalige Bürokratiekosten entstehen den adressierten Krankenhäusern zunächst aus der Einarbeitung in die geänderten Vorgaben der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Der hierfür je Krankenhaus erforderliche Zeitaufwand wird auf eine Stunde geschätzt. Mithin resultieren daraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 50,30 Euro je Krankenhaus sowie insgesamt in Höhe von rund 105.430 Euro.

Jährliche Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern insofern, als die jährliche Berichterstellung durch die nun zusätzlich vorzunehmenden Angaben einen leicht höheren Zeitaufwand beansprucht. Dieser erhöhte Aufwand wird auf eine halbe Stunde je Krankenhaus geschätzt. Die daraus resultierenden jährlichen Bürokratiekosten belaufen sich je Krankenhaus somit auf 25,15 Euro sowie insgesamt auf rund 52.715 Euro.

1

<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/KrankenhaeuserJahreVeraenderung.html>