

Bestimmung



des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

in der Fassung vom 17. März 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT vom 4. Juli 2016 B3)
in Kraft getreten am 5. Juli 2016

Inhalt

§ 1	Anwendungsbereich.....	3
§ 2	Definitionen	3
§ 3	Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem.....	3
§ 4	Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung.....	4
§ 5	Berichterstattung	4
§ 6	Evaluation der Bestimmung.....	4
Anlage	5

§ 1 Anwendungsbereich

(1) ¹Zur Erfüllung des in § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V geregelten Auftrags 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. ²Diese Anforderungen bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen im Sinne von § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG).

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

(3) ¹Die Regelung allgemeiner Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme ist nicht Gegenstand dieser Bestimmung. ²Es 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 üFMS 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 im Sinne von § 8 Absatz 1 Satz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes – 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 im Sinne von § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG:

1. Das üFMS ist für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich.
2. ¹Ein üFMS nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegen. ²Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. ³Es ist eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten. ⁴Jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen ist auszuschließen.
3. ¹Zur Eingabe von Meldungen existiert ein strukturiertes Meldeformular. ²Für einen reibungslosen Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem üFMS bestehen Schnittstellen (Import-, Exportfunktion). ³Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert.

4. ¹Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Expertinnen und Experten, die vom Betreiber des üFMS namentlich benannt werden müssen. ²Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. ³Zu jedem Fallbericht besteht eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des üFMS, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.
5. ¹Die bearbeiteten Meldungen werden als Fallberichte zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und können dort – gegebenenfalls zusammen mit einem Fachkommentar – frei zugänglich gelesen werden. ²Die Falldatenbank verfügt über eine systematische Suchfunktion und ermöglicht eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke.
6. Der für die Einhaltung der Anforderungen nach den Nummern 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 Formblatts nach.

§ 5 Berichterstattung

Die Teilnahme einer Einrichtung an einem üFMS im Sinne von § 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

¹Der G-BA evaluiert die Auswirkungen der Bestimmung drei Jahre nach Inkrafttreten und passt die Bestimmung erforderlichenfalls an. ²Bei 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 (üFMS)

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 oben genannten Bestimmung sind Name, Hausanschrift, Institutionskennzeichen und Standortnummer gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (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.