

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinem Auftrag gemäß § 92 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V an die Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 136 Absatz 1 SGB V sind gemäß § 136 Absatz 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der vorliegenden Richtlinienänderung der QM-RL liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Aufhebung der Übergangsregelungen der Qualitätsmanagement-Richtlinie in der Fassung vom 17. Dezember 2015 für den vertragsärztlichen und –zahnärztlichen Bereich
- Weiterentwicklung von Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung
- Weiterentwicklung der Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Zu den Regelungen im Einzelnen:

zu Teil A § 4 Methoden und Instrumente

Absatz 2

Es wurde im Rahmen der Weiterentwicklung der Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement eine Regelung zur Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt in den Abschnitt Anwendungsbereiche von Methoden und Instrumenten des QM eingefügt.

Institutionen wie Krankenhäuser und Arztpraxen, die insbesondere mit schutzbedürftigen oder schutzbefohlenen Menschen jeden Alters arbeiten, haben zum einen die Aufgabe, diesen Menschen eine geschützte Umgebung zu bieten. Zum anderen sollten gerade ärztlich besetzte Einrichtungen der Gesundheitsversorgung in besonderem Maße sensibilisiert sein für diese Themen und als Ansprechpartner zur Verfügung stehen, wenn sich Patientinnen und Patienten anvertrauen möchten. Diese Institutionen müssen daher Bedingungen schaffen, die das Risiko senken, selbst zum Tatort von Missbrauch und Gewalt zu werden. Das beginnt mit einem grundsätzlich wertschätzenden Umgang, Vermeidung von Diskriminierung, Motivation zu gewaltfreier Sprache sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, wie z. B. interne Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Handlungsanweisungen oder Schutzkonzepte. Schutzkonzepte zur Prävention und Intervention sind dabei ein Zusammenspiel aus Analyse, strukturellen Veränderungen, Vereinbarungen und Absprachen sowie Haltung und Kultur der Organisation.

Der Unabhängige Beauftragte für Fragen des sexuellen Kindesmissbrauchs (UBSKM), der Beirat und der Betroffenenrat beim Unabhängigen Beauftragten im Einvernehmen mit der Unabhängigen Kommission zur Aufarbeitung sexuellen Kindesmissbrauchs fordern in ihren Empfehlungen an Politik und Gesellschaft in allen Einrichtungen und Organisationen wirksame Konzepte zum Schutz vor sexueller Gewalt zu entwickeln, um sexuelle Gewalt gegen Kinder und Jugendliche zu verhindern und Betroffenen Unterstützung, Hilfe und Anerkennung zu ermöglichen¹.

Alle medizinischen Einrichtungen (Kliniken, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten) sollen einen Schutz- und Kompetenzort für die ihnen anvertrauten Kinder und Jugendlichen darstellen.² Das bedeutet zum einen, dass institutionelle Strukturen und Abläufe so gestaltet sind, dass Grenzüberschreitungen erkannt, benannt und Maßnahmen ergriffen werden, diese zu stoppen bzw. präventiv zu verhindern („kein Tatort werden“) sowie zum anderen, Kindern und Jugendlichen, die von (sexueller) Gewalt betroffen sind, in der medizinischen Institution Unterstützung und Hilfe anzubieten. Dies kann durch die Entwicklung eines Schutzkonzeptes, das an die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der Einrichtungen angepasst ist, erreicht werden.

Grundlage für die hier neu aufgenommenen Regelungen und verwendeten Begriffe (z. B. Schutzkonzept) sind die Veröffentlichungen des USBKM (<https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte>, Zugriff am 30.03.2020):

- Bezogen auf die Gesundheitshilfe (<https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte/gesundheit>, Zugriff 30.03.2020)
- Wie entstehen Schutzkonzepte? (<https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte>, Zugriff 30.03.2020)
- Welche Bestandteile haben Schutzkonzepte? (<https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte>, Zugriff 30.03.2020)

Im Rahmen der Befassung mit einem Schutzkonzept sollten folgende Elemente bedacht und je nach z. B. Art, Größe oder Behandlungsschwerpunkten der Einrichtung in der konkreten Ausgestaltung berücksichtigt werden:

- Information: sich über lokale Hilfsangebote informieren, Sichtbarmachen in den Räumlichkeiten,
- Fortbildung: Basiswissen erwerben, um Fälle von (sexueller) Gewalt zu erkennen und entsprechende Hilfen einleiten zu können, dazu gehört auch der Erwerb von Wissen zu gesetzlichen Pflichten und zur Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht bei Verdacht auf Gefährdung des Kindeswohls in Bundesrecht (z. B. [§ 4 KKG](#)) und Landesrecht (z. B. [§ 11 Berliner KiSchuG](#)) und z. B. in Berufsordnungen von Landesärztekammern (z. B. [§ 7 Absatz 8 BO ÄK Berlin](#)),
- Aufklärung: Team, Patienten und deren Angehörige zur Thematik sensibilisieren,
- Verhaltenskodex: Regeln zum achtsamen Umgang mit Mädchen und Jungen aufstellen,
- Beschwerden: den Patienten Beschwerdemöglichkeiten aufzeigen,

¹ Sexuelle Gewalt gegen Kinder und Jugendliche verhindern – Betroffenen Unterstützung, Hilfe und Anerkennung ermöglichen: Empfehlungen an Politik und Gesellschaft. Juni 2017 (URL: https://beauftragter-missbrauch.de/fileadmin/Content/pdf/Meldungen/2017/26_Juni/UBSKM_Allgemein_Empfehlung_Ansicht.pdf, Zugriff: 30. März 2020)

² Kampagne des USBKM: Kein Raum für Missbrauch. Bereich Gesundheit (URL: <https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte/gesundheit>, Zugriff: 30. März 2020)

- Personalauswahl: Kinderschutz in Vorstellungsgesprächen thematisieren
- Bei Vorliegen der Voraussetzungen von § 30a BZRG, Vorlage eines erweiterten Führungszeugnisses für Personal in allen Einrichtungen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausrichtung, mit Kindern und Jugendlichen arbeiten oder die zu einem erheblichen Anteil Kinder und Jugendliche behandeln.

Zu Teil A § 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

Absätze 1 - 4

Die bisherigen Regelungen des G-BA zu einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind unabhängig voneinander sektorspezifisch entwickelt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeführt worden. Dies betrifft auch die Darlegung des Stands der Einführung von einrichtungsinternem QM. Während alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 5 Qb-R seit dem Jahr 2012 in den strukturierten Qualitätsberichten den jeweiligen Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements einmal jährlich zu veröffentlichen haben, erfolgt die Darlegung im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich seit 2008 gemäß ÄQM-RL bzw. 2011 gemäß ZÄQM-RL auf Basis von Stichprobenprüfungen.

Vor diesem Hintergrund hatte der G-BA bei seiner Beschlussfassung am 17. Dezember 2015 in Teil A § 6 QM-RL festgelegt, wie künftig die pflichtgemäße Umsetzung dieser Anforderungen, insbesondere die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den Teil A §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach Teil A § 5 QM-RL, repräsentativ und valide festgestellt werden soll und dabei der Förderungsbedarf durch die auf Landesebene tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausesgesellschaften identifiziert werden soll:

„§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

(1) Das Institut gemäß § 137a SGB V wird vom G-BA beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

- *Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,*
- *Länge der Erhebungsintervalle,*
- *Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,*
- *Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,*
- *gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,*
- *Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),*
- *Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.*

Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.

(2) Der G-BA beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten sowie Krankenhäusern.

(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 obliegt

a) in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen,

b) in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,

c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausesgesellschaften. Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.

(4) Die Ergebnisse der Erhebung gemäß Absatz 2 sind dem G-BA regelmäßig zu berichten. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen und den stationären Sektor jeweils einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden.“

Der G-BA beschließt nun gemäß Absatz 2 nach Vorliegen und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des IQTIG gemäß Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Diese beziehen sich zunächst auf den ambulanten Bereich und werden der Richtlinie als neue Anlagen 1 und 2 beigefügt. Die Vorgaben für den stationären Bereich werden in einem zweiten, noch ausstehenden, Schritt festgelegt.

Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 obliegt in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen und in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen dort auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe

von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten gemäß den Anlagen. Die Ergebnisse der Erhebungen werden dem G-BA regelmäßig berichtet. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen jeweils einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend gemäß Absatz 4 in Verbindung mit den Vorgaben in den Anlagen dargestellt werden.

Aufgrund der Umsetzung der bisherigen Vorgaben von Teil A § 6 QM-RL war dieser auch redaktionell anzupassen.

Zu Teil A § 7 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten einer sektorenübergreifend einheitlichen regelmäßigen Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß Teil A § 6 Absatz 1 QM-RL waren Übergangsregelungen zu treffen. Da durch den vorliegenden Beschluss nunmehr konkrete Vorgaben gemäß Teil A § 6 Absatz 1 QM-RL zunächst für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich beschlossen wurden, waren die Übergangsregelungen für diese Sektoren nunmehr zu streichen bzw. anzupassen. Die konkreten Vorgaben zu Erhebung und Darlegung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagement gemäß Teil A § 6 Absatz 1 QM-RL für den stationären Sektor sind noch zu treffen.

Zu 1. Stationäre Versorgung

Für den stationären Bereich gilt weiterhin eine Übergangsregelung, d.h. die Berichterstattung im strukturierten Qualitätsbericht.

Zu 2. Vertragsärztliche Versorgung und 3. Vertragszahnärztliche Versorgung

Die Übergangsregelungen für die vertragsärztliche und –zahnärztliche Versorgung konnte gestrichen werden, da Gegenstand des aktuellen Beschlusses, die Verabschiedung neuer Erhebungsinstrumente für den vertragsärztlichen Sektor und den vertragszahnärztlichen Sektor sind.

Teil B

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

I. Stationäre Versorgung

Ergänzend zur Regelung im Allgemeinen Teil der QM-RL in Teil A § 4 Absatz 2 in sollen Schutzkonzepte in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens die drei aufgeführten Elemente umfassen. Neben Präventionsmaßnahmen sind das Aufstellen eines Interventionsplanes und Strategien zur Aufarbeitung von aufgetretenen Fällen in der Klinik in ein Schutzkonzept aufzunehmen.³

3 Vgl. Fußnote 4

II. Vertragsärztliche Versorgung

In den Kassenärztlichen Vereinigungen existieren seit Einführung der ÄQM-RL (außer Kraft getreten am 16. November 2016) Qualitätsmanagement-Kommissionen (QMK) mit fachlicher Expertise zur Förderung und Unterstützung von einrichtungsinthernem Qualitätsmanagement. Diese bewerten weiterhin regional die Ergebnisse der Umsetzung im Hinblick auf Qualitätsförderungsbedarf und sprechen Empfehlungen – sowohl individuell auf die einzelne Einrichtung bezogen als auch für die gesamte Vertragsärzteschaft – zu Beratungs- und Schulungsbedarf aus.

Falls die in der Stichprobe eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung weitere Unterlagen anfordern oder die Einrichtungen auffordern, ihre Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinthernen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der vorgegebene Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie die jeweiligen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

Es hat sich bewährt, dass die Qualitätsmanagement-Kommissionen (QMK) mit mindestens drei Mitgliedern bestz sind, welche jeweils eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und zur Neutralität verpflichtet sind.

III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Der Platzhalter (§ 4) wurde gestrichen, er wird durch Anlage 2 ersetzt.

Anlage 1 (Vertragsärzte) und Anlage 2 (Vertragszahnärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinthernem Qualitätsmanagement in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung

Basierend auf den in Teil A § 6 enthaltenen Vorgaben, wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt eine Itemsammlung und eine wissenschaftlich begründete Erhebungsmethodik zu entwickeln. Aus der in dem Entwicklungsbericht (IQTIG 2017: Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie – Abschlussbericht) enthaltenen Itemsammlung, wurde vom G-BA ein konkretes Fragen-Set ausgewählt, welches unter Berücksichtigung von Erfahrungen bzw. Erkenntnissen aus den bisherigen Erhebungen, einerseits eine valide Abbildung des Umsetzungsgrades der QM-Anforderungen der Richtlinie ermöglicht und andererseits für die Einrichtungen einen akzeptablen Zeit- und Ressourcenaufwand bedeuten.

Die Erhebungsinstrumente wurden als Anlagen gemäß den Vorgaben des bisherigen Teil A § 6 Absatz 1 und 2 der QM-RL gefasst. Sie sind dazu geeignet, die Umsetzung relevanter Anforderungen gemäß Richtlinie abbilden zu können und eine Weiterentwicklung des einrichtungsinthernen QM zu ermöglichen. Die Erhebungsinstrumente sind für den

ambulanten Bereich, grundsätzlich gleich. Sie wurden bei Bedarf den sektorspezifischen Besonderheiten geringfügig angepasst, um die Motivation der Befragten zu erhöhen und um für den jeweiligen Sektor aussagekräftige Antworten zu erhalten.

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung

Die Umsetzung der Vorschläge zur Erhebungsmethodik des IQTIG wurde vom G-BA geprüft. Die rein statistisch hergeleiteten Prüfquoten wurden nicht übernommen, da diese wegen unterschiedlich großer Grundgesamtheiten zu großen Aufwandsunterschieden in den einzelnen Bundesländern geführt hätten. Dem gegenüber wurden einheitliche Prüfquoten für die Bundesländer festgelegt, entsprechend des bisherigen Vorgehens bei den Stichprobenziehungen. Dabei können die Prüfquoten entweder durch jährliche oder über zweijährliche Prüfungen umgesetzt werden. Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (K(Z)BV) legen fest, nach welchem Modus die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. Nach ihrer Vorgabe fordern die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen (K(Z)Ven) entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die Ergebnisse sind KBV und KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Erhebungsjahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den Einrichtungen berichten. Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. Damit soll der Fokus bei der Folgeziehung auf Einrichtungen gelegt werden, die noch nicht in der Stichprobe waren. Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, hat die K(Z)V als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i. V. m. § 81 Absatz 5 SGB V festzulegen.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach Teil A § 6 Absatz 4.

Die Gliederung der Berichte zum QM-Umsetzungsstand in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung sind im ambulanten Bereich identisch. Die QM-Berichte der KBV und KZBV enthalten Aussagen je nach Fragestellung in absoluten Zahlen, Prozentangaben, zusammengefasst und aufgeteilt nach K(Z)Ven sowie Angaben zum Bestand der Einrichtung zu

- Stichprobengröße
- Rücklaufquote
- Umsetzungsstand gesamt
Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche, die sich jeweils im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments ergeben
- Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer
Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche, die sich jeweils im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments ergeben

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

Für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung werden mit Anlage 1 und Anlage 2 Erhebungsinstrumente für die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement eingerichtet. Generell folgt die Anlage 1 für den vertragsärztlichen Bereich dem bisherigen, in der Praxis etablierten und verwendeten Berichtsbogen zur Einschätzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, der angepasst und erweitert wurde. Für die Vertragszahnärztinnen und -ärzte wird mit Anlage 2 hingegen ein grundlegend neues Erhebungstool etabliert.

Für die vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Leistungserbringer resultieren bei jährlicher Stichprobenziehung von 2,5 % jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 95.036 Euro bzw. bei zweijährlicher Stichprobenziehung von 4,0 % jährlich 57.749 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 3.058.966 Euro. Den Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten entstehen bei jährlicher Stichprobenziehung von 2,5 % jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 68.078 Euro bzw. bei zweijährlicher Stichprobenziehung von 4,0 % jährlich 54.437 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 1.116.715 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Am 27. Februar 2019 begann die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. April 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 2. April 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. April 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte keine Stellungnahme vor.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 2. April 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage II**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Qualitätsmanagement-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter
Beschlussentwurf zur Änderung der QM-RL sowie versandte Tragende Gründe

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der QM-Richtlinie zu betrachten, welche bei den einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratischen Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit vorliegendem Beschluss ergeben sich infolge der Weiterentwicklung der QM-RL neue und geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer:

1. Zunächst sieht der vorliegende Beschluss gemäß Teil A § 4 Absatz 2 vor, dass Regelungen zur „Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt“ ergänzt werden, welche die Befassung mit dem Thema und ggf. die Erstellung von Schutzkonzepten beinhalten. Die Erstellung von Schutzkonzepten als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Infolge der Erstellung und Anpassung entsprechender Konzepte für die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der Einrichtungen entsteht den Leistungserbringern Aufwand, welcher jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand entspricht und an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

2. Für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung werden mit Anlage 1 und Anlage 2 Erhebungsinstrumente für die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement eingerichtet. Generell folgt die Anlage 1 für den vertragsärztlichen Bereich dem bisherigen, in der Praxis etablierten und verwendeten Berichtsbogen zur Einschätzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, der angepasst und erweitert wurde. Für die Vertragszahnärztinnen und -ärzte wird mit Anlage 2 hingegen ein grundlegend neues Erhebungstool etabliert.

1. Bürokratiekosten im vertragsärztlichen Bereich

Infolge der Einarbeitung in die geänderten Vorgaben entsteht den vertragsärztlichen Einrichtungen ein einmaliger Aufwand, der auf 30 Minuten geschätzt wird. Hierbei wird ein hohes Qualifikationsniveau mit einem Lohnsatz von 53,30 Euro je Stunde zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung der 114.783 vertragsärztlichen Einrichtungen resultieren daraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.058.966 Euro ($114.783 \times 53,30 \text{ Euro} / 2$).

Die Darlegung des Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt auf Basis einer repräsentativen Stichprobe von vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutische Einrichtungen. Dafür haben zukünftig entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4 % zufällig ausgewählte an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihre schriftliche Dokumentation bei der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.

Bislang werden mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten alle zwei Jahre dazu aufgefordert. Nach Messung des Statistischen Bundesamtes geht die Stichprobenprüfung im Rahmen des bisherigen Qualitätsmanagements⁴ mit einem zeitliche Aufwand von 78 Minuten und Bürokratiekosten je einmaliger Durchführung in Höhe von 46,36 Euro einher.

⁴ Die Messung des Statistisches Bundesamtes wurde im Auftrag des Nationalen Normenkontrollrat im Rahmen des Projektes „Mehr Zeit für Behandlung“ durchgeführt. Die Ergebnisdokumentation zur Stichprobenprüfung einrichtungsinternes Qualitätsmanagement mit dem abgebildeten Qualifikationsniveau entspricht dem

Tabelle 1: Messung des Statistischen Bundesamtes: Stichprobenprüfung einrichtungsinternes Qualitätsmanagement – bislang

Standardaktivität	Zeit (in Minuten)	Q-Niveau	Kosten je einmaliger Durchführung (in Euro)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	durchschnittlich (34,13 Euro)	2,84
Beschaffung der Daten	37,5	durchschnittlich (34,13 Euro)	21,33
Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen	17,5	durchschnittlich (34,13 Euro)	9,95
Fehlerkorrektur	5	durchschnittlich (34,13 Euro)	2,84
Datenübermittlung	3	durchschnittlich (34,13 Euro)	1,71
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	durchschnittlich (34,13 Euro)	5,69
Gesamt	78		44,36 + 2,0 Zusatzkosten 46,36

Ging man bislang davon aus, dass von 157.705 Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten 3.943 (2,5 %) überprüft wurden, resultieren daraus bei bisheriger zweijähriger Stichprobenziehung jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 91.399 Euro (3.943 x 46,36 Euro / 2).

In Anlehnung an die Messung des Statistischen Bundesamtes für die Stichprobenprüfung im Rahmen des Qualitätsmanagements entsteht der einzelne ärztlichen oder psychotherapeutischen Praxis mit Vorlage der schriftlichen Dokumentation (mittels Anlage 1) im Falle einer Stichprobenziehung weiterhin ein zeitlicher Aufwand von 78 Minuten. Jedoch erfordert das neue Verfahren eine vertiefte und qualifizierte Befassung mit der Thematik, die größtenteils nicht delegiert werden kann. Unter Berücksichtigung von zwei Euro Zusatzkosten ergeben sich daher Bürokratiekosten in Höhe von 64,96 Euro je vertragsärztliche bzw. vertragspsychotherapeutische Einrichtung:

Tabelle 2: Stichprobenprüfung im Rahmen des Qualitätsmanagements im vertragsärztlichen Bereich – neu

Standardaktivität	Zeit (in Minuten)	Q-Niveau	Kosten je einmaliger Durchführung (in Euro)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 Euro)	4,44
Beschaffung der Daten	37,5	hoch (53,3 Euro)	33,31
Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen	17,5	hoch (53,3 Euro)	15,55
Überprüfung der Daten	3	hoch (53,3 Euro)	2,67
Fehlerkorrektur	2	hoch (53,3 Euro)	1,78
Datenübermittlung	3	durchschnittlich (34,13 Euro)	1,71
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach (21,0 Euro)	3,5
Gesamt	78		62,96 + 2,0 Zusatzkosten 64,96

Mit Änderung der QM-RL werden nun jährlich 2,5 % der ärztlichen und psychotherapeutischen Einrichtungen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen. Bei bundesweit 114.783 ärztlichen und psychotherapeutischen Einrichtungen ergibt sich hieraus eine jährliche Fallzahl von 2.870 Einrichtungen sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von

durchschnittlichen Qualifikationsniveau, gebildet aus den Tarifsätzen für hohes, mittleres und niedriges Qualifikationsniveau der damalig geltenden Lohn-/Zeitwerttabelle.

rund 186.435 Euro (2.870 x 64,96 Euro). Sofern die Stichprobenprüfung künftig jährlich stattfindet, erhöhen sich die Bürokratiekosten um jährlich 95.036 Euro (186.435 Euro - 91.399 Euro).

Im Falle einer zweijährigen Stichprobenziehung würden 4 % der ärztlichen und psychotherapeutischen Einrichtungen zufällig ausgewählt; das entspräche einer jährlichen Fallzahl von 2.296 Einrichtungen und Bürokratiekosten in Höhe von 149.148 Euro (2.296 x 64,96 Euro). Ausgehend von einer zweijährlichen Zufallsstichprobe von bislang 2,5 % erhöhten sich die Bürokratiekosten um jährlich 57.749 Euro (149.148 Euro - 91.399 Euro)

Zusammenfassend resultieren aus den Änderungen innerhalb der QM-RL folgende Bürokratiekosten für die vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Einrichtungen:

	Bürokratiekosten für vertragsärztliche und vertragspsychotherapeutische Einrichtungen
Einarbeitung in geänderten Vorgaben (einmalig)	3.058.966 Euro
Änderung der bisherigen zweijährigen Stichprobenziehung 2,5 % zu:	
jährlicher Stichprobenziehung 2,5 % (regelmäßig)	95.036 Euro
<i>oder</i>	
zweijährigen Stichprobenziehung: 4,0 % p.a. (regelmäßig)	57.749 Euro

2. Bürokratiekosten im vertragszahnärztlichen Bereich

Ein Erhebungsinstrument wie nun gemäß Anlage 2 für den vertragszahnärztlichen Sektor vorgesehen, war bislang kein Regelungsgegenstand der QM-RL. Daher liegt hier die Einarbeitung in eine neue Informationspflicht vor, die erstmalig durch eine Richtlinie des G-BA im Rahmen der Weiterentwicklung der QM-RL den Vertragszahnärztinnen und -zahnärzten vorgegeben wird. Die daraus resultierenden Bürokratiekosten sind somit im vertragszahnärztlichen Sektor erstmalig und umfassend festzustellen.

Infolge der Einarbeitung in die neue Informationspflicht entsteht den vertragszahnärztlichen Einrichtungen ein einmaliger Aufwand, der auf 30 Minuten geschätzt wird. Zudem wird ein hohes Qualifikationsniveau von 53,30 Euro je Stunde zugrunde gelegt, da eine vertiefte und qualifizierte Befassung mit der Thematik erforderlich ist, die nicht delegiert werden kann. Unter Berücksichtigung der 41.903 vertragszahnärztliche Einrichtungen resultieren daraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.116.715 Euro (41.903 x 53,30 Euro / 2).

Neben den einmaligen Bürokratiekosten entstehen regelmäßig weitere Bürokratiekosten durch die Befragung der Einrichtungen mit Hilfe des Erhebungsinstrumentes (Anlage 2). Die dafür veranschlagten Bürokratiekosten belaufen sich somit pro Fall auf 64,96 Euro je vertragszahnärztliche Praxis:

Tabelle 3: Stichprobenprüfung im Rahmen des Qualitätsmanagements im vertragszahnärztlichen Bereich

Standardaktivität	Zeit (in Minuten)	Q-Niveau	Kosten je einmaliger Durchführung (in Euro)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 Euro)	4,44
Beschaffung der Daten	37,5	hoch (53,3 Euro)	33,31
Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen	17,5	hoch (53,3 Euro)	15,55
Überprüfung der Daten	3	hoch (53,3 Euro)	2,67
Fehlerkorrektur	2	hoch (53,3 Euro)	1,78
Datenübermittlung	3	durchschnittlich (31,0 Euro)	1,71
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach (21,0 Euro)	3,5
Gesamt	78		62,96 + 2,0 Zusatzkosten 64,96

Für die Befragung der Einrichtungen mit Hilfe des Erhebungsinstrumentes ermöglicht die Richtlinie die Wahl zwischen zwei Verfahren, der Modus wird von der KZBV im Vorfeld bundeseinheitlich vorgegeben: Eine jährliche Befragung von 2,5 % oder alle zwei Jahre von 4% der vertragszahnärztlichen Einrichtungen durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.

Werden jährlich von den bundesweit 41.903 an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnarztpraxen 2,5 % zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen, ergeben sich eine jährliche Stichprobenfallzahl von 1.048 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 68.078 Euro (1.048 x 64,96 Euro).

Sofern durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen das zweijährige Reporting mit 4 % zufällig ausgewählten vertragszahnärztlichen Einrichtungen durchgeführt wird, beträgt - bezogen auf ein Jahr - die umgerechnete jährliche Stichprobenzahl 838 und es entstünden jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 54.437 Euro (838 x 64,96 Euro).

Zusammenfassend resultieren aus der Etablierung eines neuen Befragungsinstrumentes für die vertragszahnärztlichen Einrichtungen folgende Bürokratiekosten:

	Bürokratiekosten der vertragszahnärztlichen Einrichtungen
Einarbeitung in die Informationspflicht (einmalig)	1.116.715 Euro
Befragung mithilfe des Erhebungstools	
jährliche Stichprobenziehung 2,5 % (regelmäßig)	68.078 Euro
<i>oder</i>	
zweijährige Stichprobenziehung 4,0 % (regelmäßig); umgerechnet p.a.	54.437 Euro



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An den
Bundesbeauftragten für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Husarenstraße 30
53117 Bonn

Gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Daniel Huthmann
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:
030 275838560

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
daniel.huthmann@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hut

Datum:
3. April 2020

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie: Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 1. April 2020 über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>).

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinem Auftrag gemäß § 92 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V an die Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie: Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie, der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben (**Anlage 1**). Zur besseren Lesbarkeit und Nachvollziehbarkeit stellen wir Ihnen ergänzend eine Fassung der derzeit geltenden QM-RL zur Verfügung, in der die vorgeschlagenen Änderungen gegenüber sichtbar eingearbeitet sind (**Anlage 3**).



Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte. Wir weisen darauf hin, dass der Beschlussentwurf und auch der Entwurf der Tragenden Gründe zu einzelnen strittigen Punkten verschiedene Positionen enthalten können, zu denen ebenfalls Stellung genommen werden kann. Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet.

Der Unterausschuss sieht in allen vorgeschlagenen Änderungen der QM-RL die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich **30. April 2020 per E-Mail an das Postfach gs@g-ba.de**.

Sofern Sie eine schriftliche Stellungnahme abgeben, wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) gegeben. Für den Fall einer Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme hat der Unterausschuss bereits konsentiert, Sie in seine Sitzung am **3. Juni 2020** zur Anhörung einzuladen. Die Anhörung dient gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Bitte teilen Sie uns daher zusammen mit der Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahme mit, ob Sie an der Anhörung am **3. Juni 2020** teilnehmen werden. In diesem Fall werden wir Sie über das weitere organisatorische Procedere informieren.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Starke, LL.M.
 Stellv. Abteilungsleiterin

Anlage 1: Beschlussentwurf Änderung der QM-RL

Anlage 2: Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Anlage 3: Geltende Fassung der QM-RL mit kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement- Richtlinie (QM-RL): Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie

Stand: 1. April 2020, nach Sitzung des UA QS

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2015 (BANz AT 15.12.2016 B2) wie folgt zu ändern:

I. Teil A wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2 wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„- Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt

Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern. Je nach Einrichtungsgröße, Leistungsspektrum und Patientenkontext wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden. Dies können u. a. sein: Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte. Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel.

GKV-SV/DKG/PatV

KBV

<p>Einrichtungen verfügen über ein Konzept zum Schutz gegen sexuelle Gewalt und Missbrauch gegenüber Kindern und Jugendlichen (Schutzkonzept), welches auf einer der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechenden Risiko- und Gefährdungsanalyse beruht.</p>	<p>Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, befassen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei sexueller Gewalt (Risiko- und Gefährdungsanalyse). Daraus werden konkrete Schritte abgeleitet (Schutzkonzept), wie die Information über lokale Hilfsangebote und Beratungsstellen, Bekanntmachung in der Einrichtung, Fortbildungen zur Thematik und zur eigenen Sensibilisierung, Verhaltensregeln und die entsprechende Personalauswahl.</p>
--	--

2. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement erfolgt für an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer mittels Befragungen. Für die Befragungen sind für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 1 aufgeführten Fragen zu verwenden, für an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 2 aufgeführten Fragen. Die Befragungen können mit papierbasierten Fragebögen oder mit Onlinefragebögen durchgeführt werden. Ferner umfassen die Anlagen 1 und 2 die Vorgaben für die Stichprobengröße, die Erhebungsintervalle, die Bewertung der Ergebnisse sowie für eine einheitliche Struktur der Berichte nach Absatz 4.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a. Satz 1 wird aufgehoben.

b. In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte“ durch die Wörter „an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern“ ersetzt

<p>GKV-SV/KBV/KZBV</p>	<p>DKG</p>
<p>.“ [keine Streichung]</p>	<p>und die Wörter „sowie Krankenhäuser“ gestrichen.</p>

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absätze 1 und 2 obliegt

a) in der vertragsärztlichen Versorgung den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV),

b) in der vertragszahnärztlichen Versorgung den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV)

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
und c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausgesellschaften (LKG).“	.“ <i>[Streichung]</i>

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Ergebnisse der Erhebung sind dem G-BA zu berichten. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Sektor jeweils zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, bis zum 31. Juli des Folgejahres einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemäß Anlage 1 Abschnitt III, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemäß Anlage 2 Abschnitt III. Der Bericht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) richtet sich nach Anlage 3. Die Ergebnisse werden in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend sowie ggf. veranlasste Qualitätsförderungsmaßnahmen berichtet. Zum Zwecke der Berichtserstellung übermitteln die KVen, die KZVen

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
und die LKGen	<i>[keine Ergänzung]</i>

jeweils für das Vorjahr einen zusammenfassenden Bericht über das Ergebnis der Erhebung nach Absatz 2 an die KBV, beziehungsweise an die KZBV

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
sowie an die DKG.“	<i>[keine Ergänzung]</i>

3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„Bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung gemäß § 6 Absatz 2 für den stationären Bereich in Anlage 3 beschlossen hat, gilt Folgendes:

Die Krankenhäuser berichten in ihren strukturierten Qualitätsberichten gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.“

II. Teil B wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt I wird dem § 1 folgender Satz angefügt:

„Die Schutzkonzepte gegen (sexuelle) Gewalt bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Absatz 2 in Teil A 4 sollen in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens folgende Elemente umfassen:

- Prävention (u. a. Information und Fortbildung der Mitarbeiter, Entwicklung wirksamer Präventionsmaßnahmen, Selbstverpflichtung und Verhaltenskodex, altersangemessene Beschwerdemöglichkeit, vertrauensvoller Ansprechpartner sein, spezielle Vorgaben zur Personalauswahl),

- Interventionsplan (z. B. bei Verdachtsfällen, aufgetretenen Fällen, Fehlverhalten von Mitarbeitern) und
 - Aufarbeitung (u. a. Handlungsempfehlungen zum Umgang mit aufgetretenen Fällen entwickeln).“
2. In Abschnitt II § 1 wird Satz 3 aufgehoben.
 3. In Abschnitt III wird § 4 aufgehoben.
 4. Dem Teil B werden folgende Anlagen 1,2 und 3 angefügt:

„Anlage 1 (Vertragsärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

0. In unserer Praxis / Einrichtung (bitte ankreuzen, sofern zutreffend)

- führen wir operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durch.
- beschäftigen wir Mitarbeitende.
- haben wir persönliche Patientenkontakte.
- werden Arzneimittel verordnet.

1a. Definieren Sie regelmäßig praxisinterne Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

- ja
- nein

1b. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

- ja
- nein

1c. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

- ja
- nein

2. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?

(Mehrfachnennungen möglich):

- Reduzierung der Anzahl an Beschwerden
- Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen
- Steigerung der Anzahl von durchgeführten präventiven Leistungen
- Steigerung des Anteils der Rauchenden, denen Maßnahmen zum Beenden des Rauchens empfohlen wurden
- Steigerung des Anteils der übergewichtigen Patienten, die eine Beratung hinsichtlich Maßnahmen zur Gewichtsabnahme erhielten
- Die Dokumentation von Medikamentenallergien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen erfolgt nach einem Standardverfahren
- Steigerung des Anteils der über 65-jährigen Patienten, denen eine Influenza-Impfung angeboten wurde
- Steigerung des Anteils der Patienten, in deren Patientenakte eine Tetanus-/Diphtherie-Impfung für die letzten 10 Jahre dokumentiert wurde
- Die Abbildung von zwei risikobehafteten internen Prozessen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist umgesetzt
- Reduzierung der durch Patienten nicht abgesagten Termine
- Steigerung der Anzahl von Patienten, die auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen hingewiesen wurden
- Reduzierung der Rückfragen anderer Praxen oder Einrichtungen aufgrund fehlender, nicht weitergeleiteter oder nicht mitgegebener Unterlagen
- Steigerung der Anzahl der vom gesamten Team besuchten Fortbildungen, z. B. Notfalltraining, Hygienekurs, etc.
- Reduzierung der Anzahl der Überstunden der Mitarbeitenden
- sonstige: FREITEXTFELD
- Wir erfassen keine Kennzahlen

5. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate.

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

6. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

- schriftlich
- schriftlich und mündlich
- nur mündlich

7. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

- ja
- nein

8. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

- erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten
- der Ablauf der häufigsten Untersuchungen
- der Ablauf der häufigsten Behandlungen
- Notfallversorgung/Erste Hilfe
- Patientenaufklärung
- Terminmanagement
- Behandlung von Schmerzen
- Folgeverordnungen von Arzneimitteln
- Prüfung der Arzneimittelsicherheit (Polypharmazie, Risikoarzneimittel)
- Vermeidung von Stürzen
- Umgang mit personenbezogenen Daten
- Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- sonstige: FREITEXTFELD

9. Zu welchen der unten genannten Punkte haben Sie Regelungen zur koordinierten Zusammenarbeit aller Beteiligten (Schnittstellenmanagement) getroffen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Rückfragen bei vor-, mit- und nachbehandelnden Ärzten und Therapeuten (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)
- Kontakt mit Apotheken (z. B. bei Klärungsbedarf zu Verordnungen)
- Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Labor, externe Pathologie)
- Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Pflegeheim, ambulanter Pflegedienst, Angehörige)
- Einweisung in stationäre Behandlung
- sonstige externe Schnittstellen (z. B. KVen, Krankenkassen): FREITEXTFELD
- Es sind keine Schnittstellen geregelt.

10. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- Strukturierte Anamnese
- Einschätzung der Dringlichkeit zur Terminvergabe
- Kontrolle der Notfallausstattung
- Übergabe von Informationen zur Einweisung ins Krankenhaus
- Einschätzung des Sturzrisikos von Patientinnen und Patienten
- Vorbereitung von operativen Eingriffen
- sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln): FREITEXTFELD
- Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

11. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ja
- nein (dann weiter mit Frage 13)

[Frage überspringen, sofern keine operativen Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt werden]

12. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Identifizierung von Patienten-, Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ja, bei allen operativen Eingriffen
- ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen / Ärzten
- ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

13. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

14. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

15. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- Einschätzung durch die Praxisleitung
- Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- individuelle Mitarbeitergespräche
- Teambesprechungen
- sonstiges: FREITEXTFELD
- Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

16. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ja, fortlaufend
- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

17. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

- mehrfach
- einmalig
- In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

18. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

- ja
- nein

19. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

- für die häufigsten Erkrankungen
- für Behandlungsoptionen
- vor operativen Eingriffen
- zur Prävention von Erkrankungen
- zur Gesundheitsförderung
- zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen
- zu Angeboten von Beratungsstellen
- sonstige Themen: FREITEXTFELD
- Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

20. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

- eigene Beurteilung
- Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten
- Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung
- externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Materialien der ärztlichen Körperschaften oder des Ärztlichen Zentrums für Qualität)
- sonstiges: FREITEXTFELD
- Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

21. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z. B. bei fehlenden Unterlagen/Vorbefunden, bei Sprachbarrieren, bei unklarer Medikation, zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, bei Unsicherheiten in Diagnostik und Therapie)?

- ja
- nein

22. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler und kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ist)
- unregelmäßig als Thema in Besprechungen
- regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. der Teambesprechungen)
- sonstiges: FREITEXTFELD
- hierzu gibt es keine Regelung

23. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ja, www.cirsmmedical.de
- ja, www.jeder-fehler-zaehlt.de
- ja, sonstiges: FREITEXTFELD
- nein

24. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- Kriterien, um dringliche Fälle bei telefonischem Kontakt mit Patientinnen und Patienten zu erkennen
- [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Durchführung eines Notfalltrainings (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- sonstige: FREITEXTFELD
- keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

25. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis – in Abhängigkeit ihrer Fachrichtung – Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Aufbereitung von Medizinprodukten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- Händewaschen und Handpflege
- Händedesinfektion
- Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- Hygieneplan für die gesamte Praxis
- Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen (z. B. separater Wartebereich)
- Maßnahmen für einen rationalen Antibiotikaeinsatz
- sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- keine spezifischen Regelungen zum Hygienemanagement

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich keine Arzneimittel verordnet werden]

26. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Medikationspläne
- Rote-Hand-Briefe, Wirkstoff Aktuell u. a. Fachpublikationen
- Arbeitsanweisungen für die Anwendung von Hochrisikoarzneimitteln (z. B. Zytostatika, Immunsuppressiva)
- systematische Prüfung Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)
- elektronische Verordnung von Arzneimitteln
- Fortbildung und Schulung zur Arzneimitteltherapiesicherheit
- Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie
- sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- keine der genannten

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

27. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

28. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z. B. Stolperfallen)?

- ja, alle Bereiche
- ja, manche Bereiche
- nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Die KVen fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte vertragsärztliche Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Dabei legt die KBV einheitlich den Modus fest. Die Stichprobenziehung erfolgt auf Grundlage der Betriebsstätten-Nummer. Die Ergebnisse sind der KBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den vertragsärztlichen Einrichtungen berichtet.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

Vertragsärztliche Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtspunkte zum QM-Umsetzungsstand in der vertragsärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KBV

	Inhalt	Angaben
1.	Stichprobengröße	N und %
2.	Rücklaufquote	%
3.	Umsetzungsstand gesamt Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % <ul style="list-style-type: none"> • gesamt • pro KV
4.	Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche (ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)	N, n und % <ul style="list-style-type: none"> • gesamt • pro KV Praxis besteht > 3 Jahre
5.	Bewertung der Ergebnisse und ggf. veranlasste Maßnahmen	Darstellung des identifizierten Handlungsbedarfs im Hinblick auf den festgestellten Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement insgesamt und pro KV, aggregiert in Bezug auf einzelne Leistungserbringer (z.B. Schulungsbedarf in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche). Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen.

Anlage 2 (Vertragszahnärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.

1. Definieren Sie regelmäßig praxisinterne Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

- ja
- nein

2. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

- ja
- nein

3. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

- ja
- nein

4. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?

(Mehrfachnennungen möglich):

- Ihr Qualitätsziel: _____
- Ihr Qualitätsziel: _____
- Ihr Qualitätsziel: _____

weitere praxisinterne Qualitätsziele z.B.:

- Verkürzung der Wartezeiten in der Praxis,
- Reduzierung der Anzahl von Beschwerden,
- Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen,
- Ausbau des Präventionsangebotes
- Reduzierung von durch Patienten nicht abgesagten Terminen

5. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate

- ja
- nein

6. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

- schriftlich
- schriftlich und mündlich
- nur mündlich

7. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

- ja
- nein

8. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

- erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten
- der Ablauf der häufigsten Behandlungen
- Notfallversorgung / Erste Hilfe
- Patientenaufklärung
- Terminmanagement
- Umgang mit personenbezogenen Daten
- Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- sonstige: _____

9. Zu welchen der folgenden Punkte haben Sie Regelungen zur koordinierten Zusammenarbeit aller Beteiligten (Schnittstellenmanagement) getroffen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Rückfragen beim Hausarzt (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)
- Mitbehandlung durch andere Einrichtungen oder Behandelnde (z. B. Überweisungen an Kieferorthopädinnen und -orthopäden oder Zahnkliniken)
- Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Zahntechnik)

- Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Angehörige)
- sonstige externe Schnittstellen (z.B. KZVen, Krankenkassen)
- Es sind keine Schnittstellen geregelt.

10. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- Patientenanamnesebogen
- Kontrolle der Notfallausstattung
- Übergabe von Informationen an Schnittstellen der Versorgung
- Vorbereitung von Eingriffen (z. B. Zahnextraktionen)
- Hygienemanagement
- sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln)
- Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

11. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ja
- nein (*dann weiter mit Frage 13*)

12. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Erkennung von Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ja, bei allen operativen Eingriffen
- ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten
- ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- nein

Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 16 weiter.

13. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

14. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ja
- nein

15. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- Einschätzung durch die Praxisleitung
- Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- individuelle Mitarbeitergespräche
- Teambesprechungen
- sonstiges: _____
- Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

16. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ja, fortlaufend
- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

17. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

- mehrfach
- einmalig
- In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

18. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

- ja
- nein

19. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

- für die häufigsten Erkrankungen
- für Behandlungsoptionen
- vor operativen Eingriffen
- zur Prophylaxe
- zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen
- zu Angeboten von Beratungsstellen
- sonstige Themen: _____
- Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

20. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

- eigene Beurteilung
- Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten
- Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung
- externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Informationsmaterialien der zahnärztlichen Körperschaften)
- sonstiges: _____
- Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

21. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, wie Diabetikern und multimorbiden Patienten)?

- ja
- nein

22. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler oder kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ist)
- unregelmäßig als Thema in Besprechungen
- regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. in der Teambesprechung)
- hierzu gibt es keine Regelung

23. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ja, CIRS dent- Jeder Zahn zählt!
- ja, sonstiges: _____

- nein

24. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- Durchführung eines Notfalltrainings, (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- sonstige: _____
- keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

25. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Sterilisation von Geräten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- Indikation zur Händedesinfektion
- Durchführung der Händedesinfektion
- Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- Hygieneplan für die gesamte Praxis
- Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen (z. B. separater Wartebereich)
- sonstige Aspekte: _____

26. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Arzneimittelanamnese vor Verordnung von Arzneimitteln (z. B. Lokalanästhetika, Schmerzmittel, Antibiotika, Bisphosphonate)
- Prüfung auf Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)
- Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie (z. B. vor Gabe von Lokalanästhetika, bei Verordnung von Antibiotika)
- keine der genannten

27. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

- ja
- nein

28. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z.B. Stolperfallen)?

- ja, alle Bereiche
- ja, manche Bereiche
- nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Die KZVen fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die KZBV legt vorab einheitlich den Modus fest, nach dem die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. Die Ergebnisse sind der KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet. Praxen die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen.

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KZV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtsinhalte zum QM-Umsetzungsstand in der vertragszahnärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KZBV

	Inhalt	Angaben
1.	Stichprobengröße	N und %
2.	Rücklaufquote	%
3.	Umsetzungsstand gesamt	N, n und %

	<p>Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche</p> <p>(ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • gesamt • pro KZV
4.	<p>Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer</p> <p>Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche</p> <p>(ergibt sich im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments)</p>	<p>N, n und %</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesamt • pro KZV <p>Praxis besteht >< 3 Jahre</p>
5.	<p>Bewertung der Ergebnisse und ggf. veranlasste Maßnahmen</p>	<p>Darstellung des identifizierten Handlungsbedarfs im Hinblick auf den festgestellten Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement insgesamt und pro KZV, aggregiert in Bezug auf einzelne Leistungserbringer, (z.B. Schulungsbedarf in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche).</p> <p>Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen</p>

Anlage 3 (Stationäre Versorgung)

z.Zt. unbesetzt“.

III. Die Änderung der Richtlinie 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 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungseinem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie

Hinweise:

- Stand: 1. April 2020, nach Sitzung des UA QS
- Die Tragenden Gründe werden ggf. im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	11

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der vorliegenden Richtlinie kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinem Auftrag gemäß § 92 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V an die Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 136 Abs. 1 SGB V sind gemäß § 136 Abs. 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der vorliegenden Richtlinienänderung der QM-RL liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Ablösung der Übergangsregelungen der Qualitätsmanagement-Richtlinie in der Fassung vom 17. Dezember 2015 für den vertragsärztlichen und –zahnärztlichen Bereich
- Weiterentwicklung von Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung
Weiterentwicklung der Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Zu den Regelungen im Einzelnen:

zu § 4 Methoden und Instrumente

Abs.2

Es wurde im Rahmen der Weiterentwicklung der Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement eine Regelung zur Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt in den Abschnitt Anwendungsbereiche von Methoden und Instrumenten des QM eingefügt.

Institutionen wie Krankenhäuser und Arztpraxen, die insbesondere mit schutzbedürftigen oder schutzbefohlenen Menschen jeden Alters arbeiten, haben zum einen die **[KZBV: Aufgabe]**Garantenpflicht, diesen Menschen eine geschützte Umgebung **[KZBV: zu bieten]** zuzusichern. Zum anderen sollten gerade ärztlich besetzte Einrichtungen der Gesundheitsversorgung in besonderem Maße sensibilisiert sein für diese Themen und als Ansprechpartner zur Verfügung stehen, wenn sich Patientinnen und Patienten anvertrauen möchten. Diese Institutionen müssen daher Bedingungen schaffen, die das Risiko senken, selbst zum Tatort von Missbrauch und Gewalt zu werden. Das beginnt mit einem grundsätzlich wertschätzenden Umgang, Vermeidung von Diskriminierung, Motivation zu gewaltfreier Sprache sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, wie z. B. interne Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Handlungsanweisungen oder Schutzkonzepte. Schutzkonzepte zur Prävention und Intervention sind dabei ein

Zusammenspiel aus Analyse, strukturellen Veränderungen, Vereinbarungen und Absprachen sowie Haltung und Kultur der Organisation.

Zu Absatz 2: Der Unabhängige Beauftragte für Fragen des sexuellen Kindesmissbrauchs (UBSKM), der Beirat und der Betroffenenrat beim Unabhängigen Beauftragten sowie im Einvernehmen mit der Unabhängigen Kommission zur Aufarbeitung sexuellen Kindesmissbrauchs fordern in ihren Empfehlungen an Politik und Gesellschaft in allen Einrichtungen und Organisationen wirksame Konzepte zum Schutz vor sexueller Gewalt zu entwickeln, um sexuelle Gewalt gegen Kinder und Jugendliche zu verhindern und Betroffenen Unterstützung, Hilfe und Anerkennung zu ermöglichen¹.

Alle medizinischen Einrichtungen (Kliniken und niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte) stehen in der Pflicht, dafür zu sorgen, dass sie einen Schutz- und Kompetenzort für die ihnen anvertrauten Kinder und Jugendlichen darstellen.² Das bedeutet zum einen, dass institutionelle Strukturen und Abläufe so gestaltet sind, dass Grenzüberschreitungen erkannt, benannt und Maßnahmen ergriffen werden, diese zu stoppen bzw. präventiv zu verhindern („kein Tatort werden“) sowie zum anderen, Kindern und Jugendlichen, die von (sexueller) Gewalt betroffen sind, in der medizinischen Institution Unterstützung und Hilfe anzubieten. Dies kann durch die Entwicklung eines Schutzkonzeptes

DKG	KBV
erreicht werden. Schutzkonzepte sind an die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der Einrichtungen anzupassen.	, das an die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der Einrichtungen angepasst ist, erreicht werden.

DKG	KBV
So betont auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihrem Flyer im Rahmen der USBKM-Kampagne „Kein Raum für Missbrauch“, dass „die Bedingungen in der Praxis, die Größe der Teams die Art und Häufigkeit der Patientenkontakte, das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztin oder Psychotherapeut und Patienten und Patienten [verschieden sind]“ und es somit ein allgemeingültiges Schutzkonzept nicht geben kann. ³ Ein Schutzkonzept für eine Klinik muss anderen Anforderungen entsprechen, als für eine	<i>Streichen</i>

1 Sexuelle Gewalt gegen Kinder und Jugendliche verhindern – Betroffenen Unterstützung, Hilfe und Anerkennung ermöglichen: Empfehlungen an Politik und Gesellschaft. Juni 2017 (URL: https://beauftragter-missbrauch.de/fileadmin/Content/pdf/Meldungen/2017/26_Juni/UBSKM_Allgemein_Empfehlung_Ansicht.pdf)

2 Kampagne des USBKM: Kein Raum für Missbrauch. Bereich Gesundheit (URL: <https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/schutzkonzepte/gesundheit>)

3 USBKM/KBV – Kein Raum für Missbrauch: Wie praktizieren wir Kinderschutz in der Praxis? Wege der Prävention und Intervention zum Schutz von Kindern und Jugendlichen vor sexueller Gewalt. September 2019 (URL: https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/fileadmin/Content/Downloads/Shop/Flyer_Praxis_Ansicht.pdf)

<p>Arztpraxis⁴. Deshalb sind die abzuleitenden Maßnahmen abhängig von einer individuellen Gefährdungsanalyse, die bei einer einzeln geführten Arztpraxis zu anderen Ergebnissen kommt, als eine 300-Betten-Kinderklinik.</p>	
---	--

So ist beispielsweise die Sichtbarmachung von Hilfeangeboten in den Räumlichkeiten und somit Information und Sensibilisierung für die Patienten und Angehörige ein

DKG	KBV
erster	<i>Streichung</i>

Schritt zu mehr Schutz von Kindern und Jugendlichen. Laut Empfehlungen der DKG und der KBV

DKG	KBV
in ihren Broschüren im Rahmen der Kampagne „Kein Raum für Missbrauch	<i>Streichung</i>

sollten mindestens folgende Elemente

DKG	KBV
in einem Schutzkonzept	<i>Streichung</i>

eine Rolle spielen:

- Information: sich über lokale Hilfsangebote informieren, Sichtbarmachen in den Räumlichkeiten,
- Fortbildung: Basiswissen erwerben, um Fälle von (sexueller) Gewalt zu erkennen und entsprechende Hilfen einleiten zu können,
- Aufklärung: Team und Patienten zur Thematik sensibilisieren,
- Verhaltenskodex: Regeln zum achtsamen Umgang mit Mädchen und Jungen aufstellen,
- Beschwerden: den Patienten Beschwerdemöglichkeiten aufzeigen,
- Personalauswahl: Kinderschutz in Vorstellungsgesprächen thematisieren, Vorlage eines erweiterten Führungszeugnisses.⁵

Zu § 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

Absätze 1 - 4

Die bisherigen Regelungen des G-BA zu einrichtungsinthernem Qualitätsmanagement sind unabhängig voneinander sektorspezifisch entwickelt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeführt worden. Dies betrifft auch die Darlegung des Stands der Einführung von einrichtungsinthernem QM. Während alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 5 Qb-R seit dem Jahr 2012 in den strukturierten Qualitätsberichten den jeweiligen

⁴ UBSKM/DKG – Kein Raum für Missbrauch: Wie schützen wir die, die Schutz am meisten brauchen? Was Sie in Ihrer Klinik tun können, um Mädchen und Jungen vor sexueller Gewalt zu schützen und bei Übergriffen zu helfen. Januar 2019 (URL: https://www.kein-raum-fuer-missbrauch.de/fileadmin/Content/pdf/KRFM_Materialien_Erg%C3%A4nzung/Wie_sch%C3%BCtzen_wir_die_die_Schutz_am_meisten_brauchen/UBSKM_DKG_Flyer_150_oB.pdf)

⁵ Vgl. Fußnote 3 und 4

Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements einmal jährlich zu veröffentlichen haben, erfolgt die Darlegung im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich seit 2008 gemäß ÄQM-RL bzw. 2011 gemäß ZÄQM-RL auf Basis von Stichprobenprüfungen.

Vor diesem Hintergrund hatte der G-BA bei seiner Beschlussfassung am 17.12.2015 in § 6 QM-RL festgelegt, wie künftig die pflichtgemäße Umsetzung dieser Anforderungen, insbesondere die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL, repräsentativ und valide festgestellt werden soll und dabei der Förderungsbedarf durch die auf Landesebene tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften identifiziert werden soll:

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
<p><i>§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement</i></p> <p><i>(1) Das Institut gemäß § 137a SGB V wird vom G-BA beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,</i> <i>- Länge der Erhebungsintervalle,</i> <i>- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,</i> <i>- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,</i> <i>- gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,</i> <i>- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),</i> <i>- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.</i> <p><i>Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der</i></p>	<p><i>Keine Ergänzung</i></p>

<p><i>Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.</i></p> <p><i>(2) Der G-BA beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten sowie Krankenhäusern.</i></p> <p><i>(3) Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 obliegt</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen,</i> <i>b) in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,</i> <i>c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausgesellschaften. Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.</i> <p><i>(4) Die Ergebnisse der Erhebung gemäß Absatz 2 sind dem G-BA regelmäßig zu berichten. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen und den stationären Sektor jeweils einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden.</i></p>	
---	--

Der G-BA beschließt nun gemäß Abs.2 nach Vorliegen und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des IQTIG gemäß Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von

einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. Diese beziehen sich zunächst auf den ambulanten Bereich und werden der Richtlinie als neue Anlagen 1 und 2 beigelegt. Die Vorgaben für den stationären Bereich werden in einem zweiten, noch ausstehenden, Schritt festgelegt.

Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 obliegt in den Vertragsarztpraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen und in den Vertragszahnarztpraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen dort auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten gemäß den Anlagen. Die Ergebnisse der Erhebungen werden dem G-BA regelmäßig berichtet. Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen jeweils einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) in dem die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend gemäß Absatz 4 in Verbindung mit den Vorgaben in den Anlagen dargestellt werden.

Aufgrund der Umsetzung der bisherigen Vorgaben von § 6 QM-RL war dieser auch redaktionell anzupassen.

Zu § 7 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten einer sektorenübergreifend einheitlichen regelmäßigen Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 1 QM-RL waren Übergangsregelungen zu treffen. Diese waren nunmehr zu streichen bzw. anzupassen:

Zu 1. Stationäre Versorgung

Für den stationären Bereich gilt weiterhin

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
eine	die

Übergangsregelung, d.h. die Berichterstattung im strukturierten Qualitätsbericht.

Zu 2. Vertragsärztliche Versorgung und 3. Vertragszahnärztliche Versorgung

Die Übergangsregelungen

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
<i>keine Ergänzung</i>	für die vertragsärztliche und –zahnärztliche Versorgung

konnte gestrichen werden, da

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
Gegenstand des Beschlusses,	<i>keine Ergänzung</i>

die Verabschiedung neuer Erhebungsinstrumente für den vertragsärztlichen Sektor und den vertragszahnärztlichen Sektor

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
keine Ergänzung	Gegenstand des aktuellen Beschlusses

sind.

Teil B

Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

I. Stationäre Versorgung

Ergänzend zur Regelung im Allgemeinen Teil der QM-RL in § 4 Absatz 2 in Teil A 4 sollen Schutzkonzepte in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens die drei aufgeführten Elemente umfassen. Neben Präventionsmaßnahmen sind das Aufstellen eines Interventionsplanes und Strategien zur Aufarbeitung von aufgetretenen Fällen in der Klinik in ein Schutzkonzept aufzunehmen.⁶

II. Vertragsärztliche Versorgung

In den Kassenärztlichen Vereinigungen existieren seit Einführung der ÄQM-RL (außer Kraft getreten am 16. November 2016) Qualitätsmanagement-Kommissionen (QMK) mit fachlicher Expertise zur Förderung und Unterstützung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement. Diese sprechen weiterhin regional die Ergebnisse der Umsetzung im Hinblick auf Qualitätsförderungsbedarf bewerten und Empfehlungen – sowohl individuell auf die einzelne Einrichtung bezogen als auch für die gesamte Vertragsärzteschaft – zu Beratungs- und Schulungsbedarf aus.

Falls die in der Stichprobe eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung weitere Unterlagen anfordern oder die Einrichtungen auffordern, ihre Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der vorgegebene Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie die jeweiligen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

Die Qualitätsmanagement-Kommissionen (QMK) sollen mit mindestens drei Mitgliedern besetzt sein. Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und sind zur Neutralität verpflichtet.

III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Der Platzhalter (§ 4) wurde gestrichen, er wird durch Anlage 2 ersetzt.

⁶ Vgl. Fußnote 4

Anlage 1 (Vertragsärzte) und Anlage 2 (Vertragszahnärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung

Basierend auf den in § 6 enthaltenen Vorgaben, wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt eine Itemsammlung und eine wissenschaftlich begründete Erhebungsmethodik zu entwickeln. Aus der in dem Entwicklungsbericht (IQTIG 2017: Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie – Abschlussbericht) enthaltenen Itemsammlung, wurde vom G-BA ein konkretes Fragen-Set ausgewählt, welches unter Berücksichtigung von Erfahrungen bzw. Erkenntnissen aus den bisherigen Erhebungen, einerseits eine valide Abbildung des Umsetzungsgrades der QM-Anforderungen der Richtlinie ermöglicht und andererseits für die Einrichtungen einen akzeptablen Zeit- und Ressourcenaufwand bedeuten.

Die Erhebungsinstrumente wurden als Anlagen gemäß den Vorgaben des bisherigen § 6 Abs. 1 und 2 der QM-RL gefasst. Sie sind dazu geeignet, die Umsetzung relevanter Anforderungen gemäß Richtlinie abbilden zu können und eine Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM zu ermöglichen. Die Erhebungsinstrumente sind für den ambulanten Bereich, grundsätzliche gleich. Sie wurden bei Bedarf den sektorspezifischen Besonderheiten geringfügig angepasst, um die Motivation der Befragten zu erhöhen und um für den jeweiligen Sektor aussagekräftige Antworten zu erhalten.

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung

Die Umsetzung der Vorschläge zur Erhebungsmethodik des IQTIG wurde vom G-BA geprüft. Die rein statistisch hergeleiteten Prüfquoten wurden nicht übernommen, da diese wegen unterschiedlich großer Grundgesamtheiten zu großen Aufwandsunterschieden in den einzelnen Bundesländern geführt hätte. Dem gegenüber wurden einheitliche Prüfquoten für die Bundesländer festgelegt, entsprechend des bisherigen Vorgehens bei den Stichprobenziehungen. Dabei können die Prüfquoten entweder durch jährliche oder über zweijährliche Prüfungen umgesetzt werden. Die KVen bzw. KZV müssen hierzu eine Entscheidung treffen. Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung legen demnach fest, nach welchem Modus die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. Nach ihrer Vorgabe fordern die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die Ergebnisse sind der Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigung (K(Z)BV) zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den Einrichtungen berichten. Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. Damit soll der Fokus bei der Folgeziehung auf Einrichtungen gelegt werden, die noch nicht in der Stichprobe waren.

Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, hat die KV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V festzulegen.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Die Gliederung der Berichte zum QM-Umsetzungsstand in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung sind im ambulanten Bereich identisch. Die QM-Berichte der KBV und KZBV enthalten Aussagen je nach Fragestellung in absoluten Zahlen, Prozentangaben, zusammengefasst und aufgeteilt nach K(Z)Ven sowie Angaben zum Bestand der Einrichtung zu

- Stichprobengröße
- Rücklaufquote
- Umsetzungsstand gesamt
Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche, die sich jeweils im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments ergeben
- Umsetzungsstand differenziert nach Zulassungsdauer
Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche, die sich jeweils im Detail aus den Fragen des Erhebungsinstruments ergeben

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 xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 27. Februar 2019 begann die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In zehn Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. April 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 2. April 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten

Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. April 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage III**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 7. Mai 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 durchgeführt (**Anlage IV**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 2. April 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage II**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Qualitätsmanagement-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage I: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der QM-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage IV: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I

Entwurf der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung, Stand 18.03.2020

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit vorliegendem Beschluss ergeben sich infolge der Weiterentwicklung der QM-RL neue und geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer: Für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung werden mit Anlage 1 und Anlage 2 Erhebungsinstrumente für die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement eingerichtet. Generell folgen die Anlagen den bisherigen, in der Praxis etablierten und verwendeten Berichtsbögen zur Einschätzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Für den ambulanten Bereich wurde der Bogen lediglich geringfügig angepasst, für den zahnärztlichen Bereich wurde der bislang verwendete Bogen auch inhaltlich erweitert.

Dadurch entstehen den Einrichtungen einmalige Bürokratiekosten aus der Einarbeitung in die geänderten Vorgaben. Der hierfür je QM-Bericht erforderliche Zeitaufwand wird für Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeut auf

KBV/KZBV	GKV-SV
eine Stunde	30 Minuten

und für Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte auf

KBV/KZBV	GKV-SV
zwei Stunden	45 Minuten

geschätzt; zudem wird ein durchschnittliches Qualifikationsniveau von 31 Euro je Stunde zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung der 114.783 vertragsärztlichen und 41.903 vertragszahnärztlichen Einrichtungen resultieren daraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt

KBV/KZBV	GKV-SV
3.558.273	1.779.137

Euro für vertragsärztliche Einrichtungen und

KBV/KZBV	GKV-SV
2.597.986	974.245

Euro für vertragszahnärztliche Einrichtungen.

Die Darlegung des Umsetzungsstandes erfolgt auf Basis einer repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeut und Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte. Dafür haben entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4 % zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihre schriftliche Dokumentation bei der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung vorzulegen.

Bislang sind zweijährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeut und jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte dazu aufgefordert. Demnach erhöht sich zukünftig der diesbezügliche bürokratische Aufwand.

In Anlehnung an die Messung des Statistischen Bundesamtes entsteht der einzelne Vertrags(zahn)ärztin, Vertragspsychotherapeutin bzw. dem einzelnen Vertrags(zahn)arzt,

Vertragspsychotherapeut mit Vorlage der schriftlichen Dokumentation im Falle einer Stichprobenziehung ein zeitlicher Aufwand von 90,5 Minuten. Unter Berücksichtigung von zehn Euro Zusatzkosten ergeben sich Bürokratiekosten in Höhe von 83,90 Euro je Vertrags(zahn)ärztin, Vertragspsychotherapeutin bzw. Vertrags(zahn)arzt, Vertragspsychotherapeut:

Standardaktivität	Zeit (in Minuten)	Q-Niveau	Kosten je einmaliger Durchführung (in Euro)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 Euro)	4,44
Beschaffung der Daten	37,5	hoch (53,3 Euro)	33,31
Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen	30 17,5	hoch (53,3 Euro) mittel (31,0 Euro)	26,65
Überprüfung der Daten	3	hoch (53,3 Euro)	2,67
Fehlerkorrektur	2	hoch (53,3 Euro)	1,78
Datenübermittlung	3	durchschnittlich (31,0 Euro)	1,55
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach (21,0 Euro)	3,5
Gesamt	90,5		73,9 + 10,0 Zusatzkosten 83,9

Jährlich werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen 2,5 % der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen. Bei bundesweit 114.783 Vertragsärzten und Vertragspsychotherapeuten ergeben sich hieraus eine jährliche Fallzahl von 2.870 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 240.793 Euro.

Da die Stichprobenprüfung künftig jährlich stattfindet, entsteht daraus eine Steigung der Bürokratiekosten in Höhe von 120.397 Euro jährlich.

Im Falle einer zweijährigen Stichprobenziehung würden 4 % der Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten zufällig ausgewählt; das entspräche eine Fallzahl von 4.591 und Bürokratiekosten in Höhe von 385.185 Euro. Ausgehend von einer zweijährlichen Zufallsstichprobe von bislang 2,5 % bedeute der Anstieg um 1,5 % auf 4 % eine Steigerung der Bürokratiekosten in Höhe von 144.444 Euro.

Jährlich werden von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen 2,5 % der Vertragszahnärzte zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen. Bei bundesweit 41.903 an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Zahnärztinnen und Zahnärzte entstehen eine jährliche Stichprobenfallzahl von 1.048 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 87.892 Euro.

Da die Stichprobenprüfung bislang 2,0 % der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte umfasste, ergibt sich nunmehr mit 2,5 % eine Steigerung der Bürokratiekosten in Höhe von 18.873 Euro jährlich.

Für den Fall die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen würden sich für das zweijährige Reporting mit 4 % zufällig ausgewählten Leistungserbringern im zahnärztlichen Bereich entschließen, entstünden keine weiteren Bürokratiekosten.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus den Änderungen innerhalb der QM-RL folgende Bürokratiekosten resultieren:

	Vertragsärztinnen und – ärzte/Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten	Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte
Einarbeitung in geänderten Vorgaben (einmalig)	K(Z)BV: 3.558.273 Euro GKV-SV: 1.779.137 Euro	K(Z)BV: 2.597.986 Euro GKV-SV: 974.245 Euro
Änderung der bisherigen zweijährigen Stichprobenziehung 2,5 % hinzu:		
jährlicher Stichprobenziehung 2,5 % (regelmäßig)	120.397 Euro	-
<i>oder</i>		
zweijährigen Stichprobenziehung: 4,0 % (regelmäßig)	144.444 Euro	-
Änderung der bisherigen jährlichen Stichprobenziehung 2,0 % hinzu:		
jährlicher Stichprobenziehung 2,5 % (regelmäßig)	-	87.892 Euro
<i>oder</i>		
zweijährigen Stichprobenziehung: 4,0 % (regelmäßig)	-	-

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Entwurf KZBV / 13.03.2020

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit vorliegendem Beschluss ergeben sich infolge der Weiterentwicklung der QM-RL neue und geänderte Informationspflichten für Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten. Hierbei handelt es sich um geänderte Vorgaben zur Erhebung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung.

1. Stichprobengröße

Die Darlegung des Umsetzungsstandes erfolgt auf Basis einer repräsentativen Stichprobe von Vertragsärztinnen, -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen, -psychotherapeuten sowie Vertragszahnärztinnen und -zahnärzten. Gemäß Anlagen 1 und 2 der QM-RL sollen zukünftig nach Vorgabe von KBV bzw. KZBV die K(Z)Ven entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4 % zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer zum Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in ihren Einrichtungen befragen und zur Einreichung eines Erhebungsbogens auffordern. Die zufällig ausgewählten Leistungserbringer haben ihre schriftliche bzw. Online-Dokumentation bei der K(Z)V einzureichen. Die Ergebnisse

sind jeweils der KBV und KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den (zahn)ärztlichen Praxen berichten.

Bislang werden zweijährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten und jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte befragt. Demnach verändert sich der diesbezügliche bürokratische Aufwand, je nachdem ob zukünftig jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4 % zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer zur Einreichung einer schriftlichen Dokumentation aufgefordert werden.

a. vertragsärztlicher Sektor

In 2018 gab es im Bundesgebiet insgesamt 114.783 ärztliche/psychotherapeutische Einrichtungen, die von der Befragung potentiell betroffen sein können.

- (1) Werden jährlich 2,5 % aller ärztliche Einrichtungen in der Stichprobe gezogen, ergibt sich eine Anzahl von 2.870.
- (2) Werden zweijährlich 4 % aller ärztliche Einrichtungen in der Stichprobe gezogen, ergibt sich eine Anzahl von 4.591.

b. vertragszahnärztlicher Sektor

In 2018 gab es im Bundesgebiet insgesamt 41.903 vertragszahnärztliche Einrichtungen, die von der Befragung betroffen sein können.

- (1) Werden jährlich 2,5 % aller vertragszahnärztlichen Einrichtungen in der Stichprobe gezogen, ergibt sich eine Anzahl von 1.048 Einrichtungen.

Bislang sind jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählte vertragszahnärztliche Einrichtungen dazu aufgefordert. Demnach erhöht sich zukünftig der bürokratische Aufwand u. a. auch aus der Erhöhung der Stichprobengröße um 0,5%, d.h. durch die Erhöhung um 210 Einrichtungen.

- (2) Werden zweijährlich 4 % aller vertragszahnärztlichen Einrichtungen in der Stichprobe gezogen, ergibt sich eine Anzahl von 1.676 Einrichtungen.

Für den Fall, dass die KZBV das zweijährige Reporting mit 4 % zufällig ausgewählten vertragszahnärztlichen Einrichtungen vorgibt, verändert sich zukünftig der bürokratische Aufwand aufgrund des größeren Umfangs des neuen Erhebungsinstrumentes. (siehe dazu unter 2.b.).

2. Einrichtung von Erhebungsinstrumenten und Richtlinienänderungen

Für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung werden mit Anlage 1 und Anlage 2 der QM-RL Erhebungsinstrumente für die Erhebung und Darlegung des Stands der

Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement neu geschaffen.

Zudem wurden in § 4 der Richtlinie bei den Anwendungsbereichen Regelungen zu „Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt“ sowie „postoperativem Akutschmerzmanagement“ neu eingefügt, die die Erstellung von entsprechenden Konzepten beinhalten.

Es wird davon ausgegangen, dass im Falle einer Erhebung die in der unten beigefügten Tabelle enthaltenen Standardaktivitäten entsprechend des dort beschriebenen Qualifikationsniveaus je Bericht erforderlich sind.

Den angegebenen Qualifikationsstufen liegen die Tarifwerte gemäß der Lohnkostentabelle Q (Gesundheits- und Sozialwesen) des Statistischen Bundesamtes 2017 zugrunde: 53,30 Euro/h für hohes, 31 Euro/h für durchschnittliches, 27,8 Euro/h für mittleres sowie 21 Euro/h für einfaches Qualifikationsniveau.

Sämtliche den folgenden Berechnungen zugrunde liegenden Angaben sind im Detail der beigefügten tabellarischen Übersicht zu entnehmen.

3. Ergebnisse

a. Bürokratiekosten im vertragsärztlichen Sektor

Aus der Einarbeitung der Leistungserbringer in die neuen/geänderten Vorgaben der QM-RL entstehen in der vertragsärztlichen Versorgung einmalige Bürokratiekosten. Der für die Einarbeitung erforderliche Zeitaufwand wird für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf jeweils 60 Minuten geschätzt. Unter Berücksichtigung eines Lohnsatzes entsprechend eines hohen Qualifikationsniveaus ergeben sich hieraus Kosten je Einarbeitung in Höhe von 53,30 Euro. Entsprechend der Anzahl der an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer in Höhe von 175.294 ergeben sich somit einmalige Bürokratiekosten für die Einarbeitung in Höhe von insgesamt ca. 9,34 Millionen Euro.

Neben den einmaligen Bürokratiekosten entstehen regelmäßig weitere Bürokratiekosten durch die Befragung der Einrichtungen mit Hilfe des Erhebungsinstruments. Diese belaufen sich pro Fall auf 83,90 Euro (siehe beiliegende Tabelle).

In Kombination mit der Stichprobengröße (siehe 1.) ergeben sich hieraus folgende Bürokratiekosten

(1) Stichprobe von jährlich 2,5 Prozent

Jährlich werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen 2,5 % der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen. Bei bundesweit 114.783 ärztlichen Einrichtungen ergibt sich hieraus eine jährliche Fallzahl von 2.870 Einrichtungen. Entsprechend ergeben sich hieraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 240.745 Euro.

(2) Stichprobe von zweijährlich 4 Prozent

Im Falle einer zweijährigen Stichprobenziehung würden 4 % der Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten zufällig ausgewählt; das entspräche eine Fallzahl von 4.591. Hieraus ergeben sich zweijährliche Bürokratiekosten in Höhe von 385.192 Euro. Ungerechnet auf den Einjahreszeitraum führt dies zu einer rechnerischen jährlichen Belastung in Höhe von 192.596 Euro.

... Regelungen zu „Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt“ sowie „postoperativem Akutschmerzmanagement“...

b. Bürokratiekosten im vertragszahnärztlichen Sektor

Erhebungsinstrumente waren im vertragszahnärztlichen Sektor bisher kein Regelungsgegenstand der QM-RL. Daher liegt hier die Einarbeitung in eine völlig neue Informationspflicht vor, die erstmalig vom GBA vorgegeben wird.

Der für die Einarbeitung erforderliche Zeitaufwand wird für die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf jeweils 120 Minuten geschätzt. Unter Berücksichtigung eines Lohnsatzes entsprechend eines hohen Qualifikationsniveaus ergeben sich hieraus Kosten je Einarbeitung in Höhe von 106,60 Euro. Entsprechend der Anzahl der an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer in Höhe von 61.431 ergeben sich somit einmalige Bürokratiekosten für die Einarbeitung in Höhe von insgesamt 6,5 Million Euro.

Neben den einmaligen Bürokratiekosten entstehen regelmäßig weitere Bürokratiekosten durch die Befragung der Einrichtungen mit Hilfe des Erhebungsinstruments. Diese belaufen sich pro Fall auf 83,90 Euro (siehe beiliegende Tabelle).

In Kombination mit der Stichprobengröße zu 1. ergeben sich hieraus folgende Bürokratiekosten

(1) Stichprobe von jährlich 2,5 Prozent

Bei bundesweit 41.903 vertragszahnärztlichen Einrichtungen und einer jährliche Stichprobenfallzahl von 1.048 entstehen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 87.887 Euro.

(2) Stichprobe von zweijährlich 4 Prozent.

Bei bundesweit 41.903 vertragszahnärztlichen Einrichtungen und einer zweijährlichen Stichprobenfallzahl von 1.676 entstehen alle zwei Jahre Bürokratiekosten in Höhe von 140.620 Euro. Ungerechnet auf den Einjahreszeitraum führt dies zu einer rechnerischen jährlichen Belastung in Höhe von 70.310 Euro.

...Regelungen zu „Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt“ sowie „postoperativem Akutschmerzmanagement“...

[KBV/KZBV:] Teil I - Bürokratiekosten einmalige Einarbeitung in neue/geänderte Vorgaben der QM-RL

Berechnungsparameter	Vertragsärzte und -PT	Vertragszahnärzte
Anzahl Leistungserbringer (Stand 31.12.2018)	175.294	61.431
Zeit (Minuten)	60	120
Kosten pro Fall (€)	53 €	107 €
Gesamt	9.343.170 €	6.548.545 €

Teil II - Bürokratiekosten Erhebungsinstrument:

Ausfüllen des QM-Bogens

Standardaktivität:	Zeit (in Minuten)	Erforderliches Qualifikationsniveau
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch
Beschaffung der Daten (inklusive Rückfragen)	37,5	hoch
Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen	30	hoch
Überprüfung der Daten	3	hoch
Fehlerkorrektur	2	hoch
Übermittlung des Erhebungsinstruments	3	durchschnittlich
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach
Zusatzkosten		
Summe	90,5	

Umsetzung bei Stichprobenziehung

Berechnungsparameter	Vertragsärzte und -PT BSNR	Vertragszahnärzte
Anzahl Einrichtungen (Stand 31.12.2018)	114.783	41.903
Kosten je einmaliger Durchführung (€)	83,90	83,90
Anzahl 2,5% Stichprobenziehung	2.870	1.048
Anzahl 4% zweijährlich Stichprobenziehung	4.591	1.676
Kosten 2,5 % Stichprobe (Kosten p.a.)	240.745 €	87.887 €
Kosten 4 % Stichprobe (Kosten p.a.)	192.596 €	70.310 €



Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen an ein
einrichtungswartendes Qualitätsmanagement für
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,
Vertragspsychotherapeutinnen und
Vertragspsychotherapeuten, medizinische
Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und
Vertragszahnärzte sowie zugelassene
Krankenhäuser**

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016

Hinweise:

- **Stand 1. April 2020**, nach Sitzung des UA QS
- Geltende Fassung der Richtlinie, mit im Änderungsmodus kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen

Inhalt

Präambel	4
Gesetzliche Grundlagen	4
Teil A	5
Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement	5
§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements	5
§ 2 Grundlegende Methodik	5
§ 3 Grundelemente	6
§ 4 Methoden und Instrumente	6
§ 5 Dokumentation	10
§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement	10
§ 7 Übergangsregelungen	11
Teil B	13
Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	13
I. Stationäre Versorgung	13
§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung	13
§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen	13
II. Vertragsärztliche Versorgung	15
§ 1 Geltungsbereich	15
§ 2 Zeitrahmen	15
§ 3 Umsetzung der Anforderungen	15

III.	Vertragszahnärztliche Versorgung.....	16
§ 1	Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement	16
§ 2	Zeitraumen	16
§ 3	Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.....	16
	Anlage 1 (Vertragsärzte)	18
I.	Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung	18
II.	Stichprobengröße und Erhebungsintervall.....	26
III.	Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.	26
	Anlage 2 (Vertragszahnärzte)	28
I.	Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.	28
II.	Stichprobengröße und Erhebungsintervall.....	34
III.	Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.	35
	Anlage 3 (Stationäre Versorgung).....	37

Präambel

¹Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. ²Mit dem primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit sollen neben einer bewussten Patientenorientierung auch die Perspektiven der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure berücksichtigt werden.

³Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. ⁴Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. ⁵Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

⁶Teil A dieser Richtlinie enthält die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten. ⁷Teil B dieser Richtlinie enthält in den sektorspezifischen Abschnitten für den jeweiligen Sektor maßgebliche Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen.

Gesetzliche Grundlagen

¹Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. ²Mit der vorliegenden Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören.

Teil A

Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

§ 1 Ziele des Qualitätsmanagements

¹Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. ²Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. ³Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert. ⁴Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden. ⁵Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusst gemacht werden. ⁶Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. ⁷Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.

⁸Qualitätsmanagement muss für die Einrichtung, ihre Leitung und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten effektiv und effizient sein und eine Sicherheitskultur befördern. ⁹Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement einzubinden.

¹⁰Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. ¹¹Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. ¹²Dabei können die Einrichtungen bei der Einführung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagement-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene Qualitätsmanagement-Verfahren bzw. -Modelle zurückgreifen.

§ 2 Grundlegende Methodik

¹Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. ²Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

³Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten. ⁴Die Festlegung von Qualitätszielen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement sollte sich an den in § 3 genannten Grundelementen orientieren. ⁵Für die Zielerreichung dienen die in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente. ⁶Diese einrichtungsinternen Ziele sollen durch ein schrittweises Vorgehen mit systematischer Planung, Umsetzung, Überprüfung und gegebenenfalls Verbesserung erreicht werden, was auf dem Prinzip des sogenannten PDCA-Zyklus beruht. ⁷Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden.

⁸Um die eigene Zielerreichung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beurteilen zu können, sollten – wo möglich – Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Organisation und Versorgung gemessen und bewertet werden. ⁹Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. ¹⁰Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können

dabei hilfreich sein. ¹¹Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement wird empfohlen.

§ 3 Grundelemente

Qualitätsmanagement umfasst insbesondere folgende grundlegenden Elemente:

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

§ 4 Methoden und Instrumente

(1) ¹Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. ²Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines aufgelisteten Instruments kann verzichtet werden, soweit die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen. ³Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen. ⁴Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.

• Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.

• Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

• Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

¹Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. ²Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

• Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen

¹Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. ²Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

³Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. ⁴Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

- **Schnittstellenmanagement**

¹Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. ²Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.

- **Checklisten**

¹In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. ²Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. ³Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

⁴Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. ⁵Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. ⁶Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. ⁷Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.

- **Teambesprechungen**

Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

- **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**

¹Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. ²Art und Umfang der Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeiterin und den Mitarbeiter abgestimmtes Konzept eingebunden.

- **Patientenbefragungen**

¹Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. ²Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen. ³Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungs-instrumente genutzt werden.

- **Mitarbeiterbefragungen**

¹Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. ²Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

- **Beschwerdemanagement**

¹Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. ²Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. ³Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet.

⁴Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

¹Zur Patienteninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können.

²Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.

- **Risikomanagement**

¹Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. ²Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. ³Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. ⁴Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

- **Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme**

¹Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. ²Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis.

³Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. ⁴Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. ⁵Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. ⁶Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. ⁷Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

(2) Im Rahmen des Qualitätsmanagements werden insbesondere folgende Anwendungsbereiche geregelt:

- **Notfallmanagement**

¹Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. ²Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

- **Hygienemanagement**

¹Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygiene- assoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. ²Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

- **Arzneimitteltherapiesicherheit**

¹Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

²Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

- vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
- durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
- sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.

• **Schmerzmanagement**

Bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen erfolgt ein Schmerzmanagement von der Erfassung bis hin zur Therapie, das dem Entstehen von Schmerzen vorbeugt, sie reduziert oder beseitigt.

• **Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen**

¹Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, in dem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. ²Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

• **Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt**

¹Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern.

²Je nach Einrichtungsgröße, Leistungsspektrum und Patientenkontext wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden. ³Dies können u. a. sein:

Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte.

⁴Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel.

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
<p><u>⁵Einrichtungen verfügen über ein Konzept zum Schutz gegen sexuelle Gewalt und Missbrauch gegenüber Kindern und Jugendlichen (Schutzkonzept), welches auf einer der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechenden Risiko- und Gefährdungsanalyse beruht.</u></p>	<p><u>⁵Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, befassen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei sexueller Gewalt (Risiko- und Gefährdungsanalyse). Daraus werden konkrete Schritte abgeleitet (Schutzkonzept), wie die Information über lokale Hilfsangebote und Beratungsstellen, Bekanntmachung in der Einrichtung, Fortbildungen zur Thematik und zur eigenen Sensibilisierung, Verhaltensregeln und die entsprechende Personalauswahl.</u></p>

§ 5 Dokumentation

¹Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen. ²Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren.

§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

~~(1) ¹Das Institut gemäß § 137a SGB V wird vom G-BA beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:~~

- ~~— Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,~~
- ~~— Länge der Erhebungsintervalle,~~
- ~~— Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,~~
- ~~— Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,~~
- ~~— gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,~~
- ~~— Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),~~
- ~~— Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.~~

~~²Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. ³Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.~~

~~(1) Die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement erfolgt für an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer mittels Befragungen. Für die Befragungen sind für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 1 aufgeführten Fragen zu verwenden, für an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer die unter Anlage 2 aufgeführten Fragen. Die Befragungen können mit papierbasierten Fragebögen oder mit Onlinefragebögen durchgeführt werden. Ferner umfassen die Anlagen 1 und 2 die Vorgaben für die Stichprobengröße, die Erhebungsintervalle, die Bewertung der Ergebnisse sowie für eine einheitliche Struktur der Berichte nach Absatz 4.~~

~~(2) ¹Der G-BA beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Absatz 1 die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der Richtlinie. ²Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. ³Die für die Darlegung des Umsetzungsstandes erforderlichen Erhebungen erfolgen auf der Basis einer jeweils repräsentativen Stichprobe von an der vVertragsärztlichen und Vertragsärztinnen und vVertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern~~

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
sowie Krankenhäusern.	. [Streichung]

(3) ¹Die Durchführung der Erhebung nach den Vorgaben gemäß Absätze 1 und Absatz 2 obliegt a) in ~~den v~~Vertragsärztlichen Versorgungspraxen den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), b) in ~~den v~~Vertragszahnärztlichen Versorgungspraxen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV)

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
, und c) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern den Landeskrankenhausgesellschaften <u>(LKG)</u> .	. [Streichung]

~~²Die Institutionen auf Landesebene gemäß Satz 1 können Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen.~~

(4) ¹Die Ergebnisse der Erhebung ~~gemäß Absatz 2~~ sind dem G-BA regelmäßig zu berichten. ²Hierzu erhält der G-BA für den vertragsärztlichen, ~~und~~ den vertragszahnärztlichen ~~und den stationären~~ Sektor jeweils zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, bis zum 31. Juli des Folgejahres einen Bericht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemäß Anlage 1 III, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemäß Anlage 2 III. Der Bericht bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), richtet sich nach Anlage 3. In dem ~~Die~~ Ergebnisse werden in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt sowie ggf. veranlasste Qualitätsförderungsmaßnahmen berichtet werden. ~~Zum Zwecke der Berichtserstellung übermitteln die KVen, und die KZVen~~

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
und die LKGen	<u>Keine Ergänzung</u>

~~jeweils für das Vorjahr einen zusammenfassenden Bericht über das Ergebnis der Erhebung nach Absatz 2 an die KBV, beziehungsweise an die KZBV~~

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
sowie an die DKG.	<u>Keine Ergänzung</u>

(5) Der G-BA führt die Berichte gemäß Absatz 4 einschließlich einer laienverständlichen Kommentierung im Internet in einer Veröffentlichung zusammen.

(6) ¹Sobald das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V erstmals gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden. ²Der G-BA passt die Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung, sofern erforderlich, an.

(7) Der G-BA evaluiert die Regelungen dieser Richtlinie insbesondere auf Basis der Berichte nach Absatz 4 und passt die Regelungen, sofern erforderlich, an.

§ 7 Übergangsregelungen

Bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung gemäß § 6 Absatz 2 für den stationären Bereich in Anlage 3 beschlossen hat, gilt Folgendes:

~~Stationäre Versorgung~~

Die Krankenhäuser berichten in ihren strukturierten Qualitätsberichten gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

~~1. Vertragsärztliche Versorgung~~

~~¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Umsetzungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. ²Die Ergebnisse sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zu melden, die dem G-BA über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den ärztlichen Praxen berichtet. ³Da die Ergebnisse der bisherigen Erhebungen stabil sind, erfolgt die Darlegung gegenüber dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2017, jeweils bis zum 30. April des Folgejahres. ⁴Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum Umsetzungsstand und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 4 sowie entsprechende Unterlagen. ⁵Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung weitere Unterlagen von den zufällig ausgewählten Vertragsärztinnen und Vertragsärzten anfordern oder sie auffordern, ihre Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. ⁶Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der vorgegebene Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie die jeweiligen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.~~

~~2. Vertragszahnärztliche Versorgung~~

~~¹Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. ²Die Ergebnisse sind der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2017, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet.~~

Teil B**Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements****I. Stationäre Versorgung**

Teil B Abschnitt I dieser Richtlinie beschreibt die für die stationäre Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung

¹Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden. ²Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion. ³Es soll ein übergeordnetes zentrales, berufsgruppenübergreifendes Gremium mit enger Einbindung der Krankenhausleitung genutzt werden. ⁴Es unterstützt und koordiniert die Umsetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement im Krankenhaus. ⁵Voraussetzungen für ein funktionsfähiges Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, die an den speziellen Verhältnissen vor Ort auszurichten sind, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. ⁶Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind z. B. Fehlermeldesysteme, Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen zu nennen. ⁷Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierten Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. ⁸Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig.

⁹Die Schutzkonzepte gegen (sexuelle) Gewalt bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Absatz 2 in Teil A 4 sollen in Kliniken basierend auf einer Gefährdungsanalyse mindestens folgende Elemente umfassen:

- Prävention (u. a. Information und Fortbildung der Mitarbeiter, Entwicklung wirksamer Präventionsmaßnahmen, Selbstverpflichtung und Verhaltenskodex, altersangemessene Beschwerdemöglichkeit, vertrauensvoller Ansprechpartner sein, spezielle Vorgaben zur Personalauswahl),
- Interventionsplan (z. B. bei Verdachtsfällen, aufgetretenen Fällen, Fehlverhalten von Mitarbeitern) und
- Aufarbeitung (u. a. Handlungsempfehlungen zum Umgang mit aufgetretenen Fällen entwickeln).

§ 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

¹Gemäß § 136a Absatz 3 SGB V bestimmt der G-BA als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung

unerwünschter Ereignisse beizutragen. ²Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

II. Vertragsärztliche Versorgung

Teil B Abschnitt II dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragsärztliche Versorgung über die Rahmenregelungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 1 Geltungsbereich

¹Alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren sind verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement umzusetzen und weiterzuentwickeln. ²Bei Kooperationsformen im vertragsärztlichen Bereich wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Medizinischen Versorgungszentren ist der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Kooperationsform, sondern die Einrichtung als solche. ~~³Dabei ist sicherzustellen, dass alle relevanten Prozesse und Strukturen, insbesondere mit Bezug zur Patientenversorgung, im Qualitätsmanagement abgebildet werden.~~

§ 2 Zeitrahmen

Die in Teil A § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente sind innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung der an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden in der Einrichtung umzusetzen und zu überprüfen sowie im Anschluss kontinuierlich weiterzuentwickeln.

§ 3 Umsetzung der Anforderungen

¹Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen.

²Einrichtungen, in denen mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte tätig sind, sollen eine/ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragsärztin bzw. zuständigen Vertragsarzt benennen. ³Zusätzlich wird empfohlen, eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beauftragen.

III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Teil B Abschnitt III dieser Richtlinie beschreibt die für die vertragszahnärztliche Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. ³Bei Kooperationsformen (wie z. B. Gemeinschaftspraxen, Medizinische Versorgungszentren) ist Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen dabei nicht die einzelne Vertragszahnärztin oder der einzelne Vertragszahnarzt, sondern immer die zahnärztliche Einrichtung als solche.

§ 1 Umsetzung der Anforderungen von Qualitätsmanagement

¹Qualitätsmanagement muss neben Effektivität und Effizienz für Praxisleitung und Praxismitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten nützlich, hilfreich und möglichst unbürokratisch sein. ²Es bedarf zur Erreichung der jeweiligen Qualitätsziele der Bereitstellung von entsprechenden und ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen durch die Leitung, die jeweilig von den spezifischen Gegebenheiten in der zahnärztlichen Einrichtung abhängen.

³Die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements kann schrittweise, in frei gewählter Reihenfolge der Instrumente, erfolgen. ⁴Es ist dabei sicherzustellen, dass das in der zahnärztlichen Einrichtung eingesetzte Qualitätsmanagement-System alle Grundelemente von Qualitätsmanagement (Teil A § 3) berücksichtigt.

⁵Einrichtungen, in denen mehrere Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte tätig sind, sollen eine/einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständige Vertragszahnärztin/zuständigen Vertragszahnarzt benennen. ⁶Zusätzlich wird empfohlen, wenn möglich eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beauftragen.

§ 2 Zeitrahmen

Die in Teil A § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente sind innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung der an der vertragszahnärztlichen Versorgung Teilnehmenden in der Einrichtung umzusetzen und zu überprüfen sowie im Anschluss kontinuierlich weiterzuentwickeln.

§ 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

¹Bei der Ausrichtung aller Praxisabläufe sind insbesondere die folgenden gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen zu beachten:

- Allgemeine Behandlungsrichtlinien,
- IP-Richtlinien,
- FU-Richtlinien,
- ZE-Richtlinien,
- Festzuschuss-Richtlinien,
- KFO-Richtlinien,
- Bundesmantelverträge BMV-Z / EKV-Z,
- Röntgenverordnung,
- Vorgaben zur Einhaltung von Hygienemaßnahmen für Zahnarztpraxen

²Zu den Methoden und Instrumenten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (vgl. Teil A, § 4) sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten der individuellen Praxisstruktur folgende ergänzende sektorspezifische Hinweise im vertragszahnärztlichen Bereich zu beachten:

- **Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen**

Dazu zählen beispielsweise auch die Regelung von Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe, Datenschutz und Datensicherheit sowie die beim vertragszahnärztlichen Gutachterwesen einzuhaltenden Abläufe.

- **Schnittstellenmanagement**

Dazu zählen bei zahnärztlichen Einrichtungen nach außen vor allem die Abstimmung mit den anderen zahnmedizinischen und den ärztlichen Fachrichtungen sowie die Koordination zwischen zahnärztlicher Einrichtung und zahntechnischem Labor.

- **Teambesprechungen**

¹Häufigkeit, Art und Umfang der Team-Besprechungen richten sich nach den fachlichen, organisatorischen und personellen Gegebenheiten der zahnärztlichen Einrichtung. ²So ist z. B. bei einer kleineren Praxis mit wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Kontaktdichte und der daraus resultierende direkte Informationsfluss ein viel höherer als bei größeren Einrichtungen, mit Teilzeitkräften oder bei Schichtarbeit. ³Die Ergebnisse der Besprechungen sollen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

- **Beschwerdemanagement**

Im Rahmen des Beschwerdemanagements in einer zahnärztlichen Einrichtung ist es sinnvoll auch den Umgang mit eventuellen Mängelgutachten (z. B. individuelle Handhabung der Abläufe, Zusammenstellung und Vollständigkeit von relevanten Unterlagen) und den Ergebnissen daraus (z. B. Ableitung von eventuellen Verbesserungsmöglichkeiten) festzulegen.

- **Patienteninformation und -aufklärung**

¹Im zahnärztlichen Bereich spielt Prävention eine wesentliche Rolle, dieser ist daher bei Patienteninformation und -aufklärung ein besonderer Stellenwert einzuräumen, damit die Patientinnen und Patienten ihren Teil zur Vermeidung einer Behandlung beitragen können.

³Weitere Qualitätsmanagement-Instrumente sind:

- **Praxishandbuch**

¹Als Buch oder EDV-gestützt enthält dieses alle wichtigen Regelungen für die zahnärztliche Einrichtung. ²Es wird regelmäßig aktualisiert.

~~§ 4 — Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements~~

~~[bis zum G-BA-Beschluss nach Teil A § 6 Abs. 2 unbesetzt]~~

Anlage 1 (Vertragsärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

0. In unserer Praxis / Einrichtung (bitte ankreuzen, sofern zutreffend)

- führen wir operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durch.
- beschäftigen wir Mitarbeitende.
- haben wir persönliche Patientenkontakte.
- werden Arzneimittel verordnet.

1a. Definieren Sie regelmäßig praxisinterne –Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

- ja
- nein

1b. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

- ja
- nein

1c. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

- ja
- nein

2. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?

(Mehrfachnennungen möglich):

- Reduzierung der Anzahl an Beschwerden
- Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen
- Steigerung der Anzahl von durchgeführten präventiven Leistungen
- Steigerung des Anteils der Rauchenden, denen Maßnahmen zum Beenden des Rauchens empfohlen wurden

- Steigerung des Anteils der übergewichtigen Patienten, die eine Beratung hinsichtlich Maßnahmen zur Gewichtsabnahme erhielten
- Die Dokumentation von Medikamentenallergien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen erfolgt nach einem Standardverfahren
- Steigerung des Anteils der über 65-jährigen Patienten, denen eine Influenza-Impfung angeboten wurde
- Steigerung des Anteils der Patienten, in deren Patientenakte eine Tetanus-/Diphtherie-Impfung für die letzten 10 Jahre dokumentiert wurde
- Die Abbildung von zwei risikobehafteten internen Prozessen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist umgesetzt
- Reduzierung der durch Patienten nicht abgesagten Termine
- Steigerung der Anzahl von Patienten, die auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen hingewiesen wurden
- Reduzierung der Rückfragen anderer Praxen oder Einrichtungen aufgrund fehlender, nicht weitergeleiteter oder nicht mitgegebener Unterlagen
- Steigerung der Anzahl der vom gesamten Team besuchten Fortbildungen, z. B. Notfalltraining, Hygienekurs, etc.
- Reduzierung der Anzahl der Überstunden der Mitarbeitenden
- sonstige: FREITEXTFELD
- Wir erfassen keine Kennzahlen

5. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate.

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

6. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

- schriftlich
- schriftlich und mündlich
- nur mündlich

7. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

- ja
- nein

8. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

- erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten
- der Ablauf der häufigsten Untersuchungen
- der Ablauf der häufigsten Behandlungen
- Notfallversorgung/Erste Hilfe
- Patientenaufklärung
- Terminmanagement
- Behandlung von Schmerzen
- Folgeverordnungen von Arzneimitteln
- Prüfung der Arzneimittelsicherheit (Polypharmazie, Risikoarzneimittel)
- Vermeidung von Stürzen
- Umgang mit personenbezogenen Daten
- Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- sonstige: FREITEXTFELD

9. Zu welchen der unten genannten Punkte haben Sie Regelungen zur koordinierten Zusammenarbeit aller Beteiligten -(Schnittstellenmanagement) getroffen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Rückfragen bei vor-, mit- und nachbehandelnden Ärzten und Therapeuten (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)
- Kontakt mit Apotheken (z. B. bei Klärungsbedarf zu Verordnungen)
- Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Labor, externe Pathologie)
- Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Pflegeheim, ambulanter Pflegedienst, Angehörige)
- Einweisung in stationäre Behandlung
- sonstige externe Schnittstellen (z. B. KVen, Krankenkassen): FREITEXTFELD
- Es sind keine Schnittstellen geregelt.

10. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- Strukturierte Anamnese
- Einschätzung der Dringlichkeit zur Terminvergabe

- Kontrolle der Notfallausstattung
- Übergabe von Informationen zur Einweisung ins Krankenhaus
- Übergabe von Informationen zur Erstellung einer Zweitmeinung
- Einschätzung des Sturzrisikos von Patientinnen und Patienten
- Vorbereitung von operativen Eingriffen
- sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln): FREITEXTFELD
- Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

11. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen/Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ja
- nein (dann weiter mit Frage 13)

[Frage überspringen, sofern keine operativen Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt werden]

12. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Identifizierung von Patienten-, Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ja, bei allen operativen Eingriffen
- ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen / Ärzten
- ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

13. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

14. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern keine Mitarbeitenden beschäftigt werden]

15. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- Einschätzung durch die Praxisleitung
- Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- individuelle Mitarbeitergespräche
- Teambesprechungen
- sonstiges: FREITEXTFELD
- Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

16. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ja, fortlaufend
- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

17. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

- mehrfach
- einmalig
- In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

18. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

- ja
- nein

19. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

- für die häufigsten Erkrankungen
- für Behandlungsoptionen
- vor operativen Eingriffen

- zur Prävention von Erkrankungen
- zur Gesundheitsförderung
- zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen
- zu Angeboten von Beratungsstellen
- sonstige Themen: FREITEXTFELD
- Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

20. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

- eigene Beurteilung
- Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten
- Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung
- externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Materialien der ärztlichen Körperschaften oder des Ärztlichen Zentrums für Qualität)
- sonstiges: FREITEXTFELD
- Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

21. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z. B. bei fehlenden Unterlagen/Vorbefunden, bei Sprachbarrieren, bei unklarer Medikation, zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, bei Unsicherheiten in Diagnostik und Therapie)?

- ja
- nein

22. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler und kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ist)
- unregelmäßig als Thema in Besprechungen
- regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. der Teambesprechungen)
- sonstiges: FREITEXTFELD
- hierzu gibt es keine Regelung

23. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ja, www.cirsmedical.de

- ja, www.jeder-fehler-zaehlt.de
- ja, sonstiges: FREITEXTFELD
- nein

24. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- Kriterien, um dringliche Fälle bei telefonischem Kontakt mit Patientinnen und Patienten zu erkennen
- [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- [sofern Mitarbeitende beschäftigt werden] Durchführung eines Notfalltrainings (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- sonstige: FREITEXTFELD
- keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

25. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis – in Abhängigkeit ihrer Fachrichtung – Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Aufbereitung von Medizinprodukten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- Händewaschen und Handpflege
- Händedesinfektion
- Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- Hygieneplan für die gesamte Praxis
- Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen
(z. B. separater Wartebereich)
- Maßnahmen für einen rationalen Antibiotikaeinsatz
- sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- keine spezifischen Regelungen zum Hygienemanagement

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich keine Arzneimittel verordnet werden]

26. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Medikationspläne

- Rote-Hand-Briefe, Wirkstoff Aktuell u. a. Fachpublikationen
- Arbeitsanweisungen für die Anwendung von Hochrisikoarzneimitteln (z. B. Zytostatika, Immunsuppressiva)
- systematische Prüfung Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)
- elektronische Verordnung von Arzneimitteln
- Fortbildung und Schulung zur Arzneimitteltherapiesicherheit
- Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie
- sonstige Aspekte: FREITEXTFELD
- keine der genannten

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

27. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

- ja
- nein

[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt]

28. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z. B. Stolperfallen)?

- ja, alle Bereiche
- ja, manche Bereiche
- nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Die KVEn fordern entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte vertragsärztliche Einrichtungen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Dabei legt die KBV einheitlich den Modus fest. Die Stichprobenziehung erfolgt auf Grundlage der Betriebsstätten-Nummer. Die Ergebnisse sind der KBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den vertragsärztlichen Einrichtungen berichtet.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

Vertragsärztliche Einrichtungen, die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtsisems zum QM-Umsetzungsstand in der vertragsärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KBV

	<u>Inhalt</u>	<u>Angaben</u>
1.	<u>Stichprobengröße</u>	<u>N und %</u>
2.	<u>Rücklaufquote</u>	<u>%</u>
3.	<u>Umsetzungsstand gesamt</u> <u>Instrumente und Methoden sowie</u> <u>Anwendungsbereiche</u> <u>(ergibt sich im Detail aus den Fragen</u> <u>des Erhebungsinstruments)</u>	<u>N, n und %</u> • <u>gesamt</u> • <u>pro KV</u>
4.	<u>Umsetzungsstand differenziert nach</u> <u>Zulassungsdauer</u> <u>Instrumente und Methoden sowie</u> <u>Anwendungsbereiche</u> <u>(ergibt sich im Detail aus den Fragen</u> <u>des Erhebungsinstruments)</u>	<u>N, n und %</u> • <u>gesamt</u> • <u>pro KV</u> <u>Praxis besteht >< 3 Jahre</u>

<p><u>5.</u></p>	<p><u>Bewertung der Ergebnisse und ggf. veranlasste Maßnahmen</u></p>	<p><u>Darstellung des identifizierten Handlungsbedarfs im Hinblick auf den festgestellten Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement insgesamt und pro KV, aggregiert in Bezug auf einzelne Leistungserbringer (z.B. Schulungsbedarf in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche).</u></p> <p><u>Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen.</u></p>
------------------	---	--

Anlage 2 (Vertragszahnärzte)

I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung.

1. Definieren, erfassen und bewerten Sie regelmäßig praxisinterne Qualitätsziele zur Patientenversorgung oder Praxisorganisation?

ja

nein

2. Erheben und bewerten Sie regelmäßig die Zielerreichung Ihrer praxisinternen Qualitätsziele im Rahmen einer Selbstbewertung?

ja

nein

3. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

ja

nein

4. Zu welchen praxisinternen Qualitätszielen erfassen Sie Kennzahlen?

(Mehrfachnennungen möglich):

Ihr Qualitätsziel: _____

Ihr Qualitätsziel: _____

Ihr Qualitätsziel: _____

weitere praxisinterne Qualitätsziele z.B.:

Verkürzung der Wartezeiten in der Praxis,

Reduzierung der Anzahl von ~~Weiterentwicklung des~~ Beschwerdenmanagements,

Reduzierung der Anzahl von kritischen Ereignissen,

Ausbau des Präventionsangebotes

Reduzierung von durch Patienten nicht abgesagten Terminen

3. Führen Sie in Ihrer Praxis regelmäßig Selbstbewertungen insbesondere zu den von Ihnen definierten Qualitätszielen durch?

ja

nein

4. Dokumentieren Sie für interne Zwecke das Ergebnis der Selbstbewertungen?

ja

nein

5. Haben Sie aus den Ergebnissen der Selbstbewertungen in der Vergangenheit Konsequenzen für Ihre Praxis gezogen (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)? Denken Sie dabei an die letzten 12 Monate

ja

nein

6. Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?

schriftlich

schriftlich und mündlich

nur mündlich

7. Sind in Ihrer Praxis wesentliche Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?

ja

nein

8. Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse / Abläufe schriftlich festgelegt?

Mehrfachnennungen möglich:

erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten

der Ablauf der häufigsten Behandlungen

Notfallversorgung / Erste Hilfe

Patientenaufklärung

Terminmanagement

Umgang mit personenbezogenen Daten

- Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung)
- sonstige: _____

9. Zu ~~Welchen~~ der folgenden Punkte ~~Schnittstellen~~ haben Sie Regelungen zur koordinierten ~~abgestimmten~~ Zusammenarbeit aller Beteiligten (Schnittstellenmanagement) getroffen? ~~in Hinblick auf eine koordinierte Versorgung haben Sie geregelt?~~

Mehrfachnennungen möglich:

- Rückfragen beim Hausarzt (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen)
- Mitbehandlung durch andere Einrichtungen oder Behandelnde (z. B. Überweisungen an Kieferorthopädinnen und -orthopäden oder Zahnkliniken)
- Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. Zahntechnik)
- Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Angehörige)
- sonstige externe Schnittstellen (z.B. KZVen, Krankenkassen)
- Es sind keine Schnittstellen geregelt.

10. Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?

Mehrfachnennungen möglich:

- Patientenanamnesebogen
- Kontrolle der Notfallausstattung
- Übergabe von Informationen an Schnittstellen der Versorgung
- Vorbereitung von Eingriffen (z. B. Zahnextraktionen)
- Hygienemanagement
- sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis, Dosierung von Reinigungsmitteln)
- Nein, es werden keine Checklisten eingesetzt.

11. Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen /-Ärzten oder unter Sedierung durchgeführt?

- ja
- nein (dann weiter mit Frage 13)

12. Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Erkennung von Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?

Mehrfachnennungen möglich:

- ja, bei allen operativen Eingriffen
- ja, bei einem Teil der operativen Eingriffe (z. B. bei hohem Risiko)
- ja, bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen-/Ärzten
- ja, bei operativen Eingriffen unter Sedierung
- nein

Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 16 weiter.

13. Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?

- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

14. Bilden sich Ihre Mitarbeiter regelmäßig mit unmittelbarem Bezug zu ihrer Tätigkeit fort?

- ja
- nein

15. Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf in Ihrer Praxis erhoben?

Mehrfachnennungen möglich:

- Einschätzung durch die Praxisleitung
- Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- individuelle Mitarbeitergespräche
- Teambesprechungen
- sonstiges: _____
- Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs.

16. Führen Sie Patientenbefragungen durch?

- ja, fortlaufend
- ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen
- ja, unregelmäßig
- nein

17. Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?

mehrfach

einmalig

In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.

18. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?

ja

nein

19. Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche, zuverlässige und verständliche Informationen zur Verfügung gestellt?

Mehrfachnennungen möglich:

für die häufigsten Erkrankungen

für Behandlungsoptionen

vor operativen Eingriffen

zur Prophylaxe

zu Angeboten von Selbsthilfeorganisationen

zu Angeboten von Beratungsstellen

sonstige Themen: _____

Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.

20. Wie stellen Sie sicher, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?

Mehrfachnennungen möglich:

eigene Beurteilung

Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten

Nutzung von Rückmeldungen aus der Patientenbefragung

externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung von Informationsmaterialien der zahnärztlichen Körperschaften)

sonstiges: _____

Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt.

21. Haben Sie in Ihrer Praxis Regelungen zum Umgang mit potentiellen Risiken

(z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, zum Erkennen von Risikopatienten, wie Diabetikern und multimorbiden Patienten)?

ja

nein

22. Wie besprechen Sie in Ihrer Praxis Fehler oder kritische Ereignisse?

Mehrfachnennungen möglich:

- anlassbezogen (z. B. direkt, wenn ein Fehler oder kritisches Ereignis aufgetreten ~~etwas~~ schiefgegangen-ist)
- unregelmäßig als Thema in Besprechungen
- regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. in der Teambesprechung)
- hierzu gibt es keine Regelung

23. Nutzen Sie in der Praxis ein Fehlerberichts- und Lernsystem (Fehlermeldesystem)?

- ja, CIRS dent- Jeder Zahn zählt!
- ja, sonstiges: _____
- nein

24. Haben Sie Regelungen für medizinische Notfallsituationen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien)
- Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfällen
- Durchführung eines Notfalltrainings, (z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung)
- sonstige: _____
- keine spezifischen Regelungen zu Notfällen

25. Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis Regelungen?

Mehrfachnennungen möglich:

- Sterilisation von Geräten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden
- Indikation zur Händedesinfektion
- Durchführung der Händedesinfektion
- Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung
- Hygieneplan für die gesamte Praxis
- Umgang mit Patientinnen und Patienten mit meldepflichtigen Erkrankungen

(z. B. separater Wartebereich)

sonstige :-Aspekte: _____

26. Was nutzen Sie in Ihrer Praxis, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?

Mehrfachnennungen möglich:

Arzneimittelanamnese vor Verordnung von Arzneimitteln (z. B. Lokalanästhetika, Schmerzmittel, Antibiotika, Bisphosphonate)

Prüfung auf Arzneimittelrisiken (z. B. Frage nach Allergien, Wechselwirkungen mit Vormedikation oder Kontraindikationen)

Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie (z. B. vor Gabe von Lokalanästhetika, bei Verordnung von Antibiotika)

keine der genannten

27. Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Schmerzmanagement?

ja

nein

28. Haben Sie Ihre Praxis in den letzten zwei Jahren auf Sturzrisiken analysiert (z.B. Stolperfallen)?

ja, alle Bereiche

ja, manche Bereiche

nein

II. Stichprobengröße und Erhebungsintervall

Die KZBV legt fest nach welchem Modus die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. Nach ihrer Vorgabe fordern die KZVen entweder jährlich mindestens 2,5 % oder zweijährlich 4% zufällig ausgewählte an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden EinrichtungenLeistungserbringer zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auf. Die KZBV legt vorab einheitlich den Modus fest, nach dem die Stichprobenziehung vorgenommen werden soll. Die Ergebnisse sind der KZBV zu melden, die dem G-BA zweijährlich, erstmals für das Jahr 2021, jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet. Praxen die in der Ziehung der Stichprobe enthalten waren, sind in der Folgeziehung aus der Grundgesamtheit herauszunehmen.

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sollen Unterstützungsangebote zur Förderung des Qualitätsmanagements anbieten. Hierzu können sie auf Grundlage der Ergebnisse Schulungen sowie Beratungen durchführen oder QM-Kommissionen einsetzen.

Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen. Im Falle, dass eine Beteiligung nach mehrfacher Aufforderung verweigert wird, legt die KZV als durchsetzende Stelle eine Maßnahme nach § 75 Absatz 2 SGB V i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V fest.

III. Vorgaben für eine einheitliche Struktur der Berichte nach § 6 Absatz 4.

Folgende Berichtsisems zum QM-Umsetzungsstand in der vertragszahnärztlichen Versorgung enthalten die QM-Berichte der KZBV

	<u>Inhalt</u>	<u>Angaben</u>
1.	<u>Stichprobengröße</u>	<u>N und %</u>
2.	<u>Rücklaufquote</u>	<u>%</u>
3.	<u>Umsetzungsstand gesamt</u> <u>Instrumente und Methoden sowie</u> <u>Anwendungsbereiche</u> <u>(ergibt sich im Detail aus den Fragen</u> <u>des Erhebungsinstruments)</u>	<u>N, n und %</u> • <u>gesamt</u> • <u>pro KZV</u>
4.	<u>Umsetzungsstand differenziert nach</u> <u>Zulassungsdauer</u> <u>Instrumente und Methoden sowie</u> <u>Anwendungsbereiche</u> <u>(ergibt sich im Detail aus den Fragen</u> <u>des Erhebungsinstruments)</u>	<u>N, n und %</u> • <u>gesamt</u> • <u>pro KZV</u> <u>Praxis besteht >< 3 Jahre</u>
5.	<u>Bewertung der Ergebnisse und ggf.</u> <u>veranlasste Maßnahmen</u>	<u>Darstellung des identifizierten</u> <u>Handlungsbedarfs im Hinblick auf den</u> <u>festgestellten Stand der Umsetzung und</u> <u>Weiterentwicklung von</u> <u>einrichtungsinternem</u> <u>Qualitätsmanagement insgesamt und pro</u> <u>KZV, aggregiert in Bezug auf einzelne</u> <u>Leistungserbringer, (z.B. Schulungsbedarf</u>

		<p><u>in Hinblick auf bestimmte Instrumente und Methoden sowie Anwendungsbereiche).</u></p> <p><u>Darstellung der daraus abgeleiteten sowie durchgeführten Beratungs- und Schulungsmaßnahmen</u></p>
--	--	--

Anlage 3 (Stationäre Versorgung)

z.Zt. unbesetzt