

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme**

Vom 17. März 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme zu bestimmen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Dies erfolgt durch die Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

Vor dem Hintergrund der unter 1. aufgeführten Rechtsgrundlage bestimmt der G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme. Da gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG die Vereinbarung eines Zuschlages die Teilnahme des Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einem den Anforderungen dieser Bestimmung entsprechenden einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem voraussetzt, erfolgt in dieser Bestimmung auch die Regelung des Nachweises der Teilnahme. Nur wenn Krankenhäuser Vergütungszuschläge nach o.g. Rechtsgrundlage in Anspruch nehmen wollen, müssen sie nachweisen, dass das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem, an dem sie teilnehmen, den hier bestimmten Anforderungen entspricht.

Unberührt von dieser Bestimmung gelten insbesondere die zu internen Fehlermeldesystemen beschlossenen Vorgaben aus den Richtlinien des G-BA; insbesondere ist demnach zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können. Unberührt von dieser Bestimmung gelten auch die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R). Entsprechend § 136a Absatz 3 Satz 2 SGB V ist über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den strukturierten Qualitätsberichten zu informieren.

### **§ 2 Definitionen**

Es erfolgt die Definition eines „einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems“, einer „Einrichtung“ und einer „Teilnahme“.

#### **Zu § 2 Absatz 1 üFMS-B**

Der Terminus „Fehlermeldesystem“ wurde hier bewusst beibehalten, weil er auch im Gesetzestext aufgeführt ist. Allerdings stehen nicht ausschließlich Fehler bei den Meldungen im Fokus, sondern diejenigen (kritischen) Ereignisse und Umstände, die bei der Patientenversorgung oder im Umfeld derselben als Risiken erkannt werden. Fehlermeldesysteme sind auch unter anderen Bezeichnungen bekannt und etabliert, z.B. als CIRS (Critical Incident Reporting Systems) oder als Berichts- und Lernsysteme.

#### **Zu § 2 Absatz 2 üFMS-B**

Einrichtungen sind zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V und ihre Standorte. Dementsprechend ist auch im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V (vgl. Qb-R) differenziert über eine Teilnahme der

Einrichtungen und ihrer Standorte zu berichten. Die Operationalisierung des Standortbegriffs erfolgt i.d.R. entsprechend dem Datenübermittlungsverfahren nach § 21 Absatz 2 Nr. 2b KHEntgG. Weicht ein Krankenhaus bei der Datenlieferung nach § 21 Absatz 2 Nr. 2b KHEntgG von der Festlegung des nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrages ab, so ist bei der standortbezogenen Meldung an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem für Standorte mit bettenführenden Fachabteilungen der Festlegung des Versorgungsauftrages zu folgen.

### **Zu § 2 Absatz 3 üFMS-B**

Es erfolgt eine Definition hinsichtlich der Teilnahme von Einrichtungen. Dies ist notwendig, um Vergütungszuschläge gewähren zu können. Eine Einrichtung nimmt im Sinne dieser Bestimmung am einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teil, wenn sie aus ihrem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie aktiv Meldungen an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem übermittelt und wenn sie die in der dortigen Falldatenbank enthaltenen Fälle und zusätzlichen Nutzerkommentare für das lokale Risikomanagement verwendet.

Ein Lernen von Anderen kann nur sinnvoll erfolgen, wenn neben einer rein passiven Nutzung des Fehlermeldesystems durch Beachtung der vorhandenen Fälle auch selbst aktiv Fälle an das Fehlermeldesystem gemeldet werden. Vor dem Hintergrund, dass Einrichtungen Vergütungszuschläge zur Mitwirkung an dem Fehlermeldesystem erhalten, müssen demnach beide Bedingungen erfüllt sein.

## **§ 3 Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem**

### **Zu § 3 Absatz 1 üFMS-B**

Die Erfüllung der in § 3 Absatz 1 üFMS-B aufgeführten Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem stellt die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG dar. Voraussetzung für die Vereinbarung eines entsprechenden Zuschlages ist somit die Teilnahme der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die konkret die nachfolgend beschriebenen Vorgaben vollumfänglich umsetzen:

1. einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem muss für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich sein. Diese Festlegung bedeutet, dass grundsätzlich jede Einrichtung an jedem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teilnehmen können muss. Unberührt von dieser Regelung ist ein Meldeweg bzw. ein Zugang von privaten Personen, deren Meldungen auch direkt an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem und ohne Nutzung des einrichtungsinternen Fehlermeldesystems übermittelt werden können. Einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die nur eine bestimmte Auswahl von Einrichtungen zulassen (z. B. beschränkt auf Kliniken eines bestimmten Klinik Konzerns), können demnach nicht einen Zuschlag i.S.v. § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG begründen. Die anonymisierten, bearbeiteten Meldungen sowie die abgeleiteten Empfehlungen müssen demnach auch transparent für alle Einrichtungen und für die Öffentlichkeit zugänglich sein.
2. Das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken, möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung, entgegen. Die genannten Begriffe sind analog zum Glossar des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) und dem Glossar des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) folgendermaßen definiert:
  - Unerwünschtes Ereignis (engl.: adverse event): Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

- Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (engl.: preventable adverse event): Ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist.
- Kritisches Ereignis (engl.: critical incident): Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.
- Fehler (engl.: error): Eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant.
- Beinahe-Schaden (engl.: near miss): Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.

Es ist unerheblich, ob bei einem gemeldeten Ereignis ein Schaden entstanden ist und ob dieser in der Meldung genannt wird. Für die weitere Bearbeitung ist das zugrunde liegende Risiko bzw. der Fehler ausschlaggebend, nicht der möglicherweise resultierende Schaden, der ohnehin nicht durch eine anonyme Meldung bewertet oder reguliert werden kann. Es können deshalb in einem Fehlermeldesystem zusätzliche Regelungen getroffen werden, unter welchen Bedingungen ein genannter Schaden aus einer Meldung entfernt wird, z.B. weil dies im Rahmen der Anonymisierung geboten erscheint.

Nicht zulässig ist die Übermittlung (durch die Einrichtung) und Verarbeitung (durch das üFMS) personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. Werden gleichwohl Daten übermittelt, die nicht hätten übermittelt werden dürfen, müssen die zu viel übermittelten Daten vom üFMS umgehend gelöscht bzw. dürfen nicht gespeichert werden. Sofern eine solche Differenzierung innerhalb eines übermittelten Datensatzes von einem üFMS nicht geleistet werden kann, müssen die übermittelten Daten insgesamt vom üFMS an die Einrichtung zurückgegeben werden mit der Aufforderung, einen reduzierten Datensatz neu zu übermitteln. Hinsichtlich des Datenschutzes wird die Anforderung festgelegt, dass eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten ist. Ferner muss jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung von veröffentlichten Fällen ausgeschlossen sein.

3. Zur Eingabe von Meldungen hat ein strukturiertes Meldeformular zu existieren. Damit ein reibungsloser Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem erfolgen kann, ist es notwendig, dass Schnittstellen (Import-, Exportfunktion) bestehen. Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert, um eine systematische Suche zu ermöglichen. Eine „Kategorisierung“ von Meldungen meint eine Gruppierung und Sortierung zum erleichterten Auffinden zusammengehöriger oder ähnlicher Meldungen, z.B. nach Fachgebieten, Maßnahmen oder Behandlungsorten. Bei der Kategorisierung sollten auch Fälle gesondert ausgewiesen werden, die sich auf Schnittstellenprobleme an den Sektorengrenzen beziehen, z. B. Entlassmanagement, Zuweiser. Eine „Klassifizierung“ von Meldungen meint, dass diesen eine besondere Relevanz zugeordnet wird, z. B. aufgrund des Schadenpotentials oder der Dringlichkeit bei der Umsetzung von Veränderungs- oder Präventionsmaßnahmen. Dies kann z. B. bedeuten, dass besonders relevante Meldungen entsprechend gekennzeichnet oder als „quick alerts“ mit Warnhinweisen, „typische Fälle“ oder „Fälle des Monats“ verbreitet werden.
4. Die Analyse der eingegangenen Meldungen hat durch Expertinnen oder Experten zu erfolgen, die vom Betreiber des einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystems namentlich benannt werden müssen. Für die Analyse von Meldungen und die Erstellung von Fachkommentaren sollten möglichst interdisziplinär Expertinnen oder Experten einbezogen werden (z. B. aus dem ärztlichen oder pflegerischen Bereich, aus Intensiv- und Rettungsmedizin, aus dem Risikomanagement oder Versicherungen, technisches Personal, Juristinnen oder Juristen). Inhaltlich soll der Fokus auf der Risikobetrachtung und praxisnahen Lösungsvorschlägen (problemorientierte Lösung) liegen.

Unabhängig hiervon hat eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems sowie die Öffentlichkeit zu existieren, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.

5. Die bearbeiteten und ggf. noch zusätzlich anonymisierten Meldungen sind – in aller Regel zusammen mit einem Fachkommentar – als Fälle zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank einzustellen und müssen dort frei zugänglich gelesen werden können. Als „zeitnah“ gilt eine Bearbeitung, wenn Fall-Meldungen innerhalb von vier bis acht Wochen, ggf. mit einem ergänzenden Fachkommentar versehen, als komplette Fälle in die öffentliche Falldatenbank eingestellt wurden. Die über das Internet frei zugängliche Falldatenbank muss eine strukturierte systematische Suchfunktion, z. B. anhand von Schlüsselbegriffen, umfassen, um Fälle nach bestimmten Themen, Fachgebieten, Fall-Identifikationsnummern oder Schlagworten zu finden. Über die systematische Suchfunktion hinaus kann die Plattform auch über weitere Suchfunktionen, z. B. „Freitextsuche“, verfügen.
6. Der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems hat für die teilnehmende Einrichtung einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung auszustellen. Diese stellt den Nachweis dar, den die Einrichtung als Voraussetzung für die Vereinbarung der Vergütungszuschläge vorzulegen hat (siehe auch § 4). Auf dieser hat der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems die Teilnahme einer Einrichtung entsprechend dieser Bestimmung zu bestätigen, sofern die Einrichtung sowohl selbst aktiv Fälle an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem übermittelt als auch die in der dortigen Falldatenbank enthaltenen Fälle und zusätzlichen Nutzerkommentare für die lokale Fehlerprävention verwendet hat. Letzteres kann in der Regel durch den Betreiber nicht festgestellt werden, was einer Teilnahmebestätigung nicht entgegensteht. Die Überprüfung, dass aus einem teilnehmenden Krankenhaus Meldungen eingehen, ist auf unterschiedliche Weise möglich. Wie der Betreiber dies technisch umsetzt, steht diesem frei.

### **Zu § 3 Absatz 2 üFMS-B**

Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtung im Zusammenhang mit dem Nachweis nach § 4 üFMS-B hat der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems jährlich einen entsprechenden Nachweis („Konformitätserklärung“) über die getroffenen Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen gemäß § 3 Absatz 1 üFMS-B zu führen. Nur die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, welche die vom G-BA festgelegten Anforderungen dieser Bestimmung erfüllen, kann die gesetzlich vorgesehenen Vergütungszuschläge begründen. Nimmt eine Einrichtung an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teil, welches die Anforderungen dieser Bestimmung nicht erfüllt, fehlt es an der entsprechenden Voraussetzung für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen.

### **§ 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung**

Die Erfüllung der Voraussetzung für die Vereinbarung der Vergütungszuschläge, die jährlich gegenüber den Kostenträgern (z. B. im Rahmen der Budgetverhandlungen) darzulegen ist, weist die Einrichtung durch die Vorlage einer jährlichen Teilnahmebestätigung gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 üFMS-B sowie der Konformitätserklärung gemäß § 3 Absatz 2 üFMS-B unter Verwendung des in der Anlage abgedruckten Formblattes nach. Der Gültigkeitszeitraum ist auf der Konformitätserklärung angegeben. Somit ist für die Kostenträger nachvollziehbar, dass einerseits das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem die Anforderungen dieser Bestimmung erfüllt und andererseits auch die Einrichtung ihren Verpflichtungen nach dieser Bestimmung nachgekommen ist

## § 5 Berichterstattung

Die Teilnahme einer Einrichtung an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem (i.S.v. § 2 Absatz 3 üFMS-B) ist entsprechend den Vorgaben der G-BA-Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser unter Nennung des konkreten einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems zu veröffentlichen. Die transparente Darstellung ist notwendig, um eine Evaluation nach § 6 üFMS-B zu ermöglichen und um den Einrichtungen eine Grundlage zu geben, eine Entscheidung darüber zu treffen, an welchem zu ihrem Risiko- oder Leistungsprofil (psychiatrische Einrichtungen usw.) passenden Fehlermeldesystem sie teilnehmen wollen, um optimale Lernmöglichkeiten zu erhalten.

## § 6 Evaluation der Bestimmung

Der G-BA hat die Auswirkungen der Bestimmung drei Jahre nach Inkrafttreten zu evaluieren und die Bestimmung erforderlichenfalls anzupassen. Es werden die Ziele der Evaluation festgelegt: Es soll insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme existieren, die dieser Bestimmung entsprechen bzw. deren Anforderungen vollständig erfüllen, wie viele Einrichtungen jeweils an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen auch tatsächlich erreicht werden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren für das erste Jahr Bürokratiekosten in Höhe von 4.020 Euro sowie für die Folgejahre in Höhe von 2.010 Euro jährlich. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 4. Februar 2015 begann die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement (AG QM) mit der themenbezogenen Beratung zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (stationärer Bereich). In acht Sitzungen wurde ein Beschlussentwurf zur Erstfassung erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
3. Dezember 2014	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QM, den geregelten Auftrag nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V (a.F.) zu erfüllen und mit zweiseitiger Besetzung von DKG und GKV-SV auf Grundlage des G-BA-Beschlusses vom 23. Januar 2014 zur KQM-RL über die Festlegung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehler-meldesysteme zu beraten
4. Februar 2015	AG	Beratung zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)
2. März 2015	AG	Beratung üFMS-B

16. März 2015	AG	Beratung üFMS-B
28. April 2015	AG	Beratung üFMS-B
17. Juni 2015	AG	Beratung üFMS-B
22. Juni 2015	AG	Beratung üFMS-B
4. August 2015	AG	Beratung üFMS-B
5. August 2015	UA QS	Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Geschäftsordnung (GO): Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Absatz 3 Satz 4 GO zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
2. September 2015	UA QS	Beratung der Entwurfs der üFMS-B und Ankündigung eines Kompromissvorschlags der UA-Vorsitzenden zur Vorlage und Beratung im UA QS am 7. Oktober 2015
17. September 2015	Plenum	Beschluss zur Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 GO zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
7. Oktober 2015	UA QS	Beratung und Konsentierung des Kompromissvorschlags der UA-Vorsitzenden zum Entwurf der üFMS-B  Beauftragung der AG, die Anlage 1 der üFMS-B und Tragenden Gründe an das Beratungsergebnis anzupassen und zu finalisieren
14. Oktober 2015	AG	Finalisierung der Anlage 1 der üFMS-B und der Tragenden Gründe
4. November 2015	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
3. Februar 2016	UA QS	Auswertung Stellungnahme
17. März 2016	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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 und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des UA QS vom 4. November 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. November 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. Dezember 2015.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 10. Dezember 2015 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den UA QS in seiner Sitzung am 3. Februar 2016 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 12. November 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 einstimmig die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der üFMS-B sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## **Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß § 4 des vorliegenden Beschlusses haben die Einrichtungen, sofern sie einen Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG erlangen möchten, die Teilnahme an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem jährlich nachzuweisen. Als Nachweis gelten dabei die Vorlage einer gültigen Konformitätserklärung des Betreibers des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems sowie die Bestätigung des Betreibers zur Teilnahme der einzelnen Einrichtung an seinem Fehlermeldesystem. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Krankenhäuser bzw. Krankenhausstandorte das Formular zur Konformitätserklärung an den entsprechenden Stellen (Name des Krankenhauses, Institutionskennzeichen und ggf. Standortnummer des Krankenhauses) ausfüllen und zur weiteren Bearbeitung an den jeweiligen Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems übermitteln. Alternativ kann die Übermittlung dieser krankenhausspezifischen Angaben an den Betreiber auch auf einem anderen Weg erfolgen.

Durch die beschriebene Übermittlung der Daten (ausgefülltes Formular „Konformitätserklärung“) an den Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems würde dem einzelnen Krankenhaus bzw. dem Krankenhausstandort im ersten Jahr ein zeitlicher Aufwand von rund 10 Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau entstehen. Für die Folgejahre ist davon auszugehen, dass die ausgefüllten Formulare als abgespeicherte Dokumente vorliegen werden und entsprechend ausgedruckt und übermittelt werden können; im Falle von Änderungen müssten die Eintragungen in das Formular neu vorgenommen werden. Insofern wird für die Folgejahre ein zeitlicher Aufwand von 5 Minuten geschätzt.

Bei einer aktuellen Online-Umfrage aus dem Jahr 2015, bei der 572 Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken teilgenommen haben, gaben 18,7% an, eine einrichtungsübergreifende CIRS-Teilnahme systematisch umgesetzt zu haben.<sup>1</sup> Da davon auszugehen ist, dass sich der monetäre Anreiz über einen Vergütungszuschlag positiv auf die Anzahl der teilnehmenden Einrichtungen auswirken wird, soll bei einer Verdoppelung der o.g. festgestellten Teilnahmequote angenommen werden, dass etwa 35% Krankenhausstandorte teilnehmen werden. Hieraus ergibt sich eine Anzahl von 766 Krankenhausstandorten.

Insofern ergeben sich für das erste Jahr geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 4.020 Euro sowie für die Folgejahre in Höhe von 2.010 Euro. Die Bürokratiekosten der teilnehmenden Krankenhäuser können insbesondere in den Folgejahren entsprechend reduziert bzw. vermieden werden, wenn die Betreiber der einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesysteme von sich aus im Sinne einer Dienstleistung gegenüber den Krankenhäusern die Konformitätserklärungen auf Basis der vorliegenden Teilnahmedaten erstellen und diese an die Krankenhäuser übermitteln.

Die im Zusammenhang mit der Regelung in § 5 möglicherweise entstehenden Bürokratiekosten können zweckmäßigerweise nur im Rahmen von Beschlüssen des G-BA zum verpflichtenden Inhalt der Qualitätsberichte abgeschätzt und ausgewiesen werden, da dort die konkreten Festlegungen zu Form und Inhalt der Berichterstattung getroffen werden.

---

<sup>1</sup> Umfrage von IfPS/APS zum Risikomanagement, 2015: Von den befragten Krankenhäusern gaben 18,7% eine systematische sowie 9,2% eine unsystematische Umsetzung entsprechender Fehlermeldesysteme an. (Quelle: <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/749398/Datei/149359/TK-Pressemappe-Umfrage-Klinisches-Risikomanagement-Praesentation-IfPS-Uniklinik-Bonn.pdf>)

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme

Vom T. Monat 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 137 Absatz 1d Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossen:

- I. „Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

*[unmittelbar weiter mit dem Regelungstext der üFMS-B beginnend mit § 1 bis einschließlich § 6 sowie der Anlage [entspricht Anlage 2 zum Anschreiben]]“*

- II. Die Bestimmung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Bestimmung

## des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungs- übergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

in der Fassung vom T. Monat JJJJ  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT TT.MM.JJJJ Veröffentlichungsnummer (z.B. B3 in  
Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Satznummerierung entfernen

Dissente Positionen sind gelb hervorgehoben.

**Inhalt**

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

## § 1 Anwendungsbereich

(1) Zur Erfüllung des in § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V geregelten Auftrages bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nachfolgend die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS), die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1 Satz 5 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

(2) Nach § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG setzt die Vereinbarung eines Zuschlages die Teilnahme des Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einem den Anforderungen dieser Bestimmung entsprechenden üFMS voraus. Vor diesem Hintergrund erfolgt nachfolgend auch die Regelung des Nachweises der Teilnahme.

(3) Die Regelung allgemeiner Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme ist nicht Gegenstand dieser Bestimmung. Es gelten die Regelungen gemäß § 5 Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser (KQM-RL); insbesondere ist zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein üFMS durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können müssen.

## § 2 Definitionen

(1) Ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem im Sinne dieser Bestimmung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen.

(2) Eine Einrichtung im Sinne dieser Bestimmung ist ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus oder – bei einem zugelassenen Krankenhaus mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag i.S.v. § 8 Absatz 1 Satz 4 KHEntgG – ein einzelner Krankenhausstandort mit einer Verpflichtung zu einem standortspezifischen Qualitätsbericht gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

(3) Die Teilnahme an einem üFMS im Sinne dieser Bestimmung liegt vor, wenn die Einrichtung

GKV-SV	DKG
sowohl durch die aktive Meldung als auch	entweder durch die aktive Meldung oder

durch die Nutzung der in der Falldatenbank des üFMS enthaltenen Fallbeschreibungen und Kommentare teilnimmt.

## § 3 Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem

(1) Die Erfüllung der nachfolgenden Anforderungen an ein üFMS ist Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG:

1. Das üFMS ist für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich.
2. Ein üFMS nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegen. Es ist eine vertrauliche Bearbeitung aller personen- und einrichtungsbezogenen Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten. Jegliche Möglichkeit zur

Rückverfolgung der meldenden Einrichtungen von veröffentlichten Fällen ist auszuschließen.

3. Zur Eingabe von Meldungen existiert ein strukturiertes Meldeformular. Für einen reibungslosen Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem üFMS bestehen Schnittstellen (Import-, Exportfunktion). Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert.
4. Die Analyse der eingegangenen Meldungen erfolgt durch Expertinnen und Experten, die vom Betreiber des üFMS namentlich benannt werden müssen. Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung enthält neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Zu jedem Fallbericht besteht eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des üFMS, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.
5. Die bearbeiteten Meldungen werden als Fallberichte zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank eingestellt und können dort – ggf. zusammen mit einem Fachkommentar – frei zugänglich gelesen werden. Die Falldatenbank verfügt über eine systematische Suchfunktion und ermöglicht eine sekundäre Datennutzung für Evaluations- und Forschungszwecke.
6. Der Betreiber des üFMS stellt für die teilnehmende Einrichtung einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung aus.

(2) Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtung hat der Betreiber des üFMS einen entsprechenden Nachweis über die getroffenen Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Absatz 1 zu führen.

#### **§ 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung**

Die Einrichtung weist ihre Teilnahme an einem üFMS durch die Vorlage der jährlichen Teilnahmebestätigung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 sowie der Konformitätserklärung nach § 3 Absatz 2 unter Verwendung des in der Anlage beigefügten Formblattes nach.

#### **§ 5 Berichterstattung**

Die Teilnahme einer Einrichtung an einem üFMS i.S.v. § 2 Absatz 3 ist entsprechend den Vorgaben der G-BA-Regelungen gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser unter Nennung des konkreten üFMS zu veröffentlichen.

#### **§ 6 Evaluation der Bestimmung**

Der G-BA evaluiert die Auswirkungen der Bestimmung drei Jahre nach Inkrafttreten und passt die Bestimmung erforderlichenfalls an. Bei der Evaluation soll insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang üFMS existieren, die dieser Bestimmung entsprechen, wie viele Einrichtungen an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von üFMS auch tatsächlich erreicht werden.

### **Anlage: Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung**

## Anlage

# Konformitätserklärung und Teilnahmebestätigung zum einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem

gemäß der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses  
nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V

.....  
*Bezeichnung des Fehlermeldesystems*

.....  
*Bezeichnung des Betreibers*

.....  
*Hausanschrift des Betreibers*

1. Hiermit wird durch den Betreiber bestätigt, dass die in der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V in ihrer aktuellen Fassung enthaltenen Vorgaben bei dem oben genannten Fehlermeldesystem vollständig erfüllt sind.
2. Ferner wird hiermit durch den Betreiber bestätigt, dass das folgende Krankenhaus derzeit am oben genannten Fehlermeldesystem gemäß § 2 Absatz 3 der üFMS-B und den Teilnahmebedingungen des Betreibers teilnimmt:

.....  
*Name und Hausanschrift des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts*

.....  
*Institutionskennzeichen und ggf. Standortnummer des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts*

<b>Ausfüllhinweis:</b> Bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten gemäß § 2 Absatz 2 der o.g. Bestimmung sind Name, Hausanschrift, IK und Standortnummer gemäß Qb-R des jeweiligen Krankenhausstandorts anzugeben.
--

Sofern es sich um eine Erstbescheinigung handelt und der Beginn der Teilnahme der Einrichtung nicht länger als vier Monate zurückliegt, wird mit dieser Bescheinigung bestätigt, dass die Einrichtung die für eine Teilnahme notwendigen Voraussetzungen geschaffen hat und keine Umstände erkennbar sind, die einer dauerhaften Teilnahme am Fehlermeldesystem entgegenstehen.

.....  
*Ort Datum Unterschrift des Betreibers des Fehlermeldesystems*

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 12 Monaten ab dem Datum der Ausstellung.

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme**

Vom T. Monat JJJJ

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>6</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>8</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>8</b>

Dissentende Positionen sind gelb hervorgehoben.



## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme zu bestimmen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Dies erfolgt durch die Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

Vor dem Hintergrund der unter 1. aufgeführten Rechtsgrundlage bestimmt der G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme. Da gemäß § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG die Vereinbarung eines Zuschlages die Teilnahme des Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einem den Anforderungen dieser Bestimmung entsprechenden einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem voraussetzt, erfolgt in dieser Bestimmung auch die Regelung des Nachweises der Teilnahme. Nur wenn Krankenhäuser Vergütungszuschläge nach o.g. Rechtsgrundlage in Anspruch nehmen wollen, müssen sie nachweisen, dass das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem, an dem sie teilnehmen, den hier bestimmten Anforderungen entspricht.

Unberührt von dieser Bestimmung gelten insbesondere die zu internen Fehlermeldesystemen beschlossenen Vorgaben aus den Richtlinien des G-BA; insbesondere ist demnach zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können. Unberührt von dieser Bestimmung gelten auch die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R). Entsprechend § 137 Absatz 1d Satz 2 SGB V ist über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den strukturierten Qualitätsberichten zu informieren.

### **§ 2 Definitionen**

Es erfolgt die Definition eines „einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems“, einer „Einrichtung“ und einer „Teilnahme“.

#### **Zu § 2 Absatz 1 üFMS-B**

Der Terminus „Fehlermeldesystem“ wurde hier bewusst beibehalten, weil er auch im Gesetzestext aufgeführt ist. Allerdings stehen nicht ausschließlich Fehler bei den Meldungen im Fokus, sondern diejenigen (kritischen) Ereignisse und Umstände, die bei der Patientenversorgung oder im Umfeld derselben als Risiken erkannt werden. Fehlermeldesysteme sind auch unter anderen Bezeichnungen bekannt und etabliert, z.B. als CIRIS (Critical Incident Reporting Systems) oder als Berichts- und Lernsysteme.

#### **Zu § 2 Absatz 2 üFMS-B**

Einrichtungen sind zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V und ihre Standorte. Dementsprechend ist auch im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V (vgl. Qb-R) differenziert über eine Teilnahme der

Einrichtungen und ihrer Standorte zu berichten. Die Operationalisierung des Standortbegriffs erfolgt i.d.R. entsprechend dem Datenübermittlungsverfahren nach § 21 Absatz 2 Nr. 2b KHEntgG. Weicht ein Krankenhaus bei der Datenlieferung nach § 21 Absatz 2 Nr. 2b KHEntgG von der Festlegung des nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrages ab, so ist bei der standortbezogenen Meldung an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem für Standorte mit bettenführenden Fachabteilungen der Festlegung des Versorgungsauftrages zu folgen.

**Zu § 2 Absatz 3 üFMS-B**

Es erfolgt eine Definition hinsichtlich der Teilnahme von Einrichtungen. Dies ist notwendig, um Vergütungszuschläge gewähren zu können. Eine Einrichtung nimmt im Sinne dieser Bestimmung am einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teil, wenn sie aus ihrem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie aktiv Meldungen an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem übermittelt

GKV-SV	DKG
<p>und wenn sie die in der dortigen Falldatenbank enthaltenen Fälle und zusätzlichen Nutzerkommentare für das lokale Risikomanagement verwendet.</p> <p>Ein Lernen von Anderen kann nur sinnvoll erfolgen, wenn neben einer rein passiven Nutzung des Fehlermeldesystems durch Beachtung der vorhandenen Fälle auch selbst aktiv Fälle an das Fehlermeldesystem gemeldet werden. Vor dem Hintergrund, dass Einrichtungen Vergütungszuschläge zur Mitwirkung an dem Fehlermeldesystem erhalten, müssen demnach beide Bedingungen erfüllt sein.</p>	<p>oder wenn sie die in der dortigen Falldatenbank enthaltenen Fälle und zusätzlichen Nutzerkommentare für das lokale Risikomanagement verwendet.</p>

**§ 3 Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem**

**Zu § 3 Absatz 1 üFMS-B**

Die Erfüllung der in § 3 Absatz 1 üFMS-B aufgeführten Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem stellt die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i.S.v. § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG dar. Voraussetzung für die Vereinbarung eines entsprechenden Zuschlages ist somit die Teilnahme der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die konkret die nachfolgend beschriebenen Vorgaben vollumfänglich umsetzen:

1. einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem muss für alle Einrichtungen offen und über das Internet frei zugänglich sein. Diese Festlegung bedeutet, dass grundsätzlich jede Einrichtung an jedem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teilnehmen können muss. Unberührt von dieser Regelung ist ein Meldeweg bzw. ein Zugang von privaten Personen, deren Meldungen auch direkt an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem und ohne Nutzung des einrichtungsinternen Fehlermeldesystems übermittelt werden können. Einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme, die nur eine bestimmte Auswahl von Einrichtungen zulassen (z.B. beschränkt auf Kliniken eines bestimmten Klinik Konzerns), können demnach nicht einen Zuschlag i.S.v. § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG begründen. Die anonymisierten, bearbeiteten Meldungen sowie die abgeleiteten Empfehlungen müssen demnach auch transparent für alle Einrichtungen und für die Öffentlichkeit zugänglich sein.

2. Das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken, möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung, entgegen. Die genannten Begriffe sind analog zum Glossar des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) und dem Glossar des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) folgendermaßen definiert:
- Unerwünschtes Ereignis (engl.: adverse event): Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.
  - Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (engl.: preventable adverse event): Ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist.
  - Kritisches Ereignis (engl.: critical incident): Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.
  - Fehler (engl.: error): Eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant.
  - Beinahe-Schaden (engl.: near miss): Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.

Es ist unerheblich, ob bei einem gemeldeten Ereignis ein Schaden entstanden ist und ob dieser in der Meldung genannt wird. Für die weitere Bearbeitung ist das zugrunde liegende Risiko bzw. der Fehler ausschlaggebend, nicht der möglicherweise resultierende Schaden, der ohnehin nicht durch eine anonyme Meldung bewertet oder reguliert werden kann. Es können deshalb in einem Fehlermeldesystem zusätzliche Regelungen getroffen werden, unter welchen Bedingungen ein genannter Schaden aus einer Meldung entfernt wird, z.B. weil dies im Rahmen der Anonymisierung geboten erscheint.

Hinsichtlich des Datenschutzes wird die Anforderung festgelegt, dass eine vertrauliche Bearbeitung aller personen- und einrichtungsbezogenen Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten ist. Ferner muss jegliche Möglichkeit zur Rückverfolgung von veröffentlichten Fällen ausgeschlossen sein.

3. Zur Eingabe von Meldungen hat ein strukturiertes Meldeformular zu existieren. Damit ein reibungsloser Datenaustausch zwischen den einrichtungsinternen Fehlermeldesystemen der meldenden Einrichtungen und dem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem erfolgen kann, ist es notwendig, dass Schnittstellen (Import-, Exportfunktion) bestehen. Eingehende Meldungen werden themenbezogen kategorisiert und nach Relevanz klassifiziert, um eine systematische Suche zu ermöglichen. Eine „Kategorisierung“ von Meldungen meint eine Gruppierung und Sortierung zum erleichterten Auffinden zusammengehöriger oder ähnlicher Meldungen, z.B. nach Fachgebieten, Maßnahmen oder Behandlungsorten. Bei der Kategorisierung sollten auch Fälle gesondert ausgewiesen werden, die sich auf Schnittstellenprobleme an den Sektorengrenzen beziehen, z.B. Entlassmanagement, Zuweiser. Eine „Klassifizierung“ von Meldungen meint, dass diesen eine besondere Relevanz zugeordnet wird, z.B. aufgrund des Schadenpotentials oder der Dringlichkeit bei der Umsetzung von Veränderungs- oder Präventionsmaßnahmen. Dies kann z.B. bedeuten, dass besonders relevante Meldungen entsprechend gekennzeichnet oder als „quick alerts“ mit Warnhinweisen, „typische Fälle“ oder „Fälle des Monats“ verbreitet werden.
4. Die Analyse der eingegangenen Meldungen hat durch Expertinnen oder Experten zu erfolgen, die vom Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems namentlich benannt werden müssen. Für die Analyse von Meldungen und die Erstellung von Fachkommentaren sollten möglichst interdisziplinär Expertinnen oder Experten einbezogen werden (z.B. aus dem ärztlichen oder pflegerischen Bereich, aus Intensiv- und Rettungsmedizin, aus dem Risikomanagement oder Versicherungen, technisches

Personal, Juristinnen oder Juristen). Inhaltlich soll der Fokus auf der Risikobetrachtung und praxisnahen Lösungsvorschlägen (problemorientierte Lösung) liegen.

Unabhängig hiervon hat eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmer des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems sowie die Öffentlichkeit zu existieren, damit Präventions- und Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können.

5. Die bearbeiteten und ggf. noch zusätzlich anonymisierten Meldungen sind – in aller Regel zusammen mit einem Fachkommentar – als Fälle zeitnah in eine öffentlich zugängliche Falldatenbank einzustellen und müssen dort frei zugänglich gelesen werden können. Als „zeitnah“ gilt eine Bearbeitung, wenn Fall-Meldungen innerhalb von vier bis acht Wochen, ggf. mit einem ergänzenden Fachkommentar versehen, als komplette Fälle in die öffentliche Falldatenbank eingestellt wurden. Die über das Internet frei zugängliche Falldatenbank muss eine strukturierte systematische Suchfunktion, z.B. anhand von Schlüsselbegriffen, umfassen, um Fälle nach bestimmten Themen, Fachgebieten, Fall-Identifikationsnummern oder Schlagworten zu finden. Über die systematische Suchfunktion hinaus kann die Plattform auch über weitere Suchfunktionen, z.B. „Freitextsuche“, verfügen.
6. Der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems hat für die teilnehmende Einrichtung einmal jährlich eine Teilnahmebestätigung auszustellen. Diese stellt den Nachweis dar, den die Einrichtung als Voraussetzung für die Vereinbarung der Vergütungszuschläge vorzulegen hat (siehe auch § 4). Auf dieser hat der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems die Teilnahme einer Einrichtung entsprechend dieser Bestimmung zu bestätigen, sofern die Einrichtung sowohl selbst aktiv Fälle an das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem übermittelt als auch die in der dortigen Falldatenbank enthaltenen Fälle und zusätzlichen Nutzerkommentare für die lokale Fehlerprävention verwendet hat. Letzteres kann in der Regel durch den Betreiber nicht festgestellt werden, was einer Teilnahmebestätigung nicht entgegensteht. Die Überprüfung, dass aus einem teilnehmenden Krankenhaus Meldungen eingehen, ist auf unterschiedliche Weise möglich. Wie der Betreiber dies technisch umsetzt, steht diesem frei.

### **Zu § 3 Absatz 2 üFMS-B**

Auf Anforderung der teilnehmenden Einrichtung im Zusammenhang mit dem Nachweis nach § 4 üFMS-B hat der Betreiber des einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems jährlich einen entsprechenden Nachweis („Konformitätserklärung“) über die getroffenen Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen gemäß § 3 Absatz 1 üFMS-B zu führen. Nur die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, welche die vom G-BA festgelegten Anforderungen dieser Bestimmung erfüllen, kann die gesetzlich vorgesehenen Vergütungszuschläge begründen. Nimmt eine Einrichtung an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teil, welches die Anforderungen dieser Bestimmung nicht erfüllt, fehlt es an der entsprechenden Voraussetzung für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen.

### **§ 4 Nachweis der Beteiligung durch die Einrichtung**

Die Erfüllung der Voraussetzung für die Vereinbarung der Vergütungszuschläge, die jährlich gegenüber den Kostenträgern (z.B. im Rahmen der Budgetverhandlungen) darzulegen ist, weist die Einrichtung durch die Vorlage einer jährlichen Teilnahmebestätigung gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 üFMS-B sowie der Konformitätserklärung gemäß § 3 Absatz 2 üFMS-B unter Verwendung des in der Anlage abgedruckten Formblattes nach. Der Gültigkeitszeitraum ist auf der Konformitätserklärung angegeben. Somit ist für die Kostenträger nachvollziehbar, dass einerseits das einrichtungsübergreifende Fehlermeldesystem die Anforderungen dieser Bestimmung erfüllt und andererseits auch die Einrichtung ihren Verpflichtungen nach dieser Bestimmung nachgekommen ist

### **§ 5 Berichterstattung**

Die Teilnahme einer Einrichtung an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem (i.S.v. § 2 Absatz 3 üFMS-B) ist entsprechend den Vorgaben der G-BA-Regelungen gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser unter Nennung des konkreten einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems zu veröffentlichen. Die transparente Darstellung ist notwendig, um eine Evaluation nach § 6 üFMS-B zu ermöglichen und um den Einrichtungen eine Grundlage zu geben, eine Entscheidung darüber zu treffen, an welchem zu ihrem Risiko- oder Leistungsprofil (psychiatrische Einrichtungen usw.) passenden Fehlermeldesystem sie teilnehmen wollen, um optimale Lernmöglichkeiten zu erhalten.

### **§ 6 Evaluation der Bestimmung**

Der G-BA hat die Auswirkungen der Bestimmung drei Jahre nach Inkrafttreten zu evaluieren und die Bestimmung erforderlichenfalls anzupassen. Es werden die Ziele der Evaluation festgelegt: Es soll insbesondere bewertet werden, in welchem Umfang einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme existieren, die dieser Bestimmung entsprechen bzw. deren Anforderungen vollständig erfüllen, wie viele Einrichtungen jeweils an diesen Fehlermeldesystemen teilnehmen und inwieweit die in dieser Bestimmung genannten Ziele von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen auch tatsächlich erreicht werden.

### **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 4. Februar 2015 begann die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement mit der themenbezogenen Beratung zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (stationärer Bereich). In acht Sitzungen wurde ein Beschlussentwurf zur Erstfassung erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
3. Dezember 2014	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QM, den geregelten Auftrag nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V zu erfüllen und mit zweiseitiger Besetzung von DKG und GKV-SV auf Grundlage des G-BA-Beschlusses vom 23. Januar 2014 zur KQM-RL über die Festlegung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme zu beraten
4. Februar 2015	AG	Beratung zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

2. März 2015	AG	Beratung üFMS-B
16. März 2015	AG	Beratung üFMS-B
28. April 2015	AG	Beratung üFMS-B
17. Juni 2015	AG	Beratung üFMS-B
22. Juni 2015	AG	Beratung üFMS-B
4. August 2015	AG	Beratung üFMS-B
5. August 2015	UA QS	Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Geschäftsordnung (GO): Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Absatz 3 Satz 4 GO zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
2. September 2015	UA QS	Beratung der Entwurfs der üFMS-B und Ankündigung eines Kompromissvorschlags der UA-Vorsitzenden zur Vorlage und Beratung im UA QS am 7. Oktober 2015
17. September 2015	Plenum	Beschluss zur Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 GO zur Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
7. Oktober 2015	UA QS	Beratung und Konsentierung des Kompromissvorschlags der UA-Vorsitzenden zum Entwurf der üFMS-B Beauftragung der AG, die Anlage 1 der üFMS-B und Tragenden Gründe an das Beratungsergebnis anzupassen und zu finalisieren
14. Oktober 2015	AG	Finalisierung der Anlage 1 der üFMS-B und der Tragenden Gründe
<i>[...Fortsetzung nach Maßgabe der weiteren Beratungen, z.B....]</i>		
4. November 2015	UA QS	<i>Einleitung Stellungnahmeverfahren mit der BfDI</i>
...	UA QS	<i>Auswertung Stellungnahmen und ggf. Anhörung mit der BfDI</i>
...	Plenum	<i>Beschlussfassung]</i>

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

### Stellungnahmeverfahren

*[...Fortsetzung nach Maßgabe der weiteren Beratungen, z.B....]*

Gemäß § 91 Abs. 5a wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses QS vom 4. November 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat 2015 eingeleitet....

## 5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen...]

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung [*entspricht Anlage 4 zu TOP 14*]

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der üFMS-B sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL [ref1@bfdi.bund.de](mailto:ref1@bfdi.bund.de)

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 09.12.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0818

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen  
an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 12. November 2015 (Oe/FM)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

1. Ein üFMS hat nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 üFMS-B-E eine „vertrauliche Bearbeitung aller personen- und einrichtungsbezogenen Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten“.

Dieser Wortlaut setzt voraus, dass personen- und einrichtungsbezogene Daten an ein üFMS übermittelt werden (dürfen). Ansonsten sollte es nicht erforderlich sein, eine solche Regelung zu treffen. Der G-BA hat zwar nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme nach den dort im Einzelnen benannten Voraussetzungen zu bestimmen; eine Übermittlung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten an ein üFMS ist dort aber nicht genannt. Mit „personenbezogenen Daten“ können auch solche von Patientinnen und Patienten gemeint sein.





Weiterhin ist nach § 1 Absatz 3 Satz 1 üFMS-B-E die „Regelung allgemeiner Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme“ nicht Gegenstand der üFMS-B; nach § 1 Absatz 3 Satz 2 üFMS-B-E gelten die Regelungen nach § 5 KQM-RL und ist insbesondere zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein üFMS durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können müssen. Aus der maßgeblichen Regelung von § 5 Absatz 6 KQM-RL ergibt sich aber auch nicht zweifelsfrei, insbesondere welche personenbezogenen Daten an ein üFMS übermittelt werden dürfen.

2. Aus diesen Gründen sollte eine Konkretisierung dazu erfolgen, welche personenbezogenen Daten an ein üFMS übermittelt werden dürfen.
  - a) Ob eine Aussage zur Übermittlung personenbezogener Daten an ein üFMS eher den „allgemeinen Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme“ nach § 1 Absatz 3 Satz 1 üFMS-B-E zurechnen und dann in der KQM-RL und nicht in der üFMS-B zu regeln wäre, ist nicht aus datenschutzrechtlicher Sicht zu beurteilen. Da aber ein üFMS offensichtlich nicht über personenbezogene Daten zu Patientinnen und Patienten verfügen muss und es auch keine rechtliche Grundlage dafür gibt, vorzusehen, dass solche Daten an ein üFMS übermittelt werden, auch nicht zu dem Zweck einer späteren Anonymisierung durch ein üFMS, muss klargestellt werden, dass personenbezogene Daten zu Patientinnen und Patienten nicht an ein üFMS übermittelt werden dürfen.
  - b) Allerdings ist eine Übermittlung von Daten jedweder Art an ein solches System nicht ohne Angaben zum Absender, der Einrichtung, möglich, die zwangsläufig zumindest ein personenbezogenes Datum enthalten wird. Deshalb sollte zudem klargestellt werden, welche personenbezogenen Daten einrichtungsbezogen an den Betreiber übermittelt werden (unter Beachtung von § 1 Absatz 3 Satz 2 zweite Satzhälfte üFMS-B-E) und welche Daten dann von ihm in ein üFMS übernommen werden dürfen. Ein insofern konkretisierter Regelungsgehalt von § 3 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 üFMS-B-E betreffe dann nur diejenigen einrichtungsbezogenen Daten, die übermittelt werden durften.
  - c) Um von vornherein zu verhindern, dass nicht zulässige Daten übermittelt werden, wird das „strukturierte Meldeformular“ entsprechend aufgebaut sein (§ 3 Absatz 1 Nummer 3 Satz 1 üFMS-B-E).
  - d) Werden gleichwohl Daten übermittelt, die nicht hätten übermittelt werden dürfen, sollte Klarheit darüber bestehen, wie dann zu verfahren ist. Entweder soll-



SEITE 3 VON 3

ten die zu viel übermittelten Daten vom üFMS umgehend gelöscht und nicht gespeichert werden dürfen oder, sofern eine solche Differenzierung innerhalb eines übermittelten Datensatzes von einem üFMS nicht geleistet werden kann, sollten die übermittelten Daten insgesamt vom üFMS an die einliefernde Stelle zurückgegeben werden mit der Aufforderung, einen reduzierten Datensatz neu zu übermitteln.

e) In den tragenden Gründen sollte dann in der Folge die ggf. erforderliche Anonymisierung konkretisiert werden (Zu § 3 Absatz 1 Nummer 1 letzter Satz üFMS-B-E).

3. § 3 Absatz 1 Nummer 4 Satz 1 üFMS-B-E spricht vom „Betreiber des üFMS“, ohne jedoch weitere Aussagen zum Betreiber zu treffen. § 5 Absatz 6 KQM-RL setzt ihre Einrichtung voraus. Die Qb-R enthält eine Auswahlliste [Anhang 2 zu Anlage 1 (A-12.2.3.2)], lässt es aber auch zu, ein nicht genanntes System frei anzugeben. Soweit ersichtlich, bleibt damit offen, wer verantwortlich dafür ist bzw. prüft, dass ein vom Krankenhaus gewähltes üFMS die vom G-BA aufgestellten „Anforderungen“ erfüllt (§ 1 Absatz 2 üFMS-B-E). Dazu sollte auch aus datenschutzrechtlicher Sicht eine Klarstellung erfolgen.

Eine Teilnahme an der Anhörung am 3. Februar 2016 ist nicht beabsichtigt.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Wierichs

**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungs-  
übergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)**

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

### Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

## I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	10. Dezember 2015	Stellungnahme

### Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 3. Februar 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016)
1.	BfDI / 10. Dezember 2015	1. Ein üFMS hat nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 üFMS-B-E eine „vertrauliche Bearbeitung aller personen- und einrichtungsbezogenen Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewähr-	Die Hinweise werden durch folgende Änderungen im Wortlaut der Regelungen umgesetzt:

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016)
		<p>leisten“.</p> <p>Dieser Wortlaut setzt voraus, dass personen- und einrichtungsbezogene Daten an ein üFMS übermittelt werden (dürfen). Ansonsten sollte es nicht erforderlich sein, eine solche Regelung zu treffen. Der G-BA hat zwar nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme nach den dort im Einzelnen benannten Voraussetzungen zu bestimmen; eine Übermittlung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten an ein üFMS ist dort aber nicht genannt. Mit „personenbezogenen Daten“ können auch solche von Patientinnen und Patienten gemeint sein.</p> <p>Weiterhin ist nach § 1 Absatz 3 Satz 1 üFMS-B-E die „Regelung allgemeiner Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme“ nicht Gegenstand der üFMS-B; nach § 1 Absatz 3 Satz 2 üFMS-B-E gelten die Regelungen nach § 5 KQM-RL und ist insbesondere zu gewährleisten, dass die Meldungen an ein üFMS durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtung freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können müssen. Aus der maßgeblichen Regelung von § 5 Absatz 6 KQM-RL ergibt sich aber auch nicht zweifelsfrei, insbesondere welche personenbezogenen Daten an ein üFMS übermittelt werden dürfen.</p>	<p>In § 3 Abs. 1 Nr. 2 üFMS-B wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten.“ Im bisherigen Satz 2 (der zu Satz 3 wird) werden die Wörter „personen- und einrichtungsbezogenen“ gestrichen.</p> <p>Übernahme in die TrG:</p> <p>„Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. Werden gleichwohl Daten übermittelt, die nicht hätten übermittelt werden dürfen, müssen die zu viel übermittelten Daten vom üFMS umgehend gelöscht bzw. dürfen diese Daten nicht gespeichert werden. Sofern eine solche Differenzierung innerhalb eines übermittelten Datensatzes von einem üFMS nicht geleistet werden kann, müssen die über-</p>

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016)
			mittelten Daten insgesamt vom üFMS an die Einrichtung zurückgegeben werden, mit der Aufforderung, einen reduzierten Datensatz neu zu übermitteln.“
		<p>2. Aus diesen Gründen sollte eine Konkretisierung dazu erfolgen, welche personenbezogenen Daten an ein üFMS übermittelt werden dürfen.</p> <p>a) Ob eine Aussage zur Übermittlung personenbezogener Daten an ein üFMS eher den „allgemeinen Anforderungen oder sonstiger Vorgaben für Fehlermeldesysteme“ nach § 1 Absatz 3 Satz 1 üFMS-B-E zurechnen und dann in der KQM-RL und nicht in der üFMS-B zu regeln wäre, ist nicht aus datenschutzrechtlicher Sicht zu beurteilen. Da aber ein üFMS offensichtlich nicht über personenbezogene Daten zu Patientinnen und Patienten verfügen muss und es auch keine rechtliche Grundlage dafür gibt, vorzusehen, dass solche Daten an ein üFMS übermittelt werden, auch nicht zu dem Zweck einer späteren Anonymisierung durch ein üFMS, muss klargestellt werden, dass personenbezogene Daten zu Patientinnen und Patienten nicht an ein üFMS über-mittelt werden dürfen.</p> <p>b) Allerdings ist eine Übermittlung von Daten jedweder Art an ein solches System nicht ohne Angaben zum Absender, der Einrichtung, möglich, die zwangsläufig zumindest ein personenbezogenes Datum enthalten wird. Deshalb sollte zudem klargestellt werden, welche personenbezogenen</p>	siehe oben

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016)
		<p>Daten einrichtungs-bezogen an den Betreiber übermittelt werden (unter Beachtung von § 1 Absatz 3 Satz 2 zweite Satzhälfte üFMS-B-E) und welche Daten dann von ihm in ein üFMS übernommen werden dürfen. Ein insofern konkretisierter Regelungsgehalt von § 3 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 üFMS-B-E beträfe dann nur diejenigen einrichtungsbezogenen Daten, die übermittelt werden durften.</p> <p>c) Um von vornherein zu verhindern, dass nicht zulässige Daten übermittelt wer-den, wird das „strukturierte Meldeformular“ entsprechend aufgebaut sein (§ 3 Absatz 1 Nummer 3 Satz 1 üFMS-B-E).</p> <p>d) Werden gleichwohl Daten übermittelt, die nicht hätten übermittelt werden dürfen, sollte Klarheit darüber bestehen, wie dann zu verfahren ist. Entweder sollten die zu viel übermittelten Daten vom üFMS umgehend gelöscht und nicht gespeichert werden dürfen oder, sofern eine solche Differenzierung innerhalb eines übermittelten Datensatzes von einem üFMS nicht geleistet werden kann, sollten die übermittelten Daten insgesamt vom üFMS an die einliefernde Stelle zurückgegeben werden mit der Aufforderung, einen reduzierten Datensatz neu zu übermitteln.</p> <p>e) In den tragenden Gründen sollte dann in der Folge die ggf. erforderliche Anonymisierung konkretisiert werden (Zu § 3 Absatz 1 Nummer 1 letzter Satz üFMS-B-E).</p>	
		<p>3. § 3 Absatz 1 Nummer 4 Satz 1 üFMS-B-E spricht vom „Betreiber des</p>	<p>Die Hinweise werden durch die folgende Änderung des Regelungstextes umge-</p>

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016)
		<p>üFMS“, ohne jedoch weitere Aussagen zum Betreiber zu treffen. § 5 Absatz 6 KQM-RL setzt ihre Einrichtung voraus. Die Qb-R enthält eine Auswahlliste [Anhang 2 zu Anlage 1 (A-12.2.3.2)], lässt es aber auch zu, ein nicht genanntes System frei anzugeben. Soweit ersichtlich, bleibt damit offen, wer verantwortlich dafür ist bzw. prüft, dass ein vom Krankenhaus gewähltes üFMS die vom G-BA aufgestellten „Anforderungen“ erfüllt (§ 1 Absatz 2 üFMS-B-E). Dazu sollte auch aus datenschutzrechtlicher Sicht eine Klarstellung erfolgen.</p>	<p>setzt: In § 3 Abs. 1 Nr. 6 üFMS-B werden vor dem Wort „Betreiber“ die Wörter „für die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 verantwortliche“ eingefügt. In § 3 Abs. 2 üFMS-B wird vor dem Wort „Betreiber“ das Wort „verantwortliche“ eingefügt.</p>

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	12. November 2015	nein