

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung | 8 |
| 4. Verfahrensablauf | 8 |
| 5. Fazit | 9 |
| 6. Zusammenfassende Dokumentation | 9 |

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 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement 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

Zur Präambel

Zweck von Teil A dieser Richtlinie (sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen) ist es, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM), die für alle Versorgungssektoren gleich sind, wie zum Beispiel die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses entsprechend dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus), einheitlich zu regeln, die Patientensicherheit zu fördern und Behandlungsabläufe zu verbessern. Zweck von Teil B dieser Richtlinie ist es, grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sektorspezifisch zu konkretisieren.

Teil A: Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Zu § 1 Ziele des Qualitätsmanagements

§ 1 QM-RL dient der sektorenübergreifend einheitlichen Festlegung der Ziele von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement, die bisher ausschließlich sektorspezifisch in den einzelnen QM-Richtlinien des G-BA festgelegt worden sind (siehe Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung – ÄQM-RL, Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung – ZÄQM-RL und Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser – KQM-RL).

Zu § 2 Grundlegende Methodik

Im Zentrum von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement steht die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (Plan-Do-Check-Act-Zyklus), orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Erfolgskritischer Faktor für eine Patientenzentrierung ist eine konsequente Mitarbeiterorientierung, gestützt durch eine von der Führung verantwortete und proaktiv

vorangetriebene patienten- und mitarbeiterorientierte einrichtungsinterne Unternehmenskultur.

Es ist sinnvoll und notwendig, dass die verantwortliche Leitung sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter qualifizierte Kenntnisse zum Qualitätsmanagement haben, so dass die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement empfohlen wird.

Zu § 3 Grundelemente

§ 3 QM-RL listet sektorenübergreifend einheitliche Grundelemente einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, wie sie in den sektorspezifischen QM-Richtlinien enthalten waren. Qualitätsmanagement umfasst mehrere grundlegende Elemente, die beschreiben, worum es im Kern bei der Anwendung von Qualitätsmanagement in der Einrichtung geht.

Zu § 4 Methoden und Instrumente

§ 4 Abs. 1 QM-RL listet einzelne Methoden und Instrumente des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, die unter Beachtung einrichtungsspezifischer Besonderheiten in der Regel sektorenübergreifend Anwendung finden. Die aufgelisteten Methoden und Instrumente sind verpflichtend anzuwenden. Auf ihre Anwendung darf nur bei Vorliegen der in § 4 Abs. 1 Satz 2 QM-RL genannten Ausnahmetatbestände (Entgegenstehen der personellen und sächlichen Ausstattung bzw. der örtlichen Gegebenheiten in der jeweiligen Einrichtung oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung) verzichtet werden. Auf die nach §§ 136a Absatz 3 Satz 1, 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V gesetzlich verpflichtend vorgegebenen Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie auf die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen, kann nicht verzichtet werden.

- **Checklisten**

Als eine neue Anforderung wird für stationäre oder ambulante Einrichtungen der Einsatz von OP-Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder unter Sedierung erfolgen, sektorenübergreifend einheitlich geregelt. Die Standardisierung von Abläufen durch OP-Checklisten soll gewährleisten, dass die richtige Operation am richtigen Eingriffsort beim richtigen Patienten erfolgt. Die Nutzung von OP-Checklisten, hat zu großen Erfolgen durch eine Reduktion der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse, insbesondere Sterblichkeit und Komplikationen nach operativen Eingriffen geführt. Grundsätzlich können und sollen jedwede Checklisten bei allen risikobehafteten, sicherheitsrelevanten oder sonstigen Prozessen bzw. Maßnahmen eingesetzt werden, wenn dies als notwendig erachtet wird. In diesem Sinne ist es sinnvoll, wenn Ärztinnen und Ärzte OP-Checklisten selbstverständlich auch dann nutzen, wenn beispielsweise nur eine Ärztin oder ein Arzt beteiligt ist, wenn dies zur Strukturierung der Kommunikation mit dem Pflegepersonal/Team dienen soll oder wenn die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit, bspw. durch eine dementielle Erkrankung der Patienten, eingeschränkt ist. Ziel der Textformulierung zum Einsatz von OP-Checklisten ist es, bspw. für sogenannte Kleinsteingriffe ein angemessenes Verhältnis zwischen bürokratischem Aufwand und der Gewährleistung einer größtmöglichen

Patientensicherheit herzustellen. Unter Sedierung werden hier Maßnahmen verstanden, die die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit der Patienten einschränken.

- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Die Inhalte der Fortbildungen erstrecken sich sowohl auf medizinisch-pflegerische als auch organisatorische Themen. Darunter fällt auch die fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V. Ziel ist die Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V.

Die besonders aufgeführten Anwendungsbereiche nach § 4 Abs. 2 dienen der Verbesserung der Patientensicherheit in allen Sektoren.

Zu § 5 Dokumentation

Zu einer regelmäßigen internen Überprüfung und Dokumentation können z.B. Aufzeichnungen und Protokolle aus Teambesprechungen und Unterweisungen, Fortbildungsnachweise, schriftliche Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Checklisten, Ergebnisse aus Patienten- und Mitarbeiterbefragungen, Auswertungen von Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen und Fehlerberichte genutzt werden. Sie können gegebenenfalls in einer Anpassung und Verbesserung der Organisations- sowie der Arbeits- und Behandlungsabläufe münden.

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

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 2006 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. Für beide historisch gewachsenen Vorgehensweisen bestehen Vor- und Nachteile.

Die zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem QM soll folgenden Anforderungen genügen:

- Bürokratie-Abbau
 - a) Zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation sollten vorhandene Informationsquellen (wie z.B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden können.
 - b) Sobald Gütekriterien gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V vom G-BA beschlossen sind, sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.
- Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen
- Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotentiale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z.B. gemäß § 135b SGB V)

insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von QM und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann

- Wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands
- Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen
- Evaluation der Regelungen
- Klare Aufgabenteilung zwischen G-BA (Normgeber) und Institut gemäß § 137a SGB V (Entwicklung fachlich unabhängiger Empfehlungen)
- Kooperation zwischen Bundes- und Landesebene.

Vor diesem Hintergrund legt der G-BA in § 6 QM-RL fest, 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.

Zu § 7 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten einer sektorenübergreifend einheitlichen regelmäßigen Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 1 QM-RL sind Übergangsregelungen zu treffen.

Zu 1. Stationäre Versorgung

Die Übergangsregelung sieht entsprechend den gesetzlichen Regelungen eine jährliche Berichterstattung der Krankenhäuser im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte vor (vgl. § 5 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R).

Zu 2. Vertragsärztliche Versorgung

Seit dem Jahr 2007 wurden jährlich im Rahmen von Stichprobenerhebungen bei knapp 26.000 Vertragsärztinnen, Vertragsärzten, -psychotherapeutinnen und -psychotherapeuten der Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen QM überprüft. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind seit vielen Jahren stabil. Aus diesem Grund und unter Berücksichtigung des Aufwandes ist es ausreichend, die Stichprobenprüfungen bis zum Beschluss neuer Vorgaben in einem zweijährlichen Turnus durchzuführen. Die dadurch gewonnenen Ressourcen können für die Beratung der Praxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie eingesetzt werden.

Zu 3. Vertragszahnärztliche Versorgung

Anknüpfend an den Status quo wird hier eine Regelung für den Übergangszeitraum getroffen, um das Verfahren von Stichproben nicht auszusetzen und weiterhin einen Überblick über die Umsetzung der Anforderung gemäß Richtlinie zu ermöglichen.

Teil B: Sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Zu I. Stationäre Versorgung

Zu § 1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung

Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Als Bestandteil der Unternehmenspolitik soll es als Unternehmensziel verankert werden. Die aktive Förderung von QM ist Aufgabe der obersten Krankenhausleitung, was die regelmäßige Kommunikation über Ziele und Maßnahmen des QM nach intern und extern einschließt. Grundlage für ein anwendbares QM-System sollte das Prinzip des umfassenden Qualitätsmanagements - wie in Teil A dieser Richtlinie beschrieben – sein, was die Verpflichtung zu einer ethischen, moralischen und humanitären Werteorientierung (Qualitätskultur) einschließt. Qualitätsmanagement ist Ausdruck der Kooperation aller an der Versorgung der Patientin oder des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses.

Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgaben. Für die Umsetzung in der Klinik sind Verantwortliche zu benennen. Die leitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben ihrer Vorbildfunktion entsprechend die unter den jeweiligen individuellen Gegebenheiten dezentral festgelegten Ziele und Maßnahmen des internen QM im Rahmen des Personalmanagements durch ihr Verhalten vor dem Hintergrund interprofessioneller Kooperation und Abstimmung zu fördern.

Aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen der einzelnen Krankenhäuser muss der Krankenhausträger das System des internen QM auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können

Risikomanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit eine ureigene Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses. Dazu bietet die Krankenhausleitung aktive Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Umsetzung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind in das Risikomanagement einzubinden, zu Methoden und Instrumenten des Risikomanagements zu schulen und über dessen Umsetzungsstand zu informieren. Als Instrumente des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus eignen sich z.B. Fehlermeldesysteme, interne Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen.

Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation von Qualitäts- und Risikomanagement fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

Die Krankenhausleitung hat gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhindern und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Antibiotika-Resistenzen, zu vermeiden. Die Schaffung entsprechender Hygiene- und Infektionsmedizinisch-assoziierter Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die

Gewährleistung der Patientensicherheit. Dabei sind die Landeshygiene-Verordnungen und die KRINKO-Empfehlungen zu beachten. Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiter notwendig.

Zu § 2 Bestimmung zu einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen

Gemäß § 136a Absatz 3 Satz 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. Dies setzt ein funktionierendes internes Fehlermanagement in Verbindung mit einem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem voraus. Diese Anforderungen sind in einer separaten Bestimmung des G-BA dargelegt.

Gemäß § 136a Absatz 3 Satz 2 SGB V ist über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern in den Qualitätsberichten zu informieren. Näheres ist in den entsprechenden G-BA-Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser geregelt.

Zu II. Vertragsärztliche Versorgung

Zu § 1 Geltungsbereich

Hier wird klargestellt, dass der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragsärztin oder der einzelne Vertragsarzt innerhalb der Einrichtung ist, sondern die Einrichtung als solche.

Zu § 2 Zeitrahmen

Der in § 2 eingeräumte Zeitraum dient allen neu an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen dazu, das interne Qualitätsmanagement systematisch aufzubauen.

Zu III. Vertragszahnärztliche Versorgung

Hier wird klargestellt, dass der Bezugspunkt der Qualitätsmanagement-Anforderungen nicht die einzelne Vertragszahnärztin oder der einzelne Vertragszahnarzt innerhalb der Einrichtung ist, sondern die Einrichtung als solche.

Zu § 2 Zeitrahmen

Der in § 2 eingeräumte Zeitraum dient allen neu an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen dazu, das interne Qualitätsmanagement systematisch aufzubauen.

Zu § 3 Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Die unter § 3 aufgeführten Richtlinien und Regelungen beinhalten allesamt wichtige qualitätssichernde Elemente im vertragszahnärztlichen Bereich, die im

vertragszahnärztlichen Alltag eine wichtige Rolle spielen und daher auch bei der Ausgestaltung des individuellen QM in der Praxis Beachtung finden müssen. Um deren Bedeutung nochmals hervorzuheben werden sie hier aufgeführt. Es handelt sich dabei nicht um eine abschließende Aufzählung, wie die Formulierung „insbesondere“ deutlich macht.

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 für Krankenhäuser in Höhe von 6,17 Mio. Euro sowie für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Höhe von 677.000 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet unter Berücksichtigung der Aufträge des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2012, 9. Oktober und 4. Dezember 2013 in 16 Sitzungen über die Ausgestaltung einer sektorenübergreifenden Rahmenrichtlinie (Teil A der QM-Richtlinie), die um sektorspezifische Module ergänzt wird (Teil B der QM-Richtlinie). Die AG schloss die Beratungen in ihrer Sitzung am 13. August 2015 vorerst ab und legte die Entwürfe der QM-RL und der Tragenden Gründe dem Unterausschuss zur Sitzung am 7. Oktober 2015 vor. Im Auftrag des Unterausschusses beriet die AG in einer 17. Sitzung am 14. Oktober 2015 erneut über den Entwurf der Tragenden Gründe und legte die Ergebnisse dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. November 2015 vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 die Qualitätsmanagement-Richtlinie beschlossen.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Rahmen der Prüfung der Richtlinie nach § 94 Absatz 1 SGB V mit Schreiben vom 4. März 2016 den G-BA um ergänzende Stellungnahme gebeten und nach Stellungnahme des G-BA vom 10. Juni 2016 mit Schreiben vom 14. Juli 2016 die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass die Regelung in § 4 Abs. 1 QM-RL (Teil A) durch eine klarstellende Formulierung ergänzt wird. In der Sitzung des Unterausschusses am 3. August 2016 wurde auf Grundlage des Formulierungsvorschlags des BMG über eine Konkretisierung der Regelung in § 4 Abs. 1 QM-RL (Teil A) sowie eine Anpassung von Berichtsfristen in der Übergangsregelung in § 7 (Teil A) und redaktionelle Anpassungen von Verweisen auf Regelungen des SGB V beraten, die durch die mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) am 1. Januar 2016 erfolgte Neustrukturierung der Qualitätssicherungsregelungen im Neunten Abschnitt des SGB V erforderlich geworden sind.

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der Qualitätsmanagement-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2015 wurde ein zweiwöchiges Stellungnahmeverfahren am 13. Oktober 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. Oktober 2015.

Die BfDI und das RKI legten ihre Stellungnahme fristgerecht zum 27. Oktober 2015 vor (**Anlage 3**). Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. November 2015 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die BfDI und das RKI wurden mit Schreiben vom 13. Oktober 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie verzichteten auf eine Teilnahme.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 einstimmig und ohne Enthaltungen die Qualitätsmanagement-Richtlinie beschlossen. Am 15. September 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung des vorgenannten Beschlusses beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt 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 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur QM-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und des Robert Koch-Instituts
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken