



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Ein neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung der Patientenversorgung

Vorschlag der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.

11. März 2024

Executive Summary

Die gesetzliche Qualitätssicherung hat sich über die Jahre hinweg zu einem ineffizienten Kontroll- und Bürokratieinstrumentarium entwickelt, das seine eigentliche Zielsetzung der kontinuierlichen und effizienten Sicherung und Weiterentwicklung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung weitgehend verfehlt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) legt einen Vorschlag für ein neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung der Patientenversorgung vor. Das neue System umfasst eine grundlegende Neugestaltung und Neuausrichtung der Qualitätssicherung mit dem Ziel bestmöglicher Versorgung im Kontext der bevorstehenden Krankenhausstrukturreform. Die Vorschläge der DKG schließen sich dabei an die bisher bekannten Pläne der Politik sowie an die Vorschläge der „Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung“ zur Qualitätssicherung an und stellen eine konsequente Ergänzung zur Krankenhausstrukturreform dar.

Das neue System der Qualitätssicherung und -verbesserung der Patientenversorgung basiert auf folgenden Eckpunkten:

- Das neue System der Qualitätssicherung und -verbesserung **ergänzt die zwischen Bund und Ländern verabredeten bundeseinheitlichen Mindeststrukturvoraussetzungen für die zukünftigen Leistungsgruppen** im Rahmen der Zuweisung durch die Länder an die Krankenhäuser (Krankenhausplanung).
- Das neue System kommt dementsprechend in für bestimmte Versorgungsaufträge bereits zugelassenen **Krankenhäusern ausschließlich zum Zweck der kontinuierlichen Qualitätssicherung und -verbesserung** der Patientenversorgung und nicht für die Frage der Zuweisung von Leistungsgruppen zum Einsatz.
- Zukünftig erfolgt die Entwicklung und Weiterentwicklung des neuen Systems der Qualitätssicherung und -verbesserung in einem **gemeinsamen, von Bund und Ländern verantworteten Abstimmungsprozess** mit wissenschaftlich-fachlicher Zuarbeit durch ein Qualitätsinstitut und unter Beteiligung der Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung, insbesondere des GKV-Spitzenverbands und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (*Normsetzung*).
- Die **Länder sind für die Durchführung** des neuen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung verantwortlich und bedienen sich dabei unabhängiger und neutraler Stellen (*Durchführung*).
- Im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung können **Qualitätsanforderungen** an die medizinische Behandlung, die fachgebiets-spezifische Versorgung, die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses oder ggf. an die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Versorgung in einer Region festgelegt werden.
- Das neue **Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung** umfasst die
1. Beurteilung der Qualität, 2. Ursachenanalyse bei Qualitätsdefiziten sowie
3. Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität sowie die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Umsetzung.

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	1
I. Einleitung	4
II. Grundsätze des neuen Systems	6
III. Strukturen des neuen Systems	8
IV. Qualitätsanforderungen	11
V. Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und –verbesserung	14
VI. Ergänzende Regelungen	15

I. Einleitung

Deutschlands Krankenhäuser sind Teil der im Grundgesetz und in den Landesverfassungen verankerten Daseinsvorsorge und arbeiten für die Gesundheit der Menschen rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr. Sie engagieren sich in zahllosen freiwilligen Initiativen zum Qualitätsmanagement, zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit sowie im umfangreichen gesetzlichen System zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Patientenversorgung. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung weisen Krankenhäuser regelmäßig die hohe Qualität ihrer Arbeit nach. Das Engagement und die Expertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind das Rückgrat dieser qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern.

Gleichwohl hat sich die gesetzliche Qualitätssicherung über die Jahre hinweg zu einem unübersichtlichen, widersprüchlichen und ineffizienten Kontrollinstrumentarium mit überbordender Bürokratie entwickelt, das seine eigentliche Zielsetzung der kontinuierlichen und effizienten Sicherung und Weiterentwicklung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung weitgehend verfehlt. Veraltete Instrumente und fehlende Nutzung der Digitalisierung haben verhindert, dass Krankenhäuser ihre Daten für das interne QM nutzen konnten. Überregulierung bis ins kleinste Detail, nebenwirkungsbehaftete, ineffiziente Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Kontrollen, Suche nach Fehlern und Defiziten, drohende Sanktionen sowie Zweckentfremdung der Qualitätssicherung zur „kalten Krankenhausstrukturbereinigung“ prägen – anders als in anderen Ländern – die Kultur der (gesetzlichen) Qualitätssicherung in Deutschland und haben negative Auswirkungen für die Patientenversorgung und die Krankenhäuser.

Die über Jahre hinweg gelebte Praxis des Bundesgesetzgebers, über Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss auf die Krankenhausplanung der Länder nehmen zu wollen, hat mit dazu beigetragen, dass die eigentliche Zielsetzung der Qualitätssicherung vielfach aus dem Auge verloren wurde. Eine Umstellung auf bürokratiearme, moderne und effiziente Verfahren zur Steigerung der Qualität und Patientensicherheit ist auch ein wesentlicher

Baustein zur Steigerung der Attraktivität der medizinisch-pflegerischen Arbeitsplätze und kann somit zur Behebung des Fachkräftemangels beitragen. Das derzeitige System der gesetzlichen Qualitätssicherung ist dringend und grundlegend zu reformieren.

Die bevorstehende Krankenhausstrukturreform eröffnet die Chance für einen Paradigmenwechsel in der Qualitätssicherung, der Misstrauen überwindet und die Qualitätssicherung wieder auf ihre eigentliche Kernaufgabe ausrichtet. Vor diesem Hintergrund hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) gemeinsam mit ihren Mitgliedsverbänden einen Vorschlag für ein neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung der Patientenversorgung erarbeitet.

Das neue System stellt eine grundlegende Neugestaltung und Neuausrichtung der Qualitätssicherung mit dem Ziel bestmöglicher Versorgung dar. Die Vorschläge der DKG schließen dabei an die bisher bekannten Pläne der Politik und der „Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung“ (im Folgenden: Regierungskommission) an und stellen eine konsequente Ergänzung zur Krankenhausreform dar.

Die Regierungskommission hat in ihrer dritten Stellungnahme „Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung“ u. a. eine Krankenhausplanung durch Zuordnung von Leistungsgruppen und bereits erste Überlegungen zur Qualitätssicherung vorgeschlagen¹. Wichtige Ideen dieser Stellungnahme werden im vorliegenden Papier aufgegriffen. Auf Basis des Eckpunktepapiers vom 10. Juli 2023 des Bundes und der Länder zur Krankenhausreform² hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erste Arbeitsentwürfe für ein „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz, KHVVG)“ erstellt. Das vorgesehene Gesetz soll u. a. einen neuen Ansatz der Krankenhausplanung durch Zuweisung von Leistungsgruppen durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden (im Folgenden: die Länder) auf Basis des Krankenhausplans Nordrhein-Westfalen 2022 etablieren und die Weiterentwicklung der

¹ Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Dritte Stellungnahme und Empfehlung: Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/regierungskommission-krankenhausversorgung.html>

² Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit. Krankenhausreform: Bund und Länder einigen sich auf Eckpunkte. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/krankenhausreform-eckpunkte>

Leistungsgruppen, die Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungsgruppen sowie die Prüfungen zu Strukturen und weiteren Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern regeln. Im vorliegenden Vorschlag der DKG werden auch Elemente dieser Arbeitsentwürfe aufgegriffen.

Die siebente Stellungnahme der Regierungskommission zur „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und KRM): Mehr Qualität – weniger Bürokratie“³ wurde von der DKG als fundierte Grundlage für eine Weiterentwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherung begrüßt. Die DKG hat auch der darin geäußerten Unzufriedenheit mit der derzeitigen gesetzlichen Qualitätssicherung sowie der Forderung nach Überprüfung sämtlicher vorhandener Qualitätssicherungsinstrumente auf ihre Sinnhaftigkeit im Rahmen der anstehenden Krankenhausstrukturreform zugestimmt⁴.

Insbesondere die Vorschläge zur breiteren Anwendung von Instrumenten des Qualitätsmanagements, zur vertieften Ursachenanalyse durch Audits auf der Ebene des Managementsystems der Einrichtung, zur fachlichen Bewertung durch Experten im Dialog mit den Krankenhäusern sowie zu einer umfassenden sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die den ambulanten Bereich konsequent mit einschließt, entsprechen langjährigen Forderungen der DKG.

Die Vorschläge der Regierungskommission zur Weiterentwicklung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in Bezug auf deren Rollen und Aufgaben in der Qualitätssicherung reflektieren die große Unzufriedenheit mit dem bestehenden System. Die DKG teilt diese Kritik und schlägt im vorliegenden Papier alternative Strukturen unter stärkerem Einbezug der Länder vor. Die DKG hat die wertvollen Ansätze der Regierungskommission aus ihrer siebenten Stellungnahme im vorliegenden Papier weiterentwickelt und in ein kohärentes neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung der Patientenversorgung überführt.

³ Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Siebente Stellungnahme und Empfehlung: Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und KRM): Mehr Qualität – weniger Bürokratie.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheit/swesen/regierungskommission-krankenhausversorgung.html>

⁴ Pressemitteilung der DKG zur siebenten Stellungnahme der Regierungskommission.

<https://www.dkg-ev.de/dkg/presse/details/chance-zur-echten-weiterentwicklung-von-qualitaets-sicherung-und-management/>

II. Grundsätze des neuen Systems

Der Vorschlag der DKG orientiert sich an den im Jahre 2019 beschlossenen Positionen der DKG zur Qualität und Patientensicherheit⁵. Oberstes und alleiniges Ziel des neuen Systems ist die Sicherung und kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung. Alle Maßnahmen müssen sich an ihrem Nutzen für Patientinnen und Patienten messen lassen. Der Vorschlag der DKG setzt voraus, dass zukünftig grundsätzlich eine am Bedarf der Bevölkerung orientierte Krankenhausplanung durch die Länder anhand der Zuweisung von Leistungsgruppen an die Krankenhäuser erfolgen wird.

Die Neugestaltung der Qualitätssicherung muss die künftige Rolle der Krankenhäuser im Zuge der geplanten politischen Änderungen, u.a. mit den neuen Aufgaben der ambulanten sowie sektorenübergreifenden, wohnortnahen Versorgung in einer Region, berücksichtigen. Das neue System der Qualitätssicherung muss das Krankenhaus als Koordinationszentrum dieser Versorgung in einer Region begreifen. Ein Gesamtsystem der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für alle Leistungen mit gleichen Anforderungen, unabhängig davon, ob die Leistung stationär oder ambulant erbracht wird, ist erforderlich. Patientinnen und Patienten müssen sich unabhängig vom Versorgungssektor oder der Region darauf verlassen können, dass die Qualität der Leistung immer demselben hohen Standard entspricht.

Vor dem Hintergrund der bisherigen Zweckentfremdung der Qualitätssicherung zur „kalten Krankenhausstrukturbereinigung“ ist eine Aufteilung zwischen Zuweisung der Leistungsgruppen an die Krankenhäuser (Krankenhausplanung) einerseits und dem neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung gemäß vorliegendem Vorschlag andererseits entscheidend (vgl. **Abb. 1**):

1. Im Rahmen der Krankenhausplanung anhand der **Zuweisung von Leistungsgruppen an die Krankenhäuser** spielen ausschließlich **Mindeststrukturvoraussetzungen** als Leistungsvoraussetzung eine Rolle. Hierbei handelt es sich um Strukturvoraussetzungen, die grundsätzlich über lange

Zeiträume erfüllbar sind (z.B. Vorhandensein bestimmter Fachabteilungen) und nicht kurzfristigen, z.B. tagesaktuellen Veränderungen unterliegen können. Dementsprechend müssen die zwischen Bund und Ländern verabredeten bundeseinheitlichen Mindeststrukturvoraussetzungen für die zukünftigen Leistungsgruppen in der Krankenhausplanung so ausgestaltet werden, dass sie tatsächlich die grundsätzlichen Zulassungskriterien definieren, die für ein Krankenhaus mit einer bestimmten Leistungsgruppe maßgeblich sind. Dabei dürfen kleinteilige Detailregelungen, die sich beispielsweise auf bestimmte Behandlungen innerhalb einer Leistungsgruppe beziehen, keine Rolle spielen und nicht Gegenstand dieser Mindeststrukturvoraussetzungen sein. Die meisten bisher existierenden Anforderungen, beispielsweise Personalanforderungen, eignen sich daher nicht für die Zuweisung von Leistungsgruppen. Gleichwohl sind diese Qualitätsanforderungen ebenso wichtig und müssen als Qualitätsanforderungen im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung (dazu unter **2.**) berücksichtigt werden.

2. Darauf aufbauend schlägt die DKG ein **neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung** vor. Das neue System wird nach bereits erfolgter Krankenhausplanung in für bestimmte Versorgungsaufträge zugelassenen Krankenhäusern ausschließlich zum Zweck der kontinuierlichen Qualitätssicherung und -verbesserung verwendet.

Hierfür werden spezifisch ggf. erforderliche **Qualitätsanforderungen** (Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, beispielsweise spezifische Personal- und Infrastrukturbedingungen) festgelegt und in einem neuen Verfahren für die Beurteilung und Förderung der Qualität der konkreten Leistungserbringung (z.B. anhand von Ergebnisqualitätsdaten, wie Komplikationsraten und Patientenbefragungen) eingesetzt. Jenseits der für die krankenhauserische Zulassung relevanten

⁵ Qualität und Patientensicherheit. Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 17.09.2019. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6_Qualitaet_Hygiene_und_Sicherheit/DKG_Qualitaet-Sicherheit_Positionen.pdf

Mindeststrukturvoraussetzungen erfolgt also die Festlegung von Qualitätsanforderungen an die medizinische Behandlung, die fachgebietsspezifische Versorgung, die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses oder ggf. an die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Versorgung in einer Region.

Das neue System der Qualitätssicherung und -verbesserung nimmt dabei eine **ganzheitliche, systemische Perspektive** ein, bei der nicht die kleinteilige Erfüllung jeder einzelnen Anforderung, sondern die Qualität der Versorgung als Ganzes betrachtet wird.

Das neue System wird nicht für die Frage der Zuweisung von Versorgungsaufträgen anhand von Leistungsgruppen verwendet. Die Qualitätssicherung und -verbesserung soll durch Audits und verpflichtend umzusetzenden Maßnahmenbündel zur Verbesserung (dazu **V.**) sowie die zeitnahe Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse (dazu **VI.2**) gewährleistet werden.

Können Qualitätsdefizite dauerhaft nicht behoben werden, ist jedoch auch der Entzug des Versorgungsauftrags durch die Krankenhausplanungsbehörde möglich.

Die Entscheidung über das weitere Verfahren geht in diesem Fall in die Zuständigkeit der Krankenhausplanungsbehörde über. Für das neue System der Qualitätssicherung und -verbesserung sind die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen.

Das neue System der Qualitätssicherung und -verbesserung besteht aus neuen Strukturen und einer Neuverteilung von Aufgaben und Kompetenzen (dazu **III.**), Qualitätsanforderungen auf verschiedenen Ebenen (dazu **IV.**), einem neuen Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (dazu **V.**) und ergänzenden Regelungen (dazu **VI.**).

Krankenhausplanung: Zuweisung von Leistungsgruppen

Mindeststrukturvoraussetzungen

Welches Krankenhaus erfüllt die
Mindeststrukturvoraussetzungen?

Krankenhausplanung durch die
Länder: Vergabe von
Versorgungsaufträgen (Zulassung)

Neues System der Qualitätssicherung und -verbesserung

Qualitätsanforderungen
(Anforderungen an Struktur-,
Prozess- und Ergebnisqualität)

Wie wird erreicht, dass das
zugelassene Krankenhaus die
Qualitätsanforderungen erfüllt?

Kontinuierliche Qualitätssicherung
und -verbesserung der
Patientenversorgung in für
bestimmte Versorgungsaufträge
zugelassenen Krankenhäusern

Abb. 1 Aufteilung zwischen Mindeststrukturvoraussetzungen bei der Zuweisung von Leistungsgruppen und den Qualitätsanforderungen des neuen Systems der kontinuierlichen Qualitätssicherung und -verbesserung.

III. Strukturen des neuen Systems

Der angestrebte Paradigmenwechsel erfordert neue Strukturen und eine Neuverteilung von Aufgaben und Kompetenzen. Die gesetzlichen Aufgaben zur Qualitätssicherung werden aus dem G-BA herausgelöst. Die Beratungen im G-BA dazu haben sich nicht allein am Ziel der Sicherung und kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung orientiert und haben sich daher nicht bewährt.

Zukünftig erfolgt die Entwicklung und Weiterentwicklung des neuen Systems der Qualitätssicherung und -verbesserung, orientiert an den derzeitigen Überlegungen der Politik (z.B. zur Festlegung und Weiterentwicklung der Mindeststrukturvoraussetzungen für die Leistungsgruppen im Rahmen der Krankenhausplanung), in einem gemeinsamen, von Bund und Ländern verantworteten Abstimmungsprozess mit wissenschaftlich-fachlicher Zuarbeit durch ein Qualitätsinstitut und unter Beteiligung der Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung, insbesondere des GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Die Länder erhalten weitreichende Aufgaben und Kompetenzen im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung und benötigen hierfür einen Aufbau ihrer Kapazitäten. Ebenso werden die Landesarbeitsgemeinschaften Qualitätssicherung (LAG) gestärkt und in das neue System einbezogen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) richtet einen Ausschuss für die Entwicklung und Weiterentwicklung der Qualitätsanforderungen (dazu **IV.**) und des neuen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (dazu **V.**) ein. Der Ausschuss ist in gleicher Zahl besetzt mit Vertretern des GKV-Spitzenverbandes einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft andererseits. Die Bundesärztekammer, die Berufsorganisationen der Pflegeberufe bzw. ggf. die Pflegekammern und Vertretungen weiterer Gesundheitsberufe sowie die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V werden beteiligt. In sektorenübergreifenden Bereichen sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung einzubinden. Der Ausschuss wird durch das BMG und die Länder gemeinsam geleitet und legt das Nähere zur Arbeitsweise, Besetzung und Beschlussfassung in einer Geschäftsordnung fest. Zur Koordinierung der Arbeit des Ausschusses richtet das

Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.

Das bisherige Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird durch Neuorganisation und inhaltliche Neuausrichtung für die Arbeit im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung reformiert. Insbesondere sollen damit die erforderlichen neuen wissenschaftlichen und fachlichen Kompetenzen (beispielsweise zur qualitativen Methodik und ganzheitlichen Betrachtungsweise) geschaffen werden. Das neue Qualitätsinstitut (im Folgenden: Qualitätsinstitut) erhält unter Einbeziehung der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich-Medizinischer Fachgesellschaften und weiterer wissenschaftlicher Organisationen die wissenschaftlichen Aufgaben im Rahmen der Entwicklung und Weiterentwicklung des neuen Systems der Qualitätssicherung und -verbesserung und übernimmt die wissenschaftliche Forschung im Bereich Qualität und Patientensicherheit.

Normsetzung. Das Qualitätsinstitut erarbeitet Vorschläge zur Entwicklung und Weiterentwicklung der Qualitätsanforderungen und des Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung. Der o.g. Ausschuss erarbeitet entsprechende Empfehlungen auf Basis der Vorschläge des Qualitätsinstituts. Das BMG wird ermächtigt, diese Empfehlungen mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung festzulegen.

Durchführung. Die Länder sind für die Durchführung des neuen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung verantwortlich und bedienen sich dabei unabhängiger und neutraler Stellen (vgl. unten). Das Verfahren umfasst die Beurteilung der Qualität im Sinne einer Konformitätsbewertung bezüglich der Qualitätsanforderungen, die Ursachenanalyse bei Qualitätsdefiziten und die kontinuierliche Qualitätsverbesserung.

Die Normsetzung (Entwicklung und Festlegung der Qualitätsanforderungen sowie des Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung) und die Durchführung (Qualitätsbeurteilung und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung) durch die Länder werden getrennt (vgl. **Abb. 2**).

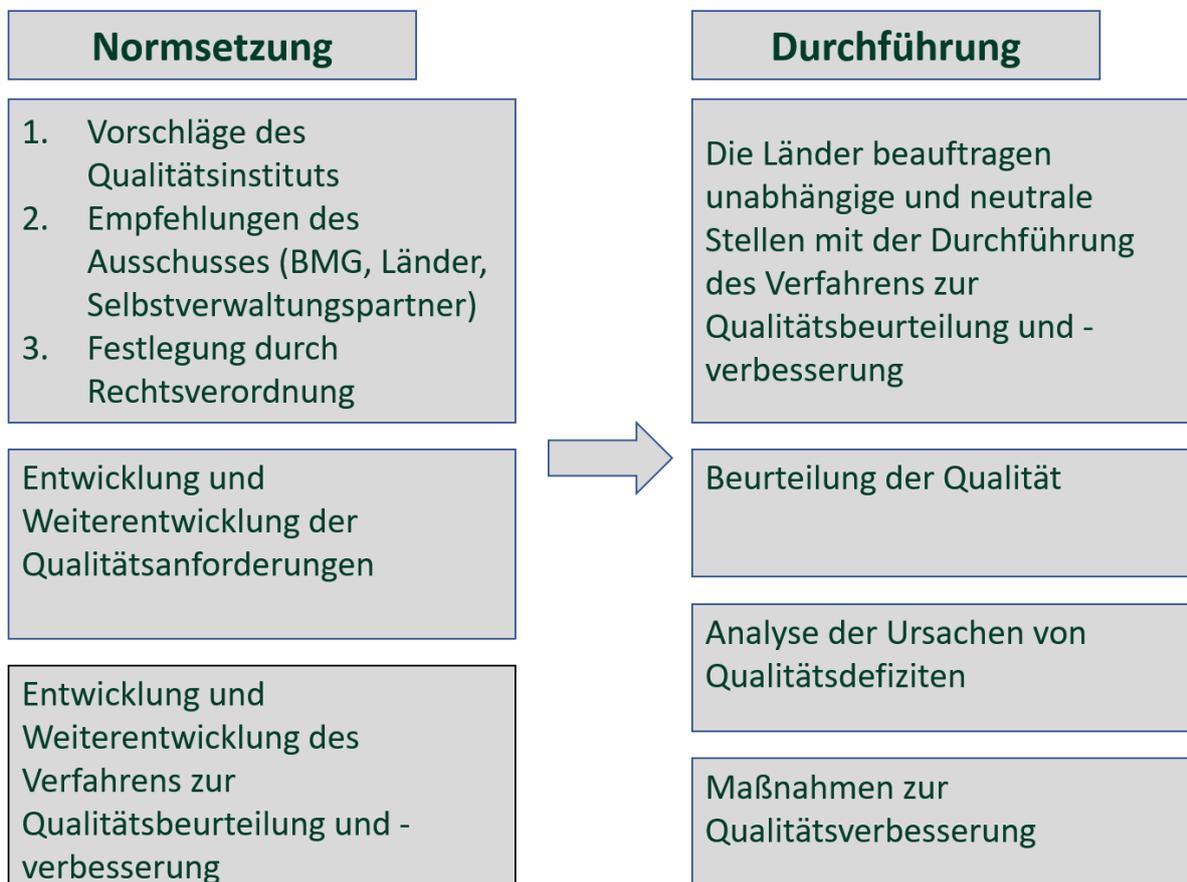


Abb. 2 Aufteilung zwischen Normsetzung (= Entwicklung) und Durchführung (= Umsetzung) im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung.

Entwicklung der Qualitätsanforderungen und des Verfahrens der Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (Normsetzung)

Das Qualitätsinstitut entwickelt in einem transparenten, strukturierten, vorher festgelegten Prozess die Qualitätsanforderungen (dazu IV.) und das Verfahren der Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (dazu V.). Die Erarbeitung orientiert sich an den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und des evidence-informed policy-making. Der Prozess enthält eine Folgenabschätzung und die anschließende Abwägung zwischen positiven und negativen Auswirkungen der Qualitätsanforderungen. Nach Umsetzung müssen die Auswirkungen aller Qualitätsanforderungen evaluiert werden.

Ähnlich wie für die Mindeststrukturvoraussetzungen an die Leistungsgruppen im Rahmen der Zuweisung der Leistungsgruppen an die Krankenhäuser (Krankenhausplanung) müssen die Länder auch für die Qualitätsanforderungen im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung das Letztbestimmungsrecht haben.

Zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung erfolgt in diesem Zusammenhang eine Abwägung zwischen der qualitätsverbessernden Wirkung einer Qualitätsanforderung und der qualitätsreduzierenden Wirkung durch eine ggf. erschwerte Erreichbarkeit insbesondere in Flächenländern.

Angesichts des Ziels des Bürokratieabbaus und eines besseren, bedarfsgerechten Personaleinsatzes in den Krankenhäusern ist bei der Entwicklung der Qualitätsanforderungen zu beachten, dass ein Abbau von überflüssigen Regularien unbedingt erforderlich ist. Die zahlreichen und kleinteiligen Strukturvorgaben in den historisch gewachsenen Regularien der verpflichtenden Qualitätssicherung, die bisher durch den G-BA festgelegt werden, müssen im Sinne einer sachgerechten Entbürokratisierung und systematischen Deregulierung deutlich abgebaut und ggf. anschließend in die neuen Qualitätsanforderungen überführt werden.

Durchführung des Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung

Die Länder nehmen die Krankenhausplanung anhand von Zuweisungen von Leistungsgruppen vor und haben dementsprechend die Verantwortung für die Sicherung und Verbesserung der Qualität der Krankenhausversorgung.

Das jeweilige Bundesland beauftragt eine unabhängige und neutrale Stelle mit der Durchführung des Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (dazu **V**).

Diese Aufgabe können die Landesarbeitsgemeinschaften Qualitätssicherung (LAG) mit ihren Fachkommissionen orientiert am derzeitigen Stellungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung übernehmen.

Voraussetzung wäre ein entsprechender Personalaufbau sowohl der Geschäftsstellen der LAG als auch der Fachkommissionen. Rekrutierung, Auswahl und Schulung der Fachexperten/-innen sowie Regelungen zur Meinungs- bzw. Entscheidungsfindung müssten reformiert bzw. geschaffen werden.

Gleichzeitig müssten Anreizsysteme zur ehrenamtlichen Teilnahme von Fachexperten/-innen entwickelt werden. Der Gesetzgeber muss sicherstellen, dass die Kosten hierfür vollständig vom GKV-SV getragen werden.

IV. Qualitätsanforderungen

Im neuen System der Qualitätssicherung und -verbesserung können Qualitätsanforderungen an die medizinische Behandlung, die fachgebietsspezifische Versorgung, die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses oder ggf. an die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Versorgung in einer Region⁶ festgelegt werden (vgl. **Abb. 3**). Die Qualitätsanforderungen müssen für eine ganzheitliche, systemische Betrachtungsweise der Gesundheitsversorgung auf den o.g. verschiedenen Ebenen geeignet sein.

Grundsätzlich sollen Qualitätsanforderungen die Dimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität betreffen. Die Betrachtung der Prozess- und risikoadjustierten Ergebnisqualität auf den vorgenannten Ebenen erfolgt anhand von Qualitätsindikatoren als Hinweisgeber oder Aufgreifkriterien für das neue Verfahren der Qualitätsbeurteilung und -verbesserung.

Wichtig für das künftige Qualitätssystem ist insbesondere die Abkehr immer weiterer, wissenschaftlich nicht in ihrer Wirkung auf die Verbesserung der Patientenversorgung nachgewiesener Anforderungen an die Strukturqualität.

Rückmeldungen von Patientinnen und Patienten und ihnen nahestehenden Personen, insbesondere Patient-reported outcome measures (PROMs) und Patient-reported experience measures (PREMs), sollen aufgenommen werden. Sie stellen unter Berücksichtigung der speziellen methodischen und praktischen Herausforderungen eine wichtige Quelle für die Qualitätssicherung und -verbesserung einschließlich der Patientensicherheit dar.

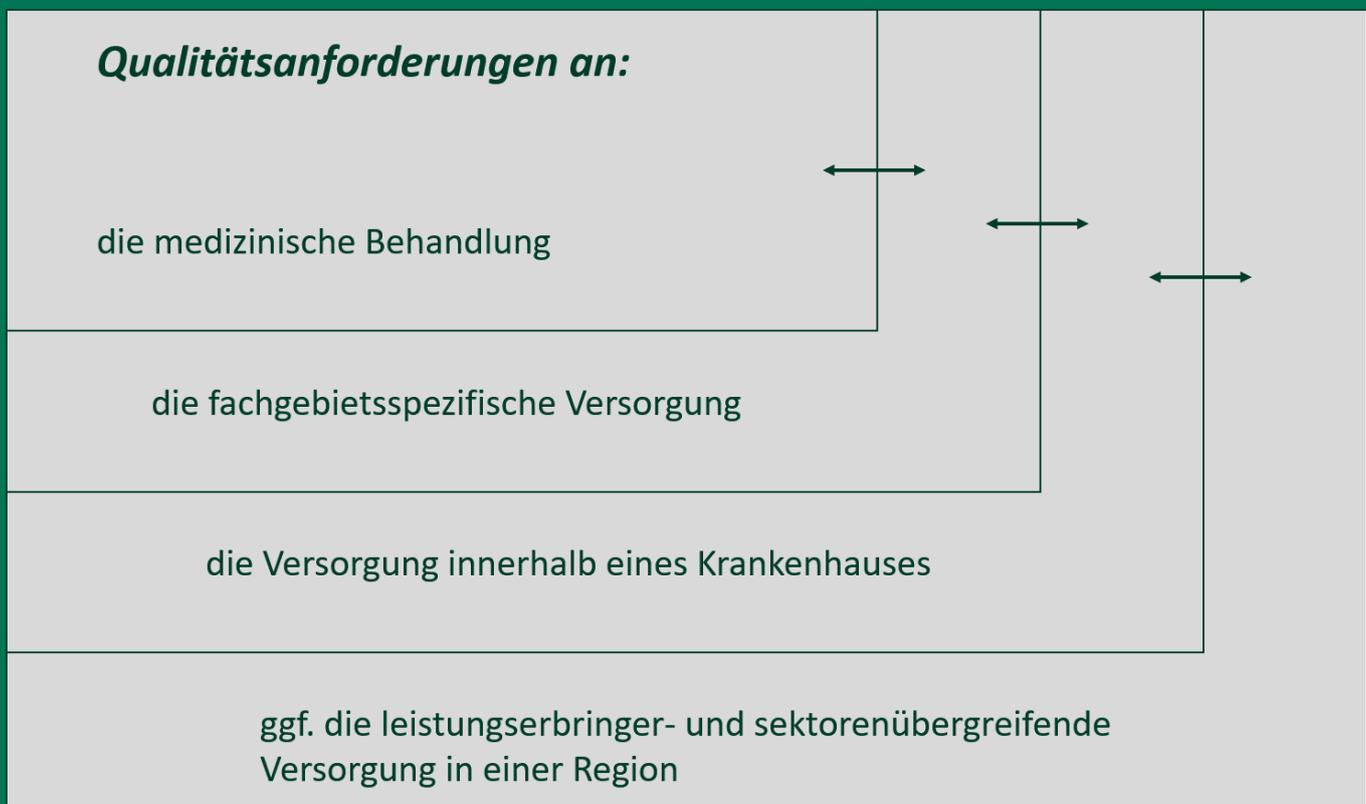


Abb. 3 Ganzheitliche, systemische Betrachtung der Qualitätsanforderungen der verschiedenen Versorgungsebenen

⁶ Implementierung nach Erprobung von Gesundheitsregionen (vgl. Koalitionsvertrag)

Die Qualitätsanforderungen der verschiedenen Ebenen sind so aufeinander abgestimmt, dass Mehrfachfestlegungen und Doppelkontrollen von Qualitätsanforderungen ausgeschlossen werden. Die Qualitätsanforderungen zur Struktur- und Prozessqualität sowie die Qualitätsindikatoren sind Ausgangspunkt für das Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung (dazu V.).

Es ist zu definieren, unter welchen Bedingungen Krankenhäuser die geforderten Qualitätsanforderungen auch im Rahmen von Kooperationen erfüllen können. Die Definition des Krankenhausstandortes gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V als Bezugspunkt von Qualitätsanforderungen muss entsprechend überarbeitet werden; denkbar ist eine Erweiterung des Radius zur Definition eines Standorts, wie von der Regierungskommission vorgeschlagen, oder eine explizite Herausnahme des Standortbezugs für bestimmte Qualitätsanforderungen.

Qualitätsanforderungen an die medizinische Behandlung

Wenn Mindeststrukturvoraussetzungen an die Leistungsgruppen bereits im Rahmen der Zuweisung der Leistungsgruppen an die Krankenhäuser (Krankenhausplanung) festgelegt werden, stellt sich die Frage, ob und inwieweit ergänzende Qualitätsanforderungen für die kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung einer Leistungsgruppe sinnvoll und erforderlich sind.

Da für die Zuweisung der Leistungsgruppen ausschließlich Mindeststrukturvoraussetzungen, die dementsprechend als grundsätzlich dauerhaft erfüllbar konzipiert sind, verwendet werden sollen, können für besondere indikationsspezifische Leistungen innerhalb einer Leistungsgruppe sinnvolle Qualitätsanforderungen ergänzt werden. Diese Qualitätsanforderungen stellen keine Mindeststrukturvoraussetzungen dar, da sich ihre Erfüllung kurzfristig z.B. tagesaktuell verändern kann, und eignen sich daher nicht für die Krankenhausplanung.

Mögliche Anforderungen an die Strukturqualität können z.B. die apparative Ausstattung, Personalanforderungen oder andere krankheitsspezifische Anforderungen sein, wie bisher im gesetzlichen Auftrag an den G-BA vorgesehen.

Die Regelungen des G-BA sind dann zu streichen bzw. zu überführen. Mögliche Anforderungen an die Prozessqualität können z.B. interdisziplinäre Fallkonferenzen sein.

Qualitätsanforderungen an die fachgebietspezifische Versorgung

Mögliche Qualitätsanforderungen können z.B. das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems oder weitere fachspezifische Anforderungen sein, die sich an fachgebietspezifischen Kriterien orientieren oder sich aus Standards von Fachgesellschaften ableiten.

Qualitätsanforderungen an die Versorgung innerhalb eines Krankenhauses

Fachabteilungsübergreifende Anforderungen können an die Struktur- und Prozessqualität eines Krankenhauses als Gesamtorganisation festgelegt werden. Diese Anforderungen umfassen z.B. Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, vergleichbar mit den Kriterien von Zertifizierungsverfahren von QM-Systemen.

Ein auf dem Markt verfügbares Zertifizierungsverfahren wird nicht vorgeschlagen, sondern das unter V. dargestellte Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung.

Qualitätsanforderungen an die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Versorgung in einer Region

In einem späteren Schritt können einrichtungsübergreifende, übergeordnete Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der leistungserbringer- und sektorenübergreifenden Versorgung in einer Region einschließlich der ambulanten Versorgung (ggf. regionaler Versorgungsnetzwerke) festgelegt werden.

Hierzu hat auch die Regierungskommission in ihrer dritten Stellungnahme ausgeführt. Die Anforderungen umfassen Strukturqualitätsanforderungen, wie z.B. zum Vorhandensein bestimmter Versorgungsangebote,

definierter Krankentransportstrukturen oder telemedizinischer Infrastruktur innerhalb eines Netzwerks. Zudem können Prozessqualitätsanforderungen festgelegt werden, wie z.B. zur Vernetzung und Kooperation der Krankenhäuser, abgestimmte Patientenpfade für Routineverläufe und bei Komplikationen.

Darüber hinaus könnten auch Prozesse zur gemeinsamen Entscheidungsfindung, z. B. in Indikations- oder Tumorboards, zur frühzeitigen Identifikation von Risikopatientinnen und -patienten, bis hin zur interdisziplinären Beratung komplexer Fälle auch durch telemedizinische Vernetzung, Kooperation bei der Aus- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe etc. einbezogen werden. Auch auf dieser Ebene können Qualitätsindikatoren, z.B. Follow-up-Indikatoren in der Transplantationsmedizin oder der onkologischen Versorgung, entwickelt werden.

Allerdings ist bei Qualitätsindikatoren für die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Versorgung in einer Region die begrenzte Verantwortung und Einflussmöglichkeit des einzelnen Krankenhauses für bzw. auf die Ergebnisqualität zu berücksichtigen.

Für die hier angestrebte Vernetzung und Kooperation der Leistungserbringer ist u.a. ein flächendeckender Ausbau der Digitalisierung sowie der Telemedizin notwendig. Dies wird erhebliche Investitionsmittel erfordern.

Diese Qualitätsanforderungen betonen die Bedeutung und gemeinsame Verantwortung der Leistungserbringer für eine koordinierte, integrierte, sektorenübergreifende Versorgung in einer Region entlang des Patientenpfades über den Zeitverlauf (vom Kindesalter bis ins hohe Alter) und das Setting (stationär, ambulant, Rehabilitation) hinweg.

V. Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung

Ein neues *zertifizierungsähnliches* Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung soll entwickelt werden. Das Verfahren stellt keine Qualitätskontrolle bereits erbrachter Leistungen oder eine Abrechnungsprüfung dar. Das Verfahren ist nicht Voraussetzung für die Zulassung oder Zuweisung der Leistungsgruppen.

Vielmehr findet das Verfahren nach erteilter Zulassung bzw. zugewiesenen Leistungsgruppen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität statt. Die qualitätsfördernden und unterstützenden Maßnahmen stehen entsprechend im Vordergrund.

Primäres Ziel ist die Analyse und Beseitigung der Ursachen von Qualitätsdefiziten, nicht die Sanktionierung. Gleichwohl wird auf Sanktionierungsmechanismen bei dauerhaften Qualitätsdefiziten nach intensiven, jedoch vergeblichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen nicht vollständig verzichtet werden können.

Sollte die Beseitigung von Qualitätsdefiziten trotz intensiver Bemühungen nicht gelingen, entscheidet die zuständige Krankenhausplanungsbehörde über das weitere Vorgehen und mögliche Sanktionen. Dabei muss der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz stets beachtet werden.

Das Verfahren stellt prinzipiell eine Weiterentwicklung des „Strukturierten Dialogs“ bzw. des „Stellungnahmeverfahrens“ aus dem Kontext der datengestützten Qualitätssicherung dar. Der G-BA hat mit seinem Eckpunktebeschluss vom 21. April 2022 die Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung mit dem Ziel der Aufwandsreduktion und Effizienzsteigerung beschlossen. Teil dieses Vorhabens ist die Entwicklung eines qualitativen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung zunächst nur für die datengestützte Qualitätssicherung.

Das hier vorgeschlagene Verfahren soll sich jedoch nicht nur auf die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren, sondern auf alle ggf. festgelegten Qualitätsanforderungen (dazu **IV.**) beziehen. Die derzeitigen Qualitätskontrollen durch den MD werden hierdurch obsolet.

Entscheidend für dieses Verfahren ist der ganzheitliche, systemische Ansatz, bei dem die Qualität der Behandlung und des jeweils leistungserbringenden Systems betrachtet wird, vergleichbar mit einer Zertifizierung, einem Audit oder ähnlichem, jedoch nicht die kleinteilige Erfüllung jeder einzelnen Anforderung.

Schritte des neuen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung sind

1. die Beurteilung der Qualität auf den verschiedenen Ebenen im Sinne einer Konformitätsbewertung bezüglich der Qualitätsanforderungen,
2. die Analyse der Ursachen von Qualitätsdefiziten und
3. die Vereinbarung von Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität sowie die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Umsetzung.

Das Verfahren muss bürokratie- und aufwandsarm gestaltet werden und könnte in einem regelmäßigen Abstand, z.B. alle drei Jahre, durchgeführt werden. Ggf. sind zusätzliche Qualitätskontrollen bei Anhaltspunkten auf Qualitätsdefizite erforderlich.

Es ist zu prüfen, inwieweit eine institutionelle bzw. personelle Trennung zwischen Organisationen zur Qualitätsbeurteilung in Schritt 1 einerseits und für die Schritte 2 und 3 andererseits erforderlich ist.

Die für die Sicherung der Qualität verantwortlichen Länder entscheiden letztlich über das weitere Vorgehen nach Durchführung des Verfahrens. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und ggf. auch Sanktionen.

VI. Ergänzende Regelungen

1. Wissenschaft und Forschung im Bereich Qualität und Patientensicherheit

Als weiteren Bestandteil des neuen Systems erhält das Qualitätsinstitut die Aufgabe der wissenschaftlichen Forschung im Bereich Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Patientensicherheit. Zudem stellen Bund und Bundesländer ein nationales Forschungsförderprogramm zum Thema Patientensicherheit im deutschen Gesundheitssystem auf. Das Forschungsförderprogramm steht unter der Federführung des Qualitätsinstituts.

Die in Deutschland eingeführten Maßnahmen zur Patientensicherheit basieren im Wesentlichen auf internationalen Forschungsergebnissen. Ihre Übertragbarkeit und der Nutzen für den deutschen Kontext sind bisher nicht ausreichend wissenschaftlich untersucht. Maßnahmen zur Patientensicherheit müssen zukünftig für das deutsche System geschaffen oder angepasst werden.

2. Qualitätstransparenz

Über die Qualität der Gesundheitsversorgung auf allen Ebenen der Versorgung und über das Verfahren zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung wird durch ausführliche, sachgerechte und faire Qualitätsberichterstattung vollständige Transparenz hergestellt. Ausschließlich für die Qualität relevante Informationen sind in die Berichterstattung aufzunehmen, um den Dokumentationsaufwand gering zu halten. Alle für die Qualität relevanten Informationen werden ausnahmslos veröffentlicht.

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, sind ggf. zusätzliche Erläuterungen erforderlich. Die Berichterstattung muss insbesondere auch für Patientinnen und Patienten verständlich und aussagefähig sein. Gleichzeitig müssen jedoch geschützte Räume existieren, in denen eine offene Auseinandersetzung mit den Qualitätsergebnissen erfolgen und Verbesserungsprozesse umgesetzt werden können. Das Krankenhaustransparenzgesetz wird dies nicht leisten können. Es stellt keine Neu- oder Weiterentwicklung der Qualitätsberichterstattung dar und ignoriert die umfangreichen bisherigen Aktivitäten zur Qualitätsberichterstattung.

3. Überprüfung aller bisherigen Qualitätssicherungsinstrumente

Im Rahmen der Entwicklung des neuen Systems der Qualitätssicherung und -verbesserung müssen sämtliche bisherigen Qualitätssicherungsinstrumente auf den Prüfstand gestellt und – sofern ungeeignet – durch Gesetzesänderungen eingestellt oder weiterentwickelt und in das neue System überführt werden. Die Überlappung der verschiedenen, bisher nicht aufeinander abgestimmten Regelkreise zu den geplanten Mindeststrukturvoraussetzungen an die Leistungsgruppen, den OPS-Strukturmerkmalen und den bisherigen Qualitätsanforderungen in den verschiedenen Richtlinien des G-BA verursacht redundante und widersprüchliche Regelungen, hohe Aufwände und Bürokratie. Auch das Nebeneinander der verschiedenen derzeitigen und von der Politik auch zukünftig vorgesehenen Prüfungen durch den Medizinischen Dienst verknüpft mit den o. g. unterschiedlichen Regelkreisen führt zu Redundanzen und Widersprüchen. Um dies auszuschließen, ist ein Abgleich und eine Harmonisierung der geplanten Mindeststrukturvoraussetzungen an die Leistungsgruppen, der OPS-Strukturmerkmale und der Qualitätsanforderungen des neuen Systems sowie der dazugehörigen Prüfungs- oder Beurteilungsverfahren gesetzlich vorzusehen.

In diesem Kontext sind die Instrumente daraufhin zu prüfen, ob sie tatsächliche Qualitätsdefizite adressieren und zu einer realen und relevanten Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren müssen, wie derzeit von der Politik auch vorgesehen, als logische Konsequenz aus dem neuen Krankenhausplanungsansatz aus dem Gesetz gestrichen werden. Instrumente wie Mindestmengen können aufgrund der neuen Krankenhausplanung anhand der Zuweisung von Leistungsgruppen möglicherweise nur noch bei besonderen Behandlungen innerhalb einer Leistungsgruppe sinnvoll angewendet werden.

4. Technische Umsetzung

Die Möglichkeiten der Digitalisierung müssen für die QS genutzt werden. Dazu müssen in einem Gesamtportal sämtliche Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen, alle Daten aus den verschiedenen Quellen und Instrumenten, Nachweise, Verbesserungsmaßnahmen und Ergebnisse zusammengeführt werden. Dieses Gesamtportal für Qualitätsdaten muss vom Bund kostenfrei zur Verfügung gestellt werden und mit allen

gängigen Informationssystemen interoperabel sein. Die Möglichkeiten der Einsichtnahme müssen so gestaltet sein, dass datenschutzrechtliche Belange gewahrt sind. Die einzelne Gesundheitseinrichtung muss die enthaltenen Daten zur Qualitätsverbesserung nutzen können.

Auf den verschiedenen Ebenen – Gesundheitsnetzwerk, Bundesland und Bund – müssen die erforderlichen Daten zur Verfügung stehen. Grundsätzlich sind zur Reduktion des Dokumentationsaufwands intelligente IT-Lösungen (z.B. Schnittstellen, Plausibilitätsprüfungen etc.) zu schaffen, damit zukünftig Sachverhalte nur einmal zu erfassen sind, aber mehrfach genutzt werden können (z.B. QS-Dokumentation, Selbstauskünfte der Krankenhäuser, Dokumentation für die Zertifizierung von (Krebs-)Zentren, Dokumentation für Krebsregister, Unterstützung der Erstellung von Entlassbriefen etc.).

5. Psychiatrie und Psychosomatik

Für die weitere Ausgestaltung dieser Vorschläge sind die Besonderheiten der Psychiatrie und Psychosomatik zu berücksichtigen. Die besondere Perspektive der bei G-BA und IQTIG in Arbeit befindlichen datengestützten QS-Verfahren werden wichtige Hinweise zur weiteren Ausgestaltung der Qualitätssicherung in diesem Versorgungsbereich liefern. Eine simple Übertragung der für die Somatik geeigneten Qualitätsanforderungen und Verfahren ist nicht möglich.

6. Finanzierung

Sämtliche verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind vollständig zu refinanzieren. Wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Ausgestaltung des neuen Systems der Qualitätssicherung und -verbesserung der Krankenhausversorgung ist die Finanzierung der Umsetzung und Erfüllung neuer Qualitätsanforderungen, einschließlich aller Investitions- und Betriebskosten; dazu gehören auch die erforderlichen personellen Kosten für die Implementierung der QS-Instrumente. Zudem ist die Finanzierung der Aus- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe vollständig sicherzustellen. Die Finanzierung ist im Rahmen der Kostenträgerschaft (Bund, Bundesländer, GKV, PKV) gesetzlich sicherzustellen. Ferner kann auch im Rahmen der Weiterentwicklung der Qualitätsanforderungen, z.B. aufgrund des medizinischen Fortschrittes, eine zusätzliche Investitionsfinanzierung erforderlich werden.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0
Fax (030) 3 98 01-3000
E-Mail dkgmail@dkgev.de

