

Qualität und Patientensicherheit

Positionen der Deutschen
Krankenhausgesellschaft

Stand 17.09.2019

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	4
Einleitung	7
Positionen zu Qualität und Patientensicherheit	8
1 Grundsätze der Qualitätssicherung und -verbesserung	8
2 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	12
3 Zukunft der datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung	13
4 Mindestmengen	16
5 Personalanforderungen in der Qualitätssicherung	18
6 Transparenz als Instrument der Qualitätssicherung	20
7 Qualitätsmanagement	23
8 Qualitätskontrollen	26
9 Durchsetzung von Qualitätsanforderungen	27
10 Qualität als Kriterium der Krankenhausplanung	27
11 Qualitätsabhängige Vergütung	29
12 Zweitmeinungsverfahren	30
13 Einbeziehung der Patientenperspektive	31
14 Folgenabschätzung und Evaluation	32
15 Finanzierung von verpflichtenden Maßnahmen zur Qualität und Patientensicherheit	33

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Executive Summary

Die Patienten erwarten zu Recht von den Krankenhäusern eine medizinische Versorgung auf höchstem Qualitätsniveau. Für die Krankenhäuser haben die Qualität der Behandlung und Patientensicherheit höchsten Stellenwert. Es entspricht dem Selbstverständnis der Krankenhäuser und ihrem gesellschaftlichen Auftrag, die ihnen anvertrauten Patienten in den Mittelpunkt ihres Tuns zu stellen. Aus diesem Grund nutzen Krankenhäuser seit Jahrzehnten Instrumente des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit und entwickeln diese mit dem Ziel der stetigen Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung weiter (Qualitätsverbesserung bzw. Qualitätsentwicklung). Die wichtigsten diesbezüglichen Positionen der Krankenhäuser werden im Folgenden zusammengefasst:

- › Das Gesundheitssystem und seine Qualitätssicherung müssen orientiert am **Versorgungsbedarf der Patienten** weiterentwickelt werden. Patientensicherheit als Kernelement der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements hat höchste Priorität und muss auch in der gesetzlichen Qualitätssicherung als zentraler Leitgedanke dienen. (vgl. Abschnitt 1)
- › Entscheidend für eine erfolgreiche Qualitätssicherung und -verbesserung ist die **intrinsische Motivation** der Krankenhäuser und ihrer Mitarbeiter. Diese Motivation darf nicht aufs Spiel gesetzt werden. Wichtig ist die richtige Balance zwischen systemischem Ansatz der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und individueller Verantwortung. Ein Leistungsverbot aufgrund unzureichender Qualität ist möglich, muss aber Ultima Ratio bleiben. (vgl. Abschnitt 1)
- › Qualitätssicherungsmaßnahmen können neben den positiven Wirkungen auch **negative Folgen** haben. Bei der Einführung von neuen oder Veränderung vorhandener Qualitätssicherungsmaßnahmen sind diese gegeneinander abzuwägen. (vgl. Abschnitt 1)
- › **Qualitätssicherungsinstrumente** sind für die Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung konzipiert und geeignet. Eine **Zweckentfremdung** dieser Instrumente, wie der Missbrauch für Strukturbereinigungszwecke oder zur Kostenersparnis, hat negative Folgen und ist abzulehnen. (vgl. Abschnitt 1)
- › Bei der Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen muss die **gesellschaftliche Realität**, insbesondere die Situation auf dem Arbeitsmarkt, berücksichtigt werden. Auch die Chancen der Digitalisierung und der Medizintechnik müssen genutzt werden. Der Gesetzgeber muss den entsprechenden Rahmen schaffen und die Mittel zur Verfügung stellen. (vgl. Abschnitt 1)
- › Für ein wirksames Qualitätssicherungssystem sind alle **drei Dimensionen der Qualität** (Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität) wichtig. Verbindliche Mindestvorgaben zur Strukturqualität sind jedoch nur dann sinnvoll, wenn diese nachweislich die Patientenversorgung verbessern. (vgl. Abschnitt 2)

- > Die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung muss **relevanter, effizienter und fairer** werden. Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Risikoprofile der behandelten Patienten sowie das Verfahren zur abschließenden Bewertung der Ergebnisse durch neutrale praktisch tätige Fachkollegen sind essentieller Bestandteil fairer Qualitätsvergleiche und müssen weiterentwickelt werden. Für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sind einheitliche gesetzliche Rahmenbedingungen für Krankenhaus und vertragsärztlichen Bereich zu schaffen. (vgl. Abschnitt 3)
- > Die Einführung neuer **Mindestmengen** ist aus medizinischen und qualitätssichernden Gründen insbesondere zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung sinnvoll. Ihre Zweckentfremdung zur Ausdünnung des Versorgungsauftrags wird aufgrund der möglichen negativen Folgen für die Patientenversorgung abgelehnt. Vor der Einführung einer Mindestmenge bedarf es immer einer umfassenden Folgenabschätzung. (vgl. Abschnitt 4)
- > Ein pragmatisches Instrument zur Definition einer angemessenen **Pflegepersonalausstattung** ist erforderlich. Personalanforderungen müssen die notwendige und bedarfsorientierte Flexibilität des Personaleinsatzes gewährleisten. (vgl. Abschnitt 5).
- > **Qualitätsberichterstattung** muss auf die Informationen fokussiert werden, die für die Qualitätsverbesserung und Qualitätsbeurteilung relevant sind. Alle Ergebnisse der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung müssen veröffentlicht werden. Voraussetzung sind fachliche Erläuterungen zur sachgerechten Interpretation und Verständlichkeit. Für die Vertragsärzte muss eine gesetzliche Verpflichtung zur strukturierten Qualitätsberichterstattung geschaffen werden. (vgl. Abschnitt 6)
- > Die Anforderungen an das **Qualitätsmanagement** müssen auch weiterhin eine **einrichtungsspezifische Ausgestaltung** zulassen. Zertifikate und Qualitätssiegel sind sinnvoll, wenn ihr Nutzen für Patienten belegt ist sowie ihr Inhalt und ihre Aussagekraft transparent dargestellt werden. (vgl. Abschnitt 7)
- > **Externe unabhängige Qualitätskontrollen** sind Teil eines fairen Qualitätssicherungssystems. Die Durchführung der Qualitätskontrollen ist einer unabhängigen und neutralen Institution zu übertragen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherungen (MDK) ist für Qualitätskontrollen ungeeignet. (vgl. Abschnitt 8)
- > Zur **Durchsetzung von Qualitätsanforderungen** müssen immer die **qualitätsfördernden und unterstützenden Maßnahmen** im Vordergrund stehen und der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachtet werden. (vgl. Abschnitt 9)
- > Die Einführung der **Qualität der medizinischen Versorgung** als zusätzliches **Kriterium bei der Krankenhausplanung** ist sinnvoll. Bedarfsgerechtigkeit muss jedoch wichtigstes Kriterium bleiben und kann nicht durch das alleinige Kriterium Qualität ersetzt werden. (vgl. Abschnitt 10)

- › **Qualitätsabhängige Vergütung** sollte in Deutschland zunächst erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden. Krankenhausplanerische Konsequenzen im Rahmen der qualitätsabhängigen Vergütung sind nicht sachgerecht und sind daher aus dem Gesetz zu streichen. (vgl. Abschnitt 11)
- › Für Patienten ist eine **ärztliche Zweitmeinung** bei bestimmten planbaren Eingriffen wichtig für eine partizipative Entscheidungsfindung. Hierfür sind die erforderlichen Rahmenbedingungen zu verbessern. (vgl. Abschnitt 12)
- › **Rückmeldungen von Patienten** und ihnen nahestehenden Personen stellen eine wichtige Quelle für die Weiterentwicklung der Qualität und Patientensicherheit dar. Die besonderen methodischen und praktischen Herausforderungen von Patientenbefragungen müssen beachtet werden. (vgl. Abschnitt 13)
- › Vor Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen muss immer eine **Folgenabschätzung** für die Versorgung erfolgen. Zudem sind alle Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig auf ihre **Wirksamkeit** und auf unerwünschte Folgen zu überprüfen (**Evaluation**) und ggf. anzupassen. (vgl. Abschnitt 14)
- › Sämtliche verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung, zur Patientensicherheit sowie zum Qualitäts- und Risikomanagement sind vollständig zu **refinanzieren**. (vgl. Abschnitt 15)

Einleitung

Deutschlands Krankenhäuser versorgen jährlich an 365 Tagen rund um die Uhr stationär 19,5 Millionen Menschen und stellen einen wichtigen Teil der im Grundgesetz und in den Landesverfassungen verankerten Daseinsvorsorge für die Bevölkerung dar. Die Versorgung erfolgt auf höchstem Niveau und auf dem Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Krankenhäuser engagieren sich seit über 40 Jahren in der externen Qualitätssicherung auf der Basis einer im internationalen Vergleich einzigartigen Qualitätsmessung und -darstellung. Die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung trägt dazu bei, dass auch in Zukunft eine gut erreichbare und qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung sichergestellt sein wird.

Die im Jahre 2014 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) erstmalig erarbeiteten und veröffentlichten „Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit“ haben der Qualität der Gesundheitsversorgung durch die Krankenhäuser die erforderliche Bedeutung und Aufmerksamkeit gegeben. Seit 2014 hat sich jedoch die gesetzliche Qualitätssicherung weiterentwickelt. Viele Ziele der Qualitätssicherung sind inzwischen erreicht worden. Die Krankenhäuser haben diesen Prozess aktiv mitgestaltet. Darüber hinaus hat das Krankenhausstrukturgesetz vom 10. Dezember 2015 diese Entwicklung stark beeinflusst. Durch das Krankenhausstrukturgesetz hat die Qualität der Versorgung einen neuen und besonderen gesetzlichen Stellenwert erhalten. Die qualitativ hochwertige Versorgung ist als Ziel explizit in gesetzliche Regelungen aufgenommen worden. Neue Instrumente, wie die qualitätsabhängige Vergütung, die qualitätsorientierte Krankenhausplanung, MDK-Qualitätskontrollen und die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen, haben die Qualitätssicherung in Deutschland in ihren Grundzügen stark verändert. Einerseits sind durch diese Veränderungen Fortschritte erzielt worden, andererseits sind jedoch auch Fehlentwicklungen zu beobachten, die die Patientenversorgung verschlechtern können. Derartige Fehlentwicklungen sind zum Beispiel die Gefährdung der Verfügbarkeit von Gesundheitsleistungen oder des Zugangs zur Versorgung. Bestimmte Maßnahmen zur Qualitätssicherung gehen durch Zentralisierung direkt mit einer Reduktion der flächendeckenden Versorgung einher. Es ist daher erforderlich, die medizinische Versorgung der gesamten Bevölkerung im Auge zu behalten und eine sorgfältige Abwägung vorzunehmen.

Wenig Fortschritt ist weiterhin bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu beobachten. Im Krankenhausbereich seit Jahren etablierte Ansätze wie einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsysteme, die datengestützte Qualitätssicherung und Critical-Incident-Reporting-Systeme setzen sich nur sehr langsam auch im vertragsärztlichen Bereich durch. Von einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die auch die Übergänge zwischen den Sektoren kritisch unter die Lupe nimmt, sind nur erste Ansätze zu beobachten. Hier gibt es deutlichen Nachholbedarf. Über die gesetzlichen Maßnahmen zu Qualität und Patientensicherheit hinaus ist in den letzten Jahren eine Zunahme der freiwilligen Qualitätsinitiativen außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung zu beobachten. Gesetzliche Anforderungen müssen ausreichend Raum für diese Aktivitäten lassen, um Doppeldokumentation und Überbürokratisierung zu vermeiden und freiwillige Initiativen nicht zu ersticken.

Vor diesem Hintergrund wurde die vorliegende Aktualisierung und Überarbeitung der Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Qualität und Patientensicherheit erforderlich.

Positionen zu Qualität und Patientensicherheit

1

GRUNDSÄTZE DER QUALITÄTSSICHERUNG UND -VERBESSERUNG¹

1.1 **Das Gesundheitssystem und seine Qualitätssicherung müssen orientiert am Versorgungsbedarf der Patienten weiterentwickelt werden. Hierbei sind die Patientenautonomie und der wissenschaftliche Fortschritt zu beachten.**

Sinn und Zweck eines jeden Gesundheitssystems ist die Deckung des Versorgungsbedarfs der Bevölkerung. Erreicht wird dies maßgeblich durch eine qualitativ hochwertige, patienten- und bedarfsgerechte Versorgung durch leistungsfähige und eigenverantwortlich wirtschaftende Krankenhäuser. Hierzu gehört auch die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung. Ziel muss die Versorgung aus einer Hand und ein reibungsloses Zusammenspiel von stationärer und ambulanter Behandlung sein.

1.2 **Patientensicherheit hat höchste Priorität und muss auch in der gesetzlichen Qualitätssicherung als zentraler Leitgedanke dienen.**

Patientensicherheit ist ein Kernelement der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements. In den vergangenen 10 Jahren haben Krankenhäuser auf der Grundlage einer aktiven Sicherheits- und Fehlerkultur intensiv und konsequent das Risikomanagement im Krankenhaus etabliert und ausgebaut. Die hiermit verbundenen Maßnahmen sind gerade im Hinblick auf Patientensicherheit auch in Zukunft unverzichtbar. Hierzu zählen z. B. aktive und passive Nutzung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS), Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, regelmäßige Skilltrainings (z.B. Endoskopie, Linksherzkathetermessplatz, OP), Einsatz von Checklisten sowie systematische Schulungen zur frühen Erkennung von Risikopatienten. Eine besondere Bedeutung zur Verbesserung der Patientensicherheit kommt interdisziplinären Simulationstrainings zu, die sich auf Teaminteraktion in Notfallsituationen (z. B. im Schockraum, Kreißsaal, Intensivstation) fokussieren. Diese Maßnahmen müssen künftig weiter entwickelt und breiter etabliert werden.

1.3 **Erfolgreiche Qualitätssicherung und -verbesserung muss alle Dimensionen qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung berücksichtigen.**

Obwohl keine allgemein anerkannte Definition qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung existiert, so sind doch alle publizierten Definitionen in den Zielen bzw. Dimensionen vergleichbar. Eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung ist 1. sicher (Patientensicherheit), 2. effektiv, 3. patientenorientiert, 4. zeitgerecht, 5. effizient und 6. gerecht (Zugang zur Versorgung unabhängig von Geschlecht, Herkunft, Wohnort oder sozioökonomischem Status). Darüber hinaus muss Gesundheitsversorgung evidenzbasiert sein.

¹ Die Begriffe Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung werden im deutschen Gesundheitswesen (insbesondere im Sozialgesetzbuch V) weitgehend synonym verwendet. International hat sich der Begriff „quality improvement“ durchgesetzt.

Im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen können Konflikte zwischen diesen Dimensionen auftreten. Beispielsweise können Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zu einer Zentralisierung der Versorgung führen, die Effektivität und Effizienz durch Verbesserung des Outcomes möglicherweise erhöhen, jedoch zu Ungleichheit in der Versorgung durch einen erschwerten Zugang für benachteiligte Menschen oder für die Bevölkerung in strukturschwachen Regionen führen. Qualitätssicherungsmaßnahmen mit einem isolierten Fokus auf nur eine Dimension der qualitativ hochwertigen Versorgung können so zu unerwünschten negativen Folgen in anderen Dimensionen führen. Hier bedarf es eines transparenten und nachvollziehbaren Prozesses, wie die Zielkonflikte systematisch beurteilt und abgewogen werden.

1.4 Entscheidender Faktor für eine erfolgreiche Qualitätssicherung und -verbesserung ist die intrinsische Motivation der Krankenhäuser und ihrer Mitarbeiter zur Erbringung guter Versorgungsqualität. Diese Motivation darf nicht aufs Spiel gesetzt werden.

Qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und der intrinsischen Motivation der beteiligten Leistungserbringer, wie Ärzten, Krankenpflegepersonen etc., ab. Dieser innere Antrieb darf nicht konterkariert werden. Extrinsische Motivationsfaktoren, wie monetäre Anreize oder Sanktionen, sind in der Regel von kurzlebiger oder geringer Wirkung. Instrumente der Qualitätssicherung, die dies nicht berücksichtigen, können die Motivation der Leistungserbringer reduzieren und negative Effekte generieren. Um Demotivation und Entfremdung vom ureigenen ärztlichen und pflegerischen Anspruch an hervorragende Qualität der eigenen Arbeit zu verhindern und zu beenden, müssen die zuletzt stark angewachsenen Regelungstatbestände mit nachfolgender Bürokratie abgebaut werden.

1.5 Moderne Qualitätssicherung muss sich am Prinzip der kontinuierlichen Systemverbesserung orientieren.

Nach der modernen „Theorie der kontinuierlichen Verbesserung“ entstehen Qualitätsdefizite durch Fehler im System oder im Prozess, sei es im Krankenhaus oder in der Gesundheitsversorgung insgesamt. Durch eine kontinuierliche Suche nach Qualitätsdefiziten und Möglichkeiten weiterer Verbesserungen werden das System und der Prozess insgesamt und somit alle Leistungserbringer in ihrer Qualität kontinuierlich verbessert. Moderne Qualitätssicherung muss sich daher in erster Linie am Prinzip der kontinuierlichen Systemverbesserung orientieren, wenn sie das Ziel einer qualitativ hochwertigen Versorgung verfolgt. Dagegen sollen nach der „Theorie der Bad Apples“ (faulen Äpfel) Qualitätsdefizite durch einen Mangel an Motivation und durch fehlende Expertise einzelner Leistungserbringer entstehen. Durch Kontrollen und Sanktionierung bis hin zum Leistungsverbot für diese Leistungserbringer soll die Qualität gesichert werden. Viele neue gesetzliche Qualitätssicherungsinstrumente fokussieren auf dieses Prinzip. Allerdings funktioniert dies nur sehr eingeschränkt, da mangelnde Motivation oder fehlende Expertise selten die Ursache von Qualitätsdefiziten sind. Im Fokus moderner Qualitätssicherung muss daher die kontinuierliche Verbesserung des Systems stehen.

1.6 Entscheidend ist die richtige Balance zwischen systemischem Ansatz der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und individueller Verantwortung. Ein Leistungsverbot ist möglich, muss aber Ultima Ratio bleiben.

Ein wichtiges Element des systemischen Ansatzes der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung ist eine Fehlerkultur, bei der nicht nach dem Schuldigen eines Fehlers gefragt wird („no blame culture“), sondern nach Verbesserungen des Systems gesucht wird, durch die der Fehler in Zukunft verhindert wird. Gleichwohl sind das einzelne Krankenhaus und der einzelne Mitarbeiter nicht aus der Verantwortung zu nehmen. Es zeigt sich regelmäßig, dass nur eine kleine Zahl von Leistungserbringern sich der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung verweigert oder den Anforderungen trotz qualitätsfördernder Maßnahmen nicht genügt. Nur in diesen Fällen können Sanktionierungen bis hin zum Leistungsverbot als Ultima Ratio sinnvoll sein. Auch der systemische Ansatz der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung darf „schwarze Schafe“ nicht schützen. Entscheidend ist die richtige Balance zwischen systemischem Ansatz der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und individueller Verantwortung.

1.7 Qualitätssicherungsmaßnahmen können neben den positiven Wirkungen auch negative Folgen haben. Bei der Einführung neuer oder Veränderung vorhandener Qualitätssicherungsmaßnahmen sind diese gegeneinander abzuwägen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen können nicht nur die erwünschten positiven Wirkungen, sondern wie jede Therapie oder Intervention auch unerwünschte negative Folgen bzw. Nebenwirkungen haben. Hierzu gehören zum Teil schwerwiegende Auswirkungen, wie die Selektion des geringen Risikos („Rosinenpicken“), Indikationsausweitung (Übersorgung), Absicherungsversorgung (Übersorgung), Risikovermeidungsstrategien (Unterversorgung), Fehlversorgung oder Nebenwirkungen einer Zentralisierung, bis hin zur Vernachlässigung nicht im Fokus stehender Qualitätsaspekte oder der Unterversorgung ganzer Patientengruppen. Hierdurch verschlechtert sich die Qualität der Versorgung. Bei der Einführung von neuen oder Veränderung vorhandener Qualitätssicherungsmaßnahmen sind die erwünschten positiven Effekte gegen mögliche unerwünschte negative Folgen abzuwägen. Dabei sind auch Patientengruppen zu betrachten, die nicht im Fokus von Qualitätssicherungsmaßnahmen stehen.

1.8 Qualitätssicherungsinstrumente sind für die Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung konzipiert und geeignet. Eine Zweckentfremdung von Qualitätssicherungsinstrumenten, wie der Missbrauch für Strukturbereinigungszwecke oder zur Kostenersparnis, hat negative Folgen und ist abzulehnen.

Qualitätssicherungsinstrumente werden zunehmend für andere Zwecke, insbesondere für Strukturbereinigung, also das Schließen von Krankenhäusern oder Fachabteilungen, bzw. als Mittel der Krankenhausplanung verwendet. Mit überzogenen Qualitätsanforderungen ohne wissenschaftliche Basis sollen Krankenhäuser unabhängig von ihrer Bedarfsnotwendigkeit

zum Aufgeben von Leistungsbereichen oder zu kompletten Klinikschließungen bewegt werden (Politik der Strukturbereinigung auf kaltem Wege). Mit Qualitätssicherungsinstrumenten sollen Kosten eingespart und Fehlanreize des derzeitigen DRG-Systems korrigiert werden. Die Eigenschaften von Qualitätssicherungsinstrumenten, insbesondere ihre Abhängigkeit von der Motivation der Leistungserbringer, die Möglichkeit von unerwünschten negativen Folgen sowie die Schwierigkeiten bei einer wissenschaftlich fundierten und rechtssicheren Unterscheidung zwischen guter und unzureichender Qualität machen Qualitätssicherungsinstrumente für diese fremden Zwecke ungeeignet. Fehlanreize des derzeitigen DRG-Systems sind primär im Vergütungssystem zu korrigieren und nicht systemfremd unter dem Deckmantel der Qualitätssicherung.

1.9 Die Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen muss die gesellschaftliche Realität, insbesondere die Situation auf dem Arbeitsmarkt, berücksichtigen und ist häufig eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Der Gesetzgeber muss den entsprechenden Rahmen schaffen.

Insbesondere personelle Strukturvorgaben müssen die gesamtgesellschaftliche Realität einschließlich der Versorgungsrealität berücksichtigen. Vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen können Qualitätssicherungsmaßnahmen zu einer ungewollten Umverteilung von Ressourcen und einer impliziten Rationierung in der Versorgung führen. Der derzeitige Fachkräftemangel ist auch im Gesundheitswesen spürbar. Entsprechend muss der Gesetzgeber den erforderlichen gesamtgesellschaftlichen Rahmen, z. B. durch Arbeitsmarktpolitik, schaffen.

1.10 Die Chancen der Digitalisierung und der Medizintechnik müssen genutzt werden.

Digitalisierung und Medizintechnik eröffnen die Möglichkeit, Patientensicherheit zu verbessern z.B. durch sinnvolle Standardisierung ergonomischer Benutzeroberflächen, Einbindung in Echtzeit von Labordaten und Daten aus Wearables und Einbindung von KI zur prospektiven Erkennung von Hochrisikopatienten. Um die Risiken im Umgang mit neuen technischen Möglichkeiten zu minimieren, ist zeitnah ein Ordnungsrahmen zu schaffen. Dabei sind die Risiken der digitalen Transformation für die Krankenhausversorgung, für die Übergänge zwischen den Sektoren und die Auswertung und Speicherung großer Datenmengen zu analysieren und entsprechend zu berücksichtigen. Konzepte zur sicheren Einführung digitaler Anwendungen müssen geschaffen werden. Hier sind auch die Möglichkeiten der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Fallakte zu nutzen.

2.1 Für ein wirksames Qualitätssicherungssystem sind alle drei Dimensionen der Qualität (Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität) wichtig. Der Fokus auf die einzelnen Dimensionen ist abhängig vom Ziel der Qualitätssicherungsmaßnahme und der verfügbaren Evidenz.

Die Qualität der medizinischen Versorgung kann in Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität eingeteilt werden. Die drei Dimensionen sind direkt miteinander verbunden und müssen in der Qualitätssicherung gleichzeitig berücksichtigt werden. Hierzu gehört in der Medizin auch die Indikationsqualität. Durch einen unbegründeten einseitigen Fokus auf eine der drei Dimensionen werden zahlreiche Qualitätsverbesserungsmöglichkeiten nicht genutzt. Jede der drei Dimensionen hat Vor- und Nachteile: Während die Ergebnisqualität zwar am wichtigsten für eine patientenrelevante Betrachtung ist, ist ihre Ermittlung am schwierigsten, da das Patientenspektrum und Risikoprofil der Patienten so weit wie möglich berücksichtigt und die Ergebnisse ggf. adjustiert werden müssen. Die Ermittlung der Strukturqualität und Prozessqualität sind hingegen in der Regel einfacher. Struktur- und Prozesskriterien sind oft nur indirekt für die Ergebnisqualität aussagekräftig, können jedoch auch für die Qualitätswahrnehmung des Patienten relevant sein. Die Entscheidung zur Fokussierung auf Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität muss sich jeweils an den zu erreichenden Zielen und der vorliegenden Evidenz für eine qualitätsverbessernde Wirkung ausrichten.

2.2 Verbindliche Mindestvorgaben zur Strukturqualität sind nur dann sinnvoll, wenn diese nachweislich die Patientenversorgung verbessern.

Wissenschaftliche, hinsichtlich ihres Patientennutzens belegte Mindestanforderungen an die Strukturqualität stellen wichtige Qualitätssicherungsmaßnahmen für eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung dar und müssen von allen an der Versorgung der jeweiligen Patientengruppen beteiligten Krankenhäusern erfüllt werden. Strukturvorgaben dürfen jedoch nicht als Instrument der Marktberreinigung zweckentfremdet werden. Sie müssen angemessen und bedarfsorientiert gestaltet werden. Vor dem Hintergrund eines wirtschaftlichen Gesundheitssystems mit begrenzten Ressourcen dürfen nur Mindestanforderungen definiert werden, die nachweislich die Patientenversorgung verbessern.

3.1 **Die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung muss sich stärker an der Relevanz für die Patientenversorgung und am Potential für Qualitätsverbesserungen orientieren und effizienter werden.**

Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung werden seit Jahren teils nahezu unverändert bestimmte Leistungsbereiche in die datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren einbezogen. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte mit Hilfe seines Instituts (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTiG, Institut gemäß § 137 a SGB) evaluieren, inwiefern noch relevante Qualitätsverbesserungspotentiale in diesen Leistungsbereichen bestehen. Die Qualitätsverbesserungspotentiale bestehender Qualitätssicherungsverfahren müssen hierfür analysiert und Vorschläge für eine Weiterentwicklung erarbeitet werden. Gleichzeitig sollte die Zielerreichung der Verfahren überprüft und Qualitätssicherungsverfahren, die ihr Ziel erreicht haben, vorübergehend oder dauerhaft ausgesetzt werden. Ebenso sollte geprüft werden, ob das Ziel nicht mit weniger Qualitätsindikatoren oder mit Stichproben erreicht werden kann.

3.2 **Die Risikoadjustierung sowie das Verfahren zur abschließenden Bewertung der Ergebnisse sind essentielle Bestandteile eines fairen Qualitätssicherungssystems und müssen weiterentwickelt werden.**

Für ein datengestütztes Qualitätssicherungssystem ist die faire, nach wissenschaftlichen und medizinisch-pflegerischen Kriterien vorgenommene Bewertung essentiell. Hierfür müssen Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität möglichst gut risikoadjustiert sein und zeitnah den medizinischen Fortschritt abbilden. Der Grad der Evidenz und die Empfehlungsstärke sind entsprechend zu berücksichtigen. Allerdings ist auch eine gute Risikoadjustierung für eine faire Bewertung von Qualitätsergebnissen allein nicht ausreichend, da niemals alle Risikofaktoren bekannt sind oder rechnerisch berücksichtigt werden können und dadurch eine perfekte Risikoadjustierung niemals möglich ist. Insbesondere gilt dies für bestimmte Patientengruppen (z. B. vulnerable Gruppen wie multimorbide, geriatrische Patienten, Patienten mit seltenen Erkrankungen, Patienten mit Behinderungen, Patienten mit geringem sozioökonomischen Status), bei denen eine Risikoadjustierung durch die Komplexität ihres Gesundheitszustandes nicht ausreichend möglich ist. Gleichzeitig kann eine gezielte Betrachtung der Qualitätsergebnisse von vulnerablen Gruppen – gerade ohne Risikoadjustierung – für die Verbesserung der Versorgungsqualität der betroffenen Patienten zielführend sein. Aus diesen Gründen ist eine abschließende Bewertung über ein Peer-Review-artiges Verfahren, also durch neutrale praktisch tätige Fachkollegen auf Augenhöhe, wie im strukturierten Dialog der externen stationären Qualitätssicherung oder beim Stellungnahmeverfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, immer notwendig. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass Unterschiede in der Ergebnisqualität durch unterschiedliche Patientenpräferenzen begründet sein können.

3.3 Der Patient hat das Recht auf eine qualitativ hochwertige Versorgung in allen Sektoren. Für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu einer effektiven sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind einheitliche gesetzliche Rahmenbedingungen im Krankenhausbereich und vertragsärztlichen Bereich zu schaffen.

Die Bemühungen, die sektorenübergreifende Qualitätssicherung weiterzuentwickeln, müssen intensiviert werden. Der Patient hat das Recht auf eine qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig davon, in welchem Sektor die Leistung erbracht wird. Dies muss auch eine gute Vorbereitung durch den einweisenden Arzt (Einweisungsmanagement), eine qualitativ hochwertige Nachsorge nach der Entlassung aus dem Krankenhaus bis hin zu rehabilitativen Maßnahmen einschließen. Die Schnittstellen müssen über die Sektorengrenzen hinweg betrachtet werden. Für gleiche Leistungen in verschiedenen Sektoren müssen die gleichen qualitativen Anforderungen und die gleichen ordnungspolitischen Maßnahmen gelten. Hierzu muss der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss die entsprechenden Regelungskompetenzen übertragen. Insbesondere in der datengestützten Qualitätssicherung sind, die Gleichbehandlung der Sektoren und die Entwicklung einer tatsächlich sektorenübergreifenden Qualitätssicherung dringend erforderlich.

3.4 Die datengestützten Qualitätssicherungsverfahren sind möglichst aufwandsarm zu gestalten. Der Dokumentationsaufwand in den Krankenhäusern muss auf ein Minimum reduziert werden. Die Chancen der Digitalisierung müssen genutzt werden.

Jedes Jahr werden rund 2,5 Millionen Datensätze in den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erhoben, verarbeitet, ausgewertet und in Berichten des IQTIG veröffentlicht. Zukünftige und bestehende Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung sind dahingehend methodisch weiterzuentwickeln, dass sie möglichst aufwandsarm für den Leistungserbringer durchzuführen sind. Die bisherigen Qualitätssicherungsverfahren basieren überwiegend auf Vollerhebungen und gehen mit einem sehr hohen zeitlichen und personellen Aufwand einher. Es sollten Methoden entwickelt werden, wie die Verfahren anhand von Stichproben durchgeführt werden können. Darüber hinaus ist das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Verfahren zu überprüfen. Die Chancen der Digitalisierung müssen für eine aufwandsarme und intelligente Dokumentation sowie Ergebnisbereitstellung genutzt werden. Elektronische Patientenakte und elektronische Fallakte könnten die QS-Dokumentation unterstützen.

3.5 Die aktuellen Ergebnisse aus der datengestützten Qualitätssicherung müssen den Krankenhäusern zeitnah zur Verfügung stehen und auf den Einzelfall zurückführbar sein.

Derzeit findet die Rückmeldung der Ergebnisse der Indikatoren aus der datengestützten Qualitätssicherung an die Krankenhäuser mit großer zeitlicher Verzögerung bzw. teilweise auch gar nicht statt. Dadurch werden wertvolle Möglichkeiten zur sofortigen Qualitätsverbesserung nicht genutzt. Eine zeitnahe Verfügbarkeit der Ergebnisse einschließlich Benchmarks soll zur weiteren Qualitätsverbesserung der Versorgung umgesetzt werden, damit das Krankenhaus zeitnah geeignete Maßnahmen im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements implementieren kann. Dazu sollten alle datengestützten QS-Verfahren z.B. auf rollierende Jahresauswertungen umgestellt werden. Ferner müssen die Ergebnisse auf den Einzelfall zurückführbar sein, um eine gezielte Qualitätsverbesserung zu ermöglichen. Hierfür ist eine mandantenfähige Datenbank zeitnah so bereitzustellen, dass die Anforderungen der Arbeit der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und der Krankenhäuser erfüllt sind.

3.6 Neuen oder weitreichend geänderten Qualitätssicherungsverfahren muss eine sanktionsfreie Erprobung vorausgehen. Die Einführung von prospektiven Rechenregeln in sämtlichen Qualitätssicherungsverfahren wird begrüßt. Die Regelung der Dokumentationsrate von 100 Prozent muss fair umgesetzt werden.

Bei neuen oder weitreichend geänderten QS-Verfahren ist es erforderlich, dass sowohl die Datenerhebung in den Krankenhäusern als auch die Umsetzung der softwaretechnischen Vorgaben und Datenflüsse vom IQTIG in Form einer Erprobung hinreichend getestet sind, bevor die Verfahren verpflichtend eingeführt werden. Die Einführung von prospektiven Rechenregeln wird begrüßt, da sie den Krankenhäusern nun die Möglichkeit gibt, ihre Qualitätsergebnisse frühzeitig zu erfahren und bei Auffälligkeiten zeitnah geeignete Maßnahmen im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements umzusetzen. Ebenso muss die Ermittlung der Dokumentationsrate vor dem Hintergrund der geforderten Dokumentationsrate von 100 Prozent fair und valide erfolgen. In der datengestützten Qualitätssicherung sind sowohl Unter- als auch Überdokumentationen zu beobachten, die vom Krankenhaus nicht immer beeinflussbar sind und auch nicht nachträglich korrigiert werden können.

4.1 Die Einführung von Mindestmengen zu planbaren Leistungen aus medizinischen und qualitätssichernden Gründen, insbesondere zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung, ist sinnvoll. Die Zweckentfremdung von Mindestmengen als Krankenhausplanungsinstrument zur Ausdünnung des Versorgungsauftrags wird aufgrund der möglichen negativen Folgen für die Patientenversorgung abgelehnt.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft steht – wie zuletzt erneut im Rahmen ihrer Positionierung für die 19. Legislaturperiode des Deutschen Bundestags dargelegt – sachgerechten Mindestmengen offen gegenüber. Durch mengenmäßige Vorgaben im Sinne der Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere bei der Erbringung von komplexen, risikobehafteten Leistungen und Eingriffen, kann häufig die Qualität des Behandlungsergebnisses aufgrund gesteigerter Behandlungsroutine, -erfahrung und -sicherheit verbessert und damit das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verringert werden. Die Einführung von Mindestmengen aus medizinischen und qualitätssichernden Gründen, insbesondere zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung, wird daher befürwortet. In der Regel ist das Zusammenwirken verschiedener Qualitätsverbesserungsmaßnahmen allerdings effektiver als die alleinige Einführung einer neuen oder Erhöhung einer bestehenden Mindestmenge. Der Missbrauch von Mindestmengen zu Strukturbereinigungszwecken als Ersatz für eine bedarfsgerechte Krankenhausplanung ist jedoch abzulehnen. Qualitätssicherungsinstrumente sind für die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung geeignet, aufgrund der möglichen unerwünschten Folgen jedoch nicht für andere Zwecke. Bei Einführung hoher, deutlich über den Ausschluss von Gelegenheitsversorgung hinausgehender Mindestmengen ist besonders gute Qualität des individuellen Krankenhauses als Ausnahmeregelung zu berücksichtigen. Das IQTiG soll mit der Erarbeitung eines Konzepts beauftragt werden.

4.2 Als Nachweis für einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge (Fallzahl) und Ergebnis (Outcome) ist die Durchführung einer umfassenden und systematischen Literaturrecherche durch das IQWiG entscheidend.

Die Festlegung einer Mindestmenge stellt eine einschneidende Maßnahme in Hinblick auf die wohnortnahe Versorgung, die Freiheit der Berufsausübung, den Umfang des krankhausplanerischen Versorgungsauftrags und die ärztliche Aus- und Weiterbildung dar. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit muss daher sichergestellt sein, dass die Mindestmenge für die Verbesserung der Versorgungsqualität zielführend ist, eine weniger einschneidende Maßnahme zur Erreichung desselben Zieles nicht existiert und der beabsichtigte Zweck nicht außer Verhältnis zu der Schwere des Eingriffs steht. Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 18.12.2012 (Az.: B 1 KR 34/12 R) explizit auf das Erfordernis einer Studienlage hingewiesen, mit der sich die Festlegung oder Erhöhung einer Mindestmenge begründen

lässt. Dieser Gedanke ist nunmehr auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Verfahren der Mindestmengenfestlegung verankert. In der Regel ist für den Erfolg komplexer Behandlungen und Operationen die Leistung des gesamten Behandlungsteams (Krankenhaus) verantwortlich. Arztbezogene Mindestmengen sind nur dann sinnvoll, wenn die Leistung einer der behandelnden Ärzte (z.B. Operateur) nachweislich für den Erfolg der Behandlung maßgeblich ist. Das IQWiG muss dies in seinen Literaturrecherchen berücksichtigen.

4.3 Bei nachgewiesenem Zusammenhang zwischen Fallzahl und Qualität führt die konkrete Einführung einer Mindestmenge nicht immer zur erwarteten Verbesserung der Qualität. Es sind stets auch die damit einhergehenden unerwünschten negativen Auswirkungen zu berücksichtigen. Vor der Einführung einer Mindestmenge bedarf es daher einer umfassenden Folgenabschätzung.

Die Qualität hängt neben der Fallzahl in einem hohen Maße auch von anderen Faktoren oder qualitätsbeeinflussenden Maßnahmen ab. Dies hat zur Folge, dass einerseits Krankenhäuser mit geringer Qualität trotz hoher Fallzahl existieren und andererseits auch Krankenhäuser mit hoher Qualität bei geringer Fallzahl. Bei einem Ausschluss von Krankenhäusern mit hoher Qualität bei geringer Fallzahl kann es daher zu Umverteilungen von Patienten zu Krankenhäusern mit geringer Qualität bei hoher Fallzahl kommen. Ferner können die Einführung von Mindestmengen und die damit einhergehende Zentralisierung der Versorgung weitere nicht unerhebliche Nebenwirkungen mit sich bringen. Zu berücksichtigen sind beispielsweise ein erschwerter Zugang zur Versorgung für bestimmte Patienten, verlängerte Transportwege, Verlegungsrisiken, Einfluss auf die Auswahl der Therapie (z. B. Nichtanwendung innovativer Therapieverfahren zugunsten einer mindestmengenrelevanten Therapie), Indikationsausweitung, fehlende Aus-, Fort- und Weiterbildung, Einfluss auf die Qualität von Notfallbehandlungen sowie personelle Veränderungen (Fachkräftemangel) bei den verbleibenden Zentren. Die Einführung einer Mindestmenge bedarf daher im Vorfeld einer umfassenden Folgenabschätzung, in der neben den erwarteten positiven Wirkungen gleichermaßen die negativen Folgen betrachtet und abgewogen werden.

5.1 **Die Entwicklung eines pragmatischen Instrumentes zur Definition einer angemessenen Pflegepersonalausstattung unter wissenschaftlicher Begleitung ist erforderlich.**

Die Definition einer angemessenen Pflegepersonalausstattung muss sich an den anerkannten Anforderungen für eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung in den unterschiedlichen medizinischen Leistungsfeldern orientieren und aufwandsarm umsetzbar sein. Das Instrument definiert den notwendigen Pflegebedarf für das gesamte Krankenhaus (Ganzhausansatz). Im Rahmen des definierten Pflegebedarfes für das gesamte Krankenhaus planen und verantworten die Krankenhäuser den innerbetrieblichen Personaleinsatz eigenständig, um damit dem individuellen Pflegebedarf der Patienten gerecht zu werden und die Versorgung der Patienten so weiter zu verbessern. Der resultierende Pflegebedarf kann sowohl durch einen nach Qualifikationen differenzierten Personaleinsatz (Qualifikationsmix) als auch durch organisatorische oder strukturelle Maßnahmen abgedeckt werden. Im Rahmen des Qualifikationsmix sind zudem pflegeentlastende Maßnahmen zu berücksichtigen.

5.2 **Pflegepersonaluntergrenzen sollen durch ein Pflegepersonalbedarfskonzept ersetzt werden. Der Pflegepersonalquotient ist verzichtbar.**

Die jetzt festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen können nur ein vorübergehendes Instrument sein und müssen ersetzt werden durch ein Pflegebedarfsbemessungsinstrument, das eine angemessene Personalausstattung des gesamten Krankenhauses abbildet. Der hohe bürokratische Aufwand der Pflegepersonaluntergrenzen in allen Krankenhäusern ist für die Identifikation einiger weniger Krankenhäuser, die die Untergrenzen unterschreiten, nicht gerechtfertigt: In 96% der dokumentierten Schichten sind die Vorgaben der ministeriellen Verordnung erfüllt. Zudem haben Pflegepersonaluntergrenzen unerwünschte Auswirkungen, die die Versorgung in der Region nachhaltig verschlechtern können und die Attraktivität der Arbeitsplätze nicht fördert. Der ab 2020 vorgesehene Pflegepersonalquotient würde zu einem Übermaß an Regulierung führen und sollte nicht gestartet werden.

5.3 **Bei den derzeit geltenden Pflegepersonaluntergrenzen ist die Verfügbarkeit von Pflegekräften auf dem Arbeitsmarkt zu berücksichtigen.**

Solange die Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i SGB V noch gelten, sind bei der Umsetzung Flexibilitätsspielräume für die Krankenhäuser bei der Personalplanung notwendig. Die Pflegepersonaluntergrenzen dürfen vor dem Hintergrund des leeren Arbeitsmarktes in der Pflege nicht zu Kapazitätsengpässen oder gar (zeitweisen) Schließungen von Intensivstationen führen. Die bisher in der Pflegepersonaluntergrenzenverordnung geltenden restriktiven Ausnahmetatbestände müssen daher um die Arbeitsmarktsituation erweitert werden.

5.4 Bei der Festlegung von Personalanforderungen zum Zweck der Qualitätssicherung ist die notwendige und bedarfsorientierte Flexibilität des Personaleinsatzes zu erhalten.

Bei der Umsetzung von Personalvorgaben ist die Berücksichtigung von Flexibilität unabdingbar. Hierbei spielen krankenhausespezifische und regionale Besonderheiten, unterschiedliche medizinische Konzepte, die Problematik des Fachkräftemangels und dadurch bedingte Nicht- und Minderbesetzungen sowie patientenbedingte Besonderheiten eine wesentliche Rolle. Vor allem aber ist medizinische Versorgung durch ein hohes Maß an unerwarteten oder nicht planbaren Ereignissen geprägt (Ausfall des eingeplanten Personals, medizinische Notfälle, dringliche Behandlungsfälle, ungeplantes Erfordernis für eine 1:1-Betreuung), die große Flexibilität beim Personaleinsatz erfordern. Das Krankenhaus muss daher bei der personellen Besetzung Gestaltungsräume haben. Personalvorgaben dürfen nicht zu Lasten der Patientenversorgung in anderen Bereichen führen (implizite, unerwünschte, ggf. ineffiziente Reallokation von Ressourcen). Grundsätzlich muss die Verantwortung für den Personaleinsatz vor Ort unter Kenntnis des tatsächlichen Bedarfs der zu behandelnden Patienten erfolgen können und nicht durch starre Vorgaben behindert werden.

6.1 Qualitätsberichterstattung verfolgt zwei Ziele: Durch Transparenz soll die Patientenautonomie sowie das Vertrauen in das Gesundheitssystem gestärkt werden. Gleichzeitig soll die Qualität der medizinischen Versorgung durch einen Qualitätswettbewerb zwischen den Krankenhäusern verbessert werden.

Das erste Ziel von Qualitätsberichterstattung ist die Stärkung der Patientenautonomie und des Vertrauens der Bevölkerung in das Gesundheitssystem. Dies erfolgt durch Herstellung von Transparenz und Aufklärung über die veröffentlichten Daten. Transparenz ist in vielen, insbesondere öffentlichen Bereichen eine zunehmende Forderung der modernen Gesellschaft. Zweites Ziel ist die Verbesserung der Qualität in der medizinischen Versorgung. Auf Grundlage der veröffentlichten Qualitätsdaten sollen Patienten eine Auswahlentscheidung für das aus ihrer Sicht geeignete Krankenhaus treffen können. Allerdings zeigt sich in der Realität, dass Patienten die veröffentlichten Informationen für ihre Auswahlentscheidung bisher nicht oder kaum nutzen (können) bzw. diese Informationen nur im geringen Maße die Auswahlentscheidung beeinflussen. Stattdessen gibt es Hinweise, dass Qualitätsberichterstattung die Krankenhäuser durch das Benchmarking und den Wettbewerb um gute Qualität zu Qualitätsverbesserungen motiviert und so das Ziel der Verbesserung der Qualität fördern kann. Dennoch muss sich die gesetzliche Qualitätsberichterstattung stärker auch an den zum Teil sehr unterschiedlichen Informationsbedürfnissen der Bevölkerung orientieren.

6.2 Die gesetzliche Qualitätsberichterstattung muss auf die Informationen fokussiert werden, die für die Qualitätsverbesserung und Qualitätsbeurteilung relevant sind.

Vorgaben zur Berichterstattung in den Richtlinien und Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschuss müssen sich auf Informationen beschränken, die zu einer Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung beitragen und eine Qualitätsbeurteilung ermöglichen. Nur Struktur- und Prozessdaten, die nachgewiesenermaßen zu einer Qualitätsverbesserung führen, sind im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser verpflichtend aufzuführen. Darüber hinausgehende Struktur- und Prozessdaten in der Qualitätsberichterstattung, für die kein Nutzen für die Qualität der medizinischen Versorgung nachgewiesen ist, würden Fehlansätze erzeugen, Ressourcen in unwirksame Strukturen und Maßnahmen zu lenken.

6.3 Für eine faire Qualitätsberichterstattung mit Hilfe von Indikatoren zur Ergebnisqualität sind die bestmögliche Risikoadjustierung und die Berücksichtigung der Bewertung durch ein Peer-Review-artiges Verfahren notwendig.

Für eine faire Qualitätsberichterstattung ist es erforderlich, dass Unterschiede in den Ergebnissen zwischen Krankenhäusern signifikant, relevant und wissenschaftlich nachvollziehbar sind und nicht durch Zufall oder ein unterschiedliches Risikoprofil der behandelten Patienten

ten erklärbar sind. Ansonsten ist eine Vergleichbarkeit nicht gegeben. Dies kann durch eine möglichst weitgehende Risikoadjustierung unterstützt werden. Dennoch ist immer eine abschließende Bewertung durch Fachkollegen auf Augenhöhe (Peer-Review-artiges Verfahren) erforderlich, um Besonderheiten durch individuelle Patienten, der Behandlungssituation oder des Krankenhauses berücksichtigen zu können. Beispielsweise sind die Ergebnisse des strukturierten Dialogs in der externen stationären Qualitätssicherung oder des Stellungnahmeverfahrens in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Rahmen der Veröffentlichung zu berücksichtigen.

6.4 Alle vorliegenden Ergebnisse der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung müssen veröffentlicht werden. Voraussetzung für die Veröffentlichung von Qualitätsdaten sind fachliche Erläuterungen zur sachgerechten Interpretation und Verständlichkeit.

Um das Ziel von Transparenz und Stärkung des Vertrauens in das Gesundheitssystem zu erreichen, sollten alle vorliegenden Qualitätsdaten, einschließlich aller Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, veröffentlicht werden (zum Beispiel im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts oder eines bundeseinheitlichen Qualitätsportals). Allerdings lässt sich ein Großteil der veröffentlichten Qualitätsdaten nicht ohne Fachwissen interpretieren. Daher sollten ergänzende Erläuterungen im Rahmen der Veröffentlichung zur Verfügung gestellt werden. Zum besseren Verständnis sind sachgerechte, wissenschaftlich nachvollziehbare Erläuterungen, Interpretationen und Bewertungen für die Bevölkerung erforderlich. Vereinfachende Interpretationen und Bewertungen, die wissenschaftlich nicht haltbar sind, wie z. B. ein Ampelsystem für ganze Krankenhäuser oder Fachabteilungen, führen zu Fehlinformationen und verhindern eine sachgerechte Aufklärung.

6.5 Die öffentliche Qualitätsberichterstattung sollte möglichst zeitnah geschehen.

Um die Bevölkerung zeitnah über die Qualität der medizinischen Versorgung informieren zu können und Krankenhäusern qualitätsorientiertes Benchmarking zu ermöglichen, muss der Gemeinsame Bundesausschuss die bürokratischen und langwierigen Prozesse des Verfahrens zur Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser deutlich verschlanken. Wichtige Qualitätsinformationen liegen häufig erst nach der jährlichen Abgabefrist der Qualitätsberichte vor und können dann erst mit bis zu einjähriger Verspätung veröffentlicht werden. Hier bedarf es moderner informationstechnischer, möglichst automatischer Lösungen, die zeitnah unter Nutzung rollierender Jahresauswertungen, den Krankenhäusern das tagesaktuelle Einfügen oder Korrigieren von Informationen auf freiwilliger Basis ermöglichen.

6.6 Die Aufbereitung und Veröffentlichung der Qualitätsinformationen aus der Qualitätsberichterstattung der Krankenhäuser muss zentral durch eine fachlich qualifizierte und unabhängige Institution erfolgen.

Um eine sachgerechte und wissenschaftlich fundierte Veröffentlichung, Interpretation und Bewertung der Qualitätsdaten zu gewährleisten, muss die Qualitätsberichterstattung durch eine fachlich qualifizierte und unabhängige Institution erfolgen. Diese Veröffentlichung kann als Referenz dienen und die Überprüfung von Veröffentlichungen an anderer Stelle (Internetportale o. ä.) auf korrekte und sachgerechte Darstellung sowie wissenschaftliche Fundiertheit ermöglichen. Die Erarbeitung von einrichtungsbezogenen vergleichenden Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mithilfe des dafür geschaffenen Instituts (IQTIG) ermöglicht eine umfassende, neutrale Veröffentlichung von Informationen über die Qualität der stationären Versorgung. Mit dieser Einführung einer zentralen, vergleichenden Qualitätsberichterstattung ist die Verpflichtung der Krankenkassen zur Veröffentlichung der Daten aus dem Qualitätsbericht der Krankenhäuser nicht mehr notwendig und mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen auch nicht vereinbar.

6.7 Qualitätstransparenz muss bundesweit, sektorenübergreifend und patientenorientiert hergestellt werden. Für die Vertragsärzte muss eine gesetzliche Verpflichtung zur strukturierten Qualitätsberichterstattung geschaffen werden.

Die Qualitätssicherung soll – soweit möglich – sektorenübergreifend erfolgen und die Qualität des gesamten Behandlungspfads des Patienten sichern und verbessern. Der Patient hat einen Anspruch auf Qualitätsinformationen und Transparenz, unabhängig davon, in welchem Sektor er behandelt wird. Sektorenübergreifend müssen alle beteiligten Leistungserbringer in die Veröffentlichung der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren und in die Qualitätsberichterstattung relevanter Informationen einbezogen werden. Daher muss eine gesetzliche Grundlage für eine strukturierte Qualitätsinformation über vertragsärztliche Leistungen geschaffen werden. Umfang, Form und Inhalt dieser Qualitätsinformationen ist durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegen. Dauerhaft müssen auch weitere Sektoren der Gesundheitsversorgung in die Qualitätstransparenz einbezogen werden.

7.1 Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement müssen auch weiterhin eine einrichtungsspezifische Ausgestaltung zulassen.

Seit 2005 ist Qualitätsmanagement (QM) bei Leistungserbringern gesetzlich verpflichtend. Schon davor hatten zahlreiche Krankenhäuser Qualitätsmanagementsysteme etabliert. Mittels Zertifizierung ihrer QM-Systeme können Krankenhäuser die erfolgreiche Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems auch nach außen nachweisen. Die sektorenübergreifende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat dies unterstützt und trägt zu einer qualitativ hochwertigen Patientenbehandlung bei. Zum einen orientieren sich die QM-Systeme an den Anforderungen der Richtlinie, zum anderen gehen die Systemzertifikate zu QM oft darüber hinaus. Krankenhäuser haben aufgrund ihres unterschiedlichen Versorgungsauftrags, ihrer unterschiedlichen Struktur und Größe unterschiedliche und auf die individuelle Situation angepasste QM-Systeme. Es ist wichtig, dass der Spielraum für eine krankenhausespezifische Ausgestaltung erhalten bleibt.

7.2 Zertifikate und Qualitätssiegel sind sinnvoll, wenn ihr Nutzen für Patienten belegt ist sowie ihr Inhalt und ihre Aussagekraft transparent dargestellt werden.

Zertifikate und Qualitätssiegel sollen Hilfestellung für Patienten bei der Auswahl eines Krankenhauses bieten. Für die Beurteilung, welche Aussagen über die Qualität einem Zertifikat oder Qualitätssiegel entnommen und welche Schlüsse daraus gerade nicht abgeleitet werden können, müssen sie einer unabhängigen Bewertung mit festen Bewertungskriterien unterzogen werden. Dadurch wird Transparenz über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hergestellt und ihre Einordnung ermöglicht.

7.3 Krankenhäuser stellen für Patienten und die Öffentlichkeit Transparenz über ihr Qualitätsmanagementsystem her. Informationen über das Qualitätsmanagement der Vertragsärzte sind für Patienten und die Öffentlichkeit ebenfalls erforderlich.

Über den Qualitätsbericht haben Patienten bereits seit Jahren eine umfassende Informationsquelle zum Stand des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern. Dies erleichtert ihnen die Wahl einer geeigneten Einrichtung, zu der sie Vertrauen haben können. Eine vergleichbare Transparenz ist erforderlich, um Patienten auch die Wahl einer geeigneten ambulanten Einrichtung zu erleichtern.

7.4 Bund und Länder müssen ein nationales Forschungsförderprogramm zum Thema Patientensicherheit im deutschen Gesundheitssystem aufstellen.

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 wissenschaftlich untersucht. Maßnahmen zur Patientensicherheit müssen zukünftig für das deutsche System geschaffen oder angepasst werden. Eine Strukturierung und Systematisierung der erforderlichen Forschungsgegenstände durch ein ausdifferenziertes, nationales Forschungsprogramm bedeutet einen enormen Fortschritt für die Versorgung. Bund und Länder müssen ein nationales Forschungsprogramm zum Thema Patientensicherheit im deutschen Gesundheitssystem aufstellen und finanzieren, welches dem internationalen Maßstab gerecht wird.

7.5 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) muss sektorenübergreifend, interdisziplinär und unter Nutzung der Digitalisierung weiterentwickelt werden.

Patienten haben ein Recht auf eine sichere und effiziente Arzneimitteltherapie. AMTS ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, z. B. Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Für die erfolgreiche Umsetzung ist ein in seiner Gesamtheit sektorenübergreifend elektronisch unterstützter Medikationsprozess Voraussetzung. Hierfür sind digitale Systeme zu etablieren, die auf der Basis einheitlicher Standards miteinander kommunizieren.

7.6 Ein sektorenübergreifendes Infektionsmanagement muss etabliert und dem Mangel an Krankenhaushygienikern muss begegnet werden.

Hygiene steht zentral im Fokus der Krankenhäuser. In fast allen Bereichen eines Krankenhauses sind Hygienemaßnahmen unabdingbarer Bestandteil der Patientenversorgung. Zusätzlich zur Umsetzung gesetzlicher Vorgaben, G-BA-Richtlinien und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) engagieren sich viele Krankenhäuser in Antibiotic Stewardship und Kampagnen zur frühen Erkennung und Behandlung der Sepsis sowie der „Aktion Saubere Hände“ und „Keine Keime“, aber auch in verschiedenen Surveillance-Systemen oder regionalen MRE-Netzwerken.

Für ein sektorenübergreifendes Infektionsmanagement ist eine engere Zusammenarbeit aller Beteiligten (Vertragsärzte, Krankenhaus, Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, Gesundheitsbehörden) notwendig. So muss z.B. die Nachsorge von Sepsispatienten oder Patienten mit antibiotikaresistenten Erregern sektorenübergreifend sichergestellt werden. Das Entlassmanagement der Krankenhäuser ist hierzu ein erster, aber nicht ausreichender Schritt. Es muss auch gewährleistet sein, dass entsprechende Informationen bei der Aufnahme eines Patienten ins Krankenhaus von den vorbehandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden. Zudem fehlen zur Erfüllung der normativen Vorgaben insbesondere Krankenhaushygieniker, da die Zahl der Weiterbildungsstätten zu gering ist und die verantwortlichen Länder keine neuen universitären Lehrstühle für Hygiene einrichten.

7.7

Der Schutz von Kindern im Krankenhaus hat einen hohen Stellenwert. Schutzkonzepte müssen Teil des Qualitätsmanagements sein. Das Vorhandensein eines Schutzkonzeptes soll zukünftig in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser dargestellt werden.

Gewalt gegen Kinder und andere vulnerable Menschen in den verschiedensten Formen ist eine gesellschaftliche Realität. Dies ist nicht an einen bestimmten Ort gebunden: Kinder können in der Familie, im sozialen Umfeld, in Kitas, Schulen, Vereinen und so auch in Krankenhäusern (sexueller) Gewalt ausgesetzt sein. Mitarbeitende in Krankenhäusern sind wichtige Schlüsselpersonen beim Schutz von Kindern. Sie können als vertrauenswürdige Ansprechpersonen in besonderer Weise dazu beitragen, Kinder vor (weiterem) Missbrauch und Gewalterfahrungen innerhalb und außerhalb des Krankenhauses zu bewahren und vor zukünftigen Übergriffen zu schützen. Schutzkonzepte für Kinder und ggf. weitere vulnerable Gruppen müssen Teil des Qualitätsmanagements des Krankenhauses sein. Ziel muss es sein, die Sensibilität in Krankenhäusern gegenüber Missbrauch und Gewalt an Kindern weiter zu steigern und Kompetenzen bei der Erkennung und Verhinderung aufzubauen. Krankenhäuser müssen ein Schutzraum für Kinder sein und dürfen keinen Raum für Missbrauch darstellen. Das Vorhandensein eines Schutzkonzeptes soll zukünftig in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser dargestellt werden.

8.1 **Externe unabhängige Qualitätskontrollen sind Teil eines fairen Qualitätssicherungssystems.**

Externe unabhängige Qualitätskontrollen sind bei einem Qualitätswettbewerb zwischen Krankenhäusern mit externen positiven Anreizen oder negativen Folgen sinnvoll und erforderlich. Durch Qualitätskontrollen können Krankenhäuser ihre gute oder sehr gute Qualität nachweisen. Sie sind aus Gründen des Patientenschutzes wichtig und führen zu einer verlässlichen Informationsbasis. Aus Sicht von Krankenhäusern mit guter oder sehr guter Qualität ist die Identifikation von „schwarzen Schafen“, die Qualitätsanforderungen- oder -regeln nicht einhalten, aus Gründen der Fairness und des validen externen Vergleichs von Qualitätsergebnissen wichtig. Qualitätskontrollen stärken das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitssystem.

8.2 **Die Durchführung der Qualitätskontrollen ist einer unabhängigen und neutralen Institution zu übertragen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist in seiner bisherigen Form für Qualitätskontrollen ungeeignet.**

Der Gesetzgeber hat dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) die Zuständigkeit für die Durchführung der Qualitätskontrollen gegeben. Hauptaufgabe des MDK in seiner bisherigen Form ist die Durchführung der Abrechnungsprüfungen im Auftrag der Krankenkassen. Der MDK ist somit bisher finanziell direkt von den Krankenkassen abhängig und arbeitet für die finanziellen Kosteneinsparungsziele der Krankenkassen. Mit der Beauftragung des MDK mit Qualitätskontrollen hauptsächlich durch die Krankenkassen wird der Fokus der Kontrollen auf Bereiche gelegt, die das größte Kosteneinsparpotential statt des größten Qualitätsverbesserungspotentials haben. Dieser systematische Fehler (Bias) in den Qualitätskontrollen reduziert oder verhindert die qualitätsverbessernde Wirkung. Der Gesetzgeber ist hier gefordert. Die Durchführung der Qualitätskontrollen muss einer unabhängigen und neutralen Institution übertragen werden und ist von anderen Prüfungen (z. B. Abrechnungsprüfungen) strikt zu trennen. Hierfür eignen sich derzeit die Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung (LAG). Die Ausgestaltung der Qualitätskontrollen muss hinsichtlich Anlass und Zielsetzung ausschließlich die Qualitätsverbesserung im Fokus haben.

9.1 Zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen müssen immer die qualitätsfördernden und unterstützenden Maßnahmen im Vordergrund stehen und der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachtet werden. Ein Verbot der Leistungserbringung ist die Ultima Ratio.

Der Gesetzgeber hat ein Verfahren gemäß § 137 Absatz 1 SGB V vorgesehen, wonach die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen mit Konsequenzen verknüpft wird. Bei der Durchsetzung von Qualitätsanforderungen sind die Maßnahmen verhältnismäßig und in einem gestuften System auszugestalten. Beides muss auch bei Mindestanforderungen in den Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V grundsätzlich zur Geltung kommen. Dies muss im Gesetz klargelegt werden. Qualitätsfördernde und unterstützende Maßnahmen, wie beispielsweise Zielvereinbarungen, verpflichtende Teilnahme an geeigneten Fortbildungen oder Qualitätszirkeln, Begehungen, Teilnahme an Peer Reviews oder Implementierung von Standard Operating Procedures können hoch effektiv sein und müssen zunächst im Vordergrund stehen. Sanktionen sind entsprechend nur bei schwerwiegenden Nichteinhaltungen bzw. im Wiederholungsfall oder bei Verweigerung sinnvoll. Ein Verbot der Leistungserbringung muss die Ultima Ratio bleiben.

10.1 Die Einführung der Qualität der medizinischen Versorgung als zusätzliches Kriterium bei der Krankenhausplanung ist sinnvoll. Bedarfsgerechtigkeit muss wichtigstes Kriterium bleiben.

Das Krankenhausstrukturgesetz hat die Qualität der medizinischen Versorgung als weiteres Kriterium bei der Krankenhausplanung eingeführt. Die neuen Qualitätssicherungsinstrumente (wie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Qualitätszu- und -abschläge, Durchsetzung von Qualitätsanforderungen, Qualitätskontrollen) enthalten diesbezügliche Elemente. Insbesondere planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität sollen zukünftig als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung dienen. Durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren sollen die Länder in die Lage versetzt werden, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Krankenhäusern auch die Versorgungsqualität der Einrichtungen zu berücksichtigen. Bei einem sachgerechten Einsatz mit einem geeigneten Instrumentarium kann dies zum Ziel einer qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, qualitativ hochwertig und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern beitragen.

10.2 Qualitätssicherungsinstrumente sind kein Ersatz für eine bedarfsgerechte Krankenhausplanung.

Qualitätssicherungsinstrumente werden für die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung entwickelt und sind nicht für andere Zwecke geeignet. Die Bedarfsgerechtigkeit als primäres und wichtigstes Ziel der Krankenhausplanung kann nicht durch das alleinige Kriterium Qualität ersetzt werden. Qualität kann immer nur ein weiteres Kriterium neben der Bedarfsgerechtigkeit oder Teil derselben darstellen. Beim Einsatz von Qualitätssicherungsinstrumenten zu Strukturbereinigungszwecken ist davon auszugehen, dass die negativen Auswirkungen von Qualitätssicherung, wie Patientenselektion und Risikovermeidung, besonders ausgeprägt sind. Der Gesetzgeber muss die Rahmenbedingungen für eine bedarfsgerechte Krankenhausplanung schaffen.

10.3 Ergänzende Qualitätsanforderungen der Länder müssen auf Bereiche mit nachgewiesenen Qualitätsmängeln, für die keine bundesweiten Qualitätsvorgaben gelten, beschränkt werden.

Wenn die Kompetenz für Qualitätsanforderungen, wie derzeit der Fall, sowohl bei der Bundesebene als auch bei der Landesebene liegt, muss sichergestellt sein, dass es keine konfligierenden Regelungen und keine Überregulierung gibt. Sofern Länder ergänzende Qualitätsanforderungen erlassen, sind die gleichen methodischen Anforderungen an Patientenzentrierung und wissenschaftliche Fundierung zu stellen, wie sie auch auf der Bundesebene zu beachten sind.

10.4 Die Bewertung der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss sich am jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse orientieren.

Basis für die Bewertung muss die jeweils bestverfügbare Evidenz sein. Aus diesen Gründen ist eine abschließende Bewertung über ein Peer-Review-artiges Verfahren, also durch neutrale praktisch tätige Fachkollegen auf Augenhöhe immer notwendig. Die in Qualitätsindikatoren abgebildeten Anforderungen aus wissenschaftlichen Leitlinien haben naturgemäß einen Zeitverzug hinsichtlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Daher muss die Bewertung der Ergebnisse der Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch neutrale, in der Patientenversorgung tätige Fachexperten unter Berücksichtigung dieser aktuellen Erkenntnisse aus Wissenschaft und Technik erfolgen.

11.1 Qualitätsabhängige Vergütung sollte in Deutschland zunächst erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden. Qualitätsabhängige Vergütung war als qualitätsverbessernde Maßnahme international bisher nur in bestimmten Bereichen wirksam. Krankenhausplanerische Konsequenzen im Rahmen der qualitätsabhängigen Vergütung sind deshalb nicht sachgerecht. Der gesetzliche Auftrag ist entsprechend anzupassen.

Internationale Erfahrungen mit qualitätsabhängiger Vergütung (Pay-for-Performance) zeigen wenig bis keine qualitätsverbessernden Effekte. Nur sehr begrenzt und nur in bestimmten Bereichen war eine positive Wirkung des Instruments nachweisbar. Monetäre Anreize sind nur schwach und vorübergehend wirksam. Auf der anderen Seite sind die negativen Wirkungen bei der Einführung derartiger Instrumente ausgeprägt und weitgehend belegt.

11.2 Die qualitätsabhängige Vergütung soll zunächst bei ausgewählten kleinen Patientengruppen oder einem speziellen Versorgungsaspekt mit besonderem Qualitätsverbesserungsbedarf evaluiert werden. Prozessqualitätsindikatoren sind Indikatoren zur Ergebnisqualität im Rahmen von qualitätsabhängiger Vergütung vorzuziehen.

Wissenschaftler erachten die Fokussierung auf eine ausgewählte Patientengruppe oder einen speziellen Versorgungsaspekt (z. B. Implementierung einer neuen Leitlinie) mit besonderem Qualitätsverbesserungsbedarf für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zuschlägen als möglicherweise sinnvoll. Bei einer qualitätsabhängigen Vergütung, die eine große Zahl von Patienten einbezieht (z. B. alle Patienten eines Leistungsbereichs), profitiert der einzelne Patient nur sehr marginal von den für seine Versorgungsqualität zusätzlich bereitgestellten finanziellen Mitteln. Statt alle Patienten eines Leistungsbereichs gleichermaßen zu betrachten, könnte es zielführender und motivierender sein, die Aufmerksamkeit auf eine kleine, besonders bedürftige Untergruppe dieser Patienten oder einen speziellen Versorgungsaspekt zu richten. Der gesetzliche Auftrag ist entsprechend anzupassen. Indikatoren zur Prozessqualität benötigen in der Regel keine Risikoadjustierung und besitzen weniger negative Folgen (z.B. Risikovermeidung). Prozessqualitätsindikatoren sind unmittelbar vom Krankenhaus beeinflussbar und durch Umsetzung von S3-Leitlinien evidenzbasiert verfügbar. Sie sind daher den Indikatoren zur Ergebnisqualität im Rahmen von qualitätsabhängiger Vergütung vorzuziehen.

12.1 Für Patienten ist eine ärztliche Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen wichtig für eine partizipative Entscheidungsfindung. Hierfür sind die erforderlichen Rahmenbedingungen zu verbessern, insbesondere muss der zweitmeinende Arzt im Krankenhaus die notwendigen Untersuchungen durchführen können.

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz haben Patienten das Recht erhalten, vor bestimmten planbaren Eingriffen einen weiteren Arzt zu Lasten der Krankenkassen zu konsultieren. Die neue Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses konkretisiert den Anspruch der Patienten und die Anforderungen an zweitmeinende Ärzte. Dies können auch Krankenhausärzte sein. Die Sinnhaftigkeit einer ärztlichen Zweitmeinung ist wissenschaftlich belegt. Dabei geht es zum einen um die richtige Diagnose, die auf der Basis von sinnvollen und adäquaten diagnostischen Maßnahmen gestellt wird, zum anderen um die individuell für einen bestimmten Patienten richtige Therapie. Die Diagnosestellung und die Therapieempfehlungen müssen sich auf die bestverfügbare Evidenz stützen. Daher muss jeder zweitmeinende Arzt weiterhin alle erforderlichen Untersuchungen – ggf. im Krankenhaus – durchführen können.

13.1 Rückmeldungen von Patienten und ihnen nahestehenden Personen stellen eine wichtige Quelle für die Weiterentwicklung der Qualität und Patientensicherheit dar.

Rückmeldungen von Patienten und ihnen nahestehenden Personen liefern zeitnah wichtige Hinweise auf Verbesserungspotential. Die Patientenperspektive bietet Informationen, die nur durch diese gewonnen werden können. Insbesondere belastbare Daten aus Patientenbefragungen mit validierten Erhebungsinstrumenten sind eine wichtige Quelle für Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen. Viele Einrichtungen führen bereits regelmäßig Patientenbefragungen durch und werten diese aus.

13.2 Die Berücksichtigung der Patientenperspektive in der gesetzlichen Qualitätssicherung muss sich auf die von Patienten berichteten Behandlungsergebnisse und –erfahrungen fokussieren. Die besonderen methodischen und praktischen Herausforderungen von Patientenbefragungen müssen beachtet werden.

Lebensqualität und Patientenerfahrungen gemessen durch Patient-reported outcome measures (PROMs) und Patient-reported experience measures (PREMs) sind die entscheidenden Aspekte der Patientenperspektive, die bei der Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung unterstützen. Sie bieten die Möglichkeit, im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren und unter Berücksichtigung der speziellen methodischen und praktischen Herausforderungen (z. B. Einfluss des Befragungszeitpunkts oder der Krankheitsschwere) valide Ergebnisse zu liefern.

14.1 **Sämtliche gesetzliche und untergesetzliche Normen und Instrumente zur Qualitätssicherung sind vor der Einführung bezüglich ihrer Folgen für die Versorgung zu bewerten (Folgenabschätzung).**

Vor der flächendeckenden Einführung einer Qualitätssicherungsmaßnahme sind die beabsichtigte Wirkung und mögliche Nebenwirkungen zu beschreiben, in ihrem voraussichtlichen Ausmaß abzuschätzen und auf die Annehmbarkeit und Angemessenheit in Bezug auf den Umfang des adressierten Qualitätsdefizits und den Aufwand für ihre Durchführung zu bewerten. Gefordert wird eine systematische Analyse darüber, welche Qualitätsverbesserungen erwartet werden und welche Nebenwirkungen und Aufwände mit der Durchführung der Maßnahmen voraussichtlich verbunden sein werden. Hierfür ist ein entsprechendes systematisches Abschätzungsverfahren einzuführen. Dies sichert im Vorfeld der Einführung einer Qualitätssicherungsmaßnahme die Wirksamkeit und rechtfertigt den Aufwand, der mit der Umsetzung verbunden sein wird. Eine unwirksame, nicht annehmbare oder nicht verhältnismäßige Maßnahme entzöge dem System Ressourcen, die an anderer Stelle nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Folgenabschätzungsberichte sollen dem G-BA vor Beschlussfassung über die geplante Maßnahme vorliegen und sind bei dieser zu berücksichtigen. Sie stellen ein wesentliches Element bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dar. Ebenso wie die Richtlinien des G-BA sollten auch gesetzliche Vorgaben zur Qualitätssicherung (z.B. Pflegepersonaluntergrenzen) auf ihre voraussichtlichen Folgen bewertet werden.

14.2 **Sämtliche gesetzliche und untergesetzliche Normen und Instrumente zur Qualitätssicherung sind regelmäßig auf ihre Wirksamkeit und auf unerwünschte Folgen zu überprüfen (Evaluation) und ggf. anzupassen.**

Gemäß § 136d SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss zur Evaluation und Weiterentwicklung seiner Qualitätssicherungs-Richtlinien und -Beschlüsse verpflichtet. Ziel ist es, umfassende und belastbare Informationen über die Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen und die Auswirkungen auf die Versorgung zu erhalten. Erwartet wird eine systematische Analyse darüber, welche Qualitätsverbesserungspotenziale ausgeschöpft worden sind und welche nicht. Dies ist die Grundvoraussetzung für eine kontinuierliche, patientenorientierte Weiterentwicklung der Richtlinien. Auf Basis der Evaluationsberichte zur Evaluation der ersten vier G-BA-Richtlinien, die im Jahr 2020 vorliegen werden, wird der G-BA dann über die Weiterentwicklung dieser Richtlinien sowie über die Entwicklung neuer Richtlinien beraten. Ebenso wie die Richtlinien des G-BA sollten auch gesetzliche Vorgaben zur Qualitätssicherung (z. B. Pflegepersonaluntergrenzen) evaluiert werden.

15.1 Sämtliche Maßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung sowie zum Qualitäts- und Risikomanagement, insbesondere für die Umsetzung festgelegter Personalanforderungen sowie IT-Erfordernisse, sind vollständig zu refinanzieren.

Bisher ist der tatsächlich mit den Qualitätssicherungsmaßnahmen verbundene finanzielle Aufwand nicht hinreichend erfasst und abgebildet. Dies führt innerhalb des Krankenhauses zu von außen bestimmten Allokationsentscheidungen der finanziellen, sächlichen und personellen Ressourcen und kann so zu implizierter (ungewollter) Rationierung führen. Beispielsweise verursachen die zunehmend komplexer werdenden datengestützten Qualitätssicherungsverfahren hohe Software- und Hardwarekosten. Die Datenerfassung für die Qualitätssicherung bindet bereits jetzt einen großen Anteil an personellen Ressourcen. Eine Refinanzierung der entstehenden Kosten ist in der Vergangenheit nicht oder nur unzureichend erfolgt und muss zukünftig vollständig gewährleistet werden. In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden oder sind bereits verpflichtende Personalanforderungen verankert. Bei allen verbindlichen Anforderungen an das Personal muss sichergestellt sein, dass sämtliche Personalkosten inkl. der Tarifsteigerungen refinanziert werden. Hierzu sind vor Verabschiedung jeder G-BA-Richtlinie die Erfüllungskosten zu bestimmen. Qualitätsmanagement und Risikomanagement sind essentielle Voraussetzungen für die Qualität und Patientensicherheit und inzwischen verbindlich in der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt. Sie sind daher ebenfalls vollständig zu refinanzieren.

15.2 Sämtliche weiteren verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung sind ebenso vollständig zu refinanzieren. Insbesondere ist eine Anpassung der Vergütungsmechanismen erforderlich, so dass Qualitätsmaßnahmen bereits frühzeitig refinanziert werden.

In immer mehr Gesetzen und untergesetzlichen Normen werden konkrete Anforderungen an die Qualität in Krankenhäusern festgelegt. Beispiele sind die Anforderungen der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, des Transfusionsgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, des Infektionsschutzgesetzes, des Medizinprodukterechts und der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen. Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Anforderungen sind bisher nicht in der Vergütung enthalten und müssen daher vollständig und zeitnah refinanziert werden.

IMPRESSUM

Herausgeber: Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)

Redaktion: Dezernat Qualitätssicherung/
Transplantationsmedizin/Psychiatrie

Gestaltung und Druck: Lücken Design
Redaktionsschluss: September 2019

KONTAKT

DKG
Wegelystraße 3
D-10623 Berlin
Telefon +49 (0)30 39 801 0
dkgmail@dkgev.de