

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6358-8>

Risiko- und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen – Entwicklung und Tendenzen 2021/2022

Karl Otto Bergmann und Carolin Wever

Einleitung

Seit gut zehn Jahren berichten wir über die Entwicklung des Risiko- und Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Wenn man auf die Beiträge früherer Jahre¹ zurückblickt, muss man eine rasante Entwicklung der Institutionen konstatieren, die mit Risiko- und Qualitätsmanagement als Player im Gesundheitswesen befasst sind. Neue Institutionen sind geschaffen worden, z. B. im Jahr 2014 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Besondere Zertifizierungsverfahren sind etwa zum gleichen Zeitpunkt eingerichtet worden, so insbesondere die KTQ-Zertifizierungsverfahren, über die wir auch in unserem diesjährigen Beitrag berichten. Zu dieser stürmischen Entwicklung hat sicherlich auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) beigetragen, die auch im Berichtszeitraum den Welttag der Patientensicherheit, wie jährlich, abgehalten haben. Wie tief in den Ablauf des Krankenhausmanagements, aber auch der individuellen Behandlung der Patienten eingegriffen worden ist, beweisen die DIN-Normen, so die neuen DIN-Normen Krankenhausreinigung. Auch konnten wir über Telemedizin in der Regelversorgung der Intensivmedizin, über Digitalprojekte mit Patientenbriefen nach stationären Aufenthalten und über die ständig wachsenden Aufgaben des gemeinsamen Bundesausschusses berichten.

Die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement- und -sicherungsaufgaben hängt naturgemäß auch von der Möglichkeit der Finanzierbarkeit solcher Maßnahmen ab. Ebenso spielen Wandlungen der Struktur der Krankenhäuser und Arztpraxen sowie ganz allgemein die Personalknappheit im Gesundheitswesen, und zwar nicht nur im Bereich der Pflege, sondern auch der Ärzte, eine wichtige Rolle. Deshalb müssen wir erstmals in diesem Beitrag auch über Sorgen der beteiligten Institutionen des Gesundheitswesens über eine „Bürokratisierung“ der Qualitätssicherungsmaßnahmen berichten. Ärzte warnen über Kontrollwahn in Praxis und Klinik, die die Patientensicherheit gefährdet, Ärzte beklagen den immer größer werdenden administrativen Anteil in den Qualitätssicherungsverfahren, die Bundesärztekammer drängt ausdrücklich auf Entbürokratisierung der Qualitätssicherung, Ärzte fordern, dass die Qualitätssicherung einfacher und praxisnäher gestaltet wird. Kurzum: Unter dem Druck der wirtschaftlichen Verhältnisse und der gegenwärtigen Personalstrukturen im Gesundheitswesen fordern alle Beteiligten, dass durch geeignete Vereinfachung und Entbürokratisierung der Aufwand der Qualitätssicherung wieder in einem angemessenen Verhältnis zu dem daraus resultierenden Patientennutzen steht. Unsere nachfolgenden Hinweise zur Entwicklung im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung lassen diese Ambivalenz erkennen².

Neue DIN-Normen Krankenhausreinigung

Eine neue DIN-Norm DIN 13063 „Krankenhausreinigung-Anforderungen an die Reinigung und desinfizie-

rende Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen“ schafft nach langen Vorarbeiten konkrete Leitlinien für die Krankenhausreinigung. Die Norm beruht auf einem Normungsantrag des Netzwerks der Interessengemeinschaft Klinikservices e. V. (IKS) aus dem Jahre 2016. Sie ergänzt die allgemeinen Richtlinien zur Flächenreinigung und Desinfektion der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI). Verfahrensrichtlinien für eine detaillierte, standardisierte Durchführung ließen sich aus den KRINKO-Empfehlungen nicht direkt ableiten. Dies ist durch neue Handlungsempfehlungen nunmehr gesichert.

So werden im Rahmen einer Beauftragung von Reinigungsdienstleistungen zum Beispiel Hinweise zur Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebotes bereitgestellt oder die organisatorischen und baulich-funktionalen Voraussetzungen beim Leistungsempfänger beschrieben und damit eine einwandfreie Durchführung einer fach- und sachgerechten Reinigung beschrieben. Bspw. werden auch Reinigungstextilien und ihre fachgerechte Aufbereitung in einem eigenen Anhang aufgeführt, der geeignete Aufbereitungsverfahren für Reinigungstextilien, mikrobiologische Richtwerte sowie Anforderungen an Waschmaschinen benennt. Darüber hinaus werden Prüfmethode zur Sicherung der Reinigungsqualität und Hygiene einschließlich Erläuterung der normkonformen Durchführung dieser Kontrollverfahren aufgeführt.

Ziel der neuen DIN 13063 ist es, die Prozesse und Strukturen in der Krankenhausreinigung so auszurichten, dass Qualitätsmängel vermieden werden und den Reinigungsdienstleistern klare Vorgaben bezüglich des Umfangs, der Art und der Häufigkeit der Reinigung benannt werden können.

Mindestmengenbeschluss des G-BA zu Brust- und Lungenkrebs-OP

Der G-BA hat für Operationen bei Brustkrebs und Lungenkarzinom neue Mindestmengen beschlossen. Bei Brustkrebsoperationen gilt ab dem Jahre 2025 eine Mindestmenge von 100 pro Jahr und Standort, übergangsweise bis 2024 eine Mindestmenge von 50. Für Lungenkrebsoperationen gilt eine Mindestmenge von 75 Operationen pro Jahr im Standort bzw. übergangsweise bis 2014 von 40.

Mindestmengen haben die Aufgabe sicherzustellen, dass ein Krankenhaus aufwändige, technisch höchst anspruchsvolle und komplikationsträchtige Operationen nicht nur gelegentlich durchführt. Die Festlegung der Mindestmengen beruht auf Auswertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnissen sowie auf modellhaften Datenanalysen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Karl Otto Bergmann und Rechtsanwältin Dr. iur. Carolin Wever, BergmannPartner, Josef-Schlichter-Allee 38, 59063 Hamm, Deutschland

1) Der Beitrag knüpft an den Vorjahresbericht von *Bergmann/Wever*, MedR 2021, 1076 ff. an.
2) Wir haben davon abgesehen, Risiko- und Qualitätsmanagementverfahren im Bereich der Pandemie näher zu beleuchten, da dies den Rahmen unserer Beiträge sprengen würde. Wir dürfen dabei insbesondere auf die Kommentare zum IfSG verweisen.

im Gesundheitswesen (IQTIG) zu der Frage, wie viele Krankenhausstandorte bei unterschiedlichen Mindestmengen weiterhin an der Versorgung teilnehmen und wie sich Wegstrecken und Fahrtzeiten verlängern würden.

Bei der nun beschlossenen Mindestmenge von 100 Leistungen pro Jahr konzentriert sich das Angebot voraussichtlich auf ca. 355 Standorte. Dies bedingt andererseits eine Erhöhung der durchschnittlichen Fahrtzeit zur nächstgelegenen Klinik von 15 auf 18 Minuten.

Handbuch „Patientensicherheitsmanagement“

Das umfassende Lehr- und Praxiswerk für Kliniken zum Management der Patientensicherheit ist nunmehr in zweiter überarbeiteter und ergänzter Auflage erschienen. Auf 750 Seiten wird die Patientensicherheit aus psychologischer, betriebswirtschaftlicher, IT-technischer und juristischer Sicht unter Berücksichtigung der versicherungswirtschaftlichen Komponente für Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegende im Krankenhaus analysiert. Die unterschiedlichsten Themen wie beispielsweise digitale Transformation im Gesundheitswesen, Risikomanagement in der Geburtshilfe, Zusammenarbeit von Rettungsteam, Notarzt und zentraler Notaufnahme, Bearbeitung in einem Schadensfall beleuchten die verschiedenen Aspekte des Patientenmanagements. Rund 100 Autorinnen und Autoren des Werkes, darunter 17 Mitarbeiter der Ecclesia-Gruppe, der größten deutschen Versicherungsmaklerin für Unternehmen und Institutionen, vertiefen die unterschiedlichen Einzelthemen zur Patientensicherheit (ISBN: 978-3-11-070640-6).

Telemedizin in der Regelversorgung der Intensivmedizin

Die Versorgung von ca. 2,1 Millionen Patienten in der Intensivmedizin ist geprägt durch langanhaltende Folgeschäden, beispielsweise kognitive Einschränkungen und Organschäden. Ein Projekt in der Charité Berlin zur intensivmedizinischen Behandlung von Covid-19 hat nach systematischer Auswertung bewiesen, dass die telemedizinischen Visiten an den beteiligten Intensivstationen erfolgreich eingeführt werden konnten. Die Qualitätsindikatoren, die von der deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI) veröffentlicht wurden, konnten erreicht werden. Deshalb empfiehlt der Innovationsausschuss beim G-BA die Überführung des Digitalprojektes in die Regelversorgung. Die Gesundheitsministerien der Bundesländer prüfen, ob in ihrem Bundesland telemedizinische Visiten auf Intensivstationen etabliert werden sollten. Das Digitalprojekt mit dem Namen „ERIC-Enhanced Recovery After Intensive Care“ ist eines von mehreren im Jahre 2022 abgeschlossenen Digitalprojekten. Dieses Projekt ermöglicht eine multiprofessionelle telemedizinische Visite auf der Intensivstation.

Digitalprojekt mit Patientenbriefen nach stationären Aufenthalten

Bisher beklagen Patientenverbände, dass Krankenhausbriefe nach stationären Aufenthalten aufgrund der medizinischen Fachbegriffe häufig für den Patienten unverständlich sind. Das Digitalprojekt PASTA – Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten – konnte vom Investitionsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses abgeschlossen werden. Erprobt wurde die automatisierte Erstellung eines zusätzlichen Patientenbriefes, in dem das Krankheitsbild und die durchgeführten Untersuchungen patientengerecht erläutert wurden. Eine Erprobung im Herzzentrum Dresden bestätigte eine aufwandsarme automatische Erstellung der Briefe im Klinikalltag. Patientenbriefe können einen

positiven Einfluss auf die Gesundheitskompetenz haben. Dies gilt insbesondere bei älteren Patienten und chronisch Erkrankten. Der Investitionsausschuss wird die Erkenntnisse an verschiedene Stellen im Gesundheitssystem weitergeben, diese können prüfen, ob die Qualitätsmanagement-Richtlinie entsprechend weiterentwickelt werden kann. Der Evaluationsbericht und der Beschluss des Investitionsausschusses können auf den Projektseiten des Innovationsausschusses nachgelesen werden.

Welttag der Patientensicherheit 2022

Im Mittelpunkt des Welttages der Patientensicherheit 2022 am 17. 9. 2022, der jährlich von dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) veranstaltet wird, stand das Motto „Sichere Medikation“. Zurecht wird in diesem Jahr der Fokus auf die Medikamentensicherheit als Dreh- und Angelpunkt der Patientensicherheit gelegt. Nach Informationen des APS führen jährlich Medikationsfehler zu etwa 250.000 Krankenhauseinweisungen. Die Mehrfacheinnahme führt in etwa 40 % aller Fälle zu Problemen mit der Medikation. Der APS weist auf eine norwegische Studie hin, wonach 18,2 % der Todesfälle im Krankenhaus auf ein oder mehrere Medikamente zurückgeführt werden können. Zum Welttag der Patientensicherheit 2022 hatten alle Einrichtungen und Organisationen des Gesundheitswesens Gelegenheit, ihr Engagement für Patientensicherheit bei der Medikation unter <https://tagderpatientensicherheit.de> vorzustellen. Der APS hatte aufgerufen, am 17. 9. 2022 die Fassade von Häusern der Organisationen des Gesundheitswesens in orange leuchten zu lassen.

Zentrale Aspekte der Patientensicherheit im KTQ-Zertifizierungsverfahren

In einem zusammenfassenden Bericht beschäftigen sich der Abteilungsleiter Qualitätsmanagement *Thüsing* der Kliniken der Stadt Köln und der ärztliche Direktor des Klinikums St. Marien Amberg *Dr. Hollnberger* mit dem Zusammenhang des KTQ-Zertifizierungsverfahrens und der Patientensicherheit³.

Grundlage des Berichtes ist das KTQ-Manual in der Fassung von 2021. Insgesamt sind 107 der 279 Themen im KTQ-Manual als besonders sicherheitsrelevant markiert, was einem Anteil von 38 % entspricht. Diese Kennzeichnungen wurden nach dem Bericht von *Thüsing* u. a. mit großen Haftpflichtversicherern abgestimmt.

Besonders hervorzuheben ist die Schilderung der Methoden des klinischen Riskmanagements, wonach im Kriterium 6.1.2 „Methoden des klinischen Risikomanagements zur Patientensicherheit“ aufgelistet sind, nämlich

- Durchführung von Risikoaudits
- Umsetzung eines critical incident reporting systems (CIRS)
- Fallanalyse, z. B. nach dem London-Protokoll
- Beteiligung an einem krankenhausübergreifenden Meldesystem
- Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
- Nutzung des Beschwerdemanagements

Im Übrigen kann auf den Inhalt des lesenswerten Berichtes verwiesen werden. Aus unserer Sicht sei noch darauf hingewiesen, dass die Inhalte des KTQ-Manuals auf aktuelle Entwicklungen auf dem Versicherungsmarkt eingehen, indem die Anforderungen, die Haftpflichtversicherer inzwischen an Krankenhäuser stellen, abgebildet und gekennzeichnet sind.

3) *Thüsing/Hollnberger*, Das Krankenhaus 2022, 780–783.

Neue Aufgaben des IQTIG

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), das im Jahre 2014 durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität der gesetzlichen Krankenversicherung als zentrales Institut für die Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen gegründet worden ist, hat neue Aufgaben bekommen. Neben der bisherigen Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren, der Erarbeitung von Instrumenten der Qualitätssicherung und der Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen gehört auch die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im ambulanten und stationären Bereich zu seinem Aufgabengebiet. Ferner hat das IQTIG auf einer Internetseite Patienten die Möglichkeit gegeben, Krankenhäuser hinsichtlich ihrer Qualität miteinander zu vergleichen. Weitere Aufgaben hat nunmehr auch das Krankenhausstrukturgesetz normiert, so die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die Evaluation von Qualitätsverträgen. 150 Mitarbeiter arbeiten in Berlin unter der Leitung von *Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke*, der 2020 den bisherigen Leiter *Dr. med. Christof Veit* abgelöst hat.

C.-D. Heidecke: „Inventur der Qualitätsindikatoren“

Der Leiter des IQTIG, *Prof. Dr. Heidecke*, hat in einem bemerkenswerten Beitrag zum Stand der stationären Qualitätssicherung Stellung genommen⁴. Gegenwärtig, so *Heidecke*, wird die Qualität im Krankenhaus in 18 Qualitätssicherungsverfahren nach der Richtlinie zur datengeschützten Einrichtungs- und übergreifenden Qualitätssicherung, der DeQS-Richtlinie mit Hilfe von zahlreichen Qualitätsindikatoren erfasst. Die Verfahren sind in der Koronarchirurgie am umfangreichsten, die innere Medizin ist teilweise überhaupt nicht durch Qualitätssicherungsverfahren abgedeckt. *Heidecke* befürwortet ein Monitoring aller Leistungsbereiche, den Ärzten müssen mehr Freiräume geschaffen werden.

Sämtliche Bereiche der Medizin müssen abgedeckt werden, jedoch nicht mehr so kleinteilig wie heute.

Weitergehend warnen Ärztekammern vor einem Kontrollwahn in der Praxis und Klinik, die die Patientensicherheit gefährdet⁵. Die Präsidentin der Ärztekammer Niedersachsen, *Wenker*, setzt sich dafür ein, die Qualitätssicherung auf das medizinisch Sinnvolle und Notwendige zu reduzieren. Auch die Bundesärztekammer drängt auf eine „Entbürokratisierung der Qualitätssicherung“⁶.

Der G-BA stellte am 21. 4. 2022 ein Eckpunktepapier mit Vorschlägen für die datengeschützte Qualitätssicherung vor. Ziel ist es, den Aufwand bei der Datenerfassung zu reduzieren. Die Bundesärztekammer fordert des weiteren, Vollerhebungen zu Gunsten von Stichproben aufzugeben, um Qualitätssicherung für Ärzte und Patienten nachvollziehbar zu machen. Der G-BA hat dem IQTIG den Auftrag erteilt, Einzelverfahren der datengeschützten Qualitätssicherung prototypisch zu untersuchen und Verbesserungen vorzuschlagen.

Es bleibt abzuwarten, ob und inwieweit sich die ersichtlich von allen im Gesundheitswesen Tätigen gewünschte Neuausrichtung der Qualitätssicherung durchzusetzen. Der IQTIG hat die Aufgabe erhalten, exemplarisch Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder von ganzen QS-Verfahren zu erarbeiten. Gegenstand der Untersuchungen sind zunächst drei ausgewählte Verfahren der sQS. Das IQTIG soll die Ergebnisse binnen eines Jahres vorlegen und die Richtlinien so anpassen, dass sie keine Überlastung der Praxen bedeuten⁷. Wir werden über die angestrebte „Entbürokratisierung“ der Qualitätssicherung weiter berichten.

4) DÄBl. 2021, 118(47): A 2206/B 1820.

5) *Wenker*, Life PR Hannover 19.9.2022.

6) hil/Aerzteblatt.de.

7) EB/lau/Aerzteblatt.de.