



Prof. Dr. Andreas Becker

Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Qualitäts- und Risikomanagement in Krankenhäusern



RA Ute-Brigitta Wucherpennig

Fachanwältin für Medizinrecht, Fachanwältin für Steuerrecht

Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser in Deutschland: Inhalte und Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung (Teil I)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 17. Dezember 2015 und 15. September 2016 die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für den ambulanten und stationären Bereich (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) beschlossen und legt damit auch die notwendigen Durchführungsbestimmungen für die Leistungserbringer fest. Mit der QM-RL werden die bisher bestehenden sektorspezifischen QM-RL abgelöst.

Die Richtlinie besteht aus einem sektorenübergreifenden Teil A mit sektorenübergreifenden Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM. Im Teil B erfolgen sektorenspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungsinternen QM, dabei beschreibt der Teil B I die für die stationäre Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen QM.

Der Richtliniengeber sieht dabei die Träger, die Führungen und die obersten Leitungen der Krankenhäuser in besonderer Verantwortung für das Qualitätsmanagement und somit auch die Patientensicherheit.

Der vorliegende Beitrag gibt einen Überblick über die für Krankenhäuser relevanten Inhalte der Richtlinie und führt einen Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung von RL-Inhalten.

1. Rechtliche Grundlagen zur Qualitätssicherung und Gemeinsamer Bundesausschuss

Verpflichtung zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Gemäß § 135a Abs. 1 SGB V sind die Leistungserbringer¹ zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Dies bedeutet nach § 135 Abs. 2 SGB V, dass auch nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verpflichtet sind, *1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben,*

*die Ergebnisqualität zu verbessern und 2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.*²

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gesetzgeber hat in § 91 SGB V festgelegt, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Gemeinsamen Bundesausschuss bilden. Der G-BA als das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenkassen und Krankenhäusern in Deutschland als untergesetzlicher

1 Dies sind: Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartige Einrichtungen.

2 Zitate aus Gesetzen/Richtlinien, die zuvor genannt wurden, sind kursiv gesetzt.

Normgeber legt die konkreten Leistungen für Versicherte und Patienten rechtsverbindlich fest. Er beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten, § 92 SGB V. Dabei kann der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 SGB V). Zu diesem Zweck soll der G-BA gemäß § 92 Abs. 1 SGB V insbesondere Richtlinien zu insgesamt 15 Themenbereichen beschließen, die das gesamte Spektrum der Versorgung der rund 70 Millionen in Deutschland gesetzlich krankenversicherten Menschen abdecken; so zum Beispiel zur ärztlichen Behandlung, Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten, zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zur Verordnung von Arzneimitteln und auch zur Qualitätssicherung.

Gemäß § 136 Abs. 1 SGB V bestimmt der G-BA auch für zugelassene Krankenhäuser verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM). Hierzu legt der G-BA auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest (§ 136a Abs. 3 SGB V).

In diesem Kontext hat der G-BA die *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für den ambulanten und stationären Bereich (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)*³ beschlossen und legt damit auch die notwendigen Durchführungsbestimmungen für die Leistungserbringer fest. Mit der QM-RL werden die bisher bestehenden sektorspezifischen QM-RL abgelöst. Die neue Richtlinie wurde in ihrer Erstfassung am 17.12.2015 beschlossen,

konnte aber erst in ihrer Endfassung am 17.12.2016 endgültig beschlossen werden. Grund hierfür waren erforderliche Änderungen, die auf Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit als aufsichtführende Behörde (§ 91 Abs. 8 SGB V) im Rahmen der Richtlinienprüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V erforderlich waren.

Der sogenannte *Unterausschuss Qualitätssicherung* des G-BA hat, neben der QM-RL, verschiedene weitere Richtlinien⁴ erlassen, die an nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser adressiert sind. Hier werden Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen, festgelegt. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Beispiele hierzu sind:

- *Mindestmengenregelung (Mm-R)* als Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände.
- *Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)*, deren Ziele die Verringerung von Säuglingssterblichkeit und von frühkindlich entstandenen Behinderungen sowie die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen sind.
- *Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)*, sie regelt die Anforderungen an Einrichtungen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern in Bezug auf die elektive stationäre Versorgung von Patienten mit Bauchaortenaneurysma.

2. Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Die Richtlinie besteht aus einem Teil A mit sektorenübergreifenden Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM. Im Teil B erfolgen sektorenspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen des einrichtungs-

3 Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL). Bundesanzeiger AT 15.11.2016 B2

4 Da sich diese Richtlinien mitunter erheblich auf die Vergütung der entsprechenden medizinischen Leistungen auswirken kön-

nen, verwundert es nicht, dass sie regelmäßig Gegenstand der Rechtsprechung bis hin zum Bundessozialgericht sind, so zum Beispiel zur Mm-R bei der Versorgung mit Knie-Totalendoprothese (Urteil vom 14. 10. 2014, B 1 KR 33/13 R), zur Mm-R bei der Versorgung von äußerst geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen in Perinatalzentren der obersten Kategorie (Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R) oder dem Vergütungsanspruch für einen stationären Krankenhausaufenthalt bei Bauchaortenaneurysma (Urteil vom 19.04.2016, B 1 KR 28/15 R).

internen QM, dabei beschreibt der Teil B I die für die stationäre Versorgung über die Rahmenbestimmungen hinausgehenden oder konkretisierenden Inhalte des einrichtungsinternen QM.

2.1 Präambel

Die den Teilen A und B vorangestellte Präambel spezifiziert Zweck und Ziel des QM. Das einrichtungsinterne QM dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. Das primäre Ziel besteht in *einer größtmöglichen Patientensicherheit*.

Die Spezifika der verschiedenen Krankenhäuser (vom Grund- bis Maximalversorger) werden in der Richtlinie berücksichtigt: *Die Richtlinie beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.*

Diese Formulierung eröffnet den Krankenhäusern einerseits die erforderlichen Freiräume zur Ausgestaltung eines angemessenen QM. Auf der anderen Seite setzt sie aber auch hohe Ansprüche an die Organisationen, die sich mit dieser Frage erstmals systematisch auseinandersetzen müssen.

2.2 Allgemeine Aspekte

In Teil A § 3 werden die sogenannten grundlegenden Elemente des QM aufgelistet: *Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit, Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit, Prozessorientierung, Kommunikation und Kooperation, Informationssicherheit und Datenschutz, Verantwortung und Führung.*

Erwähnenswert ist hier, dass zu den Elementen Mitarbeitersicherheit, Informationssicherheit und Datenschutz in der RL nicht weiter inhaltlich ausgeführt wird. Da es diesbezüglich für die Krankenhäuser relevante andere gesetzliche Regelungen gibt, ist das in der RL auch nicht erforderlich. Festzuhalten ist jedoch, dass diese Themenbereiche als Grundelemente des QM definiert und diesem zugeordnet werden.

Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. Dabei können die Einrichtungen bei der Einführung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagement-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene Qualitätsmanagement-Verfahren bzw. -Modelle zurückgreifen (Teil A § 1 QM-RL).

Die Richtlinie ermöglicht zur näheren Ausgestaltung die Anwendung von QM-Verfahren und -modellen, was besonders wichtig ist für Krankenhäuser, die sich bereits an etablierten Verfahren und Regeln zum QM und RM orientieren oder dies zukünftig beabsichtigen. Zu nennen sind hier die EN ISO 9001⁵, EN 15224⁶, ISO 31000⁷ und die ONR-Serie 49000ff⁸. Diese Option wird konsequenterweise eröffnet, da die Inhalte der RL weitestgehend Anforderungen der genannten Normen und Regeln wiedergibt.

2.3 Definition

Die RL definiert QM als *die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten [...], mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll (Teil A § 1 QM-RL).*

2.4 Ziele

Die Ziele des QM sind die Förderung der Patientensicherheit, eine patientenorientierte Prozessoptimierung, die Patientenzufriedenheit, die Erhöhung der Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten, die Beförderung einer Sicherheitskultur, Effektivität und Effizienz des QM (Teil A § 1 QM-RL).

2.5 Zuständigkeit und Verantwortlichkeit

In der RL sind Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten eindeutig festgelegt, denn *Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt (Teil A § 2 QM-RL), das QM ist [...] von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten (Teil A § 1 QM-RL).*

5 EN ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen.

6 EN 15224. Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008.

7 ISO 31000. Risikomanagement – Grundsätze und Richtlinien.

8 Bestehend aus den folgenden Dokumenten zur Umsetzung der ISO 31000 in die Praxis: ONR 49000, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen / ONR 49001, Risikomanagement für Organisationen und Sys-

teme – Risikomanagement / ONR 49002-1, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem / ONR 49002-2, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung / ONR 49002-3, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement / ONR 49003, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers.

Bei der Wahrnehmung der Führungsaufgabe durch die Leitung sollen alle an den Abläufen beteiligte Personen eingebunden werden. (Teil A § 2 QM-RL).

Die Erweiterung auf das klinische Risikomanagement (kRM) und die Nennung leitender Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgt in Teil B I § 1 QM-RL: *Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion.*

In den Tragenden Gründen⁹ zur QM-RL (zu Teil B I § 1) werden dann auch der Krankenhausträger und die oberste Leitung explizit erwähnt: *Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit Aufgabe der Krankenhausträger. Die aktive Förderung von QM ist Aufgabe der obersten Krankenhausleitung. Risikomanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit eine ureigene Aufgabe der Krankenhausträger.*

Zur Unterstützung und Koordination der Umsetzung von QM und kRM *soll ein übergeordnetes zentrales, berufsgruppenübergreifendes Gremium mit enger Einbindung der Krankenhausleitung genutzt werden. Es unterstützt und koordiniert die Umsetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement im Krankenhaus* (Teil B I § 1 QM-RL).

Für die Umsetzung in der Klinik sind Verantwortliche zu benennen. Die leitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben ihrer Vorbildfunktion entsprechend die [...] dezentral festgelegten Ziele und Maßnahmen des internen QM im Rahmen des Personalmanagements durch ihr Verhalten vor dem Hintergrund interprofessioneller Kooperation und Abstimmung zu fördern (Tragende Gründe zu Teil B I § 1 QM-RL).

2.6 Bedeutung der Mitarbeiter

Erfolgskritischer Faktor ist die konsequente Einbeziehung der Mitarbeiter aller Berufsgruppen und Hierarchieebenen. So sollen *die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit allen Beteiligten bewusstgemacht werden*, QM soll die Zufriedenheit erhöhen, für die Leitung und die Mitarbeiter effektiv und effizient sein, Ziele und Umsetzung des QM sollen an die Bedürfnisse der Mitarbeiter angepasst sein (Teil A § 1 QM-RL).

Es ist sinnvoll und notwendig, dass die verantwortliche Leitung sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter qualifizierte Kenntnisse zum Qualitätsmanagement haben, so dass die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement empfohlen wird (Teil A § 2 i.V.m. den Tragenden Gründen zu Teil A § 2 QM-RL).¹⁰

2.7 Umsetzung

Im Zentrum von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement steht die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (Plan-Do-Check-Act-Zyklus), orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten (Tragende Gründe zu Teil A § 1 QM-RL). Die *Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen* soll dabei gleichzeitig unterstützt werden (Teil A § 1 QM-RL). Der PDCA-Zyklus soll relevante Abläufe identifizieren und Risiken erkennen, wodurch Probleme vermieden werden können (Teil A § 2 QM-RL).

Bei dem PDCA-Zyklus sind *Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung* zu berücksichtigen (Teil A § 1 QM-RL). Zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen gehört natürlich auch die externe Qualitätsmessung, die in Deutschland als verpflichtende einrichtungsübergreifende Maßnahme der Qualitätssicherung für Krankenhäuser im SGB V (§ 135a Abs. 2 S. 1) und in einer Richtlinie¹¹ des G-BA geregelt ist.

Konkrete Qualitätsziele zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind – ggf. auch dezentral – zu formulieren, bei der Festlegung sollen die grundlegenden Elemente des QM berücksichtigt werden und die Leitung soll das QM und somit auch den PDCA-Prozess an diesen Zielen ausrichten (Teil A § 2 QM-RL, Tragende Gründe zu Teil B I § 1 QM-RL). Die Qualitätsziele sind Bestandteil der Unternehmenspolitik und sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden (Teil B I § 1 QM-RL). Diese Qualitätsziele sind gemeinsam mit den in der externen Qualitätssicherung auf Bundesebene formulierten Qualitätszielen zu den einzelnen Messthemen zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die Kennzahlen und Qualitätsindikatoren, mit denen die Zielerreichung überprüft werden soll (Teil A § 2 QM-RL).

⁹ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie vom 17.12.2015.

¹⁰ Siehe hierzu beispielsweise: Becker A, Fastenmeier H, Ochs G, Göllner E. Ausbildung und Zertifizierung klinischer Risikomanager mit Schwerpunkt Patientensicherheit im Klinikum Ingolstadt. In: Beiträge zu Patientensicherheit im Krankenhaus.

Herausgeber: Becker A. Mediengruppe Oberfranken, Kulmbach. 20151. ISBN: 9783945695340

¹¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL).

2.8 Methoden und Instrumente

Für die Erreichung der Ziele des QM und der konkret zu formulierenden Qualitätsziele zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität werden in Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL Methoden und Instrumente aufgeführt, die als *etablierte und praxisbezogene Bestandteile des Qualitätsmanagements [...] verpflichtend anzuwenden sind*. Die aufgeführten Methoden und Instrumenten sind keine abschließende Aufzählung, die Einrichtungen können weitere Methoden und Instrumente einsetzen.

Die in Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL aufgeführten Methoden und Instrumente können trotz der oben zitierten *verpflichtenden* Anwendung in zwei Gruppen unterschieden werden.

Zu der ersten Gruppe gehören solche, auf deren Anwendung (ganz oder teilweise¹²) verzichtet werden kann, *soweit die konkrete personelle und sächliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen*. Hierzu gehören:

- Messen und Bewerten von Qualitätszielen.
- Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung.
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten.
- Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen.
- Schnittstellenmanagement.
- Teambesprechungen.
- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen.
- Patientenbefragungen.
- Mitarbeiterbefragungen.
- Patienteninformation- und Aufklärung.

Davon ausgeschlossen sind die folgenden Mindeststandards, die hier in der zweiten Gruppe genannt werden:

- Risikomanagement¹³.
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme.
- Beschwerdemanagement.
- Checklisten.

Während Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme sowie das Beschwerdemanagement bereits im SGB V vorgegeben sind (§§ 136a

Abs. 3 S. 1, 135a Abs. 2 Nr 2 SGB V), hat der G-BA die Checklisten als ein eigenständiges Instrument geregelt.

Als Instrumente des kRM werden zum Beispiel Fehlermeldesysteme, Risiko-Audits, Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen oder Fallanalysen aufgeführt (Teil B I § 1 QM-RL). Audits als wichtige (Selbst-) Überprüfung werden in den oben genannten Normen und Regeln erwähnt. Zu den Erfolgsfaktoren erfolgreicher Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen und Fallanalysen wurde in der Literatur umfangreich ausgeführt¹⁴.

Eine Checkliste ist nach dem Verständnis des G-BA ein Instrument, welches *Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten*. Eine besondere Bedeutung wird den Checklisten bei sogenannten *sicherheitsrelevanten Prozessen* zugeschrieben. Um welche Prozesse oder auch Prozessschritte es sich hierbei genau handelt, wird nicht näher erläutert. Aus den Anforderungen zur Checkliste geht jedoch hervor, dass hierzu alle Prozesse mit Verwechslungsgefahr zählen.

Zu der sogenannten OP-Checkliste wird umfassender ausgeführt: *Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung¹⁵ erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments*.

Die Gefahr von Verwechslungen und auch schwerwiegenden Komplikationen besteht natürlich nicht nur bei Operationen, sondern auch bei diagnostisch-therapeutischen Interventionen, wie zum Beispiel Herzkatheteruntersuchungen und Koronarinterventionen. Auch hier sollte die Bereitstellung und Funktionsbereitschaft der erforderlichen Geräte und Materialien sichergestellt sein. Hierzu enthält die RL jedoch keinen ausdrücklichen Hinweis.

In den Tragenden Gründen zu Teil A § 4 QM-RL wird allerdings diese umfassende Interpretation unterstützt: *Grundsätzlich können und sollen jedwede Check-*

12 Ergänzung in Klammern durch die Verfasser.

13 Zu der in Deutschland in Fachkreisen geführten Diskussion, ob das RM Bestandteil des QM sei oder eine eigenständige Entität, leistet der G-BA mit den Formulierungen *Bestandteile des Qualitätsmanagements* in § 4 Abs 1 S 1 und *Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden* (Teil B I § 1) einen eindeutigen Beitrag.

14 So zum Beispiel: Becker A. Eine Übersicht zu den Qualitätskriterien erfolgreicher Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen.

/ Becker A, Perings C. Das innerklinische Fallreview am Beispiel der Versorgung von Patienten mit Herzinfarkt. Beide in: In: Beiträge zu Patientensicherheit im Krankenhaus. Herausgeber: Becker A. Mediengruppe Oberfranken, Kulmbach. 2015. ISBN: 9783945695340 /

15 Wie folgt definiert in den Tragenden Gründen zu Teil A § 4 QM-RL: Unter Sedierung werden hier Maßnahmen verstanden, die die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit der Patienten einschränken.

listen bei allen risikobehafteten, sicherheitsrelevanten oder sonstigen Prozessen bzw. Maßnahmen eingesetzt werden, wenn dies als notwendig erachtet wird. In diesem Sinne ist es sinnvoll, wenn Ärztinnen und Ärzte OP-Checklisten selbstverständlich auch dann nutzen, wenn beispielsweise nur eine Ärztin oder ein Arzt beteiligt ist, wenn dies zur Strukturierung der Kommunikation mit dem Pflegepersonal/Team dienen soll oder wenn die Mitwirkungs- oder Geschäftsfähigkeit, bspw. durch eine dementielle Erkrankung der Patienten, eingeschränkt ist.

Die Aufnahme der Checklisten in die QM-RL ist für die Krankenhäuser von besonderer Bedeutung¹⁶, denn die Einführung einer Checkliste ist keine triviale Aufgabe, sie stellt als organisationaler Veränderungsprozess vielmehr eine große Herausforderung dar. Einführung und durchgängige Anwendung von Checklisten sind eine organisatorische und kulturelle Herausforderung. Checklisten sind nur dann wirkungsvoll, wenn sie korrekt angewendet werden. Dies bedeutet, dass eine Checkliste im vorgesehenen Prozessschritt immer und vollständig angewendet wird. Die Anwendung von Checklisten muss in Schulungen und Simulationen geübt und gefördert werden. Das Verwenden einer Checkliste sollte von den Mitarbeitern als soziale Norm wahrgenommen werden. Um dies zu erreichen, müssen alle Leitungskräfte ihrer Vorbildfunktion gerecht werden und die Anwendung der Checkliste einfordern.

Zur Compliance der korrekten Anwendung von Checklisten existieren viele Untersuchungen, die zeigen, dass die Erhaltung einer größtmöglichen Compliance kein Automatismus ist. So zeigte ein systematisches Literaturreview zu den Erkenntnissen der Forschung zur Compliance der Anwendung von chirurgischen Checklisten in 22 in das Review eingeschlossenen Arbeiten eine Gesamtrate der Anwendung zwischen 12 und 100%. Einzelne Inhalte der Checklisten wurden in 20 bis 98% durchgeführt. In einigen der untersuchten Studien wurden auch Interviews durchgeführt, hier wurden von befragten Mitarbeitern als Gründe für mangelnde Compliance Zeitmangel bzw. ein zu großer Zeitaufwand für die Bearbeitung der Checklisten genannt¹⁷.

An der Universitätsklinik Graz wurde die Compliance zur chirurgischen Sicherheitscheckliste ohne Vorankündigung mittels Datenprüfung und einer anonymen Befragung jeweils 2, 11 und 18 Monate nach

der Einführung überprüft. Festgestellt wurde das Absinken der Anwendungsrate (im Einzelnen: 95% / 92% / 90%) und auch der Rate der vollständig angewendeten Checklisten (82% / 61% / 53%)¹⁸.

Soll die Compliance der Checklistenanwendung überprüft werden, so bieten das *Abhaken* und ggf. auch die Dokumentation von Checklistenitems oder Unterschriften etc. im Krankenhausinformationssystem keine relevanten Informationen, da sie keine Auskunft über die *tatsächliche* Anwendung geben. Natürlich kann eine *Messung* der Compliance im Sinne einer Stichprobe zu bestimmten Zeitpunkten durchgeführt werden. Aus Sicht der Verfasser ebenfalls geeignete Methoden sind regelmäßige teilnehmende Beobachtungen, Audits, Befragungen und Interviews der Mitarbeiter. Sollen in einem Krankenhaus Checklisten angewendet werden, so ist eine mangelnde Compliance als unsichere Handlung zu werten und kann daher auch in einem internen Meldesystem (zum Beispiel CIRS) reported werden.

Checklisten sollten nicht als eine Methode, eine Technik oder gar *Tool* missverstanden und darauf reduziert werden. Tatsächlich geht es um Förderung von Kommunikation, um Entwicklung einer Sicherheitskultur. Checklisten sind nur ein Bestandteil auf dem Weg zu einer Sicherheitskultur, letztlich geht es doch um die Frage: *Wie schaffen wir es, dass unsere Mitarbeiter eine Checkliste wirklich anwenden? Auch dann, wenn sie alleine sind bzw. es keine Kontrolle gibt?*

Es besteht die Gefahr, dass die nun verbindliche Anforderung zum Einsatz von Checklisten Fehlanreize setzt und Krankenhäuser dazu verleitet, als Ziel den erfolgreichen *Nachweis* der Anwendung zu verfolgen und nicht die *tatsächliche und systematische* Anwendung mit relevanten Zielen, wie zum Beispiel: *Wir möchten null Patientenverwechslungen. Wir möchten, dass alle Patienten ihre Antibiotikaphylaxe pünktlich erhalten und dadurch die Rate der chirurgischen Infektionen um x% senken.*

Versteht man eine Checkliste als einen Bestandteil der Sicherheitskultur, muss man sich also bei ihrer Entwicklung, Einführung und Aufrechterhaltung auch mit den Werten, Einstellungen, Wahrnehmungen, Fähigkeiten und Verhaltensmustern der Mitarbeiter auseinandersetzen. Zugleich macht dies deutlich, dass eine Checkliste keinen Angriff auf die professionelle Autonomie der Mitarbeiter darstellt

16 Die weiteren Inhalte hierzu beziehen sich auf den Beitrag: Becker A. Checklisten in der Medizin. In: Beiträge zu Patientensicherheit im Krankenhaus. Herausgeber: Becker A. Mediengruppe Oberfranken, Kulmbach. 20151. ISBN: 9783945695340

17 Borchard A, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Ann. Surg.* 2012; 256 (6): 925-933. PubMed-ID: 22968074. DOI 10.1097/SLA.0b013e3182682f27.

18 Sendlhofer G, Mosbacher N, Karina L, Kober B, Jantscher L, Berghold A, Pregartner G, Brunner G, Kamolz LP. Implementation of a Surgical Safety Checklist: Interventions to Optimize the Process and Hints to Increase Compliance. *PLoS ONE.* 2015; 10 (2): e0116926. PubMed-ID: 25658317. DOI 10.1371/journal.pone.0116926

2.9 Anwendungsbereiche

In Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL werden sogenannte *Anwendungsbereiche* geregelt, die vor allem der Verbesserung der Patientensicherheit dienen:

- Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Schmerzmanagement
- Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen.

Das Notfallmanagement wird wie folgt erläutert: *Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallsausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.*

Ohne Zweifel gehören die Verschlechterung des Patientenzustandes und innerklinische Notfälle zu relevanten Risiken der Krankenhausbehandlung. Sie sind daher im Sinne der Richtlinie zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und es sind angemessene Risikostrategien festzulegen, umzusetzen und zu überwachen. Neben der Vorhaltung der erforderlichen Infrastruktur sollte im Sinne der Richtlinie die Einführung angemessener Verfahrensweisen zur Früherkennung und Reaktion erfolgen. Die Mitarbeiter sollten im Erkennen und in der (Erst-) Behandlung von innerklinischen Notfällen regelmäßig und angemessen geschult werden.

Die *Notfallkompetenz* wird vom G-BA richtigerweise in die Kompetenzen *Erkennen* und *Handeln* bei Notfallsituationen unterteilt. Der G-BA folgt damit der Systematik der Empfehlungen zur *Vermeidung des innerklinischen Kreislaufstillstandes* in den aktuellen Leitlinien des European Resuscitation Councils aus dem Jahr 2015¹⁹: *Frühes Erkennen einer Verschlechterung des Herz-Kreislauf-Zustands und Vorbeugen des Kreislaufstillstands bilden das erste Glied in der Überlebenskette. Von den Patienten, die innerklinisch einen Kreislaufstillstand erleiden, werden nur ca. 20% lebend aus dem Krankenhaus entlassen. Krankenhäuser sollen ein Versorgungssystem mit*

folgenden Komponenten vorhalten: a) Schulung des Personals zu den Symptomen und zum Vorgehen bei akuter Verschlechterung von Patienten, b) angemessenes und häufiges Monitoring der Vitalzeichen der Patienten, c) klare Anleitung (z. B. zu Alarmierungskriterien oder Frühwarnsystemen), die den Mitarbeitern helfen, Verschlechterungen der Patienten frühzeitig zu erkennen, d) ein eindeutiges und einheitliches Notrufsystem sowie e) ein System, mit dem auf Notrufe angemessen und rechtzeitig reagiert wird.

Diese Empfehlung ist auf die Vermeidung des Kreislaufstillstandes ausgerichtet, sie kann gleichermaßen auf alle (schleichenden) Verschlechterungen des Patientenzustandes, insbesondere im Bereich der Normalstationen übertragen werden.²⁰

2.10 Dokumentation und Darlegung der Umsetzung

*Die Einrichtungen haben die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig zu überprüfen. Die Ergebnisse der Überprüfung sind für interne Zwecke zu dokumentieren (Teil A § 5 QM-RL). Zur Überprüfung der Wirksamkeit von QM und RM bieten sich interne Audits und auch sogenannte Managementbewertungen an, zu denen in den entsprechenden Normen und Regeln umfassend ausgeführt wird.*²¹

In Teil A § 6 Abs. 1 QM-RL wird das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [§ 137a SGB V] beauftragt, *methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln.*

Sobald das IQTIG gemäß einem weiteren Auftrag (Teil A § 6 Abs. 6 QM-RL) *Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden.* bzw. gemäß den Tragenden Gründen zu Teil A § 6 Abs. 6 QM-RL *sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern [...] zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.*

19 Monsieurs KG, Nolan JP, Bossaert LL, Greif R, Maconochie IK, Nikolaou NI, Perkins GD, Soar J, Truhlar A, Wyllie J, Zideman DA (2015). Kurzdarstellung. Kapitel 1 der Leitlinien zur Reanimation 2015 des European Resuscitation Council. Notfall Rettungsmed. 2015; 18 (8): 655-747. DOI 10.1007/s10049-015-0097-6

20 Eine ausführliche Darstellung dazu ist zu finden bei: Becker A. Management innerklinischer Notfälle. In: Beiträge zu Patientensicherheit im Krankenhaus. Herausgeber: Becker A. Mediengruppe Oberfranken, Kulmbach. 2015. ISBN: 9783945695340

21 Siehe hierzu: EN ISO 9001:2015. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. / ONR 49001, Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Risikomanagement. Umsetzung der ISO 31000 in die Praxis.