

Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL bei Krankenhäusern

Auswertungs- und Berichtskonzept

Impressum

Titel	Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL bei Krankenhäusern. Auswertungs- und Berichtskonzept
Zuständigkeit	Abteilung Verfahrensentwicklung
Abgabe	20. Dezember 2024
Aktualisierung	16. Oktober 2025, 19. Dezember 2025, 11. Februar 2026

Auftrag

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Auftragstitel	Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL bei Krankenhäusern auf der Basis bereits vorhandener Daten
Auftragsdatum	15. Juni 2023

Herausgeber

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin
info@iqtig.org | www.iqtig.org | (030) 58 58 26-0

Kurzfassung

Gemäß § 6 der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)¹ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) haben Krankenhäuser den Stand der Umsetzung des Qualitätsmanagements im Rahmen der Berichterstattung regelmäßig zu erheben und darzulegen. Das IQTIG wurde am 15. Juni 2023 vom G-BA beauftragt, ein Auswertungs- und Berichtskonzept zu erstellen, um die erforderlichen Informationen zum Umsetzungsstand anhand der nach Qb-R² zu erhebenden Daten des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb) konform zu den Anforderungen aus Teil A und B der QM-RL darstellen zu können.

Das IQTIG entwickelte ein Berichtskonzept, das ausschließlich auf Daten des Qualitätsberichts abstellt, die Informationen zum Umsetzungsstand hinsichtlich der Verwendung von Methoden und Instrumenten der QM-RL enthalten. Hierfür wurde eine disjunkte Zuordnungsmatrix erstellt, die eine automatisierte Berichterstellung anhand der Qb-Daten ermöglichen würde.

Eine Differenzierung des Umsetzungsstands des Qualitätsmanagements in Organisationseinheiten oder Fachabteilungen wäre aufgrund der Daten im Qualitätsbericht bislang nur für einzelne Items möglich. Das IQTIG rät hiervon jedoch aufgrund der expliziten Aufgabenstellung bzgl. der Sicherstellung einer Anonymität der Krankenhäuser ab, da die Transparenz des Fachabteilungsprofils insbesondere in kleinen Bundesländern de facto zur De-Anonymisierung des betreffenden Krankenhauses führen kann. Zudem soll kein Mehraufwand durch einen neu eingeführten Fachabteilungsbezug der Datenerhebung ausgelöst werden. Für die Auswertungsebene der Bundesländer erscheint ein Fachabteilungsbezug als nicht notwendig.

Unter Wahrung der Anonymität der Krankenhäuser kann im vorgeschlagenen Verfahren auf Landesebene der dokumentierte Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern dargestellt werden, ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand für die adressierten Krankenhäuser zu verursachen. Da es sich bei den verwendeten Daten des Qualitätsberichts um die jährliche Vollerfassung der einschlägigen Parameter des Qualitätsmanagements der Krankenhäuser handelt, ergibt sich für das entsprechende Jahr jeweils ein umfassendes Bild des dokumentierten Umsetzungsstandes. Hieraus können instrumentenspezifische Förderungsmaßnahmen erkannt und veranlasst werden. Eine Probeauswertung der Qb-Daten des Berichtsjahres 2022 auf Landesebene zeigt die Praktikabilität und Umsetzbarkeit des dargestellten Verfahrens, sodass das IQTIG dem G-BA eine bundesweite Einführung zum Monitoring des Umsetzungsstands der QM-RL (§ 6 QM-RL) empfiehlt.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 18. Januar 2024, in Kraft getreten am 20. April 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am 16.10.2025).

² Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 19. September 2024, in Kraft getreten am 19. September 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am 11.11.2024).

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
1 Einleitung	7
1.1 Auftrag.....	7
1.2 Auftragsverständnis.....	8
2 Methodisches Vorgehen.....	9
2.1 Einführung	9
2.2 Methoden und Instrumente der QM-RL.....	11
2.3 Definitionen der Methoden und Instrumente der QM-RL	12
2.4 Prioritäre Anwendungsbereiche stationäres Qualitätsmanagement	17
3 Empfehlungen	22
3.1 Ermittlung des Umsetzungsstands von Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern	22
3.2 Umsetzung des Qualitätsmanagements nach Organisationseinheit.....	27
3.3 Zertifikate	27
3.4 Limitationen der Qb-Daten	29
4 Fazit und Ausblick	31
Literatur	32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Inhalt der QM-RL und Angaben mit Auswahlmöglichkeiten zur Umsetzung gemäß
Qb-R 24

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ASH	Aktion Saubere Hände
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IfSG	Infektionsschutzgesetz
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz
PDCA-Zyklus	Plan-Do-Check-Act-Zyklus
Qb	Qualitätsbericht der Krankenhäuser (nach Qb-R)
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QM	Qualitätsmanagement
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SOP	Standardvorgehensweise

1 Einleitung

1.1 Auftrag

Das IQTIG wurde am 15. Juni 2023 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)³ bei Krankenhäusern beauftragt. Die Beauftragung des G-BA umfasst die folgenden inhaltlichen Punkte (G-BA 2023):

1. Das IQTIG wird beauftragt, unter Berücksichtigung seines vom G-BA am 16. Juli 2020 abgenommenen Abschlussberichts „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ sowie unter Berücksichtigung der zu diesem Bericht eingegangenen Stellungnahmen ein Auswertungs- und Berichtskonzept [...] für den stationären Bereich unter Nutzung vorhandener Daten der Qb-R⁴ zu entwickeln, um damit unter Nutzung bereits vorhandener Daten die Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern gemäß der QM-RL darlegen zu können.
2. Die Ergebnisse der Darstellung der Umsetzung und Weiterentwicklung des internen QM sollen unter Wahrung der Anonymität der Krankenhäuser für die einzelnen Bundesländer sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden können. Der Stand und Weiterentwicklungsbedarf in der Umsetzung von internem QM sollen abgebildet werden können, sodass konkrete Förderungsmaßnahmen veranlasst werden können.
3. Das IQTIG führt im Hinblick auf die Erarbeitung des Auswertungs- und Berichtskonzepts eine erneute systematische, differenzierte Analyse der in den aktuellen Qb-R enthaltenen und für die Darlegung des Umsetzungsstands von internem QM nutzbaren Datenfelder durch.
Stellt das IQTIG fest, dass zur Berichterstattung zur Darlegung des Umsetzungsstands des internen QM von Krankenhäusern gemäß der QM-RL relevante Daten noch nicht im Qb-R erfasst oder vorhandene Daten modifiziert werden sollten, soll das IQTIG entsprechende Vorschläge für die Anpassung oder Ergänzung der Datenfelder machen und im Berichtskonzept darstellen.
Das IQTIG gibt bei seiner Beurteilung der adressierten Themenschwerpunkte der QM-RL Hinweise auf Möglichkeiten zur Anpassung bestimmter Formulierungen innerhalb der Datenfelder der Qb-R. Die Erfassung ggfs. neuer bzw. zusätzlicher Informationen ist dabei auf das zur Zielerreichung notwendige Maß zu beschränken.

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 18. Januar 2024, in Kraft getreten am 20. April 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am 16.10.2025).

⁴ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 19. September 2024, in Kraft getreten am 19. September 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am 11.11.2024).

4. Es ist durch das IQTIG zu prüfen, wie bei der Darstellung der Umsetzung des internen QM eine Differenzierung nach den Organisationseinheiten/Fachabteilungen eines Krankenhauses möglich ist.
5. Die vom IQTIG nach § 137a SGB V gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V entwickelten Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sollen bei dem Berichtskonzept berücksichtigt werden. Daher ist auch darzustellen, ob und inwieweit die Inhalte und Ergebnisse aus Zertifikaten und Qualitätssiegeln für das Berichtswesen an den G-BA genutzt und im Qualitätsbericht aussagekräftig im Rahmen der Selbstauskünfte abgebildet werden können. Mehrfachdokumentation und neue Datenverarbeitung sind zu vermeiden.

1.2 Auftragsverständnis

Aus Sicht des IQTIG ergeben sich folgende Konkretisierungen zu den Auftragspunkten:

- Das IQTIG nutzt nach Rücksprache mit der AG QM des G-BA zur Darlegung des Umsetzungsstands des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern nur die im Qualitätsbericht vorliegenden Daten.
- Aus den Darstellungen zum Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern sollen sich Handlungsanschlüsse für Fördermaßnahmen auf Landesebene gewinnen lassen.
- Es sollen ggf. an den Zielen der Auftragsstellung orientierte Anpassungsvorschläge für Datenfelder des Qualitätsberichts nur gemacht werden, wenn dies aus Sicht des IQTIG zwingend erforderlich ist.
- Es soll eine Prüfung der Darstellbarkeit des Umsetzungsstands differenziert nach Organisationseinheiten erfolgen, allerdings unter dem Primat, dass diese Darstellung nicht anderen Auftragszielen entgegenläuft, insbesondere nicht der Wahrung der Anonymität der Krankenhäuser.
- Eine Nutzbarkeit von Zertifikaten und Qualitätssiegeln soll anhand der nach § 137a SGB V gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V durch das IQTIG entwickelten Kriterien geprüft werden. Eine aufwandssparsame Erhebung sowie Datensparsamkeit sollen dabei im Vordergrund stehen.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Einführung

In Teil A § 4 Abs. 1 der QM-RL werden Methoden und Instrumente als anzuwendende Bestandteile des Qualitätsmanagements (QM) in allen Sektoren der Versorgung angesehen. Davon kann der QM-RL nach nur abgewichen werden, wenn konkrete personelle, ausstattungsbedingte oder ortsbedingte Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz entgegenstehen. Von dieser Ausnahmeregelung sind explizit die Mindeststandards im Risikomanagement, im Fehlermanagement / in Fehlermeldesystemen, im Beschwerdemanagement sowie die Nutzung von Checklisten bei Operationen, in denen zwei oder mehr Ärztinnen und Ärzte unter Sedierung der Patientin oder des Patienten operieren, ausgenommen.

Zum Verständnis der Methoden und Instrumente werden in der Folge die Definitionen aus der QM-RL herangezogen, um die Intentionen hinsichtlich auch ihres Stellenwertes nachvollziehen zu können. Außerdem stellen die Definitionen der QM-RL die einzige Quelle dar, die zur Deutung der Befunde verwendet werden kann, da die Qb-R keine Ausfüllhinweise hinsichtlich der Inhalte der alphanumerischen Codes enthalten.

Zu betonen ist aus Sicht des IQTIG auch, dass die angesprochenen Instrumente lediglich als thematisch identisch für alle Krankenhäuser, nicht aber als für alle adressierten Krankenhäuser inhaltsidentisch angesehen werden müssen. Das bedeutet, dass die anvisierten Ziele der Instrumente für alle Krankenhäuser gleich sind, die zu ihrer Erreichung erforderlichen Mittel und Vorgehensweisen aufgrund konkret vor Ort herrschender Rahmenbedingungen unterschiedlich sein können.

Mit dieser Betrachtungsweise versucht das IQTIG dem Umstand gerecht zu werden, dass die jeweils angesprochenen Methoden, Instrumente bzw. Oberbegriffe des QM als dem „Setting“ des Krankenhauses individuell angemessen ausgestaltet zu verstehen sein müssen.

Damit soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass strukturell unterschiedliche fachliche Ausrichtungen von Krankenhäusern (z. B. eher operativ oder eher internistisch ausgerichtete Krankenhäuser) oder auch unterschiedliche Unternehmensgrößen (z. B. Krankenhäuser unter 100 Betten verglichen mit Krankenhäusern mit 1.000 Betten) jeweils unterschiedliche, an der jeweiligen Gefährdungsanalyse des jeweiligen Krankenhauses orientierte Maßnahmen im QM betreiben müssen.

Als Definition von Qualitätsmanagement wird für die vorliegende Darstellung die Definition aus § 1 QM-RL zugrunde gelegt:

Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungs-

abläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert. Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden. Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusstgemacht werden. Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.

Das IQTIG verlässt den im Abschlussbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ (IQTIG 2017) vorgeschlagenen Weg, die Informationen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von QM in den Krankenhäusern mittels einer zusätzlichen Einrichtungsbefragung zu erheben. Dies geschieht aus praktischen Gründen: Die zur Darstellung der Information erforderlichen Daten sind aus Sicht des IQTIG in den bereits jetzt jährlich von allen Krankenhäusern nach den Qb-R zu erstellenden Qualitätsberichten in ausreichend nutzbarer Form enthalten. Aus Sicht des Instituts ist eine – mit erheblichem Zusatzaufwand für die Krankenhäuser verbundene – neuerliche Einrichtungsbefragung damit entbehrlich.

Als Erhebung im Sinne des vorliegenden Auftrags versteht das IQTIG die Extraktion der Informationen zu den Themenschwerpunkten der QM-RL aus den Daten des Qualitätsberichts. Als Darlegung des Umsetzungsstandes versteht das IQTIG die textliche und grafische Darstellung der durch die Krankenhäuser im Qualitätsbericht dokumentierten Daten in Bezug auf alle Krankenhäuser eines Bundeslandes.

Die bisherigen Regelungen des G-BA zum einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagement sind unabhängig voneinander sektorenspezifisch entwickelt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeführt worden. Dies betrifft auch die Darlegung des Stands der Einführung von einrichtungswirtschaftlichem QM. Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser haben gemäß § 5 Qb-R seit dem Jahr 2012 in den strukturierten Qualitätsberichten den jeweiligen Stand des einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements einmal jährlich zu veröffentlichen. Damit wird die in den anderen Sektoren etablierte Offenlegung des Standes der Umsetzung von QM in den jeweiligen Einrichtungen, die anhand von zweijährlichen Stichprobenziehungen erfolgt, hinsichtlich Frequenz und Volumen weit übertroffen (Anlage 1 und 2 der QM-RL). Es erscheint daher sinnvoll, die für Krankenhäuser durch den Qualitätsbericht jährlich vorliegenden Daten zur Darlegung des Umsetzungsstands von QM in den Krankenhäusern zu nutzen.

Die Datenfeldanalyse der Qb-Daten durch das IQTIG orientiert sich an den Inhalten der QM-RL und stellt inhaltliche Zusammenhänge aufgrund wörtlicher Inhaltsgleichheit der adressierten Themen oder sinngemäßer Zusammenhänge der Qb-Daten mit den adressierten Themen der QM-RL her. Hierbei berücksichtigt das IQTIG, dass die QM-RL und die Qb-R unterschiedlicher zeitlicher Provenienz und unterschiedlicher Autorenschaft entspringen. Zur Bearbeitung des vorliegenden

Auftrags wird seitens des IQTIG jedoch unterstellt, dass gleichlautende Begriffe und kongruente Inhalte in beiden Dokumenten identische Themen adressieren.

Das IQTIG hat zunächst die Vorgaben zum einrichtungsinternen QM aus der QM-RL extrahiert und hinsichtlich der Darstellbarkeit durch Informationen des Qualitätsberichts der Krankenhäuser analysiert. Beide unterschiedlichen Dokumente wurden dann zur Darlegung des Umsetzungsstands des QM der Krankenhäuser miteinander thematisch in Beziehung gebracht.

Aufgrund der dichotomen Struktur der Datenfelder des Qualitätsberichts ergeben sich binäre Ergebnisse: Das Vorhandensein eines Themenpunktes innerhalb des Qualitätsberichts wird als Erfüllung des Tatbestands im System der QM-RL verstanden und damit ergibt sich eine binäre Ergebnismatrix für die Krankenhäuser eines Bundeslandes. Entsprechend den Vorgaben in der Beauftragung des G-BA ist die Auswertungsebene dabei das Bundesland.

Aus Sicht des IQTIG sollte die Ableitung möglicher Fördermaßnahmen stets instrumentenspezifisch sein. Die Konstruktion eines instrumentenübergreifenden Gesamtindex hält das IQTIG daher nicht für sinnvoll. Ausdrücklich soll gemäß Auftrag die Anonymität der Krankenhäuser gewahrt bleiben. Anhand der vorgelegten Ergebnisse wird weder ein Krankenhaus-Ranking intendiert, noch erfolgt ein Ranking der Landeswerte.

Zur Erprobung der Umsetzbarkeit der Extraktion der Daten aus dem Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach den Methoden und Instrumenten der QM-RL wurden die strukturierten Qualitätsberichte der einzelnen Krankenhausstandorte in der digitalen XML-Variante ausgewertet. Es wurden insgesamt 2.384 Standortberichte für das Berichtsjahr 2022 ermittelt. Alle Berichte des Datenjahres wurden anhand der ermittelten interessierenden Datenpunkte durchsucht und in einer Ergebnisdatei entsprechend gekennzeichnet. In einer anschließenden Auswertung mittels R und Excel wurde die Datei mit den Verteilungen der interessierenden Datenpunkte bearbeitet und grafisch ausgewertet.

2.2 Methoden und Instrumente der QM-RL

In verschiedenen einleitenden Paragraphen der QM-RL wird deutlich, dass der G-BA unterschiedliche Instrumente, Methoden und Anwendungsbereiche von Qualitätsmanagement in allen Sektoren der Versorgung erkennt.

In Teil A § 3 QM-RL werden folgende Grundelemente benannt:

- Patientenorientierung und Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung und Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

In § 4 werden Methoden und Instrumente sowie Anwendungsbereiche aufgeführt und genauer beschrieben.

Methoden und Instrumente:

- Messen und Bewerten von Qualitätszielen
- Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen
- Schnittstellenmanagement
- Checklisten
- Teambesprechungen
- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen
- Patientenbefragungen
- Mitarbeiterbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Patienteninformation und -aufklärung
- Risikomanagement
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

Anwendungsbereiche:

- Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Schmerzmanagement
- Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen und Sturzfolgen
- Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt

Einige Anwendungsbereiche sollen nach Teil B I § 1 QM-RL explizit im stationären Sektor der Versorgung ausgestaltet werden:

- Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement als Führungsaufgabe
- Fehlermeldesysteme
- Risiko-Audits, M&M-Konferenzen
- Hygiene- und Infektionsmanagement
- Antibiotikamanagement
- Schutzkonzepte gegen Gewalt gegen Kinder und Jugendliche nach Gefährdungsanalyse

2.3 Definitionen der Methoden und Instrumente der QM-RL

In der QM-RL finden sich in § 4 die Definitionen der Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements, wie sie gemäß der Richtlinie zu verstehen und dann durch Maßnahmen der Organisationsverantwortlichen im Krankenhaus umzusetzen sind. Es sind in der Folge die in der QM-RL selbst verwendeten Formulierungen aufgegriffen und zusammengefasst worden, um die Inhalte in den alphanumerischen Codes der Qb-R verstehen zu können, von denen das IQTIG ausgeht, dass sie thematisch und inhaltlich identisch mit den Definitionen der QM-RL sind. Die Inhalte der QM-RL sind im wörtlichen Zitat wiedergegeben und werden danach ggf. kurz erläutert.

Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.

Die Methode stellt den wesentlichen Inhalt des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses dar: Umfasst werden die Definition von Zielvorgaben, die der Verbesserung der Patientenversorgung auf Organisationsebene dienen sollen. Die Ziele müssen spezifisch messbar, realistisch und zeitlich festgelegt sein (SMART-Kriterien: *specific, measurable, accepted, realistic, timely*). Bewerten bedeutet: regelmäßige Erfassung des Erreichungsgrades der Ziele mit Soll-Ist-Vergleich. Bei Verbesserungspotenzial werden Verbesserungsmaßnahmen durchgeführt. Es handelt sich bei den genannten Methoden um Prozesse, die auf dem PDCA-Zyklus basieren. Die Ergebnisse des QM sollen intern und extern überprüft werden.

Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Im Rahmen einer Erhebung des Ist-Zustandes und einer Selbstbewertung überprüft die Einrichtung selbstständig, ob und in welchem Ausmaß die Ziele des einrichtungsinternen QM erreicht worden sind.

Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

Regelung bedeutet die Festlegung von Dokumentations- und Berichtspflichten sowie die Einhaltung von Richtlinien zur Sicherstellung geordneter Versorgungsabläufe. Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen

Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

Die wesentlichen Prozesse der Patientenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und strukturiert dargestellt. Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt. Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. Alle beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können. Diese Regelung spiegelt auch die gesetzlichen Anforderungen wider, wie z. B. des Strahlenschutzgesetzes.

Schnittstellenmanagement

Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und patientenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.

Unter Schnittstellenmanagement versteht die QM-RL die systematische Koordination und Abstimmung der Übergänge zwischen verschiedenen Bereichen der medizinischen Versorgung, um eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Die Koordination zwischen unterschiedlichen Bereichen soll die Behandlung effizient und nahtlos gestalten.

Checklisten

In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

Checklisten sind strukturierte, systematische Auflistungen von wichtigen Aspekten oder Abläufen, die bei bestimmten Prozessen oder Aufgaben in der medizinischen Versorgung zu beachten sind. Sie dienen dazu sicherzustellen, dass alle notwendigen Schritte, Anforderungen, Handgriffe oder Maßnahmen vollständig und in der gebotenen Reihenfolge durchgeführt werden und keine Punkte vergessen oder ungerechtfertigt unterlassen werden. Dadurch tragen sie zur Standardisierung von Abläufen, zur Vermeidung von Fehlern und zur Steigerung der Behandlungsqualität

bei. Checklisten können unter anderem zu den folgenden Zwecken eingesetzt werden: zur Sicherstellung von Behandlungsqualität, zur Dokumentation von Abläufen, zur Fehlervermeidung und zur Kommunikation oder Abstimmung. Aus Sicht des IQTIG stellen Checklisten eine Ausdifferenzierung von Arbeitsanweisungen dar.

Teambesprechungen

Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

Zu den typischen Formaten von Teambesprechungen im Krankenhaus gehören aus Sicht des IQTIG typischerweise Stationsübergabebesprechungen, Visiten und Patientenübergaben, aber auch Abteilungsbesprechungen, Konsiliar-Runden (Tumor Boards, Trauma Boards, M&M-Konferenzen und Briefings/Debriefings etc.).

Hinsichtlich der Instrumente des QM führt die QM-RL zudem die folgenden Themenschwerpunkte auf:

Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. Art und Umfang der Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeiterin und den Mitarbeiter abgestimmtes Konzept eingebunden.

Die QM-RL definiert Fortbildungsmaßnahmen als strukturierte systemische Maßnahmen, die dazu dienen, die beruflichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten von Angehörigen der Heilberufe zu erweitern, zu aktualisieren oder auf dem aktuellen Stand zu halten. Ziel ist insbesondere die Förderung der Qualität der Patientenversorgung und die Anpassung der medizinischen Versorgung an aktuelle technologische, medizinische oder gesetzliche Entwicklungen. Beispiele für Fortbildungen sind Seminare, Workshops, Konferenzen, Online-Kurse oder ähnliche Formate. Die Verpflichtung zur Fortbildung ist im ärztlichen Bereich über das Berufsrecht, für alle medizinischen Professionen auch über weitere gesetzliche Anforderungen (Infektionsschutzgesetz, Strahlenschutzgesetz etc.) geregelt.

Patientenbefragungen

Die Einrichtung führt regelmäßig Patientenbefragungen durch und wertet diese aus. Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen. Möglichst sollten dafür validierte Patientenbefragungsinstrumente genutzt werden.

Die systematische Erhebung von Meinungen, Erfahrungen und Erwartungen von Patienten und Patientinnen, z. B. bezüglich ihres stationären Aufenthalts, steht im Mittelpunkt. Deren Ergebnisse geben der Leitung der Einrichtung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine Rückmeldung über die Patientenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus der Patientenperspektive sowie ggf. Anhaltspunkte für Verbesserungsmaßnahmen. Validierte Patientenbefragungsinstrumente sollen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Aussage der Ergebnisse genutzt werden.

Mitarbeiterbefragungen

Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeiterbefragungen durchgeführt. Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeiterperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

Die QM-RL definiert Mitarbeiterbefragungen als systematische Erhebung von Meinungen, Erfahrungen und Ermittlung der Zufriedenheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Einrichtung. Diese Befragungen dienen dazu, die Perspektiven der Mitarbeiter zu erfassen, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern und die Arbeitsbedingungen zu optimieren. Anonymität der Befragung soll dabei eine vorbehaltlose Teilnahme sichern helfen.

Beschwerdemanagement

Die Einrichtung betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit geregelter Bearbeitung der Beschwerden. Dazu gehört die Information der Patientinnen und Patienten über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

Die QM-RL fasst Beschwerdemanagement als ein systematisches Verfahren zur Erfassung, Bearbeitung und Auswertung von Beschwerden, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern und die Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu erhöhen.

Patienteninformation und -aufklärung

Zur Patienteninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können. Für den gezielten Einsatz im individuellen Arzt-Patient-Kontakt wird eine Zusammenstellung zuverlässiger, verständlicher Patienteninformationen sowie von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen gepflegt.

Zur Patienteninformation gehören aus Sicht des IQTIG alle Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten besser im Behandlungsverlauf mitwirken und gezielt zur Erhöhung ihrer eigenen Sicherheit beitragen können. Dabei ist nicht nur die im Rahmen der ärztlichen Behandlung gebotene Aufklärung gemeint, sondern alle, auch mitteilbaren, Maßnahmen zur Information der Patientinnen und Patienten.

2.4 Prioritäre Anwendungsbereiche stationäres Qualitätsmanagement

Als zentrale Aspekte des QM in stationären Einrichtungen mit unmittelbarer Patientenwirkung können nach Teil A § 4 Abs. 2 der QM-RL folgende Instrumente betrachtet werden:

Risikomanagement

Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

Risikomanagement umfasst in der dargestellten Form mehrere Teilaspekte von Qualitätsmanagement, und es setzt insbesondere die Beachtung und sorgfältige Anwendung der oben genannten Methoden des QM voraus, geht also über Gefährdungsbeurteilung hinaus. Das Vorhandensein von Risikomanagementinstrumenten stellt aus Sicht des IQTIG eine Schlüsselposition im QM in den Krankenhäusern dar.

Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen in der Praxis. Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und

Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

Auch wenn in der QM-RL selbst Fehlermanagement als Teil des Risikomanagements angesehen wird und Doppelstrukturen in der QM-Konzeption eines Krankenhauses vermieden werden sollen, erfasst das IQTIG aus den Qb-R auch explizite Angaben zum Fehlermanagement als separaten Oberbegriff. Dies geschieht aufgrund der fundamentalen Bedeutung, die das Vermeiden und Erkennen von Fehlern in Abläufen für die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten hat.

Notfallmanagement

Es wird eine dem Patienten- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird, vorgehalten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

Die QM-RL fordert für das Notfallmanagement „entsprechende Notfallausstattung“, „Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird“, und die Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfallsituationen. Als Notfall im Sinne der Richtlinie werden ausschließlich Notfälle verstanden, die sich auf einzelne Patientinnen und Patienten beziehen, nicht etwa Risiken durch Ausfälle, die die Behandlerinnen und Behandler oder die Einrichtung betreffen (Aspekte des Katastrophenschutzes).

Hygienemanagement

Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen Hygieneassoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

Hygiene stellt in der medizinischen Versorgung ein zentrales Kriterium für die Patientensicherheit dar. Daher existieren bezüglich der Hygiene viele Regelungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG) und darauf basierenden Länderhygieneverordnungen gerade für den Krankenhausbereich. Aufgrund der Tatsache, dass in den Qb-R insgesamt sechs alphanumerische Codes für Hygienemanagement aufgeführt werden, sind diese auch alle hinsichtlich ihrer Umsetzung zu betrachten.

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die Patientin und den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Die Einrichtung soll bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln

- vermeidbare Risiken, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie entstehen, durch geeignete Maßnahmen identifizieren,
- durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass einschlägige Empfehlungen im Umgang mit Arzneimitteln bekannt sind und
- sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren.

Wie bereits angesprochen, nennt die QM-RL in ihrer Präambel die Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung mit dem „primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“. Das Erreichen einer hohen Sicherheit in der Arzneimitteltherapie ist ein Teilaspekt der Patientensicherheit und wird als ein insbesondere zu regelnder Anwendungsbereich in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannt. Die Richtlinie definiert Arzneimitteltherapiesicherheit als „die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses“ sowie das Ziel, „vermeidbare Risiken [...] zu verringern“. Die QM-RL schränkt die Risiken auf „vermeidbare Risiken“ und „Medikationsfehler“ weiter ein. Letzteres sind anwenderbezogene, nicht produktbezogene Arzneimittelrisiken.

Die QM-RL lässt offen, welche die Bestandteile eines optimalen Medikationsprozesses und welche die einschlägigen Mindeststandards für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln sind. Es wird in der Richtlinie im Umfeld der Arzneimitteltherapiesicherheit zwar nicht explizit konkretisiert, wer die Beteiligten sind, welche Verantwortlichkeiten abzustimmen wären und welche Typen von Medikationsfehlern vorrangig zu adressieren wären. Allerdings wird die hierbei erforderliche Organisationsverantwortung im Rahmen der Gefährdungshaftung immer von den verantwortlichen, handelnden Personen getragen, was eine eindeutige Organisationsverantwortung letztlich der Krankenhausleitung klar erkennen lässt. Dessen ungeachtet ergeben sich auch die individuellen Verantwortlichkeiten aller am Verordnungsprozess beteiligten Personen, also Krankenhausapothekerinnen und -apotheker, Ärztinnen und Ärzte, medizinisches Personal. Die große Zahl der Beteiligten verdeutlicht, dass eine belastbare Organisationsstruktur im Sinne aller beteiligten Verantwortlichen ist. Das IQTIG versteht daher auch im Themenschwerpunkt Arzneimittelsicherheit die in den Qb-R vorgegebenen Textfeldoptionen als im Setting des Krankenhauses vollständig umzusetzenden Maßnahmen.

Schmerzmanagement

Bei Patientinnen und Patienten mit bestehenden sowie zu erwartenden Schmerzen erfolgt ein Schmerzmanagement von der Erfassung bis hin zur Therapie, dass dem Entstehen von Schmerzen vorbeugt, sie reduziert oder beseitigt. Stationäre und vertragsärztliche Einrichtungen, in denen Interventionen durchgeführt werden, die mit postoperativem Akutschmerz einhergehen können, sollen indikationsspezifische interne schriftliche Regelungen entwickeln und anwenden. Diese umfassen in Abhängigkeit von der Größe der Einrichtung und der Komplexität der Eingriffe auch die Darstellung und Zuordnung personeller und organisatorischer Ressourcen und Verantwortlichkeiten und sollen mit allen an

der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und Professionen abgestimmt werden. Dabei sollen Akutschmerzen – möglichst mit validierten Instrumenten – standardisiert aus Patientensicht erfasst, ggf. im akuten Therapieverlauf wiederholt erfasst und bürokratiearm dokumentiert und nach einem individuellen Behandlungsplan behandelt werden. Die Patienten werden in die Therapieentscheidung aktiv mit einbezogen.

Eine unzureichende Schmerzbehandlung kann für Patientinnen und Patienten gravierende Folgen für ihre Gesundheit und Lebensqualität haben, z. B. physische und psychische Beeinträchtigungen, Verzögerungen des Genesungsverlaufs oder eine Chronifizierung der Schmerzen. Die Bedeutung, die diesem Punkt in der QM-RL beigemessen wird, erschließt sich aus der umfangreichen Darstellung des Themenkomplexes. In den Qb-R findet sich jedoch nur ein alphanumerischer Code, der Zusammenfassend das Schmerzmanagement abbildet, daher geht das IQTIG davon aus, das bezüglich des Oberbegriffes die in der QM-RL genannten Aspekte von diesem Code insgesamt angesprochen werden.

Sturzvermeidung

Sturzprophylaxe hat zum Ziel, Stürzen vorzubeugen und Sturzfolgen zu minimieren, indem Risiken und Gefahren erkannt und nach Möglichkeit beseitigt oder reduziert werden. Dazu gehören Maßnahmen zur Risikoeinschätzung und vor allem adäquate Maßnahmen zur Sturzprävention.

Zur Sturzprävention findet sich ebenfalls ein dezidierter alphanumerischer Code, der das Thema adressiert.

Prävention von und Hilfe bei Gewalt

Ziel ist es, Missbrauch und Gewalt insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen, wie beispielsweise Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, vorzubeugen, zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und auch innerhalb der Einrichtung zu verhindern. Je nach Einrichtunggröße, Leistungsspektrum und Patientenlientel wird über das spezifische Vorgehen zur Sensibilisierung des Teams sowie weitere geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen, entschieden. Dies können u. a. sein: Informationsmaterialien, Kontaktadressen, Schulungen/Fortbildungen, Verhaltenskodizes, Handlungsempfehlungen/Interventionspläne oder umfassende Schutzkonzepte. Einrichtungsintern dienen unter anderem wertschätzender Umgang, Vermeidung von Diskriminierung oder Motivation zu gewaltfreier Sprache diesem Ziel. Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche versorgen, müssen sich gezielt mit der Prävention von und Intervention bei (sexueller) Gewalt und Missbrauch (Risiko- und Gefährdungsanalyse) befassen. Daraus werden der Größe und Organisationsform der Einrichtung entsprechend, konkrete Schritte und Maßnahmen abgeleitet (Schutzkonzept).

Dieser Oberbegriff wurde im Rahmen der Weiterentwicklung der QM-RL hinsichtlich der Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in den Abschnitt „Anwendungsbereiche“ von „Methoden und Instrumente“ des QM eingefügt. Krankenhäuser, die insbesondere mit schutzbedürftigen oder schutzbefohlenen Menschen jeden Alters arbeiten, haben die Aufgabe, diesen Menschen eine geschützte Umgebung zu bieten, und sollten für diese Themen in besonderer Weise sensibilisiert sein.

Maßnahmen und Vorgehensweisen zur Prävention von und Hilfe bei Gewalt und Missbrauch können unter anderem die Zugänglichmachung von Informationen zu Hilfsangeboten, Fortbildung der Angestellten zu der Problematik, Maßnahmen zur Sensibilisierung der Teammitglieder, der Angehörigen und sonstiger Kontaktpersonen, Implementierung von speziellen Maßnahmen zur Personalauswahl, altersangemessene Kontakt-/Ansprechmöglichkeiten, einen Interventionsplan und Handlungsempfehlungen zur Aufarbeitung sowie sonstige Maßnahmen aus einrichtungsbezogener Perspektive sein.

Die in der QM-RL angesprochenen Einzelaspekte des Oberbegriffs sind in insgesamt zwei übergeordneten und sieben spezifischen alphanumerischen Codes und zwei Freitextfeldern enthalten.

3 Empfehlungen

3.1 Ermittlung des Umsetzungsstands von Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern

Um eine taugliche Erfassung der Bestandteile der QM-RL in den Datenfeldern der Qualitätsberichte der Krankenhäuser zu ermöglichen, unterteilt das IQTIG aus pragmatischen wie logischen Gründen die oben zusammen dargestellten Methoden und Instrumente in separate Untergruppen: Methoden einerseits und Instrumente andererseits. Dies geschieht, um Verantwortlichkeiten abbilden zu können, die in einer Datenerhebung aus den Qb-Daten auffindbar sind.

Zu den Methoden des QM zählt das IQTIG nach der Systematik der QM-RL:

- das Messen und Bewerten von Qualitätszielen
- die Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen
- Schnittstellenmanagement
- Checklisten
- Teambesprechungen

Die Trennung der Methoden von den Instrumenten geschieht hier, weil die Durchführung der Methoden des QM aus Gründen der Organisationspflicht einer gesetzlich bestimmten Institution obliegen, die eine systematische Umsetzung (juristisch) verantworten muss. Diese Institution ist die Geschäftsführung des Krankenhauses, also das verantwortliche kaufmännische und das medizinische Leitungspersonal. Diese haben letztendlich die juristische Verantwortung für den Betrieb des Krankenhauses inne. Aufgrund des bestehenden Delegationsrechts besteht für die Krankenhausleitung immer die Möglichkeit, für Teilbereiche des Krankenhauses spezifisch verantwortliche Personen zu bestimmen, hier wären dann die für das krankenhausspezifische Qualitätsmanagement und Risikomanagement verantwortlichen Personen zu benennen. Letztgenannte Personen wären, aufgrund der ihnen zugewiesenen Tätigkeiten, für die sorgfältige Anwendung der Methoden des Qualitätsmanagements verantwortlich. Seitens des IQTIG wird angenommen, dass nur ausreichend qualifizierte Personen derartige Positionen in Krankenhäusern besetzen. Von dem Vorliegen einer konkreten Fachkunde hinsichtlich der oben genannten Methoden 1 bis 6 des QM wird daher für die benannten Personen durch das IQTIG ausgegangen, wenn die entsprechenden Personen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser namentlich genannt werden.

Unter Checklisten versteht das IQTIG auch das Vorliegen von Standardvorgehensweisen (SOP) und Tätigkeitsbeschreibungen, die in jeder Organisationsform auch aufgrund weiterer rechtlicher Quellen (Arbeitssicherheitsgesetz, Arbeitsschutzgesetz, Strahlenschutzgesetz, Betriebsstättenverordnung u. a.) existieren müssen und damit vom Organisationsverantwortlichen (Krankenhausleitung) sicherzustellen sind.

Das Vorliegen von Teambesprechungen wird vom IQTIG als für Krankenhäuser ebenfalls charakteristisches Merkmal per se gewertet, da eine ordnungsgemäße Funktion eines Krankenhauses

ohne regelmäßige Teambesprechungen (Stationsbesprechungen, Visiten, M&M-Konferenzen etc.) schlichtweg als nicht vorstellbar angesehen wird. Die Sicherstellung entsprechender Teambesprechungsformate liegt in den allgemeinen Organisationsverantwortlichkeiten der Krankenhausleitung oder von dazu von der Krankenhausleitung bestimmten Personen.

Diese vorgenannten Grundelemente und Methoden des Qualitätsmanagements fallen nach dieser Betrachtungsweise des IQTIG aus der Beurteilung im Rahmen des Umsetzungsstands des QM in den Krankenhäusern aus einer Bewertung in Einzelpositionen heraus, da sie aus Sicht des Instituts untrennbar miteinander in der Organisationsform „Krankenhaus“ verbunden sind. Sie können als Methoden zur Verbesserung im Sinne möglicher Qualitätspotenziale der erfassten Instrumente einzeln oder in Verbindung miteinander durch die QM- bzw. Risikomanagement-Beauftragten der entsprechenden Krankenhäuser eingesetzt werden. Dabei ist eine Auswahl einzelner Methoden oder die Nutzung verschiedener Methoden im Ermessen der fachkundigen Person.

Bei der Erfassung des Strukturmerkmals Methoden des QM im Krankenhaus geht das IQTIG nach dem im vorigen Absatz dargestellten davon aus, dass bei Krankenhäusern mit konkret benannten, dem QM- oder Risikomanagement zugeordneten Personen die oben genannten Methoden zum QM in Krankenhäusern gemäß der QM-RL alle vollumfänglich beherrscht werden.

Die Instrumente des QM erkennt das IQTIG in der Anwendung oder dem Vorliegen bzw. der Durchführung von:

- Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen
- Patientenbefragungen
- Mitarbeiterbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Patienteninformation und -aufklärung
- Risikomanagement
- Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme
- Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Schmerzmanagement
- Verhinderung von Stürzen bzw. Sturzfolgen
- Prävention von und Hilfe bei Gewalt gegen Patientinnen und Patienten

Die getrennte Betrachtung der Instrumente des QM in Krankenhäusern folgt dem Auftragsziel, anhand der Daten des Qualitätsberichts der Krankenhäuser Aussagen zum Umsetzungsstand des QM in den Krankenhäusern treffen zu können. Das IQTIG hat dazu in den Datenfeldern des Qualitätsberichts die oben genannten Oberbegriffe aus der QM-RL identifiziert, d. h. die Datenfelder diesen Instrumenten zugeordnet. Zu den Oberbegriffen hat das IQTIG die Angaben in den Textfeldern der Qb-R nach inhaltlicher und dann nach sinnentsprechender Übereinstimmung durchsucht. Für die Oberbegriffe der QM-RL ergaben sich Zusammenhänge im Katalog der Textfeldangaben des Qualitätsberichts (alphanumerische Codes). Dabei wurden die Textfeldinhalte des Qualitätsberichts nach inhaltlichen oder sinngemäßen Beziehungen zu den Oberbegriffen der QM-

RL durchsucht und ggf. diesen zugeordnet. Der Oberbegriff stellt dabei den Sinninhalt der Instrumente dar, um eine Zuordnung zu den Inhalten der alphanumerischen Codes der Qb-R durchführen zu können, wenn die Bezeichnungen in den Qb-R nicht wörtlich übereinstimmen.

Das IQTIG sieht die Instrumente des QM als durch die entsprechenden Textfeldangaben im Qualitätsbericht vollständig erfüllt an, wenn diese im Bericht durch das entsprechende Krankenhaus als vorhanden angegeben worden sind. Dies erfolgte unabhängig davon, ob der Code für eine einzelne Fachabteilung oder übergreifend für den gesamten Standort dokumentiert wurde.

Hinsichtlich der Zuordnung der Oberbegriffe zu den Datenfeldinhalten ergeben sich unterschiedliche Grade von Kongruenz. Um die Oberbegriffe der QM-RL eindeutig aus den Qb-Daten ermitteln zu können, ist eine Auswahl der am ehesten zu den Inhalten der Oberbegriffe der QM-RL passenden alphanumerischen Codes der Qb-R erforderlich.

In einem zweiten Schritt wählte das Institut denjenigen alphanumerischen Code aus dem Qb-R aus, der entweder wortgleich mit dem Instrument der QM-RL ist oder am umfassendsten die im Oberbegriff adressierten Inhalte beinhaltet. Die folgende Tabelle 1 fasst die Zuordnung zusammen.

Tabelle 1: Inhalt der QM-RL und Angaben mit Auswahlmöglichkeiten zur Umsetzung gemäß Qb-R

Oberbegriff aus der QM-RL	Alphanumerischer Code Qb-R
Fortbildungen und Schulungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Regelmäßige Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen (RM02)
Patientenbefragungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.4: Patientenorientiertes Lob- und Beschwerdemanagement <ul style="list-style-type: none"> ▫ Es werden regelmäßig Patientenbefragungen durchgeführt (Item 9)
Mitarbeiterbefragungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Mitarbeiterbefragungen (RM03)
Beschwerdemanagement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.4: Patientenorientiertes Lob- und Beschwerdemanagement <ul style="list-style-type: none"> ▫ Im Krankenhaus ist ein strukturiertes Lob- und Beschwerdemanagement eingeführt (Item 1) ▫ Im Krankenhaus existiert ein schriftliches, verbindliches Konzept zum Beschwerdemanagement (Beschwerdestimulierung, Beschwerdeannahme, Beschwerdebearbeitung, Beschwerdeauswertung) (Item 2) ▫ Das Beschwerdemanagement regelt den Umgang mit mündlichen Beschwerden (Item 3) ▫ Das Beschwerdemanagement regelt den Umgang mit schriftlichen Beschwerden (Item 4) ▫ Die Zeitziele für die Rückmeldung an die Beschwerdeführerinnen oder Beschwerdeführer sind schriftlich definiert (Item 5) ▫ Eine Ansprechperson für das Beschwerdemanagement mit definierten Verantwortlichkeiten und Aufgaben ist benannt. [Kontakt/Person lang] und Link zum Bericht (optional) (Item 6)

Oberbegriff aus der QM-RL	Alphanumerischer Code Qb-R
Patienteninformation und -aufklärung	<ul style="list-style-type: none"> ■ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen (RM12)
Risiko- und Fehlermanagement	<ul style="list-style-type: none"> ■ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Übergreifende Qualitäts- und/oder Risikomanagement-Dokumentation (QM/RM-Dokumentation) liegt vor (RM01)
Fehlermeldesysteme	<ul style="list-style-type: none"> ■ A.12.2.3.1: Einsatz eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems: Dokumentation und Verfahrensanweisungen zum Umgang mit dem Fehlermeldesystem liegen vor (IF01)
Notfallmanagement	<ul style="list-style-type: none"> ■ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Klinisches Notfallmanagement (RM04)
Hygienemanagement	<ul style="list-style-type: none"> ■ A-12.3.2.6: Hygienebezogenes Risikomanagement: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Öffentlich zugängliche Berichterstattung zu Infektionsraten (HM01) ▫ Teilnahme am Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen (HM02) ▫ Teilnahme an anderen regionalen, nationalen oder internationalen Netzwerken zur Prävention von nosokomialen Infektionen (HM03) ▫ Teilnahme an der (freiwilligen) „Aktion Saubere Hände“ (ASH) (HM04) ▫ Jährliche Überprüfung der Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten (HM05) ▫ Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu hygienebezogenen Themen (HM09)
Arzneimittelsicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ■ A-12.5.4: Arzneimitteltherapiesicherheit <ul style="list-style-type: none"> ▫ Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu AMTS bezogenen Themen (AS01) ▫ Vorhandensein adressatengerechter und themenspezifischer Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten zur AMTS z. B. für chronische Erkrankungen, für Hochrisikoarzneimittel, für Kinder (AS02) ▫ Verwendung standardisierter Bögen für die Arzneimittel-Anamnese (AS03) ▫ Elektronische Unterstützung des Aufnahme- und Anamnese-Prozesses (z. B. Einlesen von Patientenstammdaten oder Medikationsplan, Nutzung einer Arzneimittelwissensdatenbank, Eingabemaske für Arzneimittel oder Anamneseinformationen) (AS04) ▫ Prozessbeschreibung für einen optimalen Medikationsprozess (z. B. Arzneimittelanamnese – Verordnung – Patienteninformation – Arzneimittelabgabe – Arzneimittelanwendung – Dokumentation – Therapieüberwachung – Ergebnisbewertung) (AS05) ▫ SOP zur guten Verordnungspraxis (AS06)

Oberbegriff aus der QM-RL	Alphanumerischer Code Qb-R
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Möglichkeit einer elektronischen Verordnung, d. h. strukturierte Eingabe von Wirkstoff (oder Präparatename), Form, Dosis, Dosisfrequenz (z. B. im KIS, in einer Verordnungssoftware (AS07) ▫ Bereitstellung eines oder mehrerer elektronischer Arzneimittelinformationssysteme (z. B. Lauer-Taxe®, ifap klinikCenter®, Gelbe Liste®, Fachinfo-Service®) (AS08) ▫ Konzepte zur Sicherstellung einer fehlerfreien Zubereitung von Arzneimitteln (AS09) ▫ Elektronische Unterstützung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln (AS10) ▫ Elektronische Dokumentation der Verabreichung von Arzneimitteln (AS11) ▫ Maßnahmen zur Minimierung von Medikationsfehlern (AS12) ▫ Maßnahmen zur Sicherstellung einer lückenlosen Arzneimitteltherapie nach Entlassung (AS13)
Schmerzmanagement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Schmerzmanagement (RM05)
Sturzprävention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.2.3: Klinisches Risikomanagement – Instrumente und Maßnahmen: Sturzprophylaxe (RM06)
Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A-12.6: Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt ▪ A-12.6.1: Schutzkonzept gegen (sexuelle) Gewalt bei Kindern und Jugendlichen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Informationsgewinnung zur Thematik (SK01) ▫ Fortbildungen der Mitarbeiter/-innen (SK02) ▫ Aufklärung (SK03) ▫ Verhaltenskodex mit Regeln zum achtsamen Umgang mit Kindern und Jugendlichen (SK04) ▫ Altersangemessene Beschwerdemöglichkeiten (SK05) ▫ Interventionsplan Verbindliches Verfahren zum Vorgehen in Kinderschutzfällen und insbesondere beim Verdacht auf (sexuelle) Gewalt (SK08) ▫ Handlungsempfehlungen zum Umgang/zur Aufarbeitung aufgetretener Fälle (SK10)

Dass mitunter mehrere alphanumerische Codes für einen Oberbegriff behalten wurden, liegt an der weiter oben in Abschnitt 2.3 dargestellten unterschiedlichen Bedeutung der durch die alphanumerischen Codes des Qb-R adressierten Themengebiete in der QM-RL. Oberbegriffe mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit, die eventuell auch aufgrund zusätzlicher gesetzlicher Regelungen (Infektionsschutzgesetz, Strafgesetzbuch etc.) Beachtung finden, beurteilt das IQTIG als hinsichtlich des Oberbegriffs gleichsam bedeutend.

3.2 Umsetzung des Qualitätsmanagements nach Organisationseinheit

Aus Sicht des IQTIG besteht prinzipiell die Möglichkeit, organisationseinheitsbezogene Informationen zum QM des Krankenhauses zu erfassen, wenn diese aufgrund von Informationen im Qualitätsbericht vorliegen. Dies ist bisher jedoch lediglich für die Struktur- und Leistungsdaten aus Teil B des Qualitätsberichts möglich. Würde man im Qualitätsbericht einen Fachabteilungsbezug jedoch für alle QM-Informationen der Oberbegriffe neu einführen wollen, würde dies einen erheblichen Mehraufwand beim Leistungserbringer auslösen, von dem das IQTIG abrät.

Da das primäre Ziel gemäß Auftrag ist, den QM-Umsetzungsstand auf Landesebene einschätzen zu können, um übergreifende Fördermaßnahmen ableiten zu können, besteht aus Sicht des IQTIG zudem keine zwingende Notwendigkeit einer fachabteilungsbezogenen Datenerhebung. Die QM-RL stellt nur Anforderungen an ein krankenhausweites QM. Sie differenziert nicht nach Fachabteilungen, sondern nur nach Versorgungssektoren (stationär, vertragsärztlich, vertragszahnärztlich).

Bei der Betrachtung der fachbereichsbezogenen Qb-Daten aus zwei kleineren Bundesländern zeigte sich zudem, dass auch eine De-Anonymisierung der Krankenhäuser möglich wäre. Umso mehr, wenn sich bei der Betrachtung mehrerer Organisationsbereiche hinsichtlich ausgewiesener Fachbereiche (z. B. Innere Medizin, Urologie, Chirurgie, Neurologie) ein „Fingerabdruck“ des Leistungsspektrums ergibt. Anhand der sich daraus ergebenden Muster ist dies zumindest in kleinen Bundesländern mit wenig unterschiedlichen Krankenhäusern zu erwarten. Dann wäre es anhand des oft charakteristischen Leistungsspektrums der einzelnen Krankenhäuser leichter, auf einzelne Leistungserbringer zu schließen.

Das IQTIG hält die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von QM in den Krankenhäusern auf der Ebene der Fachabteilungen nicht für angezeigt, da dies dem Auftragspunkt 2 widerspricht. Aus Sicht des IQTIG ist es aufgrund der durchgeführten Datenanalyse zudem ausreichend, die Informationen zum Umsetzungsstand auf Krankenhausebene zu nutzen: Insbesondere bei größeren Krankenhäusern mit mehreren Standorten und unterschiedlichen Leistungsprofilen ist eine Kohärenz der entsprechenden QM-Umsetzungsstände zu erwarten, da sich anhand der vorliegenden Daten Tendenzen zur Vereinheitlichung und Standardisierungen der Vorgehensweisen erkennen lassen und auch standortübergreifende Strukturen (gemeinsam verantwortliche Personen etc.) vorliegen.

3.3 Zertifikate

Im Abschlussbericht des Auftrags vom 16. Januar 2020 zur Entwicklung von „Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ entwickelte das IQTIG Anforderungen, die an aussagekräftige fachspezifische Zertifikate und Qualitätssiegel zu stellen seien, insbesondere auch, damit sie für Patientinnen und Patienten verständliche und nutzbare Informationen enthalten. Dabei fasste das IQTIG Zertifikate und Qualitätssiegel als Werkzeuge zur komplexen Qualitätsmessung zusammen und entwickelte diesbezüglich werkzeugbezogene Anforderungen (IQTIG 2022).

Hinsichtlich der zu stellenden Anforderungen entwickelte das IQTIG unterschiedliche Gruppen von Anforderungen. Diese Anforderungen wurden im 2022 vorgelegten Bericht in Kriterien untergliedert und umfassend auf medizinisch-fachspezifische Zertifikate und Qualitätssiegel ausgerichtet. Eine Bewertung existierender Zertifikate und Qualitätssiegel war dabei explizit nicht Teil des Auftrags von 2020.

In der aktuellen Beauftragung aus dem Jahre 2023 zur Erhebung des Umsetzungsstands des QM in Krankenhäusern ist die Zielrichtung eine andere: im jetzt vorliegenden Bericht steht die Darlegung des Umsetzungsstands des internen Qualitätsmanagements der Krankenhäuser im Zentrum der Betrachtungen. Es ist im Rahmen der Beauftragung zu prüfen, ob und wie weit die Informationen von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Rahmen der Selbstauskunft der Krankenhäuser für den Qualitätsbericht genutzt werden könnten, um unter anderem für die Patientinnen und Patienten nutzbare Informationen gewinnen zu können.

Die für die Zertifikate und Qualitätssiegel aufgestellten Beurteilungskriterien aus dem Bericht von 2022 umfassen diese Informationen, aber in unterschiedlichen Ausprägungen mehr und vor allem auch andere Informationen, die nicht (nur) auf die Beurteilung des eingesetzten oder beabsichtigten Qualitätsmanagements ausgerichtet sind.

Da derzeit im Rahmen der Erstellung des Bundesklinikatlas Kriterien für Zertifikate und Regeln zu den Darstellungsformen entsprechender Zertifikate der Krankenhäuser angewendet werden, verweist das IQTIG auf den Bundesklinikatlas.

Anhand der durch die Daten gemäß Qb-R zur Verfügung stehenden Informationen ist eine Darstellung des Vorliegens von Zertifikaten in den jeweiligen Krankenhäusern nicht zuverlässig möglich. Abgesehen von Zertifikaten, die im Rahmen von Qualitätsinitiativen wie der „Aktion Saubere Hände“ (ASH) oder des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) dokumentiert werden können, finden sich Informationen zum Vorliegen von eventuellen anderen Zertifikaten, wie z. B. Zertifikate der Deutschen Krebsgesellschaft, meist in Freitextfeldern innerhalb unterschiedlicher Positionen im Qb-Datenbestand, was einen zuverlässigen Zugriff dieser Informationen erschwert. Ein Abgleich für Daten der Krankenhäuser eines Bundeslandes mit den auf den vorhandenen Internetseiten der entsprechenden Krankenhäuser ließ zudem erkennen, dass Unterschiede in der Darstellung der Zertifikate der Krankenhäuser auf ihren Webseiten und Angabe der Zertifikate im Qualitätsbericht bestehen: nicht alle Angaben sind wechselseitig darstellbar.

Während im vorgeschlagenen Verfahren bereits alle Informationen zum Umsetzungsstand von QM in den Krankenhäusern ohne Zusatzaufwand beim Leistungserbringer für alle Krankenhäuser vollständig aus den Qb-Daten erhoben werden können, erbringt die Nutzung von Zertifikaten allerdings keine Aufwandsreduktion. Das IQTIG empfiehlt daher, die Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL ohne den Einbezug von Zertifikaten – wie im vorgelegten Bericht dargestellt – durchzuführen. Eine Übersicht über die Verbreitung aussagekräftiger (QM)-Zertifikate in einzelnen Krankenhäusern wird der Bundesklinikatlas in Zukunft ermöglichen.

3.4 Limitationen der Qb-Daten

Die dargestellten Ergebnisse bezüglich des Umsetzungsstands der QM-RL auf Basis der Qb-Daten sind hinsichtlich der Datengrundlage und daraus folgend entsprechend auch hinsichtlich der Aussagekraft der Ergebnisse mit einigen Limitationen behaftet. Trotz der Annahme des IQTIG, dass gleichlautende Begrifflichkeiten in der QM-RL und den Qb-R auch identische Inhalte adressieren, ist dennoch der hohe Abstraktionsgrad der Informationen aus dem Qualitätsbericht zu bedenken, weshalb von einem gewissen Interpretationsspielraum im Einzelfall und bei den einzelnen Krankenhäusern ausgegangen werden muss. Diese Unschärfen könnten jedoch mithilfe ergänzender Hinweise, wie Ausfüllhinweise oder ein erläuterndes Glossar zu den adressierten Themen der Qb-R, reduziert werden. Das IQTIG hat bereits in seinem Bericht 2017 (IQTIG 2017) darauf hingewiesen, dass bei einer Nutzung der Daten aus den Qualitätsberichten zur Abbildung des Umsetzungsstands der QM-RL darauf geachtet werden muss, dass die Überarbeitung der jeweiligen Regelungen aufeinander abgestimmt erfolgen sollte.

Zur Abbildung der Umsetzung des einrichtungsinternen QM ermöglicht die QM-RL den Krankenhäusern, wie zuvor beschrieben, berechnete Spielräume bei der konkreten Ausgestaltung der Instrumente und Methoden. So stellen einige Codes, die im Rahmen der Qb-R erfasst werden und somit für eine Auswertung zur Verfügung stehen, Auswahloptionen von etablierten Umsetzungsmöglichkeiten dar, die nicht verpflichtend durchgeführt werden müssen. Alternativ können die Krankenhausstandorte auch andere geeignete Instrumente zur Umsetzung der QM-RL nutzen. Daraus können sich zurzeit Einschränkungen in der Validität der Daten aus den Qualitätsberichten ergeben (vgl. IQTIG 2017).

Das IQTIG geht davon aus, dass die Nutzung dieser Daten zur Veröffentlichung des Umsetzungsstands der QM-RL langfristig dazu führen wird, dass die Krankenhäuser aus eigenem Interesse zu einer Verbesserung der Datenqualität und dadurch zu validen Aussagen beitragen und motiviert sind, den tatsächlichen Umsetzungsstand der QM-Instrumente und Maßnahmen im Qualitätsbericht zu dokumentieren.

Darüber hinaus können Unstimmigkeiten der Angaben im Qualitätsbericht auch eine Prüfung durch den Medizinischen Dienst nach § 4 Abs. 2 Buchstabe a Teil 1 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) veranlassen.

Bei der Interpretation der Daten aus den Qualitätsberichten ist zudem zu berücksichtigen, dass es sich für den Zweck der Darstellung des Umsetzungsstands um eine Sekundärdatenanalyse handelt. Es ist daher zu hinterfragen, ob die Inhalte der QM-RL in Gänze mit den Daten der Qb-R abgedeckt werden können oder ob es hier noch Anpassungsbedarf gibt. So sieht die QM-RL z. B. vor, dass vulnerable Gruppen vor Gewalt zu schützen sind, derzeit wird dies jedoch dezidiert nur hinsichtlich der Schutzkonzepte für Kinder und Jugendliche abgefragt. Dies wäre beispielsweise, um weitere vulnerable Gruppen wie ältere Menschen zu erweitern.

Abschließend führt die Verwendung der Daten aus den Qualitätsberichten dazu, dass Aussagen zur Umsetzung der QM-RL nur mit zeitlichem Verzug möglich sind. Dieser ließe sich jedoch nur mit zusätzlichen Dokumentationsaufwänden bei den Krankenhäusern verhindern. Das IQTIG

empfiehlt im Sinne der Vermeidung von zusätzlichen Aufwänden und im Hinblick auf die Datensparsamkeit von zusätzlichen Erhebungen abzusehen.

Unter Berücksichtigung der dargestellten Limitationen erachtet das IQTIG abschließend die im Qualitätsbericht der Krankenhäuser vorliegenden Daten dennoch als ausreichend, um Informationen über den dokumentierten Umsetzungsstand des QM in Krankenhäusern zu gewinnen. Eine Darstellung der Ergebnisse auf Landesebene kann für die regionalen und lokalen QM-Verantwortlichen – trotz der angesprochenen Limitationen – aus Sicht des Instituts wertvolle Informationen liefern, insbesondere für möglicherweise anzuschließende Maßnahmen der Qualitätsförderung.

4 Fazit und Ausblick

Die Erhebung und Darlegung des dokumentierten Umsetzungsstands von QM in den Krankenhäusern anhand der Daten des Qualitätsberichts erscheint möglich und sinnvoll. Unter Wahrung der Anonymität der Krankenhäuser können im vorgeschlagenen Verfahren auf Landesebene der dokumentierte Umsetzungsstand des QM in den Krankenhäusern sowie ggf. Umsetzungslücken dargestellt werden, ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand für die adressierten Krankenhäuser zu verursachen. Da es sich bei den verwendeten Daten des Qualitätsberichts um die jährliche Vollerfassung der einschlägigen Parameter des QM der Krankenhäuser handelt, ergibt sich für das entsprechende Jahr jeweils ein umfassendes Bild des dokumentierten Umsetzungsstands des QM in den Krankenhäusern. Aufgrund der aus den Qb-Daten jährlich im Rahmen einer Vollerhebung zur Verfügung stehenden Informationen bestünde durch Jahresvergleich der Daten nach Bundesländern zudem die Möglichkeit, eine Entwicklungstendenz des Umsetzungsstands des QM in den Krankenhäusern über einen zeitlichen Verlauf darzustellen. Zudem können Hinweise auf Umsetzungslücken gewonnen und Maßnahmen zu deren Behebung gefördert werden.

Die bestehenden, im vorangegangenen Abschnitt 3.4 dargestellten Limitationen, die die Aussagekraft zum Umsetzungsstand der QM-RL gegenwärtig teilweise einschränken, sind nach Auffassung des IQTIG durch bspw. die beschriebenen Vorschläge reduzierbar. Zudem ist davon auszugehen, dass die Nutzung der Daten der Qualitätsberichte für die Auswertung und Veröffentlichung des Umsetzungsstands der QM-RL zu einer besseren Datenqualität führen könnte.

Eine Probeauswertung der Qb-Daten des Berichtsjahres 2022 auf Landesebene zeigt die grundsätzliche Praktikabilität und Umsetzbarkeit des dargestellten Verfahrens, sodass das IQTIG dem G-BA eine bundesweite Einführung zum Monitoring des Umsetzungsstands der QM-RL (§ 6 QM-RL) empfiehlt.

Literatur

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sowie weitere Änderung in § 4 der Richtlinie. [Stand:] 16.07.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6813/2020-07-16_QM-RL_Vorgaben-aktueller-Stand_TrG.pdf (abgerufen am: 25.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL bei Krankenhäusern auf der Basis bereits vorhandener Daten. [Stand:] 15.06.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6054/2023-06-15_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Auswertungs-Berichtskonzept-Umsetzungsstand_QM-RL.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Abschlussbericht. Stand: 27.10.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Empfehlungen-Umsetzungsstand-QM-RL_Abschlussbericht_2017-10-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 11.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung. Stand: 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Kriterien-Zertifikate-Qualitaetssiegel_Abschlussbericht-Teil-B_2022-09-30.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).