



Ist zertifizierte Qualität wirklich bessere Qualität?

Zu Nutzen und Auswirkungen von Krankenhauszertifikaten auf Haftungsrisiken und Patientensicherheit

Risikomanagement – Aktueller Stand 2015
Medizinische Hochschule Hannover, 10.09.2015

Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht



I. Ausgangslage

2

- **Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen**
 - Neunter Abschnitt im SGB V: Sicherung der Qualität der Leistungserbringung
 - §§ 135 bis 139c SGB V (17 Einzelvorschriften)
 - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, § 139a SGB V
 - AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
 - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, § 137a SGB V
 - Interne und externe Qualitätssicherung stationär und ambulant und sektorübergreifend
 - Qualitätszirkel
 - Nachweis der QS-Maßnahmen und Fortbildung
 - Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme, § 137 Abs. 1c SGB V



I. Ausgangslage

3

- **Zertifizierung und Zentralisierung**
 - **Zentrum: auch ein Impfzentrum Altona mit einem Arzt kann Zentrum sein**
 - **MVZ benötigt nur zwei Ärzte**

- **Zertifizierung**
 - **Als Zertifizierung (von lat. „certe“ = bestimmt, gewiss, sicher und „facere“ = machen, schaffen, verfertigen) bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird.**
 - **Aber welche objektive Qualität haben diese Anforderungen und wer legt sie fest??**



I. Ausgangslage

4

- **Kliniken der Stadt Köln hat folgende zertifizierte Zentren:**
 - **Brustzentrum**
 - **Darmzentrum**
 - **Kontinenzzentrum**
 - **Morbus Osler-Zentrum**
 - **Lungenkrebszentrum**
 - **Traumazentrum**

- **weiteren Kompetenzzentren:**
 - **Becken-Bauch-Zentrum**
 - **Gefäßzentrum**
 - **Hernienzentrum Köln-Merheim**
 - **Morbus-Osler-Zentrum**
 - **Nieren- und Hochdruckzentrum Merheim**
 - **Rheinisches Tumorzentrum**



I. Ausgangslage

5

- **Kliniken der Stadt Köln:**

- **„Die Qualität der Patientenversorgung wird durch externe Überprüfungen regelmäßig bestätigt, z.B. durch verschiedene Zertifizierungen (KTQ, Akutschmerzmedizin, Stroke Unit, Exzellenzzentrum für minimal invasive Chirurgie, Lungenkrebszentrum, überregionales Traumazentrum, MRE-Netz, Aktion "Saubere Hände").**

- **Aber: welche Qualität wird bestätigt??**

- **Und wer bestätigt diese unbekannte Qualität??**



II. Motive für Zertifizierungen

6

- **Zunehmender Wettbewerb um Patienten**
- **Knappe finanzielle Mittel**
- **Steigendes Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung**
- **Freie Arztwahl durch Mobilität und Flexibilität**
- **Liberalisierung des ärztlichen Werberechts**
- **Gesetzliche Verpflichtung zum Einrichten eines Qualitätsmanagements nach §§ 135 ff. SGB V**
- **Vergütungsrelevante Strukturvoraussetzungen im Entwurf des Krankenhausstrukturgesetzes (Stand: 30.06.2015)**



III. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

7

- **Qualitätssicherung:**
 - **Maßnahmen, die bestimmte Qualität einer Leistung (medizinische Behandlung) sicherstellen sollen**
 - **Richtlinien des G-BA zu Dialyse, Schmerzbehandlung etc.**

- **Qualitätsmanagement:**
 - **Maßnahmen zur Verbesserung einrichtungsinterner Prozesse**
 - **Regelungen über Terminvergabe, Koordination der Behandlungsabläufe, Entlassmanagement, Rettungswege, Arbeitsschutz etc.**



III. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

8

□ Qualitätssicherung:

□ **Maßnahmen, die bestimmte Qualität einer Leistung (medizinische Behandlung) sicherstellen sollen**

□ **Geplante Neuregelungen im Zuge des Krankenhausstrukturgesetzes:**

□ **§ 8 KHG wird wie folgt geändert:**

a) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a bis 1c eingefügt:

„(1a) Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden. Die Auswertungsergebnisse nach § 136c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind zu berücksichtigen.

(1b) Plankrankenhäuser, die nach den in Absatz 1a Satz 1 genannten Vorgaben nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, oder für die nicht nur vorübergehend Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbart sind, sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen; Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend.

III. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

□ § 8 Abs. 4 KHEntgG wird angefügt:

„Unterschreitet ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dürfen für die jeweiligen Leistungen keine Entgelte berechnet werden, soweit keine Ausnahmetatbestände nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltend gemacht werden können oder nach § 136b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine berechnete mengenmäßige Erwartung nachgewiesen wurde, dass die Mindestmenge erreicht wird.“

□ § 136b SGB V wird eingefügt:

(4) Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu.

□ Nach § 110 SGB V wird folgender § 110a eingefügt:

Qualitätsverträge

(1) Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen sollen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 1 Nummer 4 festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen mit dem Krankenhausträger Verträge schließen zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung (Qualitätsverträge). Ziel der Qualitätsverträge ist die Erprobung, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen, insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie höherwertigen Qualitätsanforderungen erreichen lässt. Die Qualitätsverträge sind zu befristen. In den Qualitätsverträgen darf nicht vereinbart werden, dass der Abschluss von Qualitätsverträgen mit anderen Krankenkassen oder Zusammenschlüssen von Krankenkassen unzulässig ist. Ein Anspruch auf Abschluss eines Qualitätsvertrages besteht nicht.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhaus-gesellschaft vereinbaren für die Qualitätsverträge nach Absatz 1 bis spätestens zum 31. Dezember 2016 die verbindlichen Rahmenvorgaben für den Inhalt der Verträge. Die Rahmenvorgaben, insbesondere für die Qualitätsanforderungen, sind nur soweit zu vereinheitlichen, wie dies für eine aussagekräftige Evaluierung der Qualitätsverträge erforderlich ist. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit den Inhalt der Rahmenvorgaben fest.“

III. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

□ **§ 135 b SGB V wird eingefügt:**

(4) Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen oder mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen unbeschadet der Regelungen des § 87a ab dem 1. Januar 2009 gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten. In den Verträgen nach Satz 1 ist ein Abschlag von dem nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert für die an dem jeweiligen Vertrag beteiligten Krankenkassen und die von dem Vertrag erfassten Leistungen, die von den an dem Vertrag nicht teilnehmenden Ärzten der jeweiligen Facharztgruppe erbracht werden, zu vereinbaren, durch den die Mehrleistungen nach Satz 1 für die beteiligten Krankenkassen ausgeglichen werden.

□ **§ 136c SGB V wird eingefügt:**

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a Krankenhausfinanzierungsgesetz Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Ein erster Beschluss nach Satz 1 ist bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen.

III. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

11

□ **§ 136 c SGB V wird eingefügt:**

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt bis zum 31. Dezember 2016 ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung fest. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen differenziert festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach Absatz 1, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.

□ **§ 137 SGB V wird eingefügt:**

Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach § 136 bis 136c festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Solche Maßnahmen können insbesondere sein

1. Vergütungsabschläge,

2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 nicht erfüllt sind,

3. die Information Dritter über die Verstöße,

4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.



IV. Hintergründe zur Zertifizierung

12

- **Definition: Unabhängige Zertifizierungsstelle bestätigt, dass ein Produkt/System mit vorher festgelegten Anforderungen übereinstimmt**
- **Kriterienkatalog nicht gesetzlich geregelt, kann selbst/durch medizinische Fachgesellschaft festgelegt werden (Leitlinien, Weißbücher etc.)**
- **Zertifizierungsstelle bedarf keiner Erlaubnis, muss aber bestimmte Anforderungen erfüllen (wirtschaftliche Unabhängigkeit, Transparenz, Unparteilichkeit)**
- **Häufig Auswahl und Zulassung der Zertifizierungsstellen durch die Fachgesellschaft, die den Kriterienkatalog herausgibt und bei der Zertifizierung mitverdient**



V. Unabhängigkeit durch Akkreditierung

13

- **Intention: Auf freiwilligen Antrag der Zertifizierungsstelle soll nachgewiesen werden, dass gesetzliche und normative Anforderungen erfüllt werden**
- **Soll Unabhängigkeit des Zertifizierungsverfahrens belegen**
- **Beurteilung durch Befragen des Personals und Besichtigung der Betriebsräume der Zertifizierungsstelle**
- **Bis 2010 Vielzahl an Akkreditierungsstellen, mangelnde Transparenz**
- **Seit 2010: Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) einzige offizielle Akkreditierungsstelle, allein zuständig für Akkreditierung von Zertifizierungsstellen**



VI. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

14

- **Umfassende Bestandsaufnahme mit anschließender Selbstbewertung**
- **Fremdbewertung durch die Zertifizierungsstelle**
 - **Besuch von Visitoren mit ärztlicher, kaufmännischer und pflegerischer Qualifikation**
 - **Auswertung von Unterlagen, kollegiale Gespräche, Inspektionen**
- **Erteilung des Zertifikats, wenn nach Selbst-und Fremdeinschätzung übereinstimmend eine Mindestanzahl an Prüfkriterien erfüllt ist**



VII. Zertifizierung nach DIN/EN/ISO

15

- **Normen der Industrie und Wirtschaft, die international (ISO), europaweit (EN) oder national (DIN) gelten**
- **ISO 9001 als Norm für Qualitätsmanagementsysteme: Aussage lediglich, dass festgelegte Kriterien erfüllt werden**
- **Nicht: Aussage über Umfang, Sinnhaftigkeit und Qualität der Kriterien**
- **Für Krankenhäuser/Arztpraxen ungeeignet, da Aussage begrenzt (*LG Hamburg, Urteil vom 12.06.2001: ISO 9001 auf Briefbogen einer Arztpraxis ist wettbewerbswidrig*)**
- **Eher für Industrie gedacht**



VIII. Gängige Verfahren im Gesundheitsbereich

16

- **KTQ speziell für Krankenhäuser (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) von BÄK, DKG und Spitzenverband der Krankenkassen**
- **QEP für Arztpraxen (Qualität und Entwicklung in Praxen) der KBV**
- **Zertifizierungsverfahren der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie, „Zertifiziertes Brustzentrum“**
- **geben Aufschluss über Qualität der Organisation, nicht aber über die Qualität der Behandlung**



IX. Kosten der Zertifizierung

17

- **Kosten sind von den Einrichtungen zu tragen**
- **Abhängig von Größe der Einrichtung und Dauer der Visitationen im 4-5-stelligen Bereich**
- **Zusätzliche Kosten im Vorfeld der Zertifizierung; administrativer, personeller und finanzieller Aufwand**
- **Aber: Einsparungen möglich durch Abbau überflüssiger Arbeitswege, Neustrukturierung von Abteilungen und Bündelung von Prozessen (Zertifizierung als Strukturinstrument)**



X. Fazit

18

- **Zweifel an der Unabhängigkeit der Zertifikate lassen sich nicht ausräumen, da Akkreditierung nicht vorgeschrieben ist.**
- **Viele unterschiedliche Verfahren: Messung von Prozessqualität oder Ergebnisqualität, Beantwortung des Kriterienkatalogs mit Ja/Nein oder kurzen Texten etc.**
- **Keine Aussage über die (entscheidende) Qualität der medizinischen Behandlung (Ergebnisqualität)**
- **Facharztstandard, Berufs- und Weiterbildungsordnungen stellen Qualität der Leistungen sicher (Fortbildungspflicht etc.)**
- **Nutzen für Patienten zweifelhaft, für Einrichtung aber jedenfalls Verbesserung der internen Strukturen**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !!

Rechtsanwalt Dr. iur. Albrecht Wienke

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln

Sachsenring 6

50677 Köln

awienke@kanzlei-WBK.de

www.kanzlei-wbk.de