

Qualitätsbezogene G-BA-Richtlinien – Neue Risiken für Mitarbeitende und Einrichtungen des Gesundheitswesens?

**Medizinische Hochschule Hannover,
Risikomanagement – Aktueller Stand 2017
Hannover, den 7. September 2017**

Michael Petry
Geschäftsführer
Ecclesia Versicherungsdienst GmbH, Detmold

- Qualitätsbezogene G-BA-Richtlinien – was ist gemeint?
- Regelungsinhalte
 - Qualitätsmanagement-Richtlinie in der Form vom 15.09.2016
 - Anforderungen an besondere Voraussetzungen der Strukturqualität am Beispiel der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener
 - Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
- Neue Risiken?
- Fazit

Qualitätsbezogene G-BA-Richtlinien – was ist gemeint?

- Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA vom 17.12.2015 (15.09.2016)
- Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, 17.03.2016
- Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V
- Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene vom 16.02.2017
- Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma v. 17.12.2016
- Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
- Weitere Qualitätssicherungs-Richtlinien zu konkreten Behandlungen
- Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere Qualitätskriterien zur Beurteilung der Hygienequalität gemäß § 136a Abs. 1 SGB V
- Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 15.12.2016

Strukturell gibt es qualitätsbezogene G-BA-Richtlinien im Wesentlichen in 3 Formen:

- Generelle Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitäts- und Risiko-Management-System, wie jetzt in der Qualitätsmanagement-Richtlinie.
- Anforderungen an besondere Voraussetzungen der Strukturqualität bzw. Mindestmengen bezogen auf konkrete Behandlungsverfahren.
- Anforderungen insbesondere an die Ergebnisqualität im Rahmen der Richtlinie über planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Sie löst die bisherigen sektorspezifischen QM-Richtlinien ab und bestimmt durch die sektorübergreifende Richtlinie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM für den stationären und ambulanten Bereich.

Sie besteht aus einem sektorübergreifenden Teil A mit den Rahmenbestimmungen für grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM und einen sektorspezifischen Teil B mit maßgeblichen Konkretisierungen der Anforderungen.

Im Teil A werden zunächst die Ziele des QM in § 1 definiert und in § 2 die grundlegende Methodik beschrieben. § 3 listet einheitliche Grundelemente auf, in § 4 werden die einzelnen Instrumente und Methoden beschrieben. § 5 regelt die Anforderungen an die Dokumentation.

QM wird definiert als die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll.

QM wird ausdrücklich als eine Führungsaufgabe definiert, die in der **Verantwortung der Leitung** liegt. Diese muss den fortlaufenden Prozess an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ausrichten.

Die Ziele sollen sich an den in § 3 der Richtlinie genannten Grundelementen orientieren, zur Zielerreichung sollen die in § 4 der Richtlinie aufgeführten Methoden und Instrumente dienen.

Gemäß § 3 umfasst Qualitätsmanagement nach der Richtlinie insbesondere folgende grundlegenden Elemente:

- ❖ Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- ❖ Mitarbeiterorientierung einschließlich Arbeitssicherheit
- ❖ Prozessorientierung
- ❖ Kommunikation und Kooperation
- ❖ Informationssicherheit und Datenschutz
- ❖ Verantwortung und Führung

In § 4 werden die nach Auffassung des G-BA wesentlichen Methoden und Instrumente aufgeführt.

Zwingend enthalten muss das QM-System

die Mindeststandards des Risikomanagements,
die Mindeststandards des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme,
das Beschwerdemanagement sowie
die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehreren Ärzten bzw. Ärztinnen stattfinden oder die unter Sedierung erfolgen.

Von Bedeutung ist, dass in dem sektorspezifischen Teil B der G-BA zum einen die Führungsverantwortung für das Qualitäts- und Risikomanagement besonders hervorhebt,

er ferner fordert, dass die Qualitätsziele als Bestandteil des Unternehmenspolitik in die Unternehmensziele aufgenommen werden sollen, und

insbesondere das Risikomanagement einschließlich der Einrichtung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen einen herausgehobenen Stellenwert hat.

Besondere Voraussetzungen der Strukturqualität am Beispiel der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener

Abs. 1: Die Ziele dieser Richtlinie bestehen in:

1. der Verringerung von Säuglingssterblichkeit und von frühkindlich entstandenen Behinderungen,
2. der Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen

Abs. 2

Hierzu definiert diese Richtlinie ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und von Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

Zur Optimierung der perinatalogischen Versorgung haben Zuweisungen von Schwangeren in die Einrichtung nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes zu erfolgen

Besondere Voraussetzungen der Strukturqualität am Beispiel der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener

- (1) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie vorgegeben.
- (2) Das Versorgungskonzept dieser Richtlinie umfasst entsprechend den Aufnahme- und Zuweisungskriterien in Anlage 1 die folgenden vier Stufen:
- Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1,
 - Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2,
 - Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt,
 - Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik.

Besondere Voraussetzungen der Strukturqualität am Beispiel der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener

§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer

- (1) Schwangere mit einem Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien **dürfen nur in einer Einrichtung aufgenommen und versorgt werden, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.**
- (2) Erfüllt eine von den Schwangeren aufgesuchte Einrichtung die Anforderungen für das jeweilige Risiko der Schwangeren nicht und bedarf es nach Einschätzung der Krankenhausärztinnen und -ärzte einer Krankenhausbehandlung, **so ist unverzüglich der Transport der Schwangeren in eine Einrichtung zu veranlassen**, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.
- (3) Bereits von einer Einrichtung aufgenommene Schwangere, bei denen ein Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien eintritt, **sind unverzüglich in eine Einrichtung zu verlegen**, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.
- (4) Im begründeten Einzelfall kann von den Regelungen in den Absätzen 1 bis 3 abgewichen werden, sofern ein solcher Einzelfall unter Abwägung der Risiken für Mutter und Kind und des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs dies erforderlich macht. Jede Einzelfallentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange zu dokumentieren.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – was ist das?

Das Krankenhaus-Strukturgesetz (KHSG) vom 10.12.2015 hat Qualitätsindikatoren zur Grundlage der Krankenhausplanung der Länder gemacht.

Gemäß § 136c Abs. 1 Sozialgesetzbuch V (SGB V) beschließt der G-BA Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Abs. 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil der Krankenhausplanung werden.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – was ist das?

Konsequenz:

Krankenhäuser bzw. Abteilungen, die den Indikatoren nicht entsprechen, werden nicht in den Krankenhausplan aufgenommen bzw. die Krankenkassen müssen entsprechende Versorgungsverträge kündigen.

Allerdings haben die Qualitätsindikatoren nur eine empfehlende Wirkung, Länder können hiervon abweichende Regelungen treffen.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – was ist das?

Am 17.03.2016 erteilt G-BA an IQTIG den Auftrag,

1. Qualitätsindikatoren auszuwählen, die gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern bereits erhoben werden und für die *„qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind;“*
2. ein Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse vom G-BA an die Planungsbehörden der Länder zu entwickeln;
3. Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse zu entwickeln.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – was ist das?

Das IQTIG definiert, die Art und Weise der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wie folgt:

- ❖ Es werden Leistungsbereiche ausgewählt, in denen die Qualitätsindikatoren das Fallgeschehen des Fachgebiets umfänglich abdecken.
- ❖ Es werden nur Qualitätsindikatoren der externen, stationären Qualitätssicherung einbezogen.
- ❖ Wesentliches Kriterium ist die Relevanz für die **Patientengefährdung**.
- ❖ Weitere Kriterien sind Reife im Regelbetrieb, verfügbare Risikoadjustierung und Evidenz für die Legitimität der Anforderung Qualitätsindikator.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – was ist das?

Mit Beschluss des G-BA vom 15.12.2016 werden folgende Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren als planungsrelevant eingestuft:

Fachgebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe

- **Gynäkologische Operationen**

- Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
- Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Organverletzungen bei laparoskopischer OP

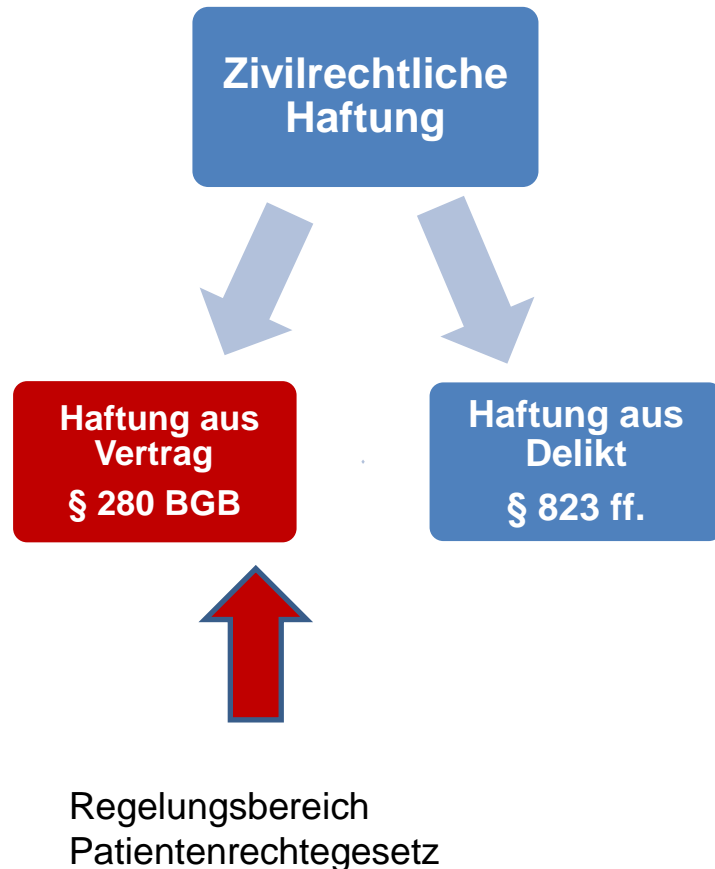
- **Geburtshilfe**

- Anwesenheit des Pädiaters bei Frühgeburten
- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
- Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

- **Mammachirurgie**

- Primäre Axilladisektion bei duktalem Carcinoma in situ (DCIS)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Neue Haftungsrisiken?



Haftungsgrundlagen

Strafrechtliche Verantwortung

Verantwortung wegen Verstoßes gegen das Strafgesetzbuch (Straftaten gegen das Leben + die körperliche Unversehrtheit)

Berufshaftung

Haftung wegen Verstoßes gegen Berufspflichten

Neue Haftungsrisiken?

Arten der Pflichtverletzungen



Neue Haftungsrisiken?

Haftungsvoraussetzungen

- Schuldhafter Sorgfaltspflichtverstoß
- Schaden
- Kausalität

Beweislast beim Patienten

Neue Haftungsrisiken?

Zivilrechtliche Haftung bezieht sich immer auf einen konkreten Einzelfall, während die QM-Richtlinien allgemeine Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definieren.

Sie legen den sozialrechtlich relevanten Standard verbindlich fest, jede Unterschreitung ist damit sozialrechtlich unzulässig, hat aber keine unmittelbare Auswirkung auf die zivilrechtliche Haftung.

Neue unmittelbare Haftungsrisiken ergeben sich daraus für Ärzte und Pflegende nicht.

Lediglich Richtlinien mit besonderen Anforderungen an die Strukturqualität können zu neuen Haftungsrisiken führen, wenn sie so konkret definiert sind wie z.B. die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener.

Neue Haftungsrisiken?

Werden hier Behandlungen durchgeführt, obwohl man die Strukturqualität der entsprechenden Versorgungsstufe nicht vorhält, ist eine Haftung der Trägers, gegebenenfalls auch der Behandelnden wegen Übernahmeverschulden denkbar.

Zumindest steigen aber die Darlegungs- und Beweisanforderungen im Falle von Schadenfällen mit Sicherheit an.

Neue Haftungsrisiken sind am ehesten für die Träger bzw. die Leitungen der Einrichtungen im Sinne eines Organisationsverschuldens denkbar, wenn im Einzelfall die fehlende Ausrichtung der Prozesse unmittelbare Auswirkung auf einen Schadenfall hätte.

Ein neuer Ansatz für Haftung könnte sich ferner insbesondere ergeben, wenn die obligatorisch verlangte OP-Checkliste im Einzelfall nicht eingesetzt wurde und sich gerade daraus ein Schaden entwickelt hat.

Allerdings dürfte in den hier denkbaren Fällen, z.B. Verwechslung von Seite oder Patient, auch heute schon die Haftung zu bejahen sein.

Neue Haftungsrisiken?

Mittel- und langfristig können aber insbesondere die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durchaus auch haftungsrechtlich an Bedeutung gewinnen.

Ausgangspunkt für die Auswahl der Indikatoren ist ausdrücklich ihr Einfluss auf die Patientengefährdung.

Dies bedeutet für ein Haus bzw. eine Abteilung, die länger deutlich unter dem Durchschnitt liegen, dass ihnen eine höhere Patientengefährdung attestiert wird.

Dies könnte zumindest die beweisrechtliche Situation verändern. Allerdings müsste auch hier der unmittelbare Zusammenhang zum Einzelfall hergestellt werden können.

Auswirkungen auf Haftpflichtversicherungsschutz?

Von fast allen Seiten kritisiert, hat das IQTIG im Rahmen des Erstkonzepts die **Patientengefährdung** bzw. das Unvermögen, diese zu verhindern, zum Auswahlkriterium für planungsrelevante Qualitätsindikatoren erkoren.

Maßgeblich für die erste Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der Praxis der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) soll daher das Potenzial eines Qualitätsindikators (QI) sein, Patientengefährdung belastbar zu messen.

Als Bewertungskriterium soll dabei eine signifikante Abweichung vom Referenzbereich gelten.

(siehe IQTIG, Abschlussbericht Planungsrelevante Qualitätsindikatoren)

Auswirkungen auf Haftpflichtversicherungsschutz?

Mögliche denkbare Auswirkungen könnten sein:

- Ausschlüsse vom Versicherungsschutz,
- Tarifzuschläge für entsprechend „auffällige“ Einrichtungen,
- Kündigung von Verträgen.

Auswirkungen auf Haftpflichtversicherungsschutz?

Jedenfalls bis heute nehmen die Versicherer die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung weder zur Kenntnis noch haben die Ergebnisse irgendwelche Konsequenzen.

Aus heutiger Sicht ist nicht davon auszugehen, dass ein Haftpflichtversicherer wegen signifikanter Abweichungen einen Haftpflichtvertrag mit einem Haus kündigt.

Letztlich ist und bleibt für den Versicherer das Verhältnis zwischen eingemommener Prämie und Schadenaufwand entscheidend.

Auswirkungen auf Haftpflichtversicherungsschutz? (Aussage eines VR)

„Qualitätsindikatoren nicht prämienrelevant

Es gibt keine Korrelation zum Schadenaufwand.

Bei zwei untersuchten Universitätskliniken mit identischen Ergebnissen in der externen Qualitätsmessung, war der Schadenaufwand völlig unterschiedlich.

Anzahl der Operationen als Qualitätsindikator ist für den Versicherer eher risikoerhöhend.

3 von 9 Fällen mit Mängeln sind für VR besser als 10 % von 90 Fällen.“

Aus den qualitätsbezogenen G-BA-Richtlinien ergeben sich im Wesentlichen keine neuen Risiken für Mitarbeitende und Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Nur in ganz extremen Einzelfällen ist denkbar, dass die in den Richtlinien definierten Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität unmittelbare Auswirkung auf einen konkreten Schadenfall haben können.

Denkbar ist dies vor allem bei Richtlinien mit besonderen Anforderungen an die Strukturqualität. Je nach Ausgestaltung der Richtlinie kann sich daraus durchaus der Vorwurf eines Übernahmeverschuldens im Einzelfall ableiten lassen.

Von wesentlichster Bedeutung dürften aber die ökonomischen Risiken für die Krankenhäuser sein, insbesondere wenn die Indikatoren tatsächlich erfolgreich zur Krankenhausplanung genutzt werden sollten.



**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit**