

Qualitätssicherung

Auch die Arbeit des Ressorts Qualitätssicherung war im Jahr 2020 durch die Pandemie geprägt. Trotz dieser widrigen Umstände konnte das Ressort die zugewiesenen Aufgaben jedoch vollständig erfüllen.

Das im Rahmen der ersten Infektionswelle eingeführte flexible Arbeiten erforderte in seiner Umsetzung wegen fehlender Hard- und Software häufig Improvisation. Nur durch die aktive Mitarbeit aller Beteiligten konnte das Ressort seine Funktionsfähigkeit vollständig erhalten.

Während der „Lockdown-Phasen“ wurden sehr viele Sitzungen, Audits und Überprüfungen der Ärztlichen Stellen als Webkonferenzen durchgeführt. Hierbei zeigte sich dieses Verfahren durchaus praktikabel.

Auch die Teilnahme an Sitzungen der Bundesebene erfolgte zum großen Teil in Form einer Webkonferenz. So verzichteten sowohl die Bundesärztekammer als auch das IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen) fast vollständig auf Präsenzveranstaltungen. Hierdurch konnte die Reisetätigkeit von Ressortmitarbeiterinnen und -mitarbeitern deutlich reduziert werden.

Die im Vorjahr sehr angespannte personelle Situation in den Ärztlichen Stellen nach dem Strahlenschutzgesetz hat sich im Berichtsjahr deutlich entspannt. Es gelang, eine Radiologin und einen Medizinphysik-Experten für die Arbeit in den Ärztlichen Stellen zu gewinnen. Somit ist auch nach Eintritt einer langjährigen Mitarbeiterin in den Ruhestand, der im Dezember erfolgte, ausreichende Fachkompetenz für die gestellten Aufgaben sichergestellt.

In der externen vergleichenden Qualitätssicherung wirkte sich die Pandemie ebenfalls stark aus. Eine Datavalidierung fand 2020 nicht statt. Erfreulicherweise hat die Bundesebene auch die Fristen für die Leistungserbringer deutlich verlängert und damit für eine Entlastung in der angespannten Situation gesorgt. Da viele der Maßnahmen aber nur aufgeschoben werden, wird im Frühjahr der Arbeitsaufwand für die Geschäftsstellen deutlich erhöht sein.

Im kommenden Jahr werden auch sämtliche Verfahren aus der Krankenhaus-Qualitätssicherungs-Richtlinie (QSKH-RL) in die Richtlinie für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt. Hier sind deutliche Anlaufschwierigkeiten zu erwarten, auf die entsprechend reagiert werden muss.

Die Qualitätssicherungsverfahren in der Hämotherapie und der Reproduktionsmedizin wurden in den Routinebetrieb übernommen. Das Portal für die Überwachung der BÄK-Richtlinie Hämotherapie (Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten) hat sich bewährt.

Auch die Zertifizierungsstelle ÄKzert® musste sich auf die neue Situation einstellen. Die Einführung von Remote-Techniken im Audit verlangte intensive Schulungen der Auditoren und Anpassungen in den Prozessen.

Die Zertifizierung der Brustzentren in NRW wurde planmäßig durchgeführt. Die Revision des vom Aufsichtsministerium verfassten Anforderungskataloges wurde nicht wie in den Vorjahren zum Jahresende 2019 vom MAGS freigegeben, sondern erst im Spätherbst 2020. Somit tritt sie erst 2021 in Kraft. Um die Kommunikation mit den zuständigen Mitarbeitenden in der Krankenhausplanung zu verbessern, wurden im vergangenen Jahr feste Telefon- oder Videokonferenzen vereinbart.

Trotz der Pandemie gelang es im gewerblichen Bereich nicht nur, alle anstehenden Audits durchzuführen, sondern auch, den Kundenstamm deutlich zu vergrößern.

Das Jahresende war in der Zertifizierungsstelle von den Vorbereitungen der Re-Akkreditierungsbe-gutachtung geprägt, die im Januar 2021 stattgefunden hat.

Die Pandemie-Situation wird erwartungsgemäß zumindest in den ersten Monaten des neuen Jah- res persistieren. Durch entsprechende Vorbereitungen, die Änderung von Abläufen, Beschaffung von Hard- und Software ist das Ressort Qualitätssicherung hierauf gut vorbereitet.

Qualitätssicherung nach Sozialgesetzbuch

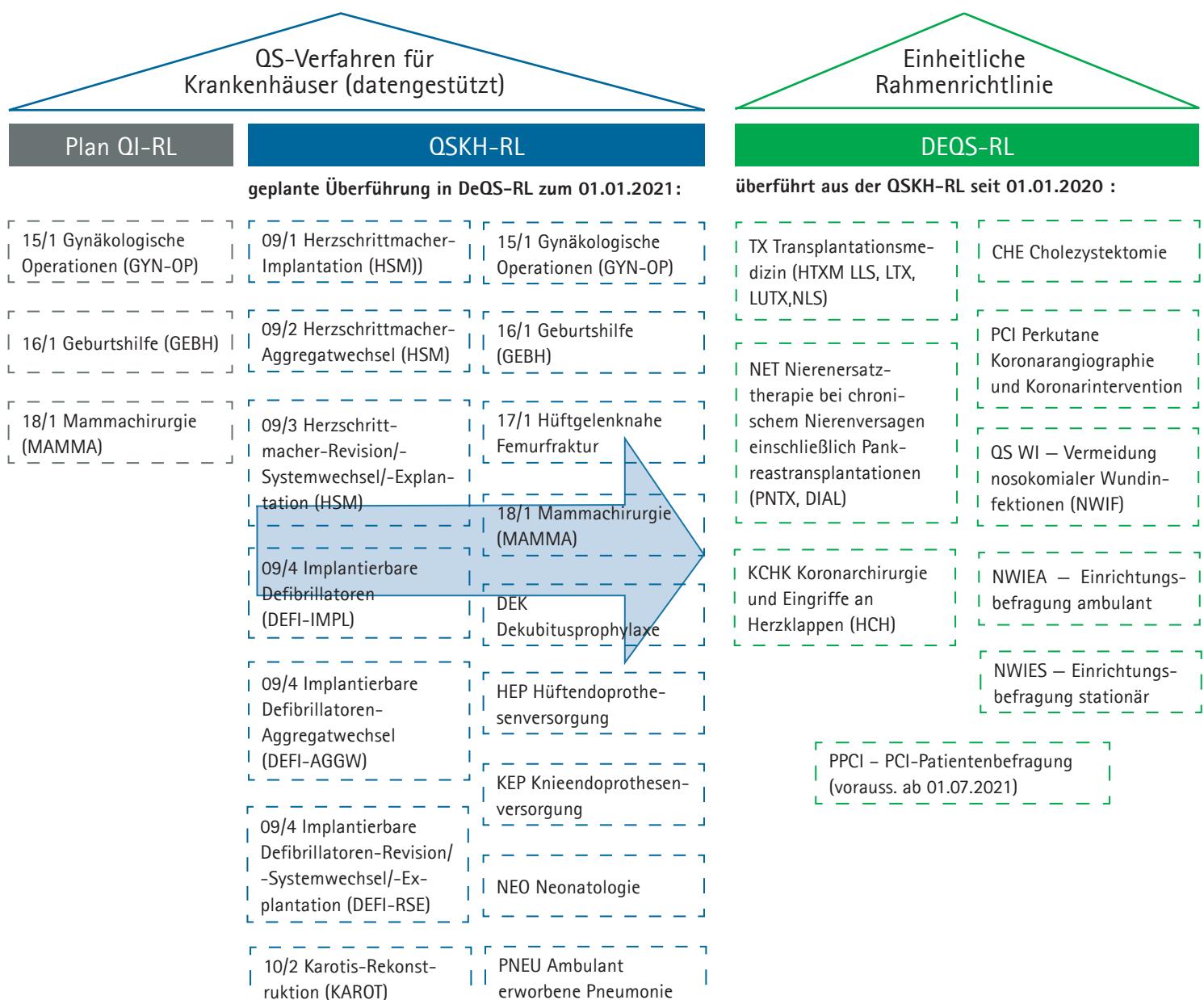
Das SGB V stellt die rechtliche Basis für die Verfahren der externen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt die Maßnahmen zur Si-cherstellung und Verbesserung der Qualität für Praxen und Krankenhäuser fest. Geregelt wird die externe Qualitätssicherung durch die Richtlinien des G-BA, zu nennen sind hier zum einen die QSKH-RL (Qualitätssicherungsrichtlinie Krankenhaus) und zum anderen die DeQS-RL (datenge-stützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung). Im Berichtsjahr 2020 orientierte sich die externe Qualitätssicherung wie gehabt vor allem an diesen beiden Richtlinien. Das Verfahren nach der QSKH-RL ist jedoch ein Auslaufmodell. Mit dem Ziel, eine einrichtungs- und sektorenverglei-chende Qualitätssicherung zu schaffen, hat der G-BA die stationären Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) nach der QSKH-RL wie geplant mit Beginn des Jahres 2021 in die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung überführt.

Im Auftrag des G-BA entwickelt das IQTIG diese QS-Verfahren. Für die sogenannten indirekten/ länderbezogenen Verfahren liegt die Federführung bei den Bundesländern, die hierfür Organisatio-nen und Strukturen geschaffen haben. Für die Wahrnehmung der Länderaufgaben wurden in NRW die Geschäftsstelle QS-NRW und die Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW eingerichtet. Wegen der Größe des Bundeslandes NRW hat jede Geschäftsstelle zwei Standortvertretungen, eine im Lan-desteil Nordrhein und eine im Landesteil West-falen-Lippe. Diese sind bei den Ärztekammern Nordrhein in Düsseldorf und Westfalen-Lippe in Münster angesiedelt. Im Auftrag des Len-kungsausschusses/Lenkungsgremiums nehmen die Geschäftsstellen und zu deren fachlicher Unter-stützung medizinische Arbeitsgruppen/ Fachkommissionen die organisatorische und fachliche Durchführung wahr.

QSKH-RL	DeQS-RL
<p>QS-NRW</p>  <p>LKG NRW, Verbände der Krankenkassen Beteiligungsrecht: LÄK Mitberatungsrecht: Patientenvertreter</p>	<p>LAG DeQS NRW</p>  <p>Mitglieder: LKG NRW, KV NO und KV WL, KZV NO und KZV WL, Verbände der Krankenkassen Beteiligungsrechte u.a. LÄK Mitberatungsrecht: Patientenvertreter</p>
Lennungsausschuss QS-NRW	Lennungsgremium der LAG DeQS NRW
Geschäftsstelle QS-NRW	Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW
Strukturierter Dialog	Stellungnahmeverfahren
Leistungsbereich	Verfahren
indirekte Verfahren	länderbezogene Verfahren
direkte Verfahren	bundesbezogene Verfahren
Medizinische Arbeitsgruppen	Fachkommissionen

und der Krankenhausgesellschaft NRW langjährig eingespielt. Zum Ende des Jahres 2020 ist die QSKH-RL aufgehoben worden und die Verfahren der QSKH-RL werden in die DeQS-RL überführt, wobei eine Übergangsregelung für einen fließenden Übergang in die DeQS-RL sorgen wird. Die externe stationäre Qualitätssicherung wird absehbar allein durch die DeQS-RL geregelt, an der altbekannte und auch neue Partner beteiligt sind. Die folgende Abbildung macht die Vielzahl der zu überführenden Verfahren deutlich. Ergänzende Informationen sind in dem Kapitel „Überführung der QSKH-Verfahren unter das Dach der DeQS-RL“ beschrieben.

Richtlinien für die Qualitätssicherung



Übergangsregelung: Für bis zum 31.12.2020 erbrachte QSKH-relevante Eingriffe gilt die QSKH-RL weiter!

modifiziert nach ©KGNW

Die Wahrnehmung der Aufgaben nach der QSKH-RL wurde im Jahr 2020 wie gehabt fortgeführt. Einschränkungen ergaben sich durch die COVID-19-Pandemie. Einiges lief nach den bekannten Regelungen ab, anderes wurde ausgesetzt oder in den Winter 2020/2021 verlegt.

Wie im Vorjahr konnten die Krankenhäuser bei einer bestehenden Unter dokumentation entlastende Gründe bei der Geschäftsstelle geltend machen. Die Angaben wurden auf Nachvollziehbarkeit geprüft. Die getroffenen Einschätzungen wurden nachfolgend den entsprechenden Krankenhäusern und dem IQTIG übermittelt. Im Jahr 2020 haben in Westfalen-Lippe 25 Kliniken entlastende Gründe eingereicht, diese wurden bei acht Kliniken anerkannt. Insgesamt wurden für 46 Krankenhäuser Dokumentationsraten in einzelnen Leistungsbereichen von unter 100 Prozent verzeichnet.

Auch das regulär durchzuführende Datenvalidierungsverfahren war durch die COVID-19-Pandemie betroffen. Dessen Durchführung wurde durch den G-BA für das Jahr 2020 ausgesetzt. Lediglich die auf den eingereichten Daten beruhende statistische Basisprüfung zur Datenvalidität fand statt.

Datengrundlagen

Die Qualitätssicherung nach QSKH erfolgte für das Berichtsjahr 2020 in Westfalen-Lippe unter Nutzung von aus dem Jahr 2019 stammenden Daten von 165 Krankenhäusern (mit insgesamt 200 Standorten) und 244.755 Patientinnen und Patienten (mit 495.208 Datensätzen). Im Vergleich zum Vorjahr waren es 2,7 Prozent weniger Patientinnen und Patienten (2,6 % weniger Datensätze). Von der Gesamtzahl der einbezogenen Patientinnen und Patienten wurden 2.284.214 Patientinnen und Patienten vollstationär behandelt (1,7 % Steigerung im Vergleich zum Vorjahr). Die Auswertung erfolgte auf Landesebene für den QSKH-Bereich in 16 Leistungsbereichen und insgesamt 250 Indikatoren, davon 113 Qualitätsindikatoren und 40 Kennzahlen sowie 97 Indikatoren für die Auffälligkeitskriterien. Erst seit dem Erfassungsjahr 2018 wird zwischen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen unterschieden. Kennzahlen haben kein definiertes Qualitätsziel, sie sind jedoch einzelnen Qualitätsindikatoren zugeordnet und sollen wichtige zusätzliche Informationen liefern. Die Indikatoren für die Auffälligkeitskriterien dienen der statistischen Basisprüfung auf Validität der Daten. Betrachtet man zum Vergleich die QS-Verfahren auf Bundesebene, werden dabei 181 Indikatoren berechnet, davon 92 Qualitätsindikatoren und 32 Kennzahlen sowie 57 Indikatoren für die Auffälligkeitskriterien.

Durch den Qualitätsbericht der Krankenhäuser wird ein Großteil der Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Insgesamt werden 254 Qualitätsindikatoren und Kennzahlen veröffentlicht, 138 entstammen den Verfahren der Landesebene und 116 den Verfahren der Bundesebene von insgesamt 205 Qualitätsindikatoren und 72 Kennzahlen. Damit werden nicht nur die Qualitätsindikatoren, sondern auch die Ergebnisse und Beurteilungen der einzelnen Krankenhäuser öffentlich und transparent gemacht.

Die eingesandten Daten werden laut Richtlinie auf Validität geprüft. Es gibt zwei Verfahren, ein Vor-Ort-Verfahren und eine sogenannte statistische Basisprüfung.

Bei der Vor-Ort-Prüfung handelt sich um ein aufwendiges Verfahren, die Geschäftsstelle führt einen direkten Vergleich der Krankenakten mit der QS-Dokumentation durch. Dies erfolgt in von der Bundesebene ausgewählten Leistungsbereichen bei fünf Prozent der Kliniken und jeweils 20 Fällen, die per Zufallsgenerator ausgewählt werden.

Für das Jahr 2020 war vorgesehen, in ausgewählten Kliniken den Leistungsbereich „Implantierbare Defibrillatoren-Implantation“ und „Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation“ zu überprüfen. Wie bereits erwähnt, wurde dieses Verfahren aufgrund der COVID-19-Pandemie durch den G-BA ausgesetzt.

Neben dem „Vor-Ort-Verfahren“ wird eine statistische Basisprüfung mithilfe der sogenannten Auffälligkeitskriterien durchgeführt. Hierbei handelt es sich um die Prüfung von Konstellationen in den Datensätzen, die sehr unwahrscheinlich sind. Diese Indikatoren werden jährlich vom IQTIG überprüft, bei fehlender Eignung entfernt, ansonsten beibehalten und verstetigt.

Die Datenvollzähligkeit hat an Wichtigkeit zugenommen, und seit 2018 ist eine Dokumentationsrate von 100 Prozent zu liefern.

Bewertung der Ergebnisse und ihre Veröffentlichung

Die von den westfälisch-lippischen Krankenhäusern erfassten Daten werden von einem zentralen Datendienstleister, dem BQS-Institut, nach bundeseinheitlichen Vorgaben berechnet und mit den bundesweit festgelegten Referenzwerten verglichen. Die Ergebnisse werden den Kliniken in Form von Statistiken zur Verfügung gestellt. Ergeben sich Abweichungen von Referenzbereichen, tritt die Geschäftsstelle mit den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus in den sogenannten „Strukturierten Dialog“ (SD). Darin wird den Auffälligkeiten gemeinsam mit den Verantwortlichen nachgegangen, um diese aufzuklären und zu bewerten. Von den 20.641 (SD 2019 auf Basis der Daten aus 2018: 26.033) berechneten Indikatoren zeigten 1.271 (SD 2019 auf Basis der Daten aus 2018: 1.402) ein auffälliges Ergebnis.

Für den SD steht allen Beteiligten seit Jahren ein Internetportal zur Verfügung. Die Stellungnahmen der Krankenhäuser werden von sechs fachspezifisch besetzten medizinischen Arbeitsgruppen strukturiert begutachtet. Wenn Begründungen für Abweichungen von den medizinischen Arbeitsgruppen als nicht plausibel bewertet werden, wird mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung eine Zielvereinbarung mit dem Krankenhaus getroffen oder auch die Durchführung von Klinikgesprächen oder Klinikbegehung vereinbart.

Seit der Auswertung 2017 stehen auch Ergebnisse zu den sogenannten Follow-up-Indikatoren zur Verfügung. Diese Follow-up-Indikatoren ermöglichen eine longitudinale Beobachtung über mehrere Jahre. Betrachtet werden hierbei bisher die Bereiche Hüft- und Knieendoprothesen-Implantation und Herzschrittmacher-Erstimplantation, wobei das Augenmerk bei den ersten Indikatoren auf dem Wechsel des Medizinprodukts im Verlauf liegt. Im Jahr 2018 hat hierzu der erste Strukturierte Dialog stattgefunden.

Der SD für das Jahr 2020, der die im Jahr 2019 erfassten Daten berücksichtigt, ist aufgrund der COVID-19-Pandemie erlassenen Ausnahmeregeln des G-BA noch nicht abgeschlossen, sondern wird bedingt durch die Ausnahmeregelungen erst am 31.03.2021 abgeschlossen. Nach den bisher vorliegenden Bewertungen ergibt sich eine qualitative Auffälligkeit von 0,8 Prozent aller 20.641 berechneten Indikatoren. Diese Zahl hat sich zum Vorjahr etwas verbessert (um 0,3 Prozent). Insgesamt wurden 782 Stellungnahmen angefordert bei 1.271 auffälligen Ergebnissen. Die Anzahl der zu treffenden Zielvereinbarungen lässt sich derzeit noch nicht exakt beziffern. Die Zahl liegt aktuell bei 158, wobei die Stellungnahmen von ca. 50 Auffälligkeiten noch ausstehen. Bereits jetzt ist jedoch zu sagen, dass das im Vorjahr erreichte Verhältnis von Zielvereinbarungen in Bezug auf die Anzahl der auffälligen Ergebnisse unterschritten werden wird. Durch den SD konnten somit anteilig mehr auffällige Ergebnisse geklärt werden bzw. zeigten eine differenzierte Aufarbeitung, sodass weniger Zielvereinbarungen zu treffen sind.

Wie oben bereits beschrieben wird ein großer Teil der Qualitätsindikatoren im Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht. Welche Indikatoren veröffentlicht werden, legt der G-BA fest. Statistiken auf Landesebene sind im Internet unter www.qs-nrw.de öffentlich zugänglich. Auf Bundesebene erstellt das IQTIG jährlich einen Qualitätsreport (www.iqtig.org).

Im Rahmen des aktuellen, noch nicht abgeschlossenen SD werden einige moderierte Gespräche mit den verantwortlichen Personen der Krankenhausabteilungen zu führen sein. Bei diesen sogenannten Klinikgesprächen findet ein fachlicher Austausch zu den auffälligen Ergebnissen und im Ergebnis eine Zielvereinbarung statt. Derzeit ist von 14 Klinikgesprächen auszugehen. Des Weiteren konnte ein für 2020 geplantes Klinikgespräch COVID-19-bedingt nicht geführt werden und muss somit als „Altlast“ nachgeholt werden, sobald die Möglichkeiten hierfür wieder bestehen.

Ergebniskonferenz/Infoveranstaltung

Im Jahr 2020 haben der Lenkungsausschuss QS-NRW (QSKH-RL) und das Lenkungsgremium der LAG DeQS NRW erneut eine gemeinsame Veranstaltung durchgeführt. Das Thema der Veranstaltung lautete „Qualitätssicherung – eine Herausforderung in besonderen Zeiten“.

Online-Veranstaltung | Einladung & Programm

2. Dezember 2020

Qualitätssicherung – eine Herausforderung in besonderen Zeiten

Informationsveranstaltung zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in NRW



Ergebniskonferenzen und Infoveranstaltungen werden im jährlichen Wechsel veranstaltet. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie wurde die Informationsveranstaltung als Online-Veranstaltung angeboten. Etwas über 300 angemeldete Teilnehmerinnen und Teilnehmer verfolgten die Online-Veranstaltung. Von besonderem Interesse war die Veranstaltung für viele wegen der bevorstehenden Migration der QSKH-Verfahren in die DeQS-RL. Erfahrungsberichte über die Auswirkungen von COVID-19 im ambulanten wie auch stationären Bereich vermittelten aktuelle Eindrücke. Lebendig wurde Qualitätssicherung im Alltag durch praktische Anregungen dargestellt, z. B. wie Dokumentationsfehler vermeidbar sind und Fristen verlässlich eingehalten werden.

Weitere QS-Aufgaben

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Seit dem 01.01.2017 ist die Richtlinie für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) in Kraft. Die plan. QI-RL betrifft derzeit drei Leistungsbereiche: Gynäkologische Operationen (15/1), Geburtshilfe (16/1) und Mammachirurgie (18/1).

Die Geschäftsstelle QS-NRW hat die Aufgabe, die Daten quartalsweise anzunehmen und an die Bundesebene weiterzuleiten; umgekehrt gibt sie entsprechende Auswertungen der Bundesebene wiederum an die Krankenhäuser weiter.

Bei rechnerischen Auffälligkeiten hat die Landesgeschäftsstelle die Aufgabe, einen „Strukturierten Dialog“, wie er aus dem QSKH-RL-Verfahren bekannt ist, durchzuführen. Bei statistisch signifikanten Auffälligkeiten führt hingegen das IQTIG ein Stellungnahmeverfahren durch. Dabei nimmt das IQTIG unter Hinzuziehung einer mit Experten besetzten Bundes-Fachkommission eine fachliche Bewertung vor. Diese Bewertung wird den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen nachfolgend zur Verfügung gestellt. Wird das Ergebnis der fachlichen Bewertung als qualitativ auffällig festgelegt, tritt das IQTIG wiederum an die Landesgeschäftsstelle heran und fordert sie auf, qualitätsfördernde Maßnahmen zu veranlassen und dem IQTIG Inhalt und Ziel der getroffenen Maßnahmen mitzuteilen. Des Weiteren erfolgt eine Veröffentlichung der Ergebnisse durch den G-BA.

Auch dieses PlanQI-Verfahren ist üblicherweise mit einer aufwendig und in einem engen Zeitrahmen durchzuführenden Datenvalidierung gekoppelt, die erstmalig 2018 und 2019 umgesetzt wurde. 2020 fand keine Datenvalidierung statt, da die COVID-19-Pandemie auch zu verschiedenen Änderungen der plan. QI-RL führte. Der G-BA beschloss diesbezüglich, dass die Krankenhäuser keine unterjährigen Datenlieferungen für die elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2020 zu leisten hatten, die Verpflichtung beschränkte sich auf die Lieferung der Daten für das gesamte Erfassungsjahr 2020 bis zum 28. Februar 2021. Des Weiteren wurden relevante Teile der Richtlinie ausgesetzt. Dies betraf neben der bereits erwähnten Datenvalidierung u. a. auch die Aussetzung des Stellungnahmeverfahrens mit dem IQTIG bei statistischer Auffälligkeit. Die statistischen Auffälligkeiten blieben nicht unberücksichtigt, sondern wurden im Berichtsjahr stattdessen im Rahmen des SD (QSKH-RL) einbezogen. Der SD, der zu den rechnerischen und 2020 ergänzend den statistischen Auffälligkeiten zu führen war bzw. ist, wurde zeitlich verschoben und ist bis zum 31. März 2021 abzuschließen.

QFR-RL und Klärender Dialog

Die Richtlinie zur Qualitätssicherung Früh- und Reifgeborener (QFR-RL) formuliert Vorgaben für Personalschlüssel im Pflegebereich mit dem Ziel, dadurch eine Verbesserung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen zu erreichen. Im § 8 sieht die QFR-RL einen „Klärenden Dialog“ vor. Die Teilnahme an diesem Dialog ist für alle Kliniken verpflichtend, deren Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen. Die Geschäftsstelle QS-NRW ist mit der Durchführung des sogenannten „Klärenden Dialogs“ (§ 8 QFR-RL) beauftragt. Durch die bestehende „Fachgruppe Klärender Dialog“ wurden 2020 in Westfalen-Lippe 18 Kliniken beurteilt. In einem aufwendigen Verfahren werden mit den betroffenen Kliniken Zielvereinbarungen geschlossen und deren Erfüllung einmal jährlich überprüft. Die hierfür vorgesehene Sitzung konnte zu Beginn des Jahres 2020 noch durchgeführt werden.

2020 hatte das Lenkungsgremium QS-NRW unter Nutzung der Ergebnisse aus der Fachgruppe erneut eine Beurteilung zur Entwicklung der Personalsituation in den Perinatalzentren an den G-BA zu liefern.

Das ursprünglich in der Richtlinie vorgesehene Ende des Klärenden Dialogs war der 31. Dezember 2019, zu diesem Datum sollte eine abschließende Beurteilung zu den Kliniken abgegeben werden, ob die entsprechenden Vorgaben erfüllt werden oder absehbar erfüllt werden.

Da die gesetzten Anforderungen bundesweit nicht erreicht wurden, reagierte der G-BA bereits im September 2019 mit der Ankündigung einer Übergangsregelung, die am 01.01.2020 in Kraft getreten ist. Die Übergangsregelung hat Auswirkungen auf die Erfüllungsquote der personellen

Besetzung. Bis 31.12.2022 muss die Erfüllungsquote in Höhe von 90 Prozent erfüllt sein und wird dann schrittweise bis 31.12.2023 auf 95 Prozent erhöht, ab 01.01.2024 ist sie zu 100 Prozent zu erfüllen. Es gibt Ausnahmetatbestände, die geltend gemacht werden können und die im Rahmen der COVID-19-Pandemie um zwei Tatbestände erweitert wurden. Zu welchen Konsequenzen die COVID-19-Pandemie in diesem Bereich geführt hat, wird sich erst mit den zu Beginn des Jahres 2021 eingehenden Daten zeigen.

Auch die Mindestmengen wurden erhöht von 14 auf 25 Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm bei Perinatalzentren Level 1.

Die Durchführung des „Klärenden Dialogs“ wurde bis zum 31. Dezember 2021 verlängert, sodass der G-BA bis spätestens zum 15.03.2022 über die dann vorliegenden Ergebnisse einen Bericht erhalten wird.

Des Weiteren bleibt abzuwarten, wie sich die seit 2021 geltende generalistische Krankenpflegeausbildung auf die Personalentwicklung auswirken wird. Die Ausbildungsänderungen haben zur Folge, dass es in den nächsten zwei Jahren keine Auszubildenden im Bereich Kinderkrankenpflege geben wird, da diese sich erst im dritten Jahr für einen der optionalen Ausbildungszweige entscheiden müssen.

Die QFR-Richtlinie ist zwischenzeitlich zudem in einigen Punkten angepasst worden. Es bleibt abzuwarten, ob und wie sich die Situation in den Perinatalzentren in den nächsten zwei Jahren weiterentwickeln wird.

Seit 2015 hat auch eine Datenvalidierung im Rahmen der QFR-RL zu erfolgen. Hierbei sind QS-Daten mit Abrechnungsdaten abzugleichen, um Diskrepanzen bei Sterbefällen aufzuklären. Dies wurde für erforderlich gehalten, weil die Daten der Perinatalzentren auf www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden und hier eine möglichst hohe Validität angestrebt wird.

Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Zum 01.01.2018 wurde in NRW die Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) Qesü NRW von den durch die RL bestimmten Vertragspartnern, den Kostenträgern, den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe sowie der Krankenhausgesellschaft NRW gegründet. Da die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Qesü-RL Anfang 2019 ablöste, wurde die LAG Qesü NRW inzwischen umbenannt in LAG DeQS NRW.

Die LAG DeQS NRW wird durch ein paritätisch besetztes Lenkungsgremium LAG DeQS NRW repräsentiert, das die umfangreichen zu treffenden Entscheidungen fällt. Die beiden Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe wurden mit der Wahrnehmung der Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW beauftragt. Seit Mitte 2018 unterstützt die Geschäftsstelle LAG DeQS NRW mit ihren zwei Standorten in Düsseldorf und Münster die LAG DeQS NRW bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.

Bisher werden vier Verfahren länderbezogen durchgeführt. Von diesen vier münden nur zwei Verfahren bereits in Stellungnahmeverfahren, zum einen ist dies das Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ (QS PCI) und zum anderen das Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI). Im Jahr 2019 wurde das „alte“ stationäre Verfahren zur Cholezystektomie wiederaufgenommen und sektorenübergreifend als Verfahren 3 (QS CHE) erfasst. Als viertes Verfahren wird das QS-Verfahren für die Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) geführt. Dieses Verfahren 4 ist ein sogenanntes Hybridverfahren, das hinsichtlich der Nieren- sowie Pankreastransplantationen als bundesbezogenes Verfahren in der Verantwortung des IQTIG und hinsichtlich der Verfahrensanteile betreffs Nierenersatztherapie als länderbezogenes Verfahren in

der Verantwortung der LAG durchgeführt werden wird. Die QS-Daten für dieses Verfahren 4 sollten laut Richtlinie ab 1. Januar 2020 erhoben werden. Wegen Auftreten diverser Schwierigkeiten ist nicht davon auszugehen, dass alle Leistungserbringer die Daten im Jahr 2020 vollständig erfassen konnten. Zum mindesten sind Vergütungsabschläge für die ersten zwei Erfassungsjahre des Verfahrens laut Richtlinie ausgeschlossen.

Zwei weitere Verfahren kommen als Verfahren 5 Transplantationsmedizin (QS TX) und Verfahren 6 Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzkappen (QS KCHK) hinzu. In diesem Verfahren 6 werden die herzchirurgischen Leistungsbereiche der QSKH-RL ergänzt durch Mitralkappeneingriffe. Für die fachliche Bewertung der Auswertungen und Stellungnahmen zu diesen QS-Verfahren sind mit Experten besetzte Fachkommissionen einzurichten. Neben den bereits aktiven Fachkommissionen für die Verfahren 1 und 2 erfolgte im Verlauf des Jahres 2020 die Benennung der Fachkommission für das Verfahren 3 (QS CHE) durch die zuständigen Entsendeorganisationen.

Die Experten der Fachkommissionen der Verfahren 1 und 2 haben sich im Berichtsjahr engagiert bei der Bewertung der Auffälligkeiten und nachfolgend der eingegangenen Stellungnahmen eingebracht und Empfehlungen zum Abschluss oder zum weiteren Vorgehen erarbeitet. Anders als die Expertengremien beim QSKH-Verfahren haben die Fachkommissionen nur eine beratende Funktion für die LAG wahrzunehmen. Die Entscheidung wird letztlich durch das Lenkungsgremium der LAG DeQS NRW getroffen. Im Jahr 2020 griff das Lenkungsgremium die Empfehlungen der Fachkommissionen ohne Abweichungen auf.

Die COVID-19-Pandemie prägte natürlich auch das Qualitätssicherungsjahr 2020. Zum einen beschloss der G-BA einige zeitlich befristete Sonderregelungen in Bezug auf die Richtlinienvorgaben, um damit zur Entlastung der Krankenhäuser von administrativen Aufgaben beizutragen. Die Änderungen betrafen den zeitlichen Rahmen für das Stellungnahmeverfahren wie auch diverse Lieferfristen.

Die Fachkommissionen nahmen ihre Aufgaben trotzdem wahr. Die Befassung erfolgte pandemiebedingt nicht im Rahmen von Präsenz-Sitzungen, sondern in Sitzungen unter Nutzung von webbasierter Technik, in Form von Telefonkonferenzen oder auch durch Einholung von Beschlüssen per Umlaufverfahren. Das für die Bearbeitung der Stellungnahmen eingerichtete Portal bewährte sich, zudem wurde das Portal anlassbezogen weiterentwickelt.

Nachfolgend einige Zahlen zu den im Jahr 2020 geführten Stellungnahmeverfahren:

	QS PCI (Verfahren 1)	QS WI (Verfahren 2)
Rechnerische Auffälligkeiten	256	40
Betroffene Einrichtungen	143	39
Angeforderte Stellungnahmen	168	15

Aufgrund der pandemiebedingt verschobenen Fristen muss das Stellungnahmeverfahren erst Ende März 2021 abgeschlossen sein.

Überführung der QSKH-Verfahren unter das Dach der DeQS-RL

Für die bevorstehende Überführung der QSKH-Verfahren unter das Dach der DeQS-Richtlinie waren und sind Vorbereitungen zu treffen. Unter Berücksichtigung der vom G-BA angepassten Regularien

betreffen diese u. a. die Gewinnung von Experten für die neu zu benennenden Fachkommissionen, Prozessanpassungen, Erweiterung des Portals und die Bereitstellung von Informationen.

Eine Übergangsregelung gilt für die bis Ende 2020 auf Basis der QSKH-RL erbrachten Leistungen: Die QSKH-RL ist für diese Daten wie gehabt anzuwenden. Einsatzbedarf für die Expertengremien gemäß QSKH-RL wird somit bis voraussichtlich Ende 2021 bestehen.

Für die Überführung der QSKH-Verfahren hat der G-BA Festlegungen in Form von themenspezifischen Bestimmungen getroffen. Darin sind beispielsweise die Vorgaben für die Besetzung der Fachkommissionen hinsichtlich Anzahl, Qualifikationen und entsender Organisation zu finden.

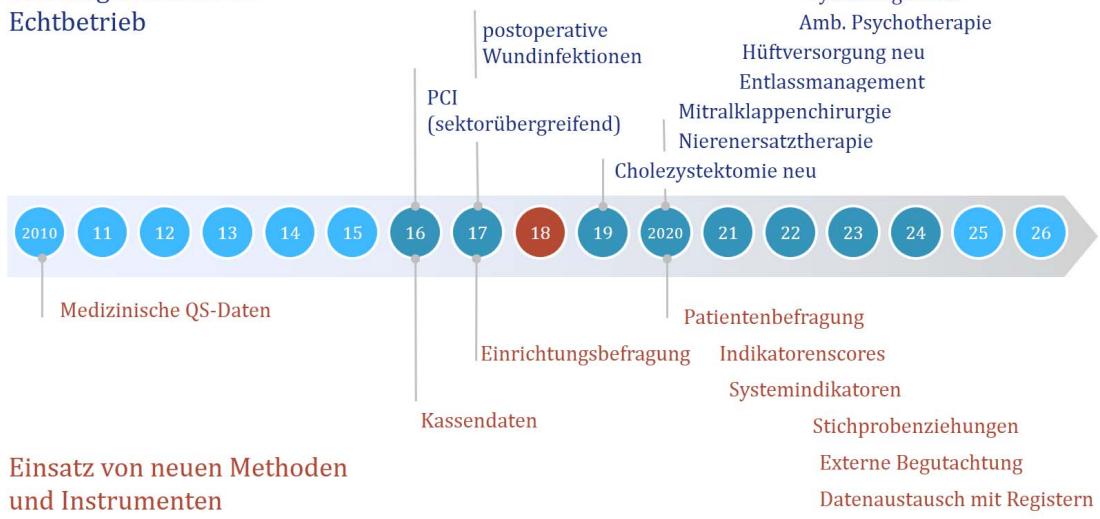
Nachfolgende Tabelle bietet einen Überblick zur Migration der Verfahren:

QSKH-RL	DEQS-RL
10/2 Karotis Revaskularisation	Verfahren 7 (QS KAROTIS)
PNEU Ambulant erworbene Pneumonie	Verfahren 8 (QS CAP)
18/1 Mammachirurgie	Verfahren 9 (QS MC)
15/1 Gynäkologische Operationen	Verfahren 10 (QS GYN-OP)
DEK Dekubitusprophylaxe	Verfahren 11 (QS DEK)
09/1 bis 09/6 HSM und Defi-Module	Verfahren 12 (HSMDEFI)
16/1 und NEO	Verfahren 13 (QS PM)
17/1 Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und HEP	Verfahren 14 (QS HGV)
KEP Knieendoprothesenversorgung	Verfahren 15 (QS KEP)

Was bringt die Zukunft für die Qualitätssicherung nach SGB V?

Datengestützte Qualitätssicherung In den nächsten Jahren zu erwarten...

Leistungsbereiche im Echtbetrieb



Bundesärztekammer | Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Quelle: Bundesärztekammer

Die Abbildung verdeutlicht, dass die Aufnahme zahlreicher weiterer Verfahren in Vorbereitung bzw. geplant ist. Für 2021 war die erste Patientenbefragung geplant, und zwar für das Verfahren 1 (PCI) gemäß DeQS-RL. Die Patientenbefragung wurde auf voraussichtlich 2022 verschoben.

ÄKzert®

ÄKzert® hoheitlich

ÄKzert® hat auch im Jahr 2020 die vom Aufsichtsministerium zugewiesene Aufgabe der Brustzentrum-Zertifizierungen in NRW erfolgreich erfüllt.

Es wurden im Jahr 2019 insgesamt 7 Re-Zertifizierungsaudits und 45 Überwachungsaudits durchgeführt. Der überwiegende Teil der Systemaudits wurde von ärztlichen Mitarbeitenden des Ressorts durchgeführt, einige Audits wurden von externen Auditoren durchgeführt.

Wegen der vorliegenden Pandemie wurden die Überwachungsaudits teilweise in Remote-Technik durchgeführt. Diese Vorgehensweise wurde nur im Konsens mit der zu auditierenden Klinik gewählt. Es zeigte sich, dass einzelne Überwachungsaudits sich gut über eine Videokonferenz abhalten lassen. Grundsätzlich ist die Auditierung vor Ort jedoch eindeutig vorzuziehen.

Eine Überarbeitung des Anforderungskataloges durch das Aufsichtsministerium mit Unterstützung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von ÄKzert erfolgte im Frühjahr 2020. Da die endgültige Freigabe durch das Aufsichtsministerium jedoch erst im Spätherbst vorlag, wurden die neuen Regelungen erst zum Jahreswechsel in Kraft gesetzt.



Da im Jahr 2021 wieder eine Vielzahl der Brustzentren zur Rezertifizierung ansteht, führte die Zertifizierungsstelle im Dezember einen dreitägigen Kurs für neue Fachauditoren durch. Dies war nötig geworden, da von den bisherigen Fachauditoren einige in den Ruhestand gegangen waren bzw. aus anderen Gründen nicht mehr zur Verfügung standen. Auch diese Schulung wurde als Webkonferenz veranstaltet. Trotz anfänglicher Skepsis ließ sich die Ausbildung auch so sehr gut durchführen. Selbst Gruppenarbeiten waren in der „virtuellen Welt“ möglich. Die Teilnehmenden zeigten sich nach dem Kurs hoch zufrieden und absolvierten alle die Abschlussprüfung erfolgreich.

Die schon seit Jahren routinemäßig durchgeführte anonyme Evaluation der von ÄKzert® auditierten Kliniken wurde fortgeführt. Die Ergebnisse zeigten wie in den Vorjahren eine sehr hohe Zufriedenheit der Klinikmitarbeiter mit ÄKzert®.

ÄKzert® BgA

Trotz der vorliegenden Pandemie konnte ÄKzert® im gewerblichen Teil seinen Kundenstamm wieder deutlich vergrößern. Mit Stand vom 31.12.2020 werden 89 feste Kunden betreut. Diese teilen sich wie folgt auf:

DIN ISO 9001	37 Kunden
KPQM	15 Praxen
Perinatalzentren	12 Kliniken
Beckenboden-Pfad	25 Kliniken

Auch im DIN-Bereich musste ein Teil der Überwachungsaudits mit Genehmigung des Akkreditierers in Remote-Technik durchgeführt werden. Es gelang auf diesem Weg, die in diesem Bereich vorgegebenen Fristen einzuhalten. Es bestätigten sich die bereits im hoheitlichen Bereich gemachten Erfahrungen bezüglich der Umsetzbarkeit von Audits über eine Webkonferenz.

Der jährlich von der Deutschen Akkreditierungsstelle vorgeschriebene Erfahrungsaustausch für die Auditoren fand ebenfalls als Videokonferenz statt. Hier wurden ihnen neben reinen QM-Themen durch die Mitarbeitenden der Ärztlichen Stelle auch die für Brustzentren wichtigen Anforderungen der Strahlenschutzverordnung und die Regelungen des Arbeitsschutzes für Kliniken vorgestellt. An Jahresende begannen die Vorbereitungen für die 2021 anstehende Akkreditierungs-Begutachtung. Diese fand am 20./21. Januar 2021 statt.

Bei der persistierenden Pandemie erwarten wir, dass auch im ersten Halbjahr 2021 ein großer Teil der Audits als Webkonferenz durchzuführen sein wird. Die Zertifizierungsstelle hat sich darauf wie das gesamte Ressort durch Beschaffung entsprechender Software-Lizenzen und der nötigen Hardware vorbereitet.

Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe

Die Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe (ÄSt) ist auf der Grundlage der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 29.11.2018 in drei Teilbereichen tätig: als ÄSt Röntgen, als ÄSt Strahlentherapie und als ÄSt Nuklearmedizin. In der Richtlinie Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen zur Strahlenschutzverordnung vom 23. Juni 2015 ist detailliert ausgeführt, was und in welchem Umfang die Ärztlichen Stellen überprüfen müssen. Wichtige Grundlage für die Arbeit der Ärztlichen Stellen sind das Strahlenschutzgesetz vom 27.06.2017 und die neue Strahlenschutzverordnung vom 29.11.2018. Mit Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung zum 31.12.2018 wurden viele Anforderungen der alten Röntgenverordnung inhaltlich und formal geändert. Weitere Anpassungen sind durch die noch zu überarbeitenden Richtlinien zu erwarten. Im Dezember

2020 wurde die Fortgeltung der Ärztlichen Stelle Westfalen-Lippe nach § 128 und § 196 StrlSchV erneut durch das MAGS NRW bestätigt. Schwerpunkt der Tätigkeit der Ärztlichen Stellen ist die kompetente Beratung der radiologisch, nuklearmedizinisch und radioonkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die Qualitätssicherung der mittels ionisierender Strahlen durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen. Die Beratungstätigkeit wird vornehmlich durch die in der ÄSt beschäftigten Radiologen, die Nuklearmedizinerin, den Medizinphysikexperten, die Medizinisch-technischen Radiologieassistentinnen und die Sachbearbeiterinnen geleistet. Die hauptamtlich und ehrenamtlich tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die Medizinphysikexperten der Ärztlichen Stelle sind fachlich qualifiziert und in der Qualitätssicherung erfahren.

Überprüfungen in der Radioonkologie werden immer vor Ort durch erfahrene Radioonkologen und Medizinphysikexperten durchgeführt. In der Nuklearmedizin erfolgen alle Überprüfungen im Rahmen von Kommissionssitzungen, in denen erfahrene fachkundige Nuklearmedizinerinnen und -mediziner und Medizinphysikexpertinnen und -experten die eingereichten Unterlagen überprüfen und bewerten. Aufgrund der großen Anzahl der Überprüfungen in der Röntgendiagnostik finden die Überprüfungen dieser Unterlagen durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Ärztlichen Stelle statt. Problembehaftete Fälle, die ein schnelles Eingreifen erfordern, werden in einer in der Regel monatlich stattfindenden Kommissionssitzung entschieden. An diesen Sitzungen nehmen immer mindestens ein Radiologe, ein weiterer Radiologe oder Teilgebietstradiologe, ein Medizinphysikexperte und häufig eine Medizinisch-technische Radiologieassistentin teil.

Seit 2014 führt die Ärztliche Stelle Überprüfungen von teleradiologisch tätigen Einrichtungen durch, dies wurde 2017 vollständig implementiert. Die Teleradiologie ist ein wachsender Bereich mit zunehmender Größe der teleradiologischen Einrichtungen. Die Prüfungen werden vorwiegend durch die hauptamtliche Radiologin und den Medizinphysikexperten durchgeführt mit Unterstützung durch die ehrenamtlichen Mitglieder der Kommission, besonders bei strittigen Fällen und Vor-Ort-Prüfungen.

Dieser Überprüfungsprozess wurde zwischenzeitlich in den Routinebetrieb übernommen und in Form von Vor-Ort-Prüfungen und Dokumentenprüfungen über die Cloud durchgeführt. Vereinfacht wurde die Kommunikation mit den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern der Ärztlichen Stellen WL durch Implementierung einer eigenen Cloud. Dieses Vorgehen hat sich in der Vergangenheit sehr bewährt, weil über diese Cloud ein einfacher, praktikabler Informationsaustausch unter Wahrung der Datenschutzanforderungen möglich ist.

Der Transfer von Bilddaten an die Ärztliche Stelle ist ebenfalls digital über ein DICOM-Format möglich. Dies wird von einem Teil der Betreiber genutzt. Dadurch entfällt das sog. Brennen und Verschicken von CDs/DVDs per Post. Dies stellt sowohl für „Kunden“ als auch für die Ärztliche Stelle selbst eine Zeit- und Kostensparnis dar.

Die Aufgaben der Ärztlichen Stellen sind in den letzten Jahren kontinuierlich gewachsen und werden durch die Vorgaben der neuen Strahlenschutzverordnung weiter anwachsen.

Für die Akzeptanz der Ärztlichen Stellen ist es wichtig, dass deren Entscheidungen transparent und nachvollziehbar sind. Um dies zu gewährleisten, wird für die Bewertung der Überprüfungen das im Rahmen des Zentralen Erfahrungsaustausches der ÄSten (ZÄS) entwickelte, einheitliche Bewertungssystem angewandt. Dieses ist in allen ÄSten verbindlich eingeführt.

Überregional ist die Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe im Zentralen Erfahrungsaustausch der ÄSten (ZÄS) auf Bundesebene tätig. Sie stellt in diesem Gremium den stellvertretenden Sprecher des ZÄS für die Nuklearmedizin. Der ZÄS war an der Anhörung der Verbände zur neuen Strahlenschutzverordnung aktiv beteiligt.

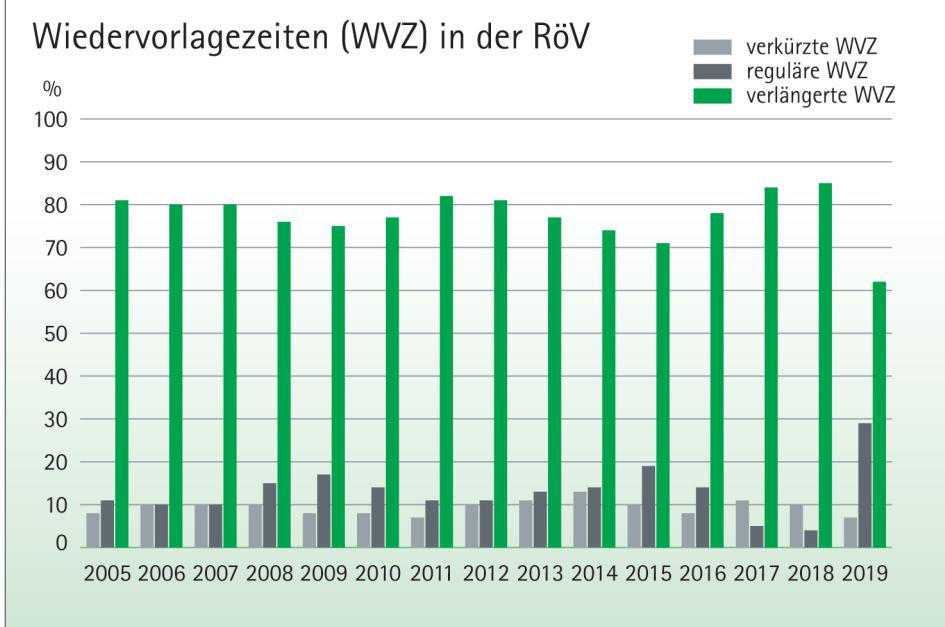
Ärztliche Stelle Röntgen

Die Anzahl der durch die Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe zu überprüfenden Betreiber beträgt derzeit 1.032. Im Jahr 2020 wurden 1.567 Prüfungen von Röntgeneinheiten durchgeführt.

Neben der Überprüfung der technischen Voraussetzungen der Röntgengeräte und Bildwiedergabegeräte durch die Kontrolle der Konstanzprüfungen wurde ein zunehmendes Augenmerk auf die Einstelltechnik sowie die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation und des Befundes gelegt.

Die Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen der Strahlenschutzkommission von 2019 ist dabei eine verlässliche Grundlage. Weiterhin wird auf die Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Diagnostischen Referenzwerte (DRW) aus 2016 bzw. 2018 geachtet.

Am 01.01.2020 konnte die Stelle des hauptamtlichen Radiologen wieder besetzt werden. Außerdem wurde die technisch-physikalische Kompetenz in der ÄKWL durch die Einstellung eines Medizinphysikexperten am 01.12.2019 erhöht. Die bereits 2019 überarbeiteten Prüfprozesse wurden umgesetzt und die Durchführung von Teilprüfungen wurde implementiert. Mit dem Wegfall der „regulären Wiedervorlagezeit“ verlagerte sich der Fokus stärker auf die Einteilung nach Bewertungsstufen gemäß des Einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS. Dies erklärt die neue Grafik ab 2020 (S. 93).



Die hohe Zahl der Sitzungen 2019 und die Belastung der Ehrenamtler konnte wieder gesenkt werden.

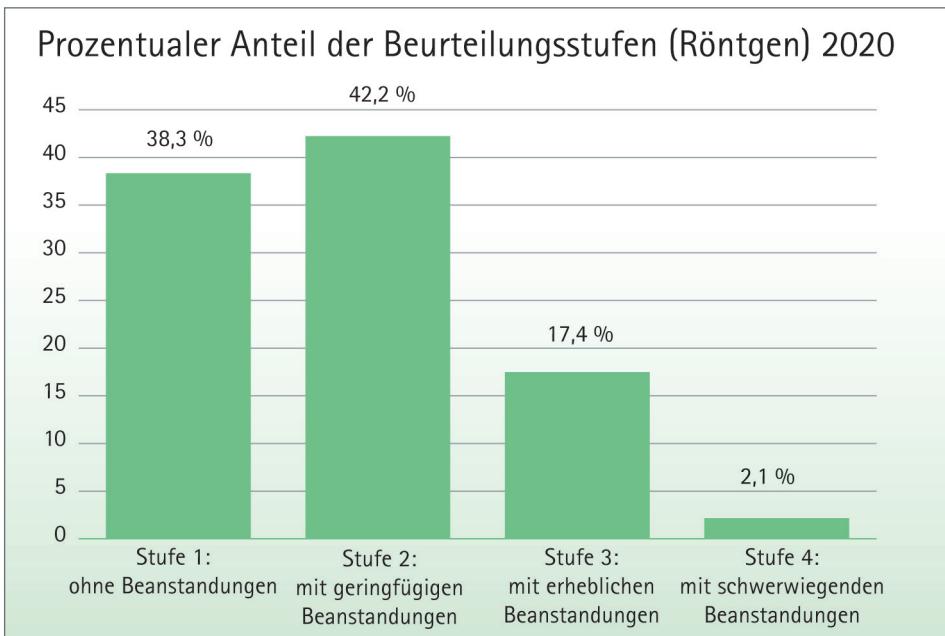
Trotz der Corona-Pandemie wurde die Zahl der Prüfungen gegenüber dem Vorjahr gering überschritten. Einige Sitzungen fanden online oder mit reduzierter Teilnehmerzahl statt.

Die Wiedervorlagezeiten und Beurteilungen waren wie folgt aufgeteilt:

Beurteilungsstufen:

- | | |
|---|--|
| Stufe 1: ohne Beanstandungen | 24 Monate + Zertifikat |
| Stufe 2: mit geringfügigen Beanstandungen | 24 Monate |
| Stufe 3: mit erheblichen Beanstandungen | 6 Monate mit Warnung Bez. Reg. + Teilprüfung |
| Stufe 4: mit schwerwiegenden Beanstandungen | 6 Monate mit Mitteilung an Bezirksregierung |

- Stufe 1 – 600 Überprüfungen
- Stufe 2 – 661 Überprüfungen
- Stufe 3 – 273 Überprüfungen
- Stufe 4 – 33 Überprüfungen



Teleradiologie

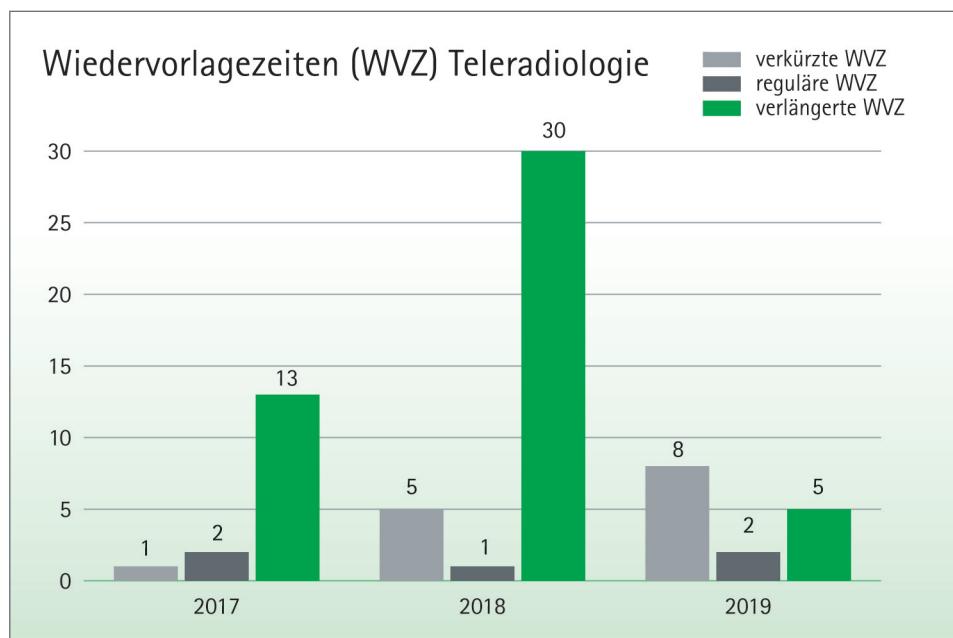
In der Teleradiologie betreut die Ärztliche Stelle Westfalen Lippe insgesamt 63 Betreiber. Hier gibt es kleine Teleradiologien mit nur einem Standort und wenigen Teleradiologen und zunehmend große Konstrukte an mehreren Standorten mit einer Vielzahl von Teleradiologen. Die Überprüfungen finden standortbezogen nach erteilter Genehmigung statt. Zusätzlich zu den Prüfbasisdaten und der Genehmigung werden Organisation und Qualitätsmanagement überprüft, darüber hinaus auch die technische Qualitätssicherung des Teleradiologiesystems und der medizinische Teil der Teleradiologieanwendungen.

In Westfalen-Lippe fanden 2020 Überprüfungen von 52 genehmigten teleradiologischen Standorten statt gegenüber 12 im Vorjahr. Die große Zahl ist durch einen Überhang vom Vorjahr bei fehlenden hauptamtlichen Prüfern bedingt. Neue Standorte oder Standorte mit wesentlichen Änderungen werden normalerweise vor Ort überprüft. Auf Grund der COVID-19-Pandemie konnten 2020 nur zwei Vor-Ort-Prüfungen stattfinden, die übrigen Prüfungen waren Dokumentenprüfungen.

Die Zusammenarbeit mit den Ehrenamtlichen wurde 2020 ausgeweitet und es konnten mehrere neue Mitglieder für die Ärztliche Stelle gewonnen werden. Die Qualität der Teleradiologie an den einzelnen Teleradiologiestandorten ist insgesamt sehr hoch.

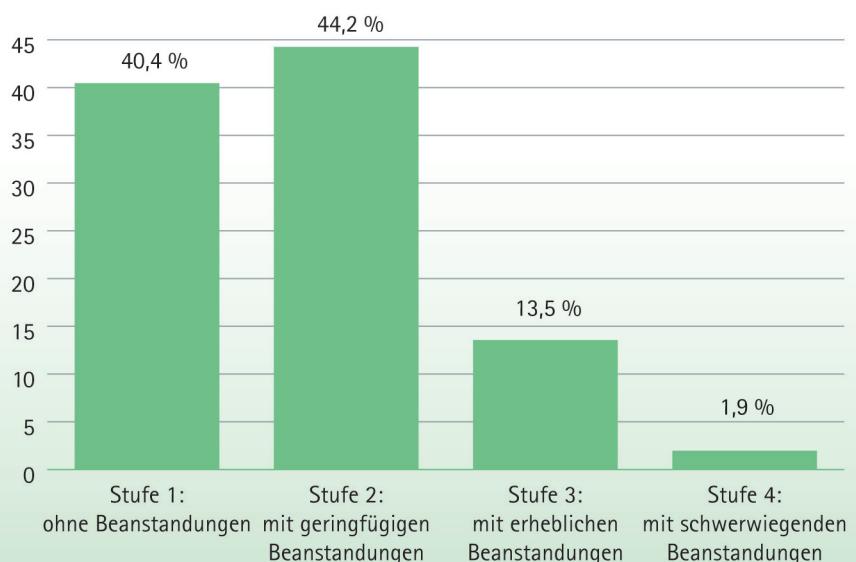
Die Wiedervorlagezeiten bei teleradiologischen Standorten für 2020 teilen sich wie folgt auf:

Verlängerte Wiedervorlagezeit	Stufe 1	21 Überprüfungen
Verlängerte Wiedervorlagezeit	Stufe 2	23 Überprüfungen
Verkürzte Wiedervorlagezeit	Stufe 3	7 Überprüfungen
Verkürzte Wiedervorlagezeit	Stufe 4	1 Überprüfung (Mitteilung an die Bezirksregierung)



Die Grafik oben zeigt die Verteilung der einzelnen Wiedervorlagezeiten in den Jahren 2017 bis 2019.

Prozentualer Anteil der Beurteilungsstufen (Telerad.) 2020



2020 entfiel in der Teleradiologie die reguläre Wiedervorlagezeit durch die Anpassung des Prüfprozesses an die Röntgen-Prüfungen.

Die neue Grafik für 2020 stellt nunmehr die Verteilung der Bewertungsstufen dar.

Ärztliche Stelle Strahlentherapie

Der Überprüfung durch die Ärztliche Stelle Strahlentherapie unterliegen derzeit 52 Standorte. Von diesen 52 Standorten haben fünf Standorte einen zusätzlichen Mitbetreiber. An 47 Standorten werden Linearbeschleuniger betrieben. An 17 weiteren Standorten werden in Westfalen-Lippe ausschließlich Röntgentherapien (konventionelle Röntgentherapien/ Behandlungen mittels Intrabeam) durchgeführt. Ausschließlich Seedtherapien werden an vier Standorten durchgeführt. Die Anzahl der Standorte, an denen Linearbeschleuniger be-

trieben werden, ist konstant. Die Anzahl der durchgeführten Röntgentherapien mittels Intrabeam wie auch die Anzahl der durchgeführten Brachytherapien mittels Seedimplantationen ist rückläufig. Die Entwicklung hin zu neueren Techniken setzt sich in der Strahlentherapie durch fortgeschreitende Modernisierung der Abteilungen (Austausch alter Beschleuniger gegen neue Beschleuniger) weiter fort. Die 3D-konformalen Bestrahlungstechniken werden immer häufiger durch intensitätsmodulierte Radiotherapien (IMRT) oder volumenmodulierte Radiotherapie (VMAT) ersetzt. So bieten die Beschleuniger der neueren Generation immer mehr Optionen für eine immer differenziertere Bestrahlung. Als Folge davon steigen auch die Anforderungen an die Qualitätssicherung

der Geräte, was wiederum zu einem erhöhten Umfang der Überprüfungen durch die Ärztliche Stelle, insbesondere in der Medizinphysik, führt. Durch die Änderung der Strahlenschutzverordnung Ende 2018 wurden der Ärztlichen Stelle weitere Aufgaben zugewiesen. Hier seien exemplarisch die Themengebiete Meldung von Vorkommnissen und Risikoanalyse genannt.

Alle im Jahr 2020 turnusmäßig vorgesehene 35 Prüfungen konnten im Wesentlichen fristgerecht durchgeführt werden. Es wurden insgesamt 28 Strahlentherapiestandorte mit insgesamt 37 Linearbeschleunigern überprüft. Hinzu kamen die Überprüfungen von sieben alleinigen Röntgentherapiestandorten, hier von sechs Standorten mit jeweils einem Röntgentherapiegerät zur Behandlung gutartiger Erkrankungen und einem Standort mit einem Intrabeamgerät zur Behandlung von malignen Tumoren.

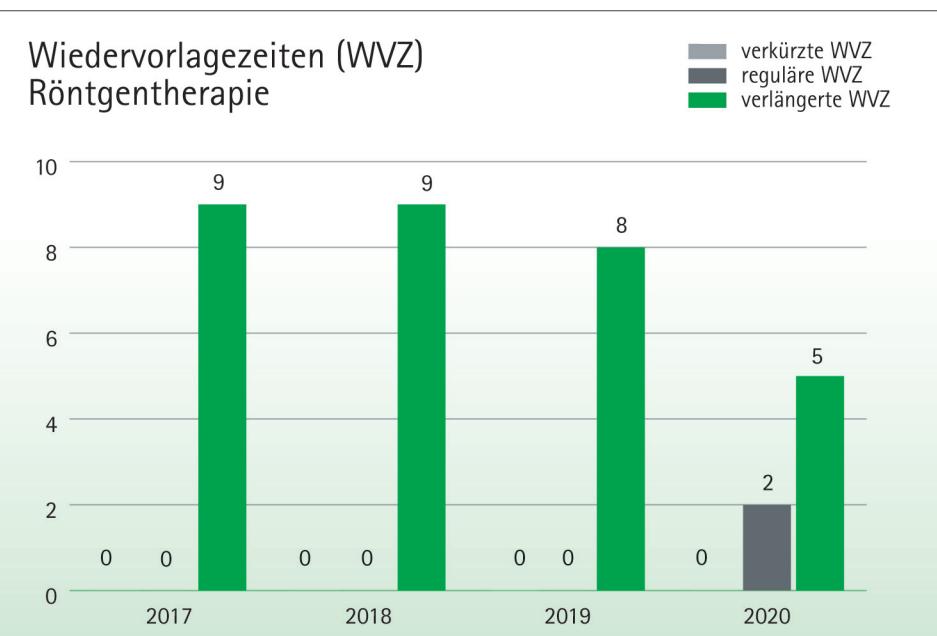
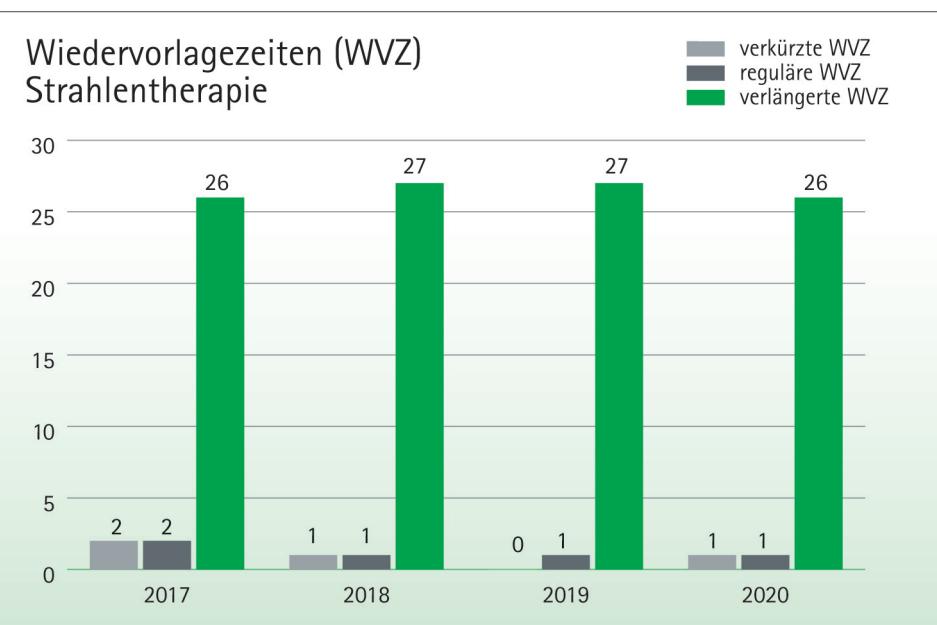
Bedingt durch die Corona-Pandemie waren einige zeitliche und organisatorische Anpassungen nötig. Letztlich mussten aber nur zwei Prüfungen aufgrund der Corona-Pandemie zeitlich etwas verschoben werden.

Die Qualität der überprüften Einrichtungen befindet sich konstant auf einem sehr hohen Niveau. Dies spiegelt sich auch in den Wiedervorlagezeiten wider: Auch 2020 haben über 90 Prozent aller Standorte die verlängerte Wiedervorlagezeit (entspricht Stufe I und II des Einheitlichen Bewertungssystems) erhalten. Mitteilungen aufgrund von Qualitätsdefiziten an die Bezirksregierungen waren nicht erforderlich.

Ärztliche Stelle Nuklearmedizin

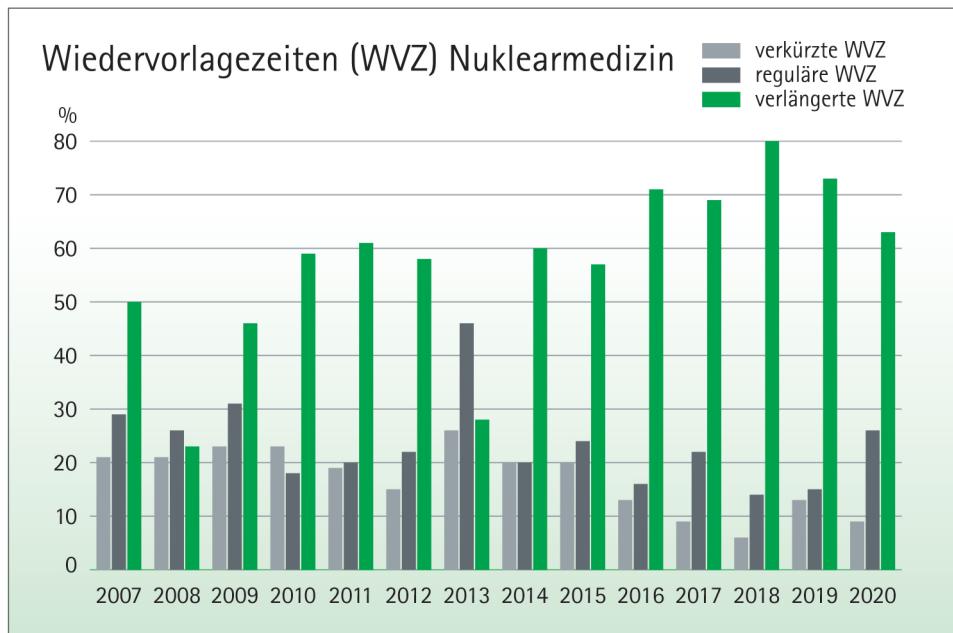
Derzeit werden von der Ärztlichen Stelle 95 Betreiber betreut. Hiervon haben drei Standorte einen zusätzlichen Mitbetreiber. Die Anzahl der von der Ärztlichen Stelle Nuklearmedizin betreuten Betreiber ist weiter rückläufig. Die Gründe hierfür sind Schließungen kleinerer Abteilungen und Zusammenschlüsse von Betreibern. Die für das Jahr 2020 turnusmäßig vorgesehenen 60 Überprüfungen wurden im Rahmen von insgesamt acht Sitzungen durchgeführt. Der Anteil der digital eingereichten Prüfungsunterlagen nimmt stetig zu. Dies hat auch für die Ärztliche Stelle eine fortlaufende Anpassung der Abläufe zur Folge.

Das Qualitätsniveau in den nuklearmedizinischen Abteilungen ist weiterhin sehr hoch. Der positive Trend aus den Vorjahren setzt sich fort. Dies zeigt sich auch in den festgesetzten Wiedervorlagezeiten: 2020 haben 60 Prozent der Betreiber eine verlängerte Wiedervorlagezeit erhalten. Dies entspricht Stufe I des Einheitlichen Bewertungssystems. Die Mitteilung an die Bezirksregierungen



aufgrund von Qualitätsdefiziten war in einem Fall erforderlich. Die reguläre Wiedervorlagezeit von zwölf Monaten wurde bei 27 Prozent der Betreiber festgesetzt (Stufe II des Einheitlichen Bewertungssystems). Bei lediglich acht Betreibern (13 %) fanden sich bei der Überprüfung erhebliche Mängel, sodass die verkürzte Wiedervorlagezeit von sechs Monaten festgesetzt wurde (Stufe III des Einheitlichen Bewertungssystems).

Häufigste Mängel waren – wie auch schon in den Vorjahren – nicht nachvollziehbare Rechtfertigende Indikationen für Untersuchungen und Behandlungen mit radioaktiven Stoffen, fehlerhafte Durchführungen der Untersuchungen und nicht korrekte Befundbeurteilungen. Die Qualitätssicherung der technischen Geräte weist weiter ein konstant hohes Niveau auf. Immer wieder sind allerdings Erläuterungen zum Umgang mit Abweichungen, zum Überschreiten von Toleranzgrenzen und zur korrekten Angabe von Referenzwerten nötig. Mängel werden auch immer noch bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen der Radiopharmaka festgestellt. In diesen Bereichen besteht weiterhin Beratungsbedarf und es ist noch ein deutliches Verbesserungspotenzial zu erkennen.



Qualitätssicherung Hämotherapie

Die Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung obliegt nach § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TFG der Ärzteschaft. Diese Überwachung ist in der Gesamtnovelle 2017 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“, die nach Forderungen auf Grundlage des TFG, AMG und der AMW HV erstellt wurde, geregelt. Gemäß Abschnitt 6.4.2.1 der Richtlinie Hämotherapie unterstützt die zuständige Ärztekammer den jeweiligen Qualitätsbeauftragten Hämotherapie bei seiner Aufgabe, das Qualitätssicherungssystem der Einrichtung zu überwachen.

Im Berichtsjahr 2020 haben 246 Einrichtungen (Krankenhäuser, Praxen und Labore) am Qualitätssicherungsverfahren in Westfalen-Lippe teilgenommen. Darunter befanden sich 33 Einrichtungen mit niedrigem Transfusionsaufkommen (< 50 Erythrozytenkonzentrate/Jahr), für die nach der Richtlinie eine Sonderregelung gilt.

Bis zum 1. März eines jeden Kalenderjahres muss der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie jeder Blutprodukte anwendenden Einrichtung einen Bericht an die Ärztekammer über die Ergebnisse der internen Überprüfung abgeben. Dieser Bericht wurde 2020 von allen Einrichtungen in einem Web-Portal der ÄKWL ausgefüllt. Nachfragen wurden über das Portal erstellt und beantwortet. Dokumente zum Nachweis geforderter Richtlinienerfüllung wurden ebenfalls über das Portal durch Hochladen eingereicht.

Auf Beschluss des Arbeitskreises Transfusionsmedizin der Ärztekammer Westfalen-Lippe wurde der Fragebogen für Westfalen-Lippe um Fragen bezüglich der Umsetzung der Empfehlungen aus der Stellungnahme des AK-Blut „Fehlanwendungen von Blutkomponenten“ erweitert. Der Umsetzungsgrad der Empfehlungen in den Einrichtungen betrug 84 Prozent für die Verwendung einer Sicherheitscheckliste vor jeder Erythrozytentransfusion. Die Rate der Einrichtungen, die ein Verfahren zur Meldung von Beinaheschäden entwickelt haben, betrug 91 Prozent.

Im Rahmen eines Ländertreffens der Ärztekammern bezüglich des Erfahrungsaustausches in der Qualitätssicherung Hämotherapie wird der gemeinsam entwickelte Fragebogen jährlich überarbeitet.

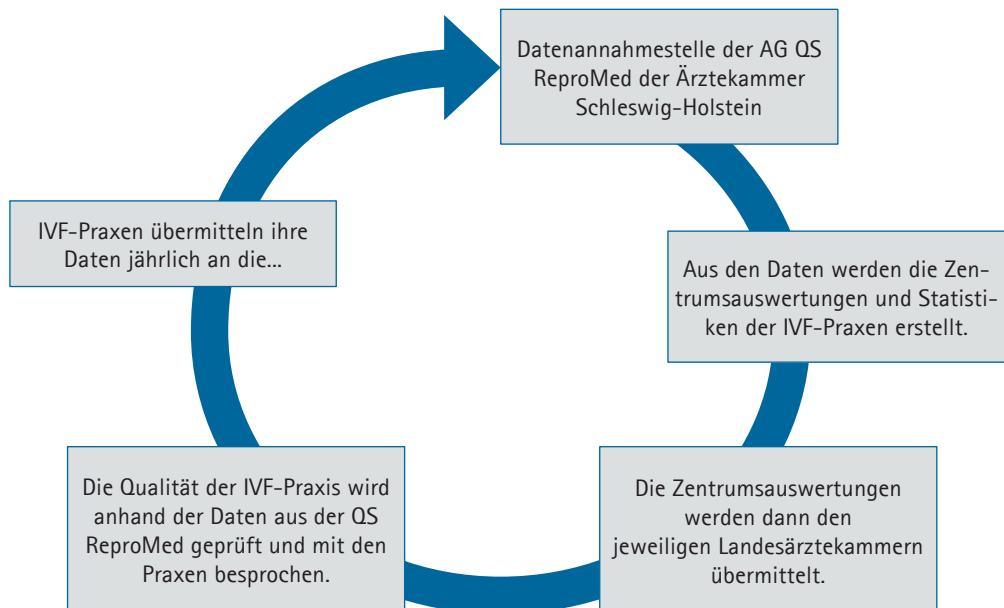
Der jährlich im Wechsel mit der Ärztekammer Nordrhein stattfindende Erfahrungsaustausch für Qualitätsbeauftragte Hämotherapie und Transfusionsverantwortliche musste in diesem Jahr pandemiebedingt ausfallen. Ein neuer Termin wird für Sommer 2021 geplant.

Die zuständigen Mitarbeitenden sind ansprechbar für Fragen der Einrichtungen bezüglich richtlinienkonformer Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Umsetzung der Richtlinie Hämotherapie in der jeweiligen Einrichtung.

QS ReproMed

Um eine bundesweit abgestimmte, länderübergreifende Förderung der Qualität in der Reproduktionsmedizin weiterzuentwickeln und deutlicher als bisher von wissenschaftlichen Fragestellungen und Registerfunktionen zu trennen, schlossen sich fünfzehn der siebzehn deutschen Ärztekammern 2013 zu einer „Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin“ zusammen. (AG QS ReproMed). Zum Ende 2020 schied die Ärztekammer Nordrhein auf eigenen Wunsch aus der Arbeitsgemeinschaft aus.

Das Entscheidungsgremium der AG QS ReproMed ist die Gesellschafterversammlung, in die jede Ärztekammer ein stimmberechtigtes Mitglied entsendet. Die fachliche Leitung des Qualitätssicherungsverfahrens wird von einem zentralen Lenkungsgremium übernommen, das gegenüber der Gesellschafterversammlung berichtspflichtig ist. In der Regel sind die Ärztekammern durch einen hauptamtlichen Mitarbeiter sowie einen ehrenamtlichen Reproduktionsmediziner vertreten. Unterstützt wird das Lenkungsgremium durch eine Fachgruppe bestehend aus benannten



Stand: 02.01.2019

Reproduktionsmedizinern und Vertretern einiger Ärztekammern, die die fachlichen Vorgaben für die Indikatoren des Qualitätssicherungsverfahrens erarbeitet. Es wurde ein datengestütztes, bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren entwickelt. Das Deutsche IVF-Register e. V. und die Ärztekammern verständigten sich auf eine abgestimmte Weiterentwicklung des Verfahrens. Durch die Nutzung eines gemeinsamen Datensatzes sollte zusätzlicher Bürokratieaufwand minimiert und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet werden. Die Geschäftsstellenfunktion für die Zentren übernimmt die Ärztekammer Schleswig-Holstein. Sie ist von den beteiligten Ärztekammern auch für die Datenannahme und Datenauswertung beauftragt. Die Koordinationsaufgaben für die Gremien der AG QS ReproMed werden von der Bundesärztekammer wahrgenommen. Die unmittelbare Kommunikation mit den Zentren über ihre Ergebnisse und eventuell resultierende Maßnahmen erfolgt weiterhin auf der Landesebene über die zuständige Ärztekammer. In Westfalen-Lippe wird die bewährte Kooperation der Ressorts Recht und Qualitätssicherung im neuen Verfahren der QS ReproMed fortgesetzt.

Bundesweit gibt es ca. 130 Zentren, in den Bundesländern dementsprechend nur eine Anzahl im einstelligen oder niedrigen zweistelligen Bereich. Damit können Gremien zur Bewertung der Ergebnisse bei ausschließlicher Besetzung mit Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner aus dem eigenen Bereich wegen räumlicher Nähe und Wettbewerb nicht immer die nötige Neutralität gewährleisten. Deshalb haben die Ärztekammern Hessen, Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe zur besseren Wahrung der Anonymität der Zentren ein gemeinsames Fachgremium Südwest gebildet, das auf derzeit 61 Zentren blickt und die beteiligten Kammern entsprechend beraten kann. Durch die Zusammenführung von Daten vieler Zentren wird eine etwaige Identifizierung eines Zentrums zusätzlich erschwert. Das Gremium ist mit Reproduktionsmedizinerinnen und einzelnen Vertretern aus der Qualitätssicherung der beteiligten Ärztekammern besetzt.

Die Ärztekammer Schleswig-Holstein als beauftragte Geschäftsstelle bietet dafür eine speziell auf die Kooperationspartner zugeschnittene Auswertung in pseudonymisierter Form an.

Nach dem ersten erfolgreichen Abschluss des Verfahrensjahres 2015 zeigten sich aufgrund der noch ausstehenden Implementierung der Exportmöglichkeit aus der Art-Box des Deutschen IVF-Registers e. V. an die Geschäftsstelle QS ReproMed die erhobenen Zahlen in den Folgejahren in einigen Teilbereichen hinsichtlich der Schwangerschaftsausgänge über das Verfahrensjahr hinweg unvollständig. Aufgrund dieser Datenlage wurde von den Sitzungen des kammerübergreifenden Fachgremiums im Jahr 2018 abgesehen.

Seit 2019 werden die rechnerisch auffälligen Ergebnisse in anonymisierter Form bei regelmäßigen Treffen des Fachgremiums Südwest gesichtet und gemeinsam Fragen an die ebenfalls anonymisierten auffälligen Einrichtungen im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens formuliert und von den zuständigen Ärztekammern weitergeleitet. Die Antworten der Einrichtungen werden von diesem Gremium bewertet und Empfehlungen für die jeweils zuständigen Ärztekammern ausgesprochen.