

# Der deutsche Patient

## Quality in HealthCare zeigt wunde Punkte im deutschen Gesundheitssektor

Die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ) und die Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen/Geislingen richteten Anfang Juli erstmals die Fachtagung „Quality in HealthCare“ aus. Referenten aus dem Gesundheitssektor und der Gesundheitsindustrie beschrieben mit ihren Vorträgen die Probleme bei der Umsetzung von Qualitätsforderungen in der medizinischen Praxis.

Thomas Funck, QZ

**M**ichael Burghartz-Widmann, Mitglied des DGQ-Vorstands und Mitinitiator der Fachtagung, führte als Moderator durch das Vortragsprogramm. Prof. Michael Reiter von der Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen/Geislingen begrüßte die rund 70 Teilnehmer.

### Krankenhäuser zwischen Qualitätsanspruch und Regulierung

Dr. Ingo Hüttner, Geschäftsführer der Alb-Fils-Kliniken und DGQ-Trainer, berichtete über aktuelle Entwicklungen in den Krankenhäusern. „Der ökonomische Druck nimmt ebenso zu wie die Regulierung“, fasste er zusammen.

So müssen Krankenhäuser genau nachweisen, welche Anzahl an bestimmten Operationen sie durchführen. Wird ein vorgeschrie-

bener Wert unterschritten, werden finanzielle Leistungen vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) gestrichen. Laut Hüttner prüft der MDK Einzelfälle und schließt daraus auf alle Leistungen eines Krankenhauses. Und er kann Rückzahlungen fordern, sofern eine Leistungsanalyse negativ ausfällt.

In dieser schwierigen Situation müssen Krankenhäuser mit den medizinisch-technischen Entwicklungen Schritt halten. „Die zunehmende Regulierung wird für ein Krankenhaus-Sterben sorgen. Kleinere Krankenhäuser werden verschwinden“, warnte Dr. Hüttner. Diese beunruhigende Prognose wird inzwischen von Studien gestützt. So veröffentlichte die Bertelsmann-Stiftung eine These, die auch durch die Boulevard-Medien ging: „In Deutschland gibt es zu viele Krankenhäuser. Eine starke Verringerung der Klinikanzahl von aktuell knapp 1400 auf deutlich unter 600 Häuser, würde die

Dr. Ingo Hüttner, Geschäftsführer der Alb-Fils Kliniken und selbst Arzt, wies auf aktuelle Problemlagen von Krankenhäusern hin.





Susanne Popp von der Medatixx-Akademie klärte über die tatsächliche Verbreitung und Nutzung von QM-Systemen in Arztpraxen auf.

Qualität der Versorgung für Patienten verbessern und bestehende Engpässe bei Ärzten und Pflegepersonal mildern. (15.07.2019)“

### Arztpraxen – noch immer ein gespanntes Verhältnis zu QM

Susanne Popp, Leiterin der Medatixx-Akademie und selbst Qualitätsmanagerin, zeigte anhand einer Studie, wie Arztpraxen in Deutschland mit QM umgehen. Zunächst verwies sie auf die vielfältigen Anforderungskataloge, die im Gesundheitssektor über die Jahre gewachsen sind. Von der Kooperation für Transparenz und Qualität (KTQ) über ISO 9001 bis zur QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Popp wies darauf hin, dass diese Anforderungen lediglich Empfehlungscharakter hätten und die Ärzte nicht zur strikten Befolgung zwingen könnten. Dies spiegelt auch eine Studie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wider. Danach setzt nur jede zweite Praxis ein spezifisches QM-System ein.

Eine Medatixx-Studie kommt sogar zu dem Ergebnis, dass nur 15 Prozent die gesetzlichen QM-Anforderungen (QM-Richtlinie des G-BA) kennen. Und nur jede dritte Praxis habe ihr QM-System im Praxisalltag voll integriert.

Susanne Popp legte auch die jüngsten Entwicklungen dar. So hat der G-BA im April 2019 eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und von Qualitätsanforderungen (QFD-RL) beschlossen. Erstmals sollen demnach mangelhafte QM-Systeme sanktioniert werden. Für den Fall, dass Qualitätsvorgaben nicht eingehalten werden, soll interveniert werden. Wer aber prüft, ob die QM-Anforderungen umgesetzt werden? Popp schloss mit der provokanten Frage: „Kommt jetzt das Deutsche Gesundheitssiegel?“

### Patientenschutz – neue EU-Regularien für Medizinprodukte

Thomas Lippke von Medical Device Certification stellte die neue Medical Device Regulation (MDR) vor. Diese löst die bisher gültige Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MPV) ab und trat im Mai 2017 in Kraft. Notwendig wurde die neue Regelung wegen un-

einheitlicher Anwendungen innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten. Auch Skandale wie der um minderwertige Brustimplantate der französischen Firma PIP haben die Überarbeitung forciert. Gültig wird MDR am 26. Mai 2020.

Eine Umwandlung in nationales Recht ist mit MDR nicht mehr nötig. Alle Organisationen im Umfeld von Medizinprodukten, also Hersteller, Händler, Importeure und Bevollmächtigte, müssen dieser Richtlinie folgen. Gegenüber der alten MPV wurde sie völlig neu strukturiert und an den Stand der Technik angepasst. MDR regelt den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts, von der Entwicklung über die Herstellung und den Vertrieb bis zu Gesundheitseinrichtungen. Lippke betonte: „Die MDR stellt nach wie vor ein Patienten-Schutzgesetz dar!“

Für die Einhaltung der MDR benötigt ein Hersteller mindestens eine verantwortliche Person, die über Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügt. Diese muss dafür sorgen, dass die Produktkonformität gemäß dem QM-System geprüft wird. Ein Verantwortlicher muss eine technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellen und generell Berichtspflichten erfüllen.

Die Meldfrist für schwerwiegende Vorkommnisse wird mit MDR auf 15 Tage halbiert. MDR stellen eine Herausforderung für alle Wirtschaftsakteure im Umfeld von Medizinprodukten dar, so Lippke. Insbesondere ohne wirksames QM-System. Als Leitplanke für Hersteller und Händler sei es aber sinnvoll. ■

## Erfolgreiches Energiemanagement nach DIN EN ISO 50001



Das Praxisbuch für die erfolgreiche Umsetzung der Norm

Lösungen zur praktischen Umsetzung  
Textbeispiele, Musterformulare, Checklisten

von Dr. Grit Reimann

4. Auflage 2019.

128,00 EUR | ISBN 978-3-410-28983-8

Auch als E-Book und E-Kombi erhältlich.

Kostenlose Leseprobe unter [www.beuth.de/go/50001](http://www.beuth.de/go/50001)

Hier können Sie bestellen

[www.beuth.de/go/50001](http://www.beuth.de/go/50001)

[kundenservice@beuth.de](mailto:kundenservice@beuth.de)

Telefon +49 30 2601-1331

**Beuth**  
publishing DIN

Beuth Verlag GmbH | Am DIN-Platz | Burggrafenstraße 6 | 10787 Berlin