

4. Ärztliche Berufsausübung

4.1 Medizinethik – Grundsatz- und Verfahrensfragen

4.1.1 Ausschuss für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen

Der Ausschuss für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen hat im Berichtszeitraum fünfmal unter Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe bzw. Dr. Frank Ulrich Montgomery getagt. Dabei wurden im Wesentlichen die folgenden Themen beraten und bearbeitet:

Erarbeitung eines Thesenpapiers zum Thema: Der Arztberuf als freier Beruf.

Das Thesenpapier wurde in der Sitzung am 21. Januar 2010 abschließend diskutiert; es soll anderen Arbeitsgruppen, die sich in der Bundesärztekammer mit dem Thema befassen, zur Verfügung stehen und in ein Gesamtpapier zu der Problematik Eingang finden.

Diskussion der Allensbach-Befragung „Begleiteter Suizid und aktive Sterbehilfe“

Auf der Grundlage eines Referats von Werner Süßlin, Institut für Demoskopie Allensbach, wurde über die Ergebnisse einer Repräsentativbefragung von Krankenhausärzten und niedergelassenen Ärzten zu dem Themenkomplex, insbesondere über die Ergebnisse und die Konsequenzen aus der Befragung, diskutiert. Dies betraf u. a. folgende Aspekte:

- Wie wird mit der Tatsache umgegangen, dass ein Drittel der befragten Ärzte den ärztlich assistierten Suizid befürwortet?
- Welche Auswirkungen hat dies auf die Palliativmedizin?
- Bestehen Auswirkungen im Hinblick auf die „Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung“?¹

Verhältnis von berufsrechtlicher Regelung zu den „Grundsätzen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung“

Des Weiteren wurde das Verhältnis von berufsrechtlicher Regelung in § 16 (Muster-)Berufsordnung (MBO) zu den Grundsätzen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung eingehend diskutiert; Gleiches betraf Änderungsvorschläge für die Regelung. Die Diskussionen zu § 16 MBO wurden in Auseinandersetzung mit den Vorschlägen des Berufsordnungsausschusses über mehrere Sitzungen fortgeführt. Es wurden verschiedene Vorschläge konsentiert, die jeweils in die Berufsordnungsgremien eingebracht wurden. § 16 MBO ist Bestandteil der Novellierung der (Muster-)Berufsordnung, über die der Deutsche Ärztetag in Kiel im Jahre 2011 entscheiden wird.

¹ Vgl. Alfred Simon, Einstellung der Ärzte zur Suizidbeihilfe: Ausbau der Palliativmedizin gefordert. Dtsch Arztlbl 2010; 107: A 1383/B 1223/C 1203.

Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis

Eine Arbeitsgruppe, die mit Mitgliedern des Ausschusses für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen und mit Mitgliedern der Zentralen Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer besetzt war, erarbeitete die Diskussionsgrundlage für die o. g. Empfehlungen. Der Entwurf wurde im Ausschuss und in der ZEKO intensiv diskutiert. Der konsentierte Vorschlag berücksichtigt die neuen gesetzlichen Regelungen zur Patientenverfügung im Betreuungsrecht und stellt diese für die ärztliche Praxis verständlich dar. Die Ausführungen gehen u. a. auf den Umgang mit Mustern für eine Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung und Patientenverfügung ein; sie befassen sich mit der ärztlichen Beratung und Aufklärung. Diese Darlegungen orientierten sich im Wesentlichen an den bisherigen Empfehlungen. Gleiches betrifft die Ausführungen zur Schweigepflicht und zur Geschäfts- und Einwilligungsfähigkeit. Den neuen gesetzlichen Regelungen angepasst wurden die Ausführungen zur Form einer vorsorglichen Willensbekundung. Die Darlegungen zur ärztlichen Dokumentation und zur Aufbewahrung blieben im Wesentlichen unverändert. Neu gefasst wurde der Abschnitt zur Entscheidungsfindung, wobei der Entscheidungsfindungsprozess und Konfliktsituationen erläutert werden. Hingewiesen wird auf eine mögliche Ethikberatung. Abschließend werden die Ausführungen zum Umgang mit einer Patientenverfügung in einer Notfallsituation konkretisiert.

Der Vorstand hat die Empfehlungen zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung zustimmend zur Kenntnis genommen. Sie wurden im Deutschen Ärzteblatt und im Internet veröffentlicht.²

Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung

Der Ausschuss hatte sich bereits im Jahre 2009 mit den Grundsätzen im Hinblick auf eine Therapiebegrenzung bei Kindern befasst und Sachverständige angehört. Diese Ausarbeitungen wurden nunmehr berücksichtigt und sind in die überarbeiteten Grundsätze eingeflossen.

Aufgrund der Regelungen des Dritten Betreuungsrechtsänderungsgesetzes vom 29. Juli 2009 und des Urteils des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 25. Juni 2010 (2 StR 454/09) hat der Ausschuss die Grundsätze in verschiedenen Sitzungen diskutiert und Änderungen konsentiert, die dem Vorstand der Bundesärztekammer in der Januarsitzung des Jahres 2011 zur Beratung vorgelegt werden. Die Präambel wurde in wesentlichen Teilen neu gefasst. Sie enthält grundlegende Aussagen, die für die einzelnen Abschnitte relevant sind. Der Abschnitt I. zu den ärztlichen Pflichten bei Sterbenden wurde an die geltende Rechtslage angepasst. Der Abschnitt II. (Verhalten bei Patienten mit infauster Prognose) blieb im Wesentlichen unverändert. Neu gefasst wurde der Abschnitt III. (Behandlung bei schwerster zerebraler Schädigung). Gleiches gilt für die Ermittlung des Patientenwillens, der die gesetzliche Regelung in § 1901a BGB widerspiegelt. Neu aufgenommen wurde ein Abschnitt zur Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Kindern und Jugendlichen (V.). Der Abschnitt VI. zu vorsorglichen Willensbekundungen

² Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis. Dtsch Arztlbl 2010; 107(18): A 877ff., sowie über www.baek.de.

des Patienten fasst im Wesentlichen Kernaussagen aus den Empfehlungen der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis zusammen.

Der Ausschuss hat sich über die gesamte Diskussion durch Prof. Dr. jur. Torsten Verrel und Prof. Dr. Christof Müller-Busch beraten lassen.

Nach der Beratung und Verabschiedung durch den Vorstand der Bundesärztekammer sollen die Grundsätze zur ärztlichen Sterbebegleitung sowohl im Deutschen Ärzteblatt als auch im Internet veröffentlicht werden.

4.1.2 Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer (Zentrale Ethikkommission)

Der rasche Wissenszuwachs in den letzten Jahrzehnten und die technologische Entwicklung in der Biomedizin ebenso wie Verteilungsprobleme bei relativer Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen haben den Vorstand der Bundesärztekammer 1994 veranlasst, zusätzlich zu den bestehenden medizinischen Ethikkommissionen der Ärztekammern und der medizinischen Fakultäten eine Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer einzurichten.

Das besondere Profil der Zentralen Ethikkommission (ZEKO) liegt in ihrer Herkunft und ihrer Zuständigkeit: Sie ist eine Kommission der verfassten Ärzteschaft. Diesem Selbstverständnis entsprechend widmet sich die Kommission vorwiegend Themen, die eine besondere Nähe zur ärztlichen Praxis aufweisen.

Die bisher veröffentlichten Stellungnahmen der Zentralen Ethikkommission sowie das Statut und die Namen der Mitglieder finden sich auf der Homepage unter www.zentrale-ethikkommission.de.

5. Amtsperiode (2007 - 2010)

Innerhalb des Berichtszeitraums hat das Plenum unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. phil. Urban Wiesing, Tübingen, insgesamt viermal getagt und folgende Themen in den Arbeitskreisen beraten:

Überarbeitung der „Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis“

Nach Inkrafttreten des Dritten Betreuungsrechtsänderungsgesetzes im September 2009 haben die Bundesärztekammer und die ZEKO beschlossen, eine Überarbeitung der im Jahre 2007 gemeinsam verfassten o. g. Empfehlungen vorzunehmen. Dazu wurde beim Ausschuss für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen der Bundesärztekammer eine Arbeitsgruppe eingerichtet, in der auch Prof. Dr. Dr. Wiesing, Tübingen, und PD Dr. Tanja Krones, Zürich, für die ZEKO vertreten waren. Nach Konsentierung der Ausarbeitung in beiden Gremien wurden die Empfehlungen im April 2010 vom Vor-

stand der Bundesärztekammer verabschiedet und am 7. Mai 2010 im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht (vgl. Dtsch Arztebl 2010; 107: A 877-882).

Arbeitskreis „Medizinische Entscheidungsfindung und Willensermittlung bei schwerer zerebraler Schädigung“

Der unter Federführung von Prof. Dr. Christof Müller-Busch, Berlin, eingerichtete Arbeitskreis befasste sich mit Fragen des Umgangs mit schwerst zerebral geschädigten Menschen. Im Vordergrund stand die Erarbeitung praktischer Hilfen für das ärztliche Handeln und die Entscheidungsfindung in Bezug auf kognitiv beeinträchtigte Patienten. Die Beratungen des Arbeitskreises haben im Berichtszeitraum nicht zu abschließenden Ergebnissen geführt. Vor diesem Hintergrund sowie in Anbetracht der auslaufenden Amtsperiode beschloss das Plenum in der Sitzung vom 5. März 2010, den Arbeitskreis auszusetzen und von der Verabschiedung einer Stellungnahme abzusehen. Über eine erneute Befassung mit dieser Thematik soll in der nächsten Amtsperiode beraten werden.

Arbeitskreis „UN-Behindertenrechtskonvention“

Die UN-Konvention für die Rechte behinderter Menschen (vgl. <http://www.un.org/esa/socdev/enable/rights/convtexte.htm#convtext>) wurde im Dezember 2006 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen verabschiedet. In Deutschland wurde die Konvention im März 2007 von der Bundesregierung gezeichnet, im März 2009 trat sie in Kraft. Sie stellt u. a. umfangreiche Anforderungen an ärztliches Handeln und impliziert auch strukturelle Maßnahmen im Gesundheitswesen. Im Frühjahr 2008 wurde unter der Federführung von Dr. rer. nat. Dr. phil. Sigrid Graumann, Oldenburg, ein Arbeitskreis gegründet, der eine Stellungnahme mit Empfehlungen für die medizinische Praxis erarbeitete, die sich mit den in das Aufgabenfeld der Ärzteschaft fallenden Regelungen der Behindertenrechtskonvention auseinandersetzt. Die Stellungnahme „Die neue UN-Konvention für die Rechte von Menschen mit Behinderung als Herausforderung für das ärztliche Handeln und das Gesundheitswesen“ wurde im Dezember 2009 von der Kommission verabschiedet und am 19. Januar 2010 im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht (vgl. Dtsch Arztebl 2010; 107: A 297-300). Auf dem 113. Deutschen Ärztetag 2010 wurde die EntschlieÙung „Konsequente Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention als wichtige Aufgabe für die Ärzteschaft und die Gesellschaft“, in der auf die ZEKO-Stellungnahme Bezug genommen wurde, von den Delegierten mit großer Mehrheit befürwortet. Die EntschlieÙung unterstützt insbesondere die Forderung der Konvention nach einer bedarfsgerechten medizinischen Versorgung von Menschen mit Behinderungen, die der Qualität und dem Standard der Versorgung von Menschen ohne Behinderungen entspricht, als wesentliche Voraussetzung für ein selbstbestimmtes Leben und eine volle und gleichberechtigte Teilhabe am gesellschaftlichen Leben.

Arbeitskreis „Werbung und Informationstechnologie: Auswirkungen auf das Berufsbild des Arztes“

Der Arbeitskreis „Werbung und neue Informationstechnologie: Auswirkungen auf das Berufsbild des Arztes“ hat unter der Federführung von Prof. Dr. Wolfram Henn, Homburg, und Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen, Mainz, eine Stellungnahme ausgearbeitet, die sich u. a. mit Möglichkeiten, aber auch Grenzen von Werbung und neuen Kommunikationsformen zwischen Arzt und Patienten befasst sowie Eckpunkte einer „Good Medical Communication Practice“ aufzeigt. Die Stellungnahme wurde im Juni 2010 verabschie-

det und am 22. September 2010 im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht (vgl. Dtsch Arztebl 2010; 107: A 2063-68).

6. Amtsperiode (2010 - 2013)

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Grundlage der Vorschläge der nach dem Statut der ZEKO benennungsberechtigten Institutionen im Herbst 2010 die Kommissionsmitglieder für die 6. Amtsperiode berufen.

Bei der konstituierenden Sitzung vom 5. November 2010 wurden Prof. Dr. Dr. Wiesing, Tübingen, als Vorsitzender und Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Heidelberg/Mannheim, als stellvertretender Vorsitzender wiedergewählt. Als weitere Beisitzer des Vorstands wurden Prof. Dr. Peter Dabrock, Erlangen, Dr. Dr. Graumann, Oldenburg, und Prof. Dr. Henn, Homburg, gewählt.

Eine Übersicht zu den Mitgliedern der 6. Amtsperiode kann auf der Homepage der ZEKO eingesehen werden (vgl. www.zentrale-ethikkommission.de).

Die Arbeitsplanung der ZEKO sieht u. a. eine Befassung mit den Themen „Ärztliche Behandlung jenseits von Krankheit“, „Gesundheitsversorgung von Migranten“ und „UN-Behindertenrechtskonvention: Psychiatrische Zwangsmaßnahmen“ vor. Das letztgenannte Thema wird in einer Ergänzung zur bisherigen ZEKO-Stellungnahme vom Februar 2010 münden.

4.1.3 Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern

Die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern dient dem regelmäßigen Erfahrungs- und Gedankenaustausch der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern. Vorsitzender der Ständigen Konferenz ist der Präsident der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Dr. Henning Friebel, Stellvertretende Vorsitzende ist Dr. rer. nat. Silke Schrum, Ärztekammer Hamburg. Das Gremium hat im Berichtsjahr einmal im Plenum getagt und verschiedene Themen im schriftlichen Verfahren bearbeitet. Die Arbeitsgruppen der Ständigen Konferenz haben im Berichtsjahr insgesamt fünfmal getagt und zwei Ad-hoc-Sitzungen durchgeführt. Im Berichtszeitraum haben Mitglieder der Ständigen Konferenz an drei Gesprächen im Bundesministerium für Gesundheit zum Erfahrungsaustausch über das Verfahren zur Bewertung von arzneimittel- und medizinerrechtlichen Studienanträgen teilgenommen.

Seit dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom Oktober 2009 besteht für die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen der Universitäten bzw. medizinischen Fakultäten sowie die Ethik-Kommissionen der Länder, die nicht bereits auf landesrechtlicher Basis mit den Kammern verbunden sind, die Gelegenheit, an den Sitzungen der Ständigen Konferenz teilzunehmen. Vertreter von sechs der öffentlich-rechtlichen medizinischen bzw. nicht auf Landesebene mit den Ärztekammern verbundenen Ethikkommissionen haben an der Plenarsitzung der Ständigen Konferenz vom April 2010 teilgenommen; Vertreter fakultärer medizinischer Ethikkommissionen waren an verschiedenen Arbeitsgruppen der Ständigen Konferenz beteiligt.

Im Vordergrund der Arbeit stehen die Auswirkungen von Neuregelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf die Ärztekammern und ihre Ethik-Kommissionen. Im Berichtszeitraum waren folgende Themen von besonderem Interesse:

- Folgen des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften und des Erlasses der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
- Änderung der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung oder DIMDIV)
- Bewertung der Qualifikation von Prüfärzten und der Eignung von Prüfzentren
- Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüfärzte
- Bedarf der Beratung der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und nicht-interventionellen Studien durch eine Ethikkommission
- Novellierung der EU-Richtlinie 2001/20/EG (GCP-Verordnung)
- Entwurf eines Leitfadens des Europarats für Mitglieder von Ethikkommissionen im Forschungsbereich
- Entwurf einer Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder Zulassung in Härtefällen
- Parlamentarische Anfrage zu „Nichtkommerziellen klinischen Studien in Deutschland“.

Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Ständigen Konferenz sind im Internet unter www.bundesaeztekammer.de/skoeklaek abrufbar.

Änderung von medizinproduktrechtlichen Vorschriften

Einen Schwerpunkt der Arbeit der Ständigen Konferenz bildete die Befassung mit den umfangreichen Veränderungen im Bewertungsverfahren der Ethik-Kommissionen bei Anträgen auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die sich durch die im Vorjahr verabschiedeten Veränderungen des Medizinproduktegesetzes – MPG (BGBl. I S. 2326) ergeben haben.

In § 37 Abs. 2a des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29.07.2009 wurde eine Verordnungsermächtigung aufgenommen, um weitere Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung treffen zu können sowie zur Festlegung der bei einem Antrag auf klinische Prüfung von Medizinprodukten beizufügenden, dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechenden Unterlagen. Zu dem im Dezember 2009 vorgelegten Referentenentwurf einer entsprechenden Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften wurde der Bundesärztekammer die Möglichkeit zur Stellungnahme gewährt. Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern wurden demgemäß um ihre Meinung und Vorschläge gebeten. Das unter der Federführung von Dr. jur. Karsten Scholz, Ärztekammer Niedersachsen, erstellte Meinungsbild der Ethik-Kommissionen wurde im Januar 2010 mit Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beraten und dem Ministerium im Rahmen der Stellungnahme der Bundesärztekammer zugeleitet. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaeztekammer.de/skoeklaek.) In der Beratung und in der Stellungnahme wurde insbesondere auf die Vorteile des Mitberatungsverfahrens bei multizentri-

schen klinischen Prüfungen hingewiesen. Der überwiegende Teil der von der Bundesärztekammer vorgebrachten Anpassungsvorschläge wurde in der im Berichtsjahr erlassenen Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) berücksichtigt.

Das BMG hat ferner der Bundesärztekammer die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung eingeräumt, der aus Anlass der vorgenannten MPG-Novelle im Dezember des Vorjahres vorgelegt wurde. Der Änderungsbedarf ergibt sich insbesondere aus den Neuregelungen im Bereich der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung, da das bisherige Anzeigeverfahren für klinische Prüfungen bei der zuständigen Landesbehörde durch ein Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde und ein Bewertungsverfahren bei der Ethik-Kommission ersetzt wurde. Dazu wurde das System zur Erfassung von Anträgen auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten im Mai 2010 auf ein internetbasiertes Erfassungssystem beim DIMDI umgestellt. Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern wurden um ihre Einschätzung des Verordnungsentwurfs gebeten. Ihre Positionen insbesondere zu einer Einschränkung des Zugriffs der Ethik-Kommissionen auf das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem entsprechend den Vorgaben nach § 5 Abs. 2a der DIMDI-Verordnung sind in die Stellungnahme der Bundesärztekammer eingeflossen, die dem BMG im Januar 2010 zugeleitet wurde. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek.)

Eine im Berichtsjahr neu eingerichtete Arbeitsgruppe befasst sich unter der Federführung von Dr. Scholz, Ärztekammer Niedersachsen, mit der Bearbeitung von aktuellen Themen zur/aus der MPKPV sowie mit der Erarbeitung einer Kommentierung der Verordnung zur Unterstützung der Arbeit der Ethik-Kommissionen.

Im Zusammenhang mit der Ausgestaltung rechtlicher Folgeregelungen und der entsprechenden Verfahrenswege hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in einem ersten Erfahrungsaustausch zur MPKPV und zur neuen DIMDIV vom 13.09.2010 neben anderen die Bundesärztekammer um ihre Einschätzung und etwaige Änderungs- und Ergänzungsvorschläge gebeten. Als Vertreter der Ständigen Konferenz haben Dr. rer. nat. Silke Schrum, Ärztekammer Hamburg, Dr. Beate Henrikus, Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU), München, Dr. Scholz, Ärztekammer Niedersachsen, sowie Christian von Dewitz, Landesamt für Gesundheit und Soziales (La-GeSo) Berlin, an diesem Erfahrungsaustausch teilgenommen.

Arzneimittelrechtliche Fragen

Seit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) 2004 obliegt den Ethik-Kommissionen die Prüfung und Bewertung der „Qualifikation der Prüfer“ und der „Geeignetheit der Prüfstellen“ von klinischen Studien nach dem AMG. Da die genannten Begriffe gesetzlich jedoch nicht näher bestimmt sind, hatte eine Arbeitsgruppe unter der Federführung von Dr. Henrikus, Ethikkommission der LMU München, „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG“ entwickelt. Die Empfehlungen wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 28.08.2009 verabschiedet und im Januar 2010 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Ärztebl 2010; 107(1/2): A 48-51). Die „Empfehlungen“ nennen die Teilnahme an einschlägigen

Fortbildungen/Prüferschulungen als ein zentrales Merkmal der Qualifikation von Prüfärzten. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich deshalb dafür ausgesprochen, dass sich die Ständige Konferenz in Abstimmung mit den zuständigen Fachdezernaten der Bundesärztekammer mit der Überarbeitung der entsprechenden Inhalte („curriculare Fortentwicklung“) für die ärztliche Fort- und Weiterbildung befassen soll. Eine in 2009 eingerichtete Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüfärzte“ befasst sich seit 2009 unter der Federführung von RAin Caroline Schulz, Ärztekammer Nordrhein, mit der Entwicklung eines Konzepts für Basis- und Aufbaukurse zur Fortbildung von Prüfärzten.

Eine Arbeitsgruppe unter der Federführung von Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen und Ethik-Kommission der Universität Frankfurt a. M., befasst sich seit 2008 mit Fragen der Beratung epidemiologischer Forschung und von Anwendungsbeobachtungen als nichtinterventionelle Prüfungen gemäß § 4 Abs. 23 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) durch eine Ethikkommission.

Das BMG hat die Bundesärztekammer zu einem Gespräch im Oktober 2010 über die Erfahrungen aus der Praxis im Umgang mit den Regelungen zur Klinischen Prüfung mit Arzneimitteln eingeladen, in dem insbesondere die Bereiche Probandenversicherung, Prüferdefinition sowie Maßnahmen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln für Kinder erörtert wurden. An diesem Gespräch haben Dr. Henrikus, Ethikkommission der LMU München, und Dr. Scholz, Ärztekammer Niedersachsen, teilgenommen.

Medizinrechtliche Änderungen im europäischen Bereich

Die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 04.04.2001 enthält, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der guten klinischen Praxis (GCP), spezifische Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen, einschließlich multizentrischer klinischer Prüfungen, die an Menschen mit Arzneimitteln vorgenommen werden. Aufgrund von Berichten der Mitgliedstaaten über vermutete Mängel bei der Umsetzung dieser Richtlinie, wie z. B. abweichende Auslegungen der einschlägigen Rechtsakte und belastende Verfahren für multizentrische klinische Prüfungen, wurde im Vorjahr ein Konsultationsverfahren zur umfassenden Prüfung von Empfehlungen für Verbesserungen der Richtlinie eingeleitet, auf dessen Grundlage ggf. eine Novellierung der Richtlinie vorgenommen werden könnte. Da eine Novellierung der Richtlinie u. U. Auswirkungen auf die Arbeitsleistungen der Ethikkommissionen sowie strukturelle Veränderungen des Verfahrens für klinische Prüfungen nach sich ziehen könnte, wurden Positionen zu Aspekten des Konsultationsverfahrens erarbeitet, die die Ethikkommissionen besonders betreffen. Die Einschätzungen der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern sind in die Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Richtlinie 2001/20/EG vom Januar 2010 eingeflossen. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek.)

Der Europarat hat den Entwurf eines Leitfadens für Mitglieder von Ethikkommissionen im Forschungsbereich erarbeitet, der als „praktische Handreichung“ dienen soll, um eine transparente Entscheidungsfindung sowie die Herausbildung einheitlicher Verfahrensweisen der europäischen Ethikkommissionen durch die Integration einschlägiger euro-

päischer Regelungen zur humanmedizinischen Forschung zu fördern. Der Leitfaden nimmt im Wesentlichen Bezug auf das von der Bundesrepublik Deutschland nicht gezeichnete Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin vom 4. April 1997 (Bioethikkonvention). Unter anderem befasst sich der Leitfaden mit der nach deutschem Recht grundsätzlich unzulässigen fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen und stellt in diesem Zusammenhang als Voraussetzungen ihrer Teilnahme eine Liste konkreter Beispiele für minimal belastende medizinische Eingriffe auf. Die Einschätzung der Mitglieder der Ständigen Konferenz wurde dem Comité Permanent des Médecins Européens zur Unterstützung seiner Arbeit mitgeteilt und ist in die unter Federführung von Ass. jur. Jan Paus, Ärztekammer Westfalen-Lippe erarbeitete Stellungnahme der Bundesärztekammer vom März 2010 gegenüber dem Europarat eingeflossen. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek.)

Stellungnahmen zu weiteren Themen

Das BMG hat im Berichtszeitraum den Entwurf einer Rechtsverordnung nach § 80 AMG zur Durchführung von Härtefallprogrammen (sog. „Compassionate Use Program“) vorgelegt. Ziel solcher Härtefallprogramme nach Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist der rasche Zugang zu einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Therapiemöglichkeit von Erkrankungen, die zu schweren Behinderungen führen können oder akut lebensbedrohlich sind und für die keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht. Die Möglichkeit zur Durchführung von Härtefallprogrammen wurde für Deutschland in § 21 AMG in nationales Recht umgesetzt. Der vom BMG nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG in Verbindung mit Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgelegte Entwurf der o. g. Rechtsverordnung dient zur näheren Bestimmung des Anzeigeverfahrens bei der zuständigen Bundesoberbehörde für das Inverkehrbringen in Härtefällen. Eine Beteiligung der Ethikkommissionen am Verfahren zur Durchführung von Härtefallprogrammen ist in dem Verordnungsentwurf nicht vorgesehen, obwohl § 3 Abs. 2 Nr. 14 beispielsweise die Einreichung von Unterlagen zu Anforderungen an die ärztlichen Einrichtungen und an die Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte vorsieht. Angesichts der Bedeutung dieses Entwurfs für die Ethikkommissionen wurde das Meinungsbild der Ständigen Konferenz in die der Bundesärztekammer vom BMG ermöglichte Stellungnahme aufgenommen, die dem BMG im Mai 2010 zugeleitet wurde. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek.) An einer Besprechung zu der Rechtsverordnung im Mai 2010, zu der das BMG die Bundesärztekammer eingeladen hat, nahm Dr. rer. nat. Silke Schrum, Ärztekammer Hamburg, teil.

Im Rahmen einer parlamentarischen Anfrage zu „nichtkommerziellen klinischen Studien in Deutschland“ ist die Bundesärztekammer seitens des BMG um Stellungnahme zu Fragen gebeten worden, die die Situation der Ärzteschaft bzw. der Ethikkommissionen betreffen. Schwerpunkte der Anfrage waren die Akzeptanz des Konzepts zur Einrichtung von Prüferregistern durch Ethikkommissionen, die Ausbildungssituation für klinische Forscher in den Bundesländern sowie Maßnahmen zur Behebung der Defizite in Aus-, Weiter- und Fortbildungscurricula in Bezug auf klinische Forschung. Die Einschätzung der Ständigen Konferenz ist in die dem BMG im Mai 2010 übermittelte Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Parlamentarischen Anfrage eingeflossen. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek.)

4.2 Ärztliche Berufsordnung

4.2.1 Berufsordnungsgremien

In Fortführung des 2007 begonnenen zweistufigen Normsetzungsverfahrens für die Novellierung einzelner Bestimmungen der (Muster-)Berufsordnung sind die Novellierungsvorschläge in der ersten Stufe von den Landesärztekammern beraten, die daraus resultierenden Stellungnahmen von den Berufsordnungsgremien ausgewertet und die Ergebnisse dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt worden. Schwerpunkte der Novellierungen sind die Neufassung und Ergänzung von dem Patientenschutz dienenden Bestimmungen, insbesondere in den §§ 7, 8 und 12 (unter gleichzeitiger Aufgabe der Regelungen in den Kap. C und D) sowie eine Neufassung der auf die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gerichteten Vorschriften der §§ 30 bis 35. Hervorzuheben ist im Übrigen eine in § 18 Abs. 2a neu eingefügte Definition der Berufsausübungsgemeinschaft.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die Novellierungsvorschläge unter Verzicht auf die zweite Stufe des zweistufigen Normsetzungsverfahrens angenommen und hat beschlossen, diese dem 114. Deutschen Ärztetag 2011 zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

4.2.2 AG „Heilberufe- und Kammergesetze“

Die AG „Heilberufe- und Kammergesetze“ hat sich auf Beschluss der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern im Jahre 2008 konstituiert. Die Arbeitsgruppe versteht sich als Informationsplattform für die Landesärztekammern. Ziel ist es, den Informationsaustausch über die Heilberufe- und Kammergesetze, insbesondere über die neuen Entwicklungen und Regelungen, zu intensivieren.

Die AG hat im Jahre 2010 viermal getagt und sich insbesondere mit folgenden Themen befasst:

Regelungen zur Rüge und zum Rügeverfahren in den Heilberufe- und Kammergesetzen

Es erfolgte ein Erfahrungsaustausch zum Rügeverfahren und zu den berufsrechtlichen Befugnissen. Zu dem Komplex wurde eine Zusammenstellung erarbeitet, aus der ersichtlich wird, in welchen Fällen das Rügeverfahren in den Landesärztekammern zur Anwendung gelangt, welche Mittel genutzt werden und welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen.

Mehrfachmitgliedschaft und Weiterbildung

Die Thematik wurde intensiv in mehreren Sitzungen beraten. Im Ergebnis wurde ein Arbeitspapier erstellt, das sich im Wesentlichen mit dem Führen von Bezeichnungen nach der Weiterbildung, mit Fragen der kammerübergreifenden Zusammenarbeit und Abstimmung auf dem Gebiet der Weiterbildung, der Prüfung nach der Weiterbildungsordnung sowie der Prüfung von Ausbildungsnachweisen von Ärztinnen und Ärzten aus einem EU-Mitgliedstaat befasst. Verschiedene Lösungs- und Gesetzgebungsvorschläge

wurden unterbreitet. Die Gesetzgebungsvorschläge betreffen den notwendigen Datenaustausch unter den Landesärztekammern sowie die Möglichkeit, anhängige Prüfungsverfahren nach der Weiterbildungsordnung abzuschließen, wenn ein Kammermitglied den Kammerbereich verlässt. Es wird empfohlen, die bestehenden Verzeichnisse über Weiterbildungsbefugte und Weiterbildungsstätten inhaltlich kompatibel zu gestalten; Gleiches betrifft die verschiedenen Antragsformulare, die in diesem Bereich benutzt werden. Sie sollten u. a. so ausgestaltet sein, dass Entscheidungen anderer Kammern bei bestehender Mehrfachmitgliedschaft abgefragt werden können.

Das Arbeitspapier wurde im Weiterbildungsausschuss vorgestellt und zustimmend zur Kenntnis genommen.

Analyse der Regelungen zur Kammermitgliedschaft

Auch diese Thematik hat die AG in mehreren Sitzungen beraten. Hintergrund und Sachstand, Weiterentwicklung der Kammermitgliedschaft und die berufspolitische Positionierung, inhaltliche Erwägungen zu den Grundoptionen einer Kammermitgliedschaft (Mono- oder Mehrfachmitgliedschaft) sowie die berufspolitischen Essentials und strategischen Ziele haben Eingang in eine umfangreiche Vorlage für die Ständige Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern gefunden. Sie war Grundlage für die Beratungen zu dem Themenkreis „Kammermitgliedschaft“ mit Vertretern der Arbeitsgruppe „Berufe des Gesundheitswesens“ der AOLG am 29. November 2010 in der Bundesärztekammer.

Beratung von Einzelthemen

Zum Thema Ehrenamt und Regelungen in den Heilberufe- und Kammergesetzen sowie Satzungen wurde eine Übersicht für die Landesärztekammern erarbeitet.

Weitere Themen waren: die Anbindung der Berufsgerichte an die ordentliche Gerichtsbarkeit und die Verfahrensdauer berufsgerichtlicher Verfahren sowie § 117 VVG (Leistungspflicht gegenüber Dritten), wobei die Frage „Kammer als Meldestelle“ diskutiert wurde. Beraten wurde auch über den Arbeitsentwurf zu einem Anerkennungsgesetz.

Am 29. November 2010 fand in der Bundesärztekammer eine gemeinsame Sitzung der AG „Heilberufe- und Kammergesetze“ mit Vertretern der Arbeitsgruppe „Berufe des Gesundheitswesens“ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) statt. Es erfolgte ein konstruktiver Meinungs-austausch über die Kammermitgliedschaft als Mehrfachmitgliedschaft, auch vor dem Hintergrund des Urteils des Verwaltungsgerichts Weimar vom 18. Mai 2010 (8 K 46/09). Zudem wurde über die Auswirkungen und den Regelungsbedarf im Hinblick auf bestimmte Aspekte (wie z. B. die Weiterbildung und Fortbildung oder die Ausübung der Berufsaufsicht) beraten.

4.2.3 Arbeitstreffen „Einheitlicher Ansprechpartner“

Kernelemente der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG sind u. a. der Aufbau einer europäischen Verwaltungszusammenarbeit und die damit verbundene elektronische Verfahrensabwicklung. Um diese Elemente zu verwirklichen, soll der Einheitliche Ansprechpartner zur Anwendung gelangen. Im April 2010 hat ein erstes Arbeitstreffen „Einheitlicher Ansprechpartner“ stattgefunden. Angesichts der bereits durch die Ände-

rungen der Verwaltungsverfahrensgesetze, der Kammergesetze und der Verabschiedung der Dienstleistungs-Informationspflichten-Verordnung geschaffenen Strukturen hielt die Rechtsabteilung es für sinnvoll, im Rahmen eines ersten Arbeitstreffens mit Vertretern der Landesärztekammern, der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände und der Bundespsychotherapeutenkammer (Vertreter der Bundeszahnärztekammer und der Bundestierärztekammer waren verhindert) die aus der Dienstleistungsrichtlinie resultierenden Änderungen trotz Ausschluss des Gesundheitswesens und der Gesundheitsdienstleistungen vom Anwendungsbereich der Richtlinie zu analysieren. Das Treffen hat sich insbesondere auf die Figur des „Einheitlichen Ansprechpartners“ gemäß Art. 6 bis 8 der Dienstleistungsrichtlinie (die „Einheitliche Stelle“ gemäß §§ 71a ff. Verwaltungsverfahrensgesetz), ihre IT-Umsetzung, die damit verbundenen Informationspflichten und ihre strukturelle Übertragbarkeit auf die Gesundheitsberufe konzentriert. Gegenwärtig ist der mit dem Einheitlichen Ansprechpartner verbundene Aufwand nicht darstellbar. Die Teilnehmer waren daher der Auffassung, dass zunächst der Praxistest abgewartet werden sollte. Die praktischen Erfahrungen könnten im Wege einer Bestandsaufnahme bei den Rechtsanwälten und den Tierärzten zu einem späteren Zeitpunkt abgefragt werden. Bis dahin sollten die Entwicklungen in den Ländern beobachtet werden.

4.3 Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen

Die Ständige Konferenz der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen fand am 7./8. Juni 2010 in Dierhagen statt. Der Vorsitzende der Ständigen Konferenz, Dr. Andreas Crusius, stellte die Statistik 2009 vor. Die Teilnehmer waren damit einverstanden, dass die Statistik in einer bundesweiten Pressekonferenz wie bereits in den Vorjahren wieder der Presse und der Öffentlichkeit präsentiert wird. In der Pressekonferenz am 23. Juni 2010 wurde in diesem Jahr neben der Statistik das Thema „Fehlerhäufigkeiten und Fehlerursachen in der Medizin“ vorgestellt.

Die Teilnehmer der Ständigen Konferenz befassten sich dann mit der Entwicklung der Prämien der Haftpflichtversicherer. Vertreter der Versicherungswirtschaft legten sowohl in der Vorabendveranstaltung als auch in der Ständigen Konferenz ausführlich dar, dass umfangreiche Untersuchungen der Arzthaftpflichtschäden durch den Gesamtverband der Versicherungswirtschaft (GDV) erfolgt sind. Der Anstoß hierzu kam durch Studien der Rückversicherer zu der Situation in Europa. Auch in Deutschland ist der Aufwand für schwere Personenschäden in den letzten 20 Jahren überproportional angestiegen. Erwerbsschäden sowie Pflegekosten werden zunehmend von der Rechtsprechung anerkannt und führen zu höheren Entschädigungssummen, insbesondere bei Geburtsschäden. Dies hat dazu geführt, dass die Prämienstrukturen durch die Versicherer angepasst wurden.

Die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen sind aus Sicht der Haftpflichtversicherer ein wichtiger und anerkannter Partner bei der Regulierung von Arzthaftpflichtschäden. Die Versicherer schätzen dabei, dass es sich um eine von allen Seiten akzeptierte Einrichtung handelt. Interessant ist ein Vergleich der statistischen Auswertungen der Zahlen der Haftpflichtversicherer mit den Daten der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Die Haftpflichtversicherer bearbeiten ca. 18.500 Arzthaftpflichtfälle

pro Jahr, im Vergleich dazu wurden bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen ca. 10.000 Behandlungsfehlervorwürfe erhoben. Die Ablehnungsquoten für die geltend gemachten Ansprüche sind ähnlich derer der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Bei den Krankenhäusern liegt die Ablehnungsquote bei ca. 62 Prozent. In den restlichen Fällen wurden Entschädigungsleistungen gezahlt. Bei niedergelassenen Ärzten wurden 72 Prozent als unberechtigte Ansprüche abgelehnt.

Anschließend beschäftigten sich die Teilnehmer mit der Frage der Vereinheitlichung der Verfahren und der Rahmenverfahrensordnung. Bevor ein endgültiger Konsens gefasst werden kann, müssen noch einige politische Grundsatzentscheidungen durch den Vorstand der Bundesärztekammer getroffen werden.

Schließlich berichteten die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen von Terminen und Aktivitäten auf Landesebene. In hoher Zahl erfolgten wieder Auswertungen der Entscheidungen und darauf basierende Veröffentlichungen für die Fortbildung der Ärzte. Auch die Schulung der Gutachter ist eine wichtige Aufgabe der Gremien. So wurde im Dezember 2010 eine gemeinsame Fortbildungsveranstaltung mit der Norddeutschen Schlichtungsstelle bei der Bundesärztekammer durchgeführt.

Nachfolgend ist die statistische Erhebung über die Tätigkeit der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen 2009 dargestellt.

Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen 2009

Tabelle 1: Anträge und Entscheidungen

	2008	2009	Veränderung
1.1 Anzahl der gestellten Anträge	10.967	10.972	+ 0,05 %
1.2 Anzahl der erledigten Anträge	10.498	11.046	+ 5,22 %
1.3 Anzahl aller Sachentscheidungen (z. B. gutachterliche Bescheide)	7.133	7.424	+ 4,08 %
1.4 Anteil der Sachentscheidungen an Erledigungen	67,95 %	67,21 %	- 1,08 %

Erläuterung:

- 1.1 Zahl der bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen im Berichtsjahr eingegangenen Begutachtungsanträge. Erfasst wird die Zahl der Begutachtungsfälle, d. h. der unter einem Aktenzeichen geprüften Fälle, unabhängig davon, ob sich das Begutachtungsverfahren gegen einen oder mehrere Ärzte richtet.
 - 1.2 Zahl der im Berichtsjahr insgesamt abgeschlossenen Begutachtungsverfahren (Gesamterledigungen). Die Gesamterledigungen gliedern sich in:
Formale Erledigungen (z. B. bei örtlicher oder sachlicher Unzuständigkeit der angerufenen Stelle, sonstiger Verfahrenshindernisse wie z. B. Verstreichung der Antragsfrist, Klageerhebung, Strafanzeige, Antragsrücknahme) und
Sachentscheidungen mit Bestätigung oder Ausschluss eines ärztlichen Fehlers und/oder eines darauf zurückzuführenden Gesundheitsschadens nach medizinischer Überprüfung des Sachverhalts (Erledigungen nach medizinischer Beurteilung).
 - 1.3 Zahl der Sachentscheidungen, die in der Zahl der Gesamterledigungen (Nr. 1.2) enthalten sind.
 - 1.4 Prozentualer Anteil der Sachentscheidungen an den Gesamterledigungen.
- In den Spalten Vorjahr/Veränderungen sind zum Vergleich die Vorjahreszahlen und die Entwicklung (Zunahme oder Abnahme) im Vergleich zum Vorjahr angegeben.

Tabelle 2: Patientenvorwürfe

	2008	2009
2.1 Anzahl aller Sachentscheidungen	7.133	7.424
2.2 Gesamtzahl der Vorwürfe (Bezug: 2.1; max. 4/Sachentscheidungen)	13.477	14.226
2.3 Die häufigsten Vorwürfe (Bezug: 2.2)		
2.3.1 Therapie operativ, Durchführung	3.416	3.656
2.3.2 Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	1.088	1.194
2.3.3 Diagnostik, bildgebende Verfahren	1.040	1.194
2.3.4 Therapie postoperative Maßnahmen	1.028	1.120
2.3.5 Aufklärung, Risiko	701	773
2.3.6 Therapie, Pharmaka	648	605
2.3.7 Therapie, konservativ	555	583
2.3.8 Diagnostik, Labor/Zusatzuntersuchungen	474	512
2.3.9 Indikation	446	512
2.3.10 Therapie postoperativ, Infektion	376	393

Erläuterung:

Begutachtungsanträge können einen oder mehrere Behandlungsfehlervorwürfe betreffen. Bei mehreren Vorwürfen werden maximal die vier wichtigsten statistisch erfasst. Deshalb ist die Zahl der unter 2.2 angegebenen Gesamtzahl der Vorwürfe größer als die Bezugszahl 2.1 [Sachentscheidungen].

2.3 Zahlen der zehn häufigsten erhobenen Vorwürfe, gegliedert nach Teilbereichen ärztlicher Tätigkeit.

Tabelle 3: Behandlungsfehler bejaht/verneint

	2009
3. Anzahl aller Sachentscheidungen	7.424
3.1 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel verneint	5.240
3.2 Nur Risikoaufklärungsmangel bejaht	41
3.3 Behandlungsfehler bejaht	2.143
3.4 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel bejaht und Kausalität verneint	413
3.5 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel und Kausalität bejaht	1.771
3.6 Schäden, iatrogen fehlerbedingt (Bezug: 3.5)	1.771
3.6.1 Bagatellschaden	55
3.6.2 Schaden: passager leicht/mittel	691
3.6.3 Schaden: passager schwer	280
3.6.4 Dauerschaden leicht/mittel	481
3.6.5 Dauerschaden schwer	173
3.6.6 Tod	91

Erläuterung:

- 3.1** Zahl der Verfahren, in denen kein Behandlungsfehler oder Risikoaufklärungsmangel festgestellt wurde.
- 3.2** Zahl der Verfahren, in denen zwar kein Behandlungsfehler, aber ein Mangel der Risikoaufklärung festgestellt wurde.
(Anmerkung: Ein Mangel der Risikoaufklärung ist definitionsgemäß kein Behandlungsfehler. Bei Mängeln der Risikoaufklärung ist die Einwilligung in den ärztlichen Eingriff unwirksam und der Eingriff rechtswidrig mit der Folge, dass der Arzt für alle Folgen des Eingriffs haftet.)
- 3.3** Zahl der Verfahren, in denen ein oder mehrere Behandlungsfehler (ggf. zusätzlich auch Mängel der Risikoaufklärung) festgestellt wurden.
- 3.4** Zahl der Verfahren, in denen die festgestellten Behandlungsfehler oder Risikoaufklärungsmängel nicht ursächlich für einen Gesundheitsschaden waren.
- 3.5** Zahl der Verfahren, in denen die festgestellten Behandlungsfehler oder Risikoaufklärungsmängel ursächlich für einen Gesundheitsschaden waren.

Tabelle 4a: Die häufigsten Einzeldiagnosen, die zur Antragsstellung führten

	2009
4.1 Anzahl aller Sachentscheidungen	7.424
4.2 Die häufigsten Einzeldiagnosen/ICD10 (Bezug: 4.1)	
4.2.1 Hüftgelenkarthrose	268
4.2.2 Kniegelenkarthrose	263
4.2.3 Unterarmfraktur	153
4.2.4 Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	151
4.2.5 Oberschenkelfraktur	136
4.2.6 Bandscheibenschäden, Lendenwirbelsäule	134
4.2.7 Brustkrebs	131
4.2.8 Deformität, Zehen/Finger	124
4.2.9 Schulter- u. Oberarmfraktur	122
4.2.10 Kniebinnenschaden (durch Verschleiß bedingt)	117

Erläuterung:

Angegeben sind – in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit – die zehn häufigsten Diagnosen. Für jedes Verfahren wird eine (korrekte) Diagnose (Betrachtungsweise ex post), wegen der die beanstandete Behandlung durchgeführt wurde, berücksichtigt; bei mehreren Diagnosen nur die führende.

Tabelle 4b: Die häufigsten Diagnosengruppen, die zur Antragsstellung führten

	2009
4.1 Anzahl aller Sachentscheidungen	7.424
4.2 Die häufigsten Diagnosengruppen/ICD10 (Bezug: 4.1)	
4.2.1 Gelenkverschleiß	600
4.2.2 Krankheiten der Wirbelsäule, des Rückens	325
4.2.3 Sonstige Gelenkkrankheiten	310
4.2.4 Verletzung Knie, Unterschenkel	296
4.2.5 Krankheiten des Weichteilgewebes	208
4.2.6 Verletzung Hand, -gelenk	184
4.2.7 Gutartige Neubildungen	171
4.2.8 Verletzung Ellenbogen, Unterarm	167
4.2.9 Verletzung Schulter, Oberarm	164
4.2.10 Hirngefäßerkrankungen, Schlaganfall	164

Erläuterung:

Angegeben sind – in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit – die zehn häufigsten Diagnosen. Für jedes Verfahren wird eine (korrekte) Diagnose (Betrachtungsweise ex post), wegen der die beanstandete Behandlung durchgeführt wurde, berücksichtigt; bei mehreren Diagnosen nur die führende.

Tabelle 5: Antragsgegner/Behandlungsorte

	2009
5.1 Gesamtzahl der Antragsgegner bei Sachentscheidungen	8.488
5.2 Krankenhausbereich	6.002
5.3 Praxis	2.486

Erläuterung:

5.1 Zahl der Antragsgegner, maximal vier Antragsgegner pro Begutachtungsverfahren.

(Anmerkung: Bei Beteiligung mehrerer Ärzte einer Praxis/Krankenhausabteilung wird die Behandlungseinrichtung nur einmal als Antragsgegner gezählt.)

5.2/5.3 Verteilung der Anträge auf die Versorgungsbereiche Krankenhaus und Praxis.

Tabelle 6: Behandlungsfehler und Behandlungsorte

	Praxis 2009	Krankenhaus 2009
6.1 Ort des Behandlungsgeschehens	Bezug: 2.486	Bezug: 6.002
6.2 Antragsgegner/Fehler/Risikoauflärungs-mangel bejaht	702	1.539
6.3 Antragsgegner/nur Risikoauflärungs-mangel bejaht	16	32
6.4 Fachgebietsbeteiligung der Antragsgegner 2009		
	Praxis	Klinik
6.4.1 Unfallchirurgie/Orthopädie	597	Unfallchirurgie/Orthopädie 1.890
6.4.2 Hausärztlich tätiger Arzt	354	Allgemeinchirurgie 983
6.4.3 Allgemeinchirurgie	257	Innere Medizin 526
6.4.4 Frauenheilkunde	195	Frauenheilkunde 378
6.4.5 Innere Medizin	195	Neurochirurgie 226
6.4.6 Augenheilkunde	170	Anästhesiologie und Intensivmedizin 219
6.4.7 Radiologie	124	Urologie 183
6.4.8 Urologie	93	Neurologie 166
6.4.9 Haut- und Geschlechtskrankheiten	91	HNO-Heilkunde 145
6.4.10 HNO-Heilkunde	90	Geburtshilfe 143

Erläuterung:

6.2 Zahl und Verteilung der festgestellten Behandlungsfehler und Risikoauflärungs-mängel auf die Versorgungsbereiche Praxis und Krankenhaus (1 Behandlungsfehler je Fachgebiet/Behandlungseinrichtung – Bezug: Nr. 5.1).

6.3 Zahl und Verteilung der Verfahren, in denen ausschließlich Mängel der Risikoauflärung (vgl. Nr. 3.2) festgestellt worden sind (1 Risikoauflärungsfehler pro Verfahren – Bezug: Nr. 5.1). Die hier erfassten Mängel der Risikoauflärung sind in Nr. 6.2 nicht enthalten.

6.4 Fachgebietsbeteiligung der Antragsgegner

Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Praxis und Krankenhaus – die zehn Fachgebiete, die am häufigsten von einem Begutachtungsantrag betroffen waren (Bezug: Tabelle 5, je Verfahren maximal vier Antragsgegner/Fachgebiete).

Erfassungskriterium ist die ausgeübte Tätigkeit, nicht die Facharztkompetenz im Sinne der Musterweiterbildungsordnung.

Tabelle 6: Fortsetzung

6.5 Die häufigsten Fehler 2009 (max. zwei Fehler pro Antragsgegner)				
	Praxis		Klinik	
6.5.1	Diagnostik, bildgebende Verfahren	170	Therapie operativ, Durchführung	483
6.5.2	Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	99	Diagnostik, bildgebende Verfahren	317
6.5.3	Therapie operativ, Durchführung	87	Therapie postoperative Maßnahmen	179
6.5.4	Diagnostik, Labor/Zusatzuntersuchungen	79	Indikation	129
6.5.5	Indikation	63	Diagnostik, Labor/Zusatzuntersuchungen	97
6.5.6	Therapie, Pharmaka	55	Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	90
6.5.7	Therapie, konservativ	38	Therapie postoperativ, Infektion	80
6.5.8	Therapie postoperative Maßnahmen	32	Therapie, Pharmaka	79
6.5.9	Diagnostik, allgemein	32	Therapie operativ, Verfahrenswahl	52
6.5.10	Aufklärung, Sicherung	20	Überweisung, Facharzt, Konsil	49
6.6a) Die häufigsten Einzeldiagnosen, bei denen Behandlungsfehler festgestellt wurden (2009)				
	Praxis		Klinik	
6.6.1	Brustkrebs	41	Hüftgelenkarthrose	71
6.6.2	Unterarmfraktur	19	Kniegelenkarthrose	53
6.6.3	Deformität, Zehen/Finger	15	Unterarmfraktur	52
6.6.4	Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	14	Schulter- u. Oberarmfraktur	51
6.6.5	Prostatakrebs	13	Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	44
6.6.6	Hand- u. Handgelenkfraktur	13	Oberschenkelfraktur	42
6.6.7	Rückenschmerzen	13	Hand- u. Handgelenkfraktur	28
6.6.8	Fußfraktur (ausgenommen oberes Sprunggelenk)	12	Blinddarmentzündung (akut/unklar)	26
6.6.9	Lungenkrebs	12	Bandscheibenschäden, (Lendenwirbelsäule)	22
6.6.10	Oberflächliche Verletzungen (nicht näher benannt)	11	Deformität, Zehen/Finger	22

Erläuterung:

6.5 Die häufigsten Fehlerarten

Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Praxis und Krankenhaus – die zehn häufigsten Behandlungsfehlerarten, unabhängig davon, ob der festgestellte Behandlungsfehler ursächlich für einen Gesundheitsschaden war oder nicht (maximal zwei Behandlungsfehler je Sachentscheidung).

6.6a Die häufigsten fehlbehandelten Krankheiten

Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Praxis und Krankenhaus – die zehn Krankheitsbilder, bei denen am häufigsten Behandlungsfehler oder Mängel der Risikoaufklärung festgestellt worden sind, unabhängig davon, ob der festgestellte Behandlungsfehler ursächlich für einen Gesundheitsschaden war oder nicht.

Tabelle 6: Fortsetzung

6.6b) Die häufigsten Diagnosengruppen, bei denen Behandlungsfehler festgestellt wurden (2009)

	Praxis		Klinik	
6.6.1	Brustkrebs	41	Gelenkverschleiß	134
6.6.2	Sonstige Gelenkkrankheiten	30	Verletzung Knie, Unterschenkel	76
6.6.3	Krankheiten des Weichteilgewebes	29	Verletzung Hand, -gelenk	66
6.6.4	Verletzung Hand, -gelenk	27	Verletzung Schulter, Oberarm	61
6.6.5	Verletzung Knie, Unterschenkel	27	Verletzung Ellenbogen, Unterarm	57
6.6.6	Krankheiten der Wirbelsäule, des Rückens	27	Hirngefäßerkkrankungen, Schlaganfall	49
6.6.7	Verletzung Ellenbogen, Unterarm	20	Gutartige Neubildungen	46
6.6.8	Krankheiten der Venen etc.	20	Verletzung Hüfte, Oberschenkel	44
6.6.9	Gelenkverschleiß	19	Krankheiten weibl. Genitaltrakt	40
6.6.10	Verletzung Knöchelregion, Fuß	14	Sonstige Gelenkkrankheiten	40
6.6.11	Verletzungen (nicht näher benannte Teile des Rumpfes)	14		

Erläuterung:

6.6b Die häufigsten fehlbehandelten Krankheiten

Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Praxis und Krankenhaus – die zehn Krankheitsbilder, bei denen am häufigsten Behandlungsfehler oder Mängel der Risikoaufklärung festgestellt worden sind, unabhängig davon, ob der festgestellte Behandlungsfehler ursächlich für einen Gesundheitsschaden war oder nicht.

4.4 Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

4.4.1 Arbeitsschwerpunkte berufsimmanenter Qualitätssicherung

Ausschuss „Qualitätssicherung“

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ berät aktuelle Themen der Qualitätssicherung und unterstützt den Vorstand der Bundesärztekammer bei entsprechenden Beschlussfassungen. Durch inhaltliche Rückkopplungen mit der Ständigen Konferenz „Qualitätssicherung“ (siehe dazu separaten Abschnitt) können einzelne Themen selektiv einer breiteren Diskussion zugeführt werden oder umgekehrt die Ergebnisse solcher Diskussionen mit Vertretern der Landesebene in die Ausschussberatungen eingebunden werden. Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ hatte im Berichtszeitraum unter dem Vorsitz von Dr. Günther Jonitz am 15. April 2010 und am 26. Oktober 2010 getagt. Im Zentrum der Beratungen standen aktuelle Entwicklungen in den Bereichen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, wobei die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie der Weiterentwicklungsbedarf bei der Qualitätssicherung aus Sicht der Ärztekammern Schwerpunktthemen bildeten. Auf der Agenda standen somit:

- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung/Weiterentwicklung der Qualitätssicherung
- Qualitätsorientierte Versorgungssteuerung/Regionales Qualitätsreporting
- Qualitätssicherung privatärztlicher Leistungen
- Normung in der Medizin
- Richtlinie Labor

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht von Arbeitsaufträgen zum Leitthema „Qualitätswettbewerb“, dem sich der Ausschuss „Qualitätssicherung“ seit seiner Klausurtagung im Jahre 2008 mit besonderer Aufmerksamkeit widmet.

Tabelle 1: Stärkung der Rolle von Bundesärztekammer/Landesärztekammern im „Qualitätswettbewerb“ – Arbeitsaufträge und Umsetzungsstand

Thema	Umsetzung	Sachstand
Systematische Darstellung bestehender Aktivitäten/Pilotprojekte der Ärztekammern im Bereich der sektorübergreifenden Qualitätssicherung, dazu Abfrage der Landesebene durch die Geschäftsführung. Ableitung von Tracerdiagnosen für sQS, Integration der Rechercheergebnisse in die nächste Auflage des kammerübergreifenden Qualitätsberichts. Zuständigkeit: Dezernat 3	Schriftliche Abfrage der Landesärztekammern Ende 2008 erfolgt, Auswertung und Zusammenführung der Ergebnisse im Juni 2009. Berücksichtigung bei der Neuauflage des kammerübergreifenden Qualitätsberichts.	Vorstellung der Ergebnisse der Abfrage der Landesärztekammern auf Ständiger Konferenz QS sowie im kammerübergreifenden Qualitätsbericht ist erfolgt.

Tabelle 1: Fortsetzung

Thema	Umsetzung	Sachstand
Erstellung einer Übersicht über die aktuelle Zusammensetzung der Lenkungs-gremien (einschließlich Beziehungen zur jeweiligen KV), Integration der Recherche-ergebnisse in die nächste Auflage des kammerübergreifenden Qualitätsberichts Zuständigkeit: Dezernat 3	Schriftliche Abfrage der Landesärztekammern Ende 2008, Auswertung und Zusammenführung der Ergebnisse im Juni 2009. Berücksichtigung bei der Neuaufgabe des kammerübergreifenden Qualitätsberichts.	Vorstellung der Ergebnisse der Abfrage der Landesärztekammern in Ständiger Konferenz QS sowie im kammerübergreifenden Qualitätsbericht ist erfolgt. Ergänzende Abfrage zum Stand der Bildung der neuen Landesarbeitsgemeinschaften für sQS erfolgte im Oktober 2010 im Rahmen eines Workshops der Bundesärztekammer.
Konsentierung der Eckpunkte für die Umsetzung der sQS auf Landesebene zwischen BÄK und KBV Zuständigkeit: Dezernat 3	Bildung einer temporären Arbeitsgruppe aus Dezernat 3 der BÄK und Dezernat 7 der KBV.	Konsentierung des gemeinsamen Eckpunktepapiers im Januar 2009, Veröffentlichung des Eckpunktepapiers im Deutschen Ärzteblatt im April 2009 [Diel F, Klakow-Franck R. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung: Gestaltungsspielraum für regionale Besonderheiten. Dtsch Arztebl 2009; 106(11): A 491]
Monitoring der regionalen Versorgungsqualität: Entwicklung von Indikatorensets, Ergänzung des kleinräumigen Bedarfsplanungs-Instruments, welches derzeit auf Basis eines bestehenden Instruments für die vertragsärztliche Bedarfsplanung für den stationären Sektor adaptiert wird. Zuständig: Dezernat 3	Entwicklung eines datenbankgestützten Bedarfsplanungsinstruments „GeKAS“ und Entwicklung eines Konzepts für ein regionales sektorenübergreifendes Qualitätsreporting unter Einbeziehung externer Expertise.	Vorstellung des datenbankgestützten Bedarfsplanungsinstruments „GeKAS“ im Ausschuss „Qualitätssicherung“ (bereits Ende 2009 erfolgt). Vorstellung des Konzepts zum Monitoring der regionalen Versorgungsqualität und Empfehlung, die Umsetzung des Konzepts über die Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung zu ermöglichen.
Erarbeitung eines Clearingkonzepts „Zentrum“ und „Zentrums-zertifizierung“ Zuständig: Dezernat 3	Gründung einer Arbeitsgruppe „Gute Zertifizierung“.	Ein in mehreren AG-Sitzungen entwickelter Konzeptentwurf, in dem eine Definition von medizinischen Versorgungszentren vorgenommen wird und – darauf aufbauend – Anforderungen an ein gutes Zertifizierungsverfahren zu formulieren sind, liegt vor und wird noch ausdifferenziert
Clearing von Patienteninformationen, Entwicklung von Qualitätskriterien für Krankenhausführer, Arztsuchmaschinen und andere Qualitätsdarstellungen. Zuständig: ÄZQ.	Entwicklung von Qualitätsanforderungen an Arzt- und Klinikbewertungsportale, anschließend Bewertung existierender Portale in einem Clearingverfahren.	1. Modul: „Qualitätsanforderungen für Arztbewertungsportale“ Ende 2009 abgeschlossen. Veröffentlichung der ersten Ergebnisse des Begutachtungsverfahrens im November 2010 durch das ÄZQ erfolgt (www.arztbewertungsportale.de) 2. Modul: „Qualitätsanforderungen an Klinikbewertungsportale“: Entwicklung läuft noch.
Clearing von Leitlinien, bewährtes Verfahren des ÄZQ wird dort wieder aufgenommen.	Umsetzung liegt beim ÄZQ	siehe Bericht des ÄZQ

Tabelle 1: Fortsetzung

Thema	Umsetzung	Sachstand
Entwicklung von qualitätsgesicherten Versorgungskonzepten und ggf. Vertragsmustern für eine populationsbezogene integrierte Versorgung. Zuständig: Dezernat 4 (Ausschuss „Ambulante Versorgung“).	Implementierung einer Arbeitsgruppe	Recherche und Aufbereitung von Materialien noch nicht abgeschlossen
Erstellung einer Datenbank für ärztliche Qualitätsinitiativen. Entwicklung eines Clearingkonzepts mit Mindestgütekriterien für ärztliche Qualitätsinitiativen. Entwicklung eines Gütesiegels auf Basis dieses Clearingkonzepts, mit dem Landesärztekammern bzw. die Bundesärztekammer die Möglichkeit erhalten, Qualitätsinitiativen auszuzeichnen. Zuständig: Dezernat 3	Implementierung einer Arbeitsgruppe	Mit Recherchen und Vorarbeiten wurde begonnen

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung/Weiterentwicklung der Qualitätssicherung

Die Weiterentwicklung der bisher sektoral organisierten Qualitätssicherung medizinischer Leistungen zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die eine Beobachtung von Patienten über längere Zeiträume ermöglicht und damit auch die Erfassung von Ergebnisqualität unterstützt, wird von der Bundesärztekammer befürwortet. Der G-BA bemühte sich in 2010, entsprechende gesetzliche Vorgaben zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf Basis einer Richtlinie zu konkretisieren (weitere Einzelheiten im Abschnitt 4.4.2 unter „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung“).

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ bewertete diese Richtlinie allerdings noch nicht als Durchbruch. Dazu orientierten sich die Vorgaben zu wenig am tatsächlichen Versorgungsbedarf und auch nicht am Leitbild einer auf kontinuierliche Verbesserung abzielenden Qualitätssicherung. Die Richtlinie wurde eher als das Ergebnis eines Kompromisses zwischen stark divergierenden Vorstellungen der Träger des G-BA eingestuft. Die Rolle der Kammern sei dabei trotz wiederholt geäußerter Bedenken der Bundesärztekammer marginalisiert worden. Dies betreffe insbesondere die Zusammensetzung der geplanten Landesarbeitsgemeinschaften für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung, in der sich die Stimmverhältnisse des G-BA widerspiegeln. Die Expertise der Landesärztekammern aus der langjährig etablierten extern vergleichenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser werde hier nicht genügend berücksichtigt.

Nach Auffassung des Ausschusses „Qualitätssicherung“ bedürfte es zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung einer stärkeren Berücksichtigung der diesbezüglichen Beschlusslage des 113. Deutschen Ärztetages 2010. Danach sind folgende Maßnahmen essentiell und gegenüber dem Gesetzgeber einzufordern:

- adäquate Beteiligung der Landesärztekammern an der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
- Aufwertung der Rolle der Bundesärztekammer im für Qualitätssicherung zuständigen Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses

- Entschlackung der Qualitätssicherungsregelungen im SGB V
- Nutzung von Routinedaten für die Qualitätssicherung durch Bundesärztekammer und Landesärztekammern

Der Ausschuss diskutierte intensiv den Nutzen einer juristischen Klärung, die den Landesärztekammern die geforderte Beteiligung an den Landesarbeitsgemeinschaften potentiell zusichern könnte. Im Ergebnis wurde von einer entsprechenden Empfehlung Abstand genommen, da einerseits der Ausgang einer solchen juristischen Prüfung unklar sei und andererseits eine unnötige Einengung von Verhandlungsspielraum auf regionaler Ebene bedeuten könnte. Als erfolgversprechender für eine Integration der Kammern in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung bewertete der Ausschuss hingegen eine enge Zusammenarbeit der Bundesärztekammer mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Mit Hilfe der gemeinsamen Rechtsabteilung soll geprüft werden, welche gesetzlichen Änderungen, insbesondere eine Rückführung der umfangreichen Regelungen zur Qualitätssicherung im SGB V, angestrebt werden sollten. Der Ausschuss befürwortete dabei einen systemimmanenten Weg, d. h., es sollen Änderungsvorschläge im Detail auf Basis der vorliegenden Gesetze und Richtlinien erbracht werden. Die Alternative, eine radikale Verweigerung von Qualitätssicherungsaufgaben sozialgesetzlicher Provenienz unter Verweis auf die alleinige Gültigkeit des Berufsrechts, wurde als unrealistisch eingestuft. Der Ausschuss unterstützte die Absicht, die hierzu bereits begonnenen Gespräche des Vorsitzenden und der Geschäftsführung der Bundesärztekammer mit Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) fortzusetzen.

Qualitätsorientierte Versorgungssteuerung/Regionales Qualitätsreporting

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ griff den Entwicklungsauftrag zur Weiterentwicklung der sektoralen zu einer sektorenübergreifenden und populationsbezogenen Qualitätssicherung auf, den der 112. Deutsche Ärztetag 2009 an die Bundesärztekammer vergeben hatte (Vorstandsantrag, Drucksache VIII-05). Hierzu hatte die Geschäftsführung der Bundesärztekammer gemeinsam mit externer Expertise ein Konzept für ein regionales sektorenübergreifendes Qualitätsreporting vorbereitet. Die Fokussierung auf regionale Strukturen und hierbei auf die Möglichkeit eines Monitorings der regionalen Versorgungsqualität war als erstrebenswert eingestuft worden und stand im Zusammenhang mit positiven Gesprächen zwischen Vertretern der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) bzw. der Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) und Vertretern der Ärztekammern unter Federführung der Sächsischen Landesärztekammer. Als technische Unterstützung für Möglichkeiten der Ärztekammern, sich künftig stärker in die Bedarfsplanung einzuschalten, wurde das im Auftrag der Bundesärztekammer entwickelte Instrument zur kleinräumigen Analyse der Versorgungssituation im stationären Bereich (GeKAS) gesehen.

Der Ausschuss diskutierte auch die im Verlauf des Jahres 2010 deutlich intensivierten Überlegungen der GMK, die bestehenden Regelungen zur Bedarfsplanung einer grundlegenden Reform zu unterziehen. Das hierbei deutlich gewordene Interesse der Bundesländer an einer stärkeren Mitgestaltungsmöglichkeit warf auch die Frage einer entsprechenden Beteiligung der Ärztekammern auf. Die Vorstellungen der GMK ließen erkennen, dass eine Beteiligung der Landesärztekammern an den ins Auge gefassten Arbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Bedarfsplanung durchaus unterschiedlich bewertet wird. Der Ausschuss stellte fest, dass hierbei eine Situation analog zur Besetzung der Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssiche-

nung entstehen könnte, in der lediglich die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses ihr spiegelbildliches Abbild auf Landesebene wiederfinden. Um die Position der Ärztekammern zu festigen, wurde daher eine enge Zusammenarbeit mit der KBV als sinnvoll achtet. Auf methodischer Ebene empfahl der Ausschuss, einen Zugang zum Bedarfsplanungs-Analyseinstrument „eGIS“ der KBV anzustreben.

Qualitätssicherung privatärztlicher Leistungen

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ hatte sich wiederholt damit beschäftigt, dass die umfassenden sozialrechtlichen Vorgaben für die Qualitätssicherung medizinischer Leistungen in dieser Form keine Entsprechung in der privatärztlichen Versorgung finden. Insbesondere die vertragsärztliche Qualitätssicherung kann größtenteils nicht auf den privatärztlichen Bereich übertragen werden. Mit Blick auf eine wiederholt unterstellte Qualitätssicherungslücke bei Privatpatienten hatte der Ausschuss allerdings konstatiert, dass ein solches vorgebliches Defizit weitgehend durch berufsrechtliche und spezialgesetzliche Regelungen verhindert werde. Gleichwohl empfahl der Ausschuss, das Feld von Qualitätssicherung und Qualitätsdarlegung der Versorgung von privat versicherten Patienten deutlicher als bisher durch die Ärztekammern zu besetzen. Dementsprechend wurde die Implementierung einer Arbeitsgruppe beschlossen. Zunächst soll festgestellt werden, ob die vielfach behaupteten Qualitätsunterschiede in der vertragsärztlichen und der privatärztlichen Versorgung tatsächlich nachweisbar sind. Dem Ausschuss wurde insgesamt ein dreistufiges Vorgehen vorgelegt:

1. **Transparenz:** Die Bundesärztekammer erstellt eine Datenbank, in der ärztliche Qualitätsinitiativen außerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung verzeichnet sind.
2. **Clearing:** Die Bundesärztekammer entwickelt ein Clearingkonzept, in dem Mindestgütekriterien für ärztliche Qualitätsinitiativen beschrieben sind.
3. **Gütesiegel:** Die Landesärztekammern bzw. die Bundesärztekammer erhalten die Möglichkeit, auf Basis dieses Clearingkonzepts Gütesiegel für die Beteiligung an Qualitätsinitiativen zu erteilen.

Der Ausschuss befürwortete als ersten Schritt die Erstellung der Datenbank zu ärztlichen Qualitätsinitiativen, um dann anhand der Ergebnisse das weitere Vorgehen zu beraten. Mit Blick auf die Erteilung von Gütesiegeln wurde auf eine kontroverse Diskussion in der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern hingewiesen. Hier war unter anderem auf den Bedarf der Prüfung juristischer Implikationen der Erteilung von Gütesiegeln hingewiesen worden sowie auf den Definitionsbedarf der Ärztekammern als unabhängige, unparteiische Institutionen. In Anerkennung dieser Problematik hielt der Ausschuss „Qualitätssicherung“ fest, dass ein bloßer Verweis, wonach es keine Belege für eine schlechtere Qualitätssicherung für Privatpatienten gäbe, nicht mehr ausreichend sei.

Es wurde als wesentlich eingestuft, dass von den Ärztekammern eine Initiative ausgehe.

Normung in der Medizin

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ setzte sich kritisch mit den Entwicklungen zum Thema Normung in der Medizin auseinander. Europäische und internationale Aktivitäten dringen zunehmend in Bereiche der Qualitätssicherung auf nationaler Ebene vor und verursachen dort Doppelregelungen und Abgrenzungsprobleme bezüglich der Re-

gelungskompetenz (siehe auch Abschnitt 4.5.5 unter „Normung in der Medizin“). Dies betrifft nicht zuletzt das ärztliche Berufsrecht und damit die Rolle der Ärztekammern, etwa im Bereich der Weiterbildung. Als potentielle Maßnahmen einer Gegensteuerung diskutierte der Ausschuss eine Reihe von Optionen:

1. Die Bundesärztekammer begleitet die Normung wie bisher auf semiprofessioneller Ebene, was bei der sich abzeichnenden Ausweitung der Normung auf den Dienstleistungsbereich und auf Inhalte der ärztlichen Tätigkeit riskant erschiene.
2. Ausbau von Ressourcen in der Geschäftsführung der Bundesärztekammer, um der wachsenden Bedeutung der Normung in der Medizin bzw. im Gesundheitswesen gerecht zu werden.
3. Sensibilisierung in allen Dezernaten der Bundesärztekammer und Verteilung von Aufgaben im Bereich der Normung. Auch hier stelle sich allerdings die Frage nach den personellen Kapazitäten.
4. Netzwerk Normung in der Medizin – gemeinsam mit den Landesärztekammern könnte versucht werden, mit entsprechenden haupt- oder ehrenamtlichen Experten die Aktivitäten im Bereich Normung zu verstärken. Hier habe es durch individuelles Engagement schon Beispiele der Begleitung von Normungsvorhaben gegeben, das durch Bildung eines Netzwerkes zu verbreitern wäre. Die Bundesärztekammer hätte dabei Koordinierungsfunktion, z. B. über Etablierung einer Ständigen Konferenz „Normung in der Medizin“.

Der Ausschuss votierte dafür, das Thema in einem abgestuften Verfahren in weiteren Gremien der Bundesärztekammer zu diskutieren und stellte die Notwendigkeit einer zusätzlichen Bereitstellung personeller Ressourcen fest, um den Bereich der Normung in der Medizin systematischer und professioneller bearbeiten zu können.

Richtlinie Labor

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ beschäftigte sich mit weiteren Detailregelungen zu dem im November 2007 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedeten neuen Konzept zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Teil A des zweiteiligen Richtlinienkonzepts regelt grundlegende Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen; in den B-Teilen finden sich Details zu den verschiedenen Bereichen laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Bei der Beschlussfassung im November 2007 war das Gesamtkonzept, d. h. Teil A, gemeinsam mit einem ersten B-Teil „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, beschlossen worden, weitere B-Teile sollten mithilfe separater Arbeitsgruppen erarbeitet werden. Davon konnte Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“ fertig gestellt und vom Ausschuss „Qualitätssicherung“ dem Vorstand der Bundesärztekammer zwecks Verabschiedung empfohlen werden. Eine ausführlichere Darstellung des Sachverhalts findet sich in Abschnitt 4.4.3 unter „Gesamtkonzept zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“.

Ständige Konferenz „Qualitätssicherung“

Als Forum für den regelmäßigen Meinungs- und Erfahrungsaustausch zwischen den Landesärztekammern, aber auch zwischen den Landesärztekammern und der Bundesärztekammer ist für den Bereich der Qualitätssicherung eine Ständige Konferenz „Qualitätssicherung“ eingerichtet worden. Hier treffen sich regelmäßig die haupt- und ehren-

amtlichen Vertreter der Bundes- und Landesebene der Ärzteschaft, um aktuelle Themen auf dem Gebiet der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung zu diskutieren und Strategien für ein Vorgehen der Ärzteschaft in der Zukunft zu entwickeln.

Im Berichtszeitraum hat die Ständige Konferenz „Qualitätssicherung“ am 26.05.2010 und am 14.12.2010 getagt. Beratungsthemen waren:

- sektorenübergreifende Qualitätssicherung
- Zentrumszertifizierung
- Normung in der Medizin
- Patientensicherheit
- Weiterentwicklung regionaler Bedarfsplanungsinstrumente
- Mitgestaltung von Qualitätssicherungsregelungen nach SGB V.

Zu beiden Veranstaltungen wurden auch Gäste eingeladen, um sich über Einzelprojekte aus erster Hand zu informieren. Dabei ging es um die Entwicklung von Qualitätssicherungskonzepten bei privaten Klinikbetreibern, um bundesweite Aktivitäten wie die Aktion saubere Hände, den nationalen Krebsplan und den Stand der Einrichtung eines Endoprothesenregisters. Zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wurde im Berichtszeitraum ein eigener Workshop durchgeführt. Dazu, zu diesem Thema insgesamt und zu anderen in der Ständigen Konferenz diskutierten Themen siehe weiter unten in den entsprechen Abschnitten dieses Kapitels zur Qualitätssicherung.

Welche Entwicklungen ein Informations- und Meinungsaustausch mit den Repräsentanten von Qualitätsinitiativen im Klinikbereich nehmen kann, zeigt sich beispielsweise bei dem Projekt „Initiative Qualitätsmedizin (IQM)“. Hieraus bzw. aus der aktiven Beteiligung der Bundesärztekammer an dem entsprechen Peer-Review-Verfahren ist die Entwicklung eines qualifizierenden Fortbildungskonzeptes, des Curriculum Peer Review entstanden (auch dazu einige Details weiter unten), welches mittlerweile auf großes Interesse gestoßen ist, weil sich auch Fachgesellschaften und andere Gruppierungen von dem Instrument Peer Review einen positiven Schub für die Qualitätssicherung versprechen.

Zum Thema Zentrumszertifizierung wurde von der Ständigen Konferenz „Qualitätssicherung“ eine Arbeitsgruppe einberufen, die in einer Reihe von Sitzungen und Telefonkonferenzen ein Positionspapier auf den Weg gebracht hat, in welchem zuerst eine Definition von medizinischen Versorgungszentren vorgenommen wird, um darauf aufbauend Anforderungen an ein gutes Zertifizierungsverfahren zu formulieren. Das Zwischenergebnis wurde auf der Herbstsitzung im Dezember zur Diskussion gestellt. Die Mitglieder haben den dort präsentierten Stand der Arbeiten an dem Positionspapier zur „guten Zentrumszertifizierung“ sehr positiv aufgenommen und die Arbeitsgruppe darin bestärkt, die Konzeption detaillierter auszuarbeiten. Das Ergebnis wird 2011 vorliegen.

Selbstverständlich haben sich die Mitglieder der Ständigen Konferenz „Qualitätssicherung“ auch jeweils über die aktuelle Situation beim ÄZQ, bei KTQ und bei der BQS informieren lassen, wie sie in diesem Tätigkeitsbericht an entsprechender Stelle wiedergegeben ist. Insgesamt ist die Ständige Konferenz ihrem Anspruch als Drehscheibe für aktuelle Informationen und als Katalysator für den politischen Meinungsbildungsprozess auch im Berichtsjahr wieder voll gerecht geworden.

Patientensicherheit

Das Thema Patientensicherheit hat sowohl in Deutschland als auch im internationalen Kontext in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen. International gesehen war der Auslöser der im Jahr 2000 erschienene Bericht „To Err is Human“ des Institute of Medicine, der erstmalig Fragen zur Häufigkeit und zu den Ursachen von Fehlern in der Medizin in einer umfassenden Weise dargelegt hat.

In Deutschland beschäftigen sich bereits seit den neunziger Jahren die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern mit der systematischen Erfassung von Behandlungsfehlervorwürfen. Einzelne Projekte, wie z. B. der Berliner Gesundheitspreis 2002, der erstmals für Projekte zur Fehlervermeidung in Medizin und Pflege verliehen wurde, stehen für eine wachsende Bedeutung des Themas in der Patientenversorgung. Eine erste deutschlandweite Herangehensweise an das Thema „Patientensicherheit und Fehlervermeidung“ zeichnet sich im gleichnamigen Aktionsplan des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) von 2002 ab. Nach erfolgreicher Vergabe des „Berliner Gesundheitspreises“ zum Thema Patientensicherheit wurde im Jahr 2004 das Thema von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) aufgegriffen und von deren Vorständen beschlossen, die Gründung eines Netzwerkes als zentrale Grundlage für mehr Patientensicherheit zu befürworten.

Auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 sprach sich die deutsche Ärzteschaft für einen Paradigmenwechsel in puncto Patientensicherheit aus: Es wurden Initiativen und Maßnahmen zur Schaffung einer Sicherheitskultur im deutschen Gesundheitswesen beschlossen, die auf vertrauensbildenden Maßnahmen, ganzheitlichen Fehlervermeidungsstrategien, Enttabuisierung des Themas usw. beruhen. Dazu bedurfte es u. a. einer Netzwerkgründung, was im gleichen Jahr mit der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) realisiert wurde. Die öffentliche Diskussion wurde u. a. durch die von der Bundesärztekammer am 28.02.2008 auf einer Pressekonferenz im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), vorgestellten Broschüre „Aus Fehlern lernen“ des APS verstärkt. Damit wurde von der Bundesärztekammer ein deutliches Zeichen für eine offene Thematisierung von Fehlern und Beinaheschäden in der Medizin gesetzt. „Es soll das Bewusstsein gestärkt werden, dass Fehler – auch in der Medizin – nicht in jedem Fall vermeidbar sind und deshalb das Augenmerk auf der Ursachenanalyse und auf Maßnahmen zur prospektiven Fehlervermeidung liegen muss.“, sagte Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer, auf der Pressekonferenz anlässlich der Vorstellung der Broschüre.

Auf EU-Ebene zeigt sich, dass Patientensicherheit neben Qualitätssicherung als übergeordnetes Thema aller Mitgliedstaaten betrachtet wird. Zugrunde gelegt wird dabei der Anspruch, dass der Schutz der EU-Bevölkerung vor fehlerhafter medizinischer Versorgung in allen Ländern gleichermaßen gewährleistet sein müsse, unabhängig davon, dass die Zuständigkeit für die Gesundheitsversorgung bei den einzelnen Mitgliedstaaten selbst und nicht etwa bei der EU-Kommission liegt.

Stellvertretend für die vielfältigen Initiativen, die durch die Bundesärztekammer angestoßen wurden, sei auf zwei aktuelle internationale Projekte hingewiesen, die von der deutschen Ärzteschaft mitgetragen werden:

- EUNetPaS (www.eunetpas.eu) ist ein von den Mitgliedstaaten der EU getragenes Netzwerk, das sich mit dem Thema „Patientensicherheit“ auseinandersetzt. Neben

der deutschen „Leading Agency“ des Aktionsbündnisses Patientensicherheit übernahm die Ärztekammer Berlin als „Operating Agency“ die konkrete Projektbetreuung. Dies war vor allem die aktive Mitarbeit im Work Package „Education and Training“. Das vom ÄZQ erarbeitete Fortbildungskonzept Patientensicherheit war eine auf europäischer Ebene wichtige Arbeitsgrundlage. Das Projekt wurde im dritten Quartal 2010 abgeschlossen.

- Das im Aufbau befindliche Nachfolgeprojekt einer „Joint Action on Patient Safety and Quality of Healthcare“ wird Mitte 2011 seine Arbeit aufnehmen. Begleitet werden diese Projekte von der Arbeitsgruppe „Patient Safety and Quality of Care Working Group“ der Europäischen Kommission, in der regelmäßig Experten aller Mitgliedstaaten zusammenkommen und die die EU-Kommission im Bereich „Patientensicherheit und Versorgungsqualität“ berät. Für Deutschland nimmt dabei der Vorsitzende der Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer, Dr. Günther Jonitz, als Berater der Bundesregierung teil.
- „High 5s“ ist ein Projekt, das vom APS und vom ÄZQ getragen wird, und das die Realisierbarkeit der Umsetzung ausgewählter WHO-„Solutions for Patient Safety“ in deutschen Krankenhäusern überprüfen soll.

Initiativen der deutschen Ärzteschaft zur Patientensicherheit und Etablierung einer Sicherheits- und Fehlerkultur im Gesundheitswesen

KTQ-Krankenhaus-Katalog 2009

In den Katalog 2009 wurde speziell eine Subkategorie „Patientensicherheit“ aufgenommen. Krankenhäuser, die das KTQ-Zertifikat anstreben, müssen ausführlich ihre Maßnahmen und Ergebnisse zur Erhöhung der Patientensicherheit darlegen. Dabei sind u. a. zu berücksichtigen:

- Schutz des Patienten vor Eigen- und Fremdgefährdung (z. B. CIRS)
- Medizinisches Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Infektionsmanagement (z. B. Vermeidung nosokomialer Infektionen)
- Arzneimittel (z. B. Arzneimitteltherapiesicherheit, Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen)
- Sicherer Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie Medizinprodukten.

Erfassung von Behandlungsfehlervorfällen

Die bei den Landesärztekammern angesiedelten Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen befassen sich bereits seit 1975 umfassend mit der Klärung von Behandlungsfehlervorfällen und Fragen des Schadensausgleichs. Beschwerden von Patientinnen und Patienten werden objektiv und profund aufgearbeitet. Der Patient kann durch ein außergerichtliches effizientes und gebührenfreies Verfahren überprüfen lassen, ob ein Behandlungsfehlervorwurf gerechtfertigt ist. In ca. 90 Prozent der Fälle werden die Entscheidungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen von beiden Parteien akzeptiert und die Arzthaftungsstreitigkeiten beigelegt. Seit 2006 werden die Daten mit Hilfe des Medical Error Reporting Systems (MERS) EDV-gestützt einheitlich erfasst und in einer Bundesstatistik zusammengeführt (siehe Kapitel 4.3). Vertreter der Ständigen Konferenz „Qualitätssicherung“ nehmen aktiv an der AG Behandlungsfehlerregister des APS teil.

Erfassung von kritischen Ereignissen (CIRSmedical)

Ein weiteres Feld ist die Analyse von kritischen Ereignissen im Rahmen von sogenannten Critical Incident Reporting Systems (CIRS). Unter dem Motto „Berichten und Lernen“ können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens zu allen sicherheitsrelevanten Ereignissen, die in der Medizin auftreten, berichten. Dies können Fehler, Beinaheschäden, kritische Ereignisse oder auch unerwünschte Ereignisse sein. Insbesondere die Analyse von Meldungen zu Beinaheschäden sind hier besonders wertvoll, da kritische Ereignisse, die (noch) nicht zu einem Schaden geführt haben, gleichsam als Frühwarnsysteme auf kritische Momente in der Patientenversorgung aufmerksam machen können.

Die Bundesärztekammer bietet gemeinsam mit der KBV ein bundesweit zur Verfügung stehendes Netzwerk für internetbasierte Fehlerberichts- und Lernsysteme (CIRS-Netzwerk) an, das anonymisierte freiwillige Meldungen zu Beinaheschäden erfasst und analysiert (www.cirsmedical.de; siehe auch Kapitel 4.5). Am bundesweiten, trägerübergreifenden Projekt „Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland“ (www.kh-cirs.de) des APS ist die Bundesärztekammer durch das ÄZQ vertreten.

Fortbildung

„Lernen aus Fehlern“ bedeutet, wichtige Erkenntnisse der Fehlerforschung anzuwenden und Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können. Hierfür sind konkrete Trainings- und Fortbildungsangebote notwendig. Beispielhaft seien hier das Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“ des ÄZQ genannt, aber auch die zahlreichen Fortbildungsmaßnahmen, die von den Landesärztekammern angeboten werden und die sich auf unterschiedliche Themenschwerpunkte beziehen.

Vernetzung mit anderen Akteuren

Unter Beteiligung der Ärzteschaft hat sich im Jahr 2005 ein deutschlandweites Bündnis „Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.“ (APS) etabliert (www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de), das zwischenzeitlich über 300 Mitglieder u. a. aus den Bereichen ärztliche Selbstverwaltung, medizinische Fachgesellschaften, Gesundheitsfachberufe, Patientenvertreter vereinigt.

Zu den Gründungsmitgliedern zählten Dr. Jonitz, Vorsitzender der Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer, der zugleich im Mai 2009 zum Vorsitzenden des APS gewählt wurde, Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer, sowie Dr. Regina Klakow-Franck, Leiterin der Dezernate 3 und 4 und stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer. Darüber hinaus ist seit 2007 das ÄZQ als Institution Mitglied im APS. Bundesärztekammer, KBV und Deutscher Ärzte-Verlag gehören zu den Sponsoren des APS.

Ziel des APS ist es, sowohl den Austausch zwischen den Beteiligten im Gesundheitswesen zu fördern als auch konkrete Problemlösungsvorschläge zu erarbeiten. Das APS hat zu unterschiedlichen Themenschwerpunkten Arbeitsgruppen eingerichtet, die ihre Ergebnisse in Form von konkreten Handlungsempfehlungen veröffentlichen und allen Interessierten zur Verfügung stellen. Es werden unter punktueller Mitwirkung der Bundesärztekammer u. a. folgende Themen bearbeitet:

- Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
- Bildung und Training im Bereich Patientensicherheit

- Informieren – Beraten – Entscheiden, Risikokommunikation
- Medizinproduktassoziierte Risiken
- Patientensicherheit im Alter (in Gründung)

Eine Broschüre mit Empfehlungen zur „Kommunikation im Schadensfall“ ist in Vorbereitung und wird für die Fortbildungsangebote der Ärztekammern relevant werden.

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Im Rahmen des Aktionsplans 2008/2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland, initiiert vom BMG im Herbst 2007, wurde bei der Arzneimittelkommission der Ärzteschaft (AkdÄ) eine Koordinierungsgruppe eingerichtet, die die aktuell ca. 70 Maßnahmen umsetzt und fortschreibt. In einem zweimal jährlich stattfindenden Informationsgespräch – initiiert durch die AkdÄ – erhält die Bundesärztekammer Gelegenheit, zu den geplanten Initiativen Stellung zu nehmen.

Aktion Saubere Hände

Ziel dieser vom BMG finanzierten Initiative ist es, vermeidbare Krankenhausinfektionen durch verbesserte Händehygiene zu verbessern. Dazu sollen mehr Bewusstsein für die Handhygiene und konkrete Lösungen in den Krankenhäusern geschaffen werden. Die Federführung dieses Projektes liegt beim APS, dem Nationalen Referenzzentrum (NRZ) für die Surveillance von nosokomialen Infektionen und der Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG). Die Bundesärztekammer unterstützt dieses Projekt.

Patienteninformation

Zur Verbesserung der Versorgung der Patienten mit qualitätsgeprüften Gesundheitsinformationen beteiligt sich die Bundesärztekammer über das Redaktionsgremium von www.patienten-information.de aktiv an der Mitgestaltung dieses Internetportals. An dem 2010 abgeschlossenen Clearingverfahren für Arztbewertungsportale war die Bundesärztekammer im Expertenbeirat vertreten. Das Ergebnis, eine Checkliste „Gute Praxis Arzt- und Klinikbewertungsportale“, ist abrufbar unter <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/info/arztportale-modul-1.pdf>.

Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)

Das Nationale Programm für Versorgungsleitlinien (NVL) von Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) nimmt sich prioritärer Versorgungsbereiche an, für die ein Konsens zwischen den zuständigen Fachgruppen über wissenschaftlich begründete und praktikable medizinische Maßnahmen notwendig erscheint. Nationale Versorgungsleitlinien sollen dabei systematische, evidenzbasierte Entscheidungshilfen über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen schnittstellenübergreifend und interdisziplinär zur Verfügung stellen. Auf diese Weise soll die Aktualisierung praktikabler Handlungsempfehlungen nach dem besten verfügbaren Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin gewährleistet werden. Anders als die gesetzlichen Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V (Disease-Management-Programme – DMP) verstehen sich die nationalen Versorgungsleitlinien als ein allein ärztlichem Sachver-

stand und wissenschaftlicher Evidenz geschuldetes Konzept unter ausdrücklicher Einbeziehung der Bereiche der Prävention und der Rehabilitation.

Nationale Versorgungsleitlinien bestehen in der Regel aus mehreren Komponenten, wobei die Leitlinien im engeren Sinne einerseits als Kurzfassung mit Darlegung der konsentierten Versorgungseckpunkte und -empfehlungen, der Empfehlungsgrade sowie der zugrunde liegenden Quellen und andererseits als Langfassung mit zusätzlichen Evidenzgraden sowie Querverweisen zu den Quellen vorliegen. Darüber hinaus gibt es Patientenversionen als laienverständliche Begleitinformationen, Praxishilfen in Form kurzer Informationen (Kitteltaschenversionen, Checklisten, Praxishilfen) für medizinisches Personal bzw. Ärzte und schließlich Methodenberichte mit Angaben zur Methodik der Erstellung der jeweiligen Leitlinie.

Unabhängig von den einzelnen Versorgungsleitlinien informiert ein grundsätzlicher Methodenreport für das gesamte NVL-Programm über Hintergründe, Ziele und Verfahrensweisen. Im Methodenreport verankert ist auch eine systematische Vorgehensweise bei der Einbeziehung von Patienten in das Programm für NVL, nachdem Patienten erstmals bei der Erstellung der NVL Asthma erfolgreich einbezogen worden waren und damit seit 2005 am NVL-Programm regelmäßig beteiligt sind. Der Methodenreport wird unter Einbeziehung der Geschäftsführung der Bundesärztekammer regelmäßig weiterentwickelt und ist seit der zweiten Jahreshälfte 2010 in seiner vierten Auflage verfügbar. Die Versorgungsleitlinien des NVL-Programms gehören mittlerweile zu den meistverbreiteten deutschsprachigen Leitlinien. Für die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) mit der operativen Durchführung und Koordination des Programms betraut.

Hervorzuheben für den Berichtszeitraum ist die im Oktober 2010 vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossene und im November 2010 erschienene NVL Kreuzschmerz. Die hohe Prävalenz und Komplexität dieses Krankheitsbildes sorgten bei gleichzeitig wenig befriedigender Studienlage für intensive Diskussionen. Trotz nicht selten divergenter Positionen der zahlreichen Beteiligten gelang die Verabschiedung einer Leitlinie, die eine Vielzahl etablierter Behandlungsmethoden auch durchaus kritisch beleuchtet.

Eine ausführlichere Erläuterung des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien inklusive einer aktuellen Übersicht über alle verfügbaren und in der Entwicklung befindlichen Nationalen Versorgungsleitlinien findet sich im Kapitel 4.5 des vorliegenden Tätigkeitsberichts sowie im Internet unter www.azq.de und www.versorgungsleitlinien.de. Ein differenzierter Überblick ist außerdem in der Schwerpunktausgabe „15 Jahre ÄZQ“ der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen nachzulesen (Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2010;104[7]).

Health Technologie Assessment (HTA)

Die in den 1960er Jahren in den USA entstandene Forschung über die Technikfolgenabschätzung (Technologie Assessment – TA) analysiert Trends in Wissenschaft und Technik, um nach Einschätzung der gesellschaftlichen Auswirkungen politische Handlungsempfehlungen geben zu können.

HTAs bewerten medizinische Technologien, Prozeduren, Hilfsmittel und auch Organisationsstrukturen auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Aspekte.

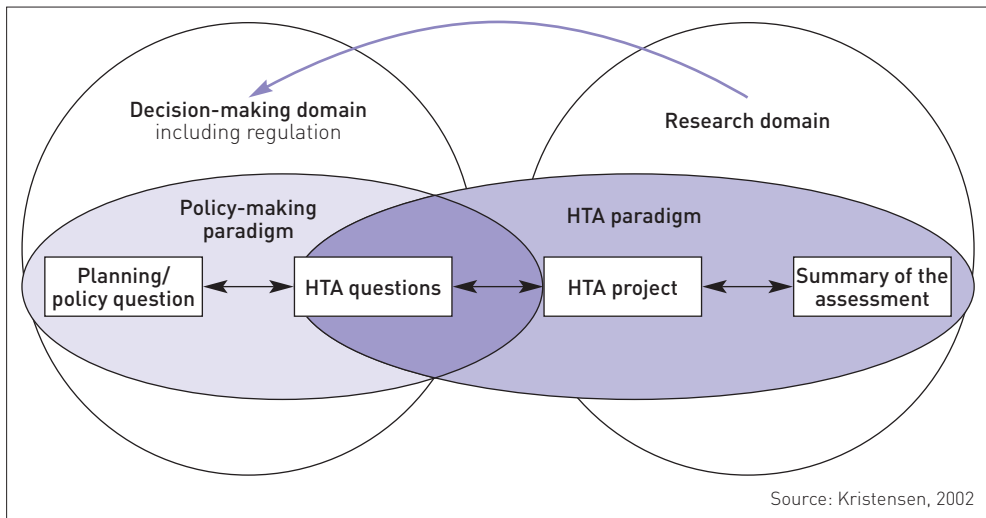


Abbildung 1: Entscheidungsprozesse im Health Technologie Assessment (HTA)

DIMDI

Im Jahr 2000 übernahm das dem Bundesministerium für Gesundheit nachgeordnete Deutsche Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) das deutsche HTA-Programm. Dazu wurde die deutsche Agentur für HTA (DATA@DIMDI) gegründet. Seit 2004 erarbeitet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Gutachten zu gesundheitspolitischen Fragestellungen.

Nach Themenvorschlägen aus Öffentlichkeit und Institutionen trifft das Kuratorium HTA, in dem die Bundesärztekammer vertreten ist, eine Priorisierung der vorgeschlagenen Themen in einem standardisierten Prozess, dem sich Machbarkeitsanalysen anschließen. Nach einem erprobten statistischen Bewertungsverfahren beauftragt DATA@DIMDI qualifizierte Wissenschaftlicher mit der Erstellung eines HTA-Berichts, der nach internen und externen Peer-Review-Verfahren verfasst und nach seiner Veröffentlichung kostenfrei eingesehen werden kann. Am 18.03.2010 fand in Köln das Symposium HTA statt. Dr. Regina Klakow-Franck referierte

- über die historische Entwicklung von HTA,
- verschiedene Kosten-Nutzen-Szenarien, die für medizinische Leistungen unumgänglich sind,
- den derzeitigen Evidenzstand der Medizin sowie
- die internationale HTA-Landschaft

und kam u. a. zu dem Fazit, dass die unterschiedlichen HTA-Aktivitäten national – hier insbesondere zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Auftraggeber und IQWiG sowie DIMDI – besser koordiniert werden sollten.

Es erscheint unverzichtbar für das Patientenwohl, dass eine unabhängige, nicht von institutionellen oder rein wirtschaftlichen Interessen geleitete Einrichtung als Brücke zwischen Wissenschaft und politischen Entscheidungsträgern fungiert.

European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

Medizintechnologie kann nicht national abgeschirmt verwaltet werden. Die internationale Initiative EUnetHTA ist eine von der europäischen Gemeinschaft 2006 ins Leben gerufene länderübergreifende Arbeitsgemeinschaft, die HTA-Wissen international verfügbar machen soll. Diese paneuropäische Aktion wird in acht Arbeitspakete (Working Packages – WP) unterteilt, die sich mit folgenden Themen beschäftigen:

- WP 1: länderübergreifende Koordination
- WP 2: Institutionelle Zusammenarbeit
- WP 3: Evaluation
- WP 4: Kern-HTA: Entwicklung prinzipieller methodischer Leitfäden, Hilfsmittel und taktisches Vorgehen bei der Produktion, Veröffentlichung und Archivierung von gesundheitstechnischen Informationen
- WP 5: Relative Effectiveness von Medikamenten: Bewertung von Medikamenten auf ihre Tauglichkeit und ihren Patientennutzen unter Alltagsbedingungen
- WP 6: Vernetzungsmanagement der HTA-Institutionen
- WP 7: Umgang mit neuen Technologien. Ein Teil dieses Arbeitspaketes befasst sich mit dem Informationsaustausch und dem Generieren einer besseren Verständlichkeit von Beschreibungen neuer Technologien. Der zweite Zweig stellt aktuell verfügbare HTAs zur Verfügung.
- WP 8: Strategische Entwicklung eines Geschäftsmodells für nachhaltige europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet des HTA.

Seit Anfang 2010 werden unter der Bezeichnung „Stakeholder Involvement“ Vertreter nichtwissenschaftlicher Einrichtungen als sogenannte „Betroffene“ angehört und in den Entscheidungsprozess mit eingebunden. Die hier versammelten Repräsentanten vertreten folgende Stakeholder Gruppen:

1. Patienten- und Verbraucherorganisationen
2. Leistungserbringer des Gesundheitswesens (Ärzte und Krankenhäuser)
3. Leistungsträger (staatliche und private Krankenversicherungen)
4. Industrie

Die Bundesärztekammer ist im Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (Comité Permanent des Médecins Européens – CPME) vertreten und in diesem Stakeholder-Forum präsent.

Es wird Wert darauf gelegt, dass diese europäische Arbeitsgemeinschaft sich nicht auf das Verwalten und Dirigieren von multinationalen Bewertungsaktivitäten bei Gesundheitstechnologien beschränkt, sondern einen für alle Teilnehmer hilfreichen Servicecharakter annimmt. Dadurch kann ein für alle Teilnehmer nützlicher Wissenspool entstehen, der redundante und kostspielige Recherchen in Zukunft eindämmt.

Gerade die Meinungsvielfalt in der Erfahrungswissenschaft „Medizin“ ist nach Ansicht der Bundesärztekammer erhaltenswert und für die Meinungsbildung essenziell. In Anbetracht der Kostenintensität von wissenschaftlichen Recherchen (laut nationalem Gesundheitsdienst kostet ein HTA in England durchschnittlich 150.000 britische Pfund) muss es ein Gebot der Stunde sein, wirtschaftlich zu arbeiten.

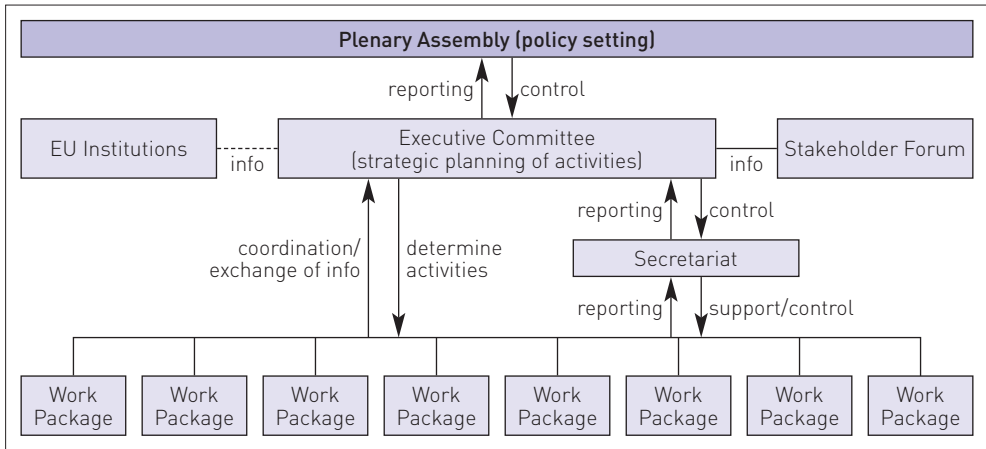


Abbildung 2: Organigramm des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

Kammerübergreifender Qualitätsbericht von Bundesärztekammer und Landesärztekammern

In der öffentlichen, insbesondere politischen Diskussion wird Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und damit auch Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung vielfach gleichgesetzt mit den entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 91 SGB V. Dies ist eine sehr verkürzte Sichtweise, wie die 2007 und 2009 vorgelegten Berichte über die Qualitätssicherungsaktivitäten von Bundesärztekammer und Landesärztekammern gezeigt haben. Im Berichtsjahr wurden die Vorbereitungen getroffen, eine weitere Ausgabe dieses Berichtes für das Jahr 2011 vorzubereiten. Es fand eine Erhebung bei den Landesärztekammern statt. Hierzu wurde erstmals ein maschinenlesbarer und -auswertbarer Fragebogen genutzt. (Fragebogen siehe Kapitel 13.1, S. 482.)

Auch mit dem im Berichtsjahr vorbereiteten Bericht wird verdeutlicht werden, dass die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung zentrales Element der ärztlichen Selbstverwaltung ist und zum Selbstverständnis der ärztlichen Profession zählt. Die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen, zählt zu den prioritären Zielen der ärztlichen Berufsordnung.

Die Weiterbildung dient der Sicherung der Qualität ärztlicher Berufsausübung (vgl. § 1 MWBO). Verankert in den Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder, liegt die Zuständigkeit für die Regelung der ärztlichen Weiter- und Fortbildung bei den Landesärztekammern. Im Rahmen der Weiterbildung hat sich jeder Arzt mit grundlegenden Fragen der Qualitätssicherung und dem Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung auseinanderzusetzen.

Aus den Funktionen, die den Ärztekammern durch die Heilberufsgesetze der Länder zugeschrieben werden, ergibt sich zwingend die Verpflichtung der Kammern, für organisatorische Maßnahmen zur Qualitätssicherung Sorge zu tragen. Die Verpflichtungen der einzelnen Ärzte zur qualitätsgesicherten Leistungserbringung findet somit durch die gesetzliche Verpflichtung der Ärztekammern Rückhalt.

Neben der Ordnungsfunktion übernehmen die Ärztekammern mit der Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zugleich Dienstleistungsaufgaben für ihre Mitglieder. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern verstehen sich dabei weniger als Kontrollinstrument denn als Förderung der Qualität durch Schaffung von Transparenz, Unterstützung von interkollegialem Austausch und positiver Verstärkung von Lernbereitschaft.

Es reicht heute nicht mehr aus, dass Ärzte dafür Sorge tragen, dass die Qualität der Patientenversorgung auf höchstmöglichem Niveau erbracht und kontinuierlich verbessert wird. Vielmehr kommt es im Zeitalter des sogenannten „Wettbewerbs“ im Gesundheitswesen gerade auch darauf an, dass die Ärzteschaft darlegen kann,

- a) wie gut die von ihr erbrachte Leistung tatsächlich ist und
- b) mit welchem Engagement sie sich stets dafür eingesetzt hat, dass die Versorgungsqualität für Patienten in Deutschland gewährleistet bleibt.

Hierzu bietet die Selbstverwaltungslösung der Regelung der Berufsangelegenheiten innerhalb der Ärztekammern einen fast schon idealen Ansatz.

Wie diese Selbstverpflichtungen im Alltag umgesetzt werden, wird der Bericht darstellen. Er gibt zuerst die Aktivitäten auf Bundesebene wieder. Danach werden zu drei Themenkomplexen die Wechselwirkungen und das Ineinandergreifen von Aktivitäten auf Bundes- und Landesebene dargelegt. Schließlich werden die Aktivitäten der Landesärztekammern aufgeführt. Dabei gibt es einen auf einer standardisierten Abfrage formulierten deskriptiven Teil und daran anschließend wieder die Darstellung von Einzelprojekten, die von den Landesärztekammern exemplarisch aus ihren Gesamtaktivitäten ausgewählt wurden.

Die komplette Zusammenfassung der Aktivitäten von Bundesärztekammer und Landesärztekammern mit den detaillierten Abfrageergebnissen wird dem Vorstand der Bundesärztekammer Anfang 2011 vorgelegt werden mit der Maßgabe, daraus wieder eine redaktionell aufbereitete und an die breite Öffentlichkeit zu richtende Broschüre zu erstellen.

4.4.2 Qualitätssicherung nach SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer nach § 137 SGB V

Die Möglichkeiten für die Bundesärztekammer, gestaltend in Richtlinienbeschlüsse des G-BA einzugreifen, sind gesetzlich reglementiert und basieren im Wesentlichen auf zwei Wegen, die per SGB V angelegt und in der Verfahrens- sowie der Geschäftsordnung des G-BA konkretisiert sind (siehe nachfolgende Abbildung). Eine dieser beiden Möglichkeiten liegt in der unmittelbaren Beteiligung von Vertretern der Bundesärztekammer auf Ebene der Gremien des G-BA. Der zweite Weg ist die Abgabe schriftlicher Stellungnahmen zu Beschlussentwürfen kurz vor der jeweils abschließenden Beratung im zentralen Entscheidungsgremium des G-BA, dem Plenum (siehe Stellungnahmerecht, S. 216 ff.).

Für die unmittelbare Beteiligung sind drei Gremienebenen zu unterscheiden: Arbeitsgruppen, Unterausschüsse und Plenum. Die Detailarbeit, die in der Regel aus der Erstellung oder Änderung bereits vorliegender Richtlinien besteht, findet auf Ebene der Arbeitsgruppen statt. Die Produkte der Arbeitsgruppen werden in dem jeweils zuständigen

Unterausschuss beraten und mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum versehen. Das Plenum schließlich entscheidet per Abstimmung über die Annahme oder Ablehnung einer Beschlussempfehlung, wobei inhaltliche Detaildiskussionen sich bis hinauf auf diese Ebene ziehen können. Für die Abstimmungen gilt das Mehrheitsprinzip. Die Besetzung des Plenums und die Stimmrechte sind über § 91 Abs. 2 SGB V geregelt. Stimmberechtigt vertreten sind die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), der GKV-Spitzenverband sowie drei Unparteiische, darunter der Vorsitzende. DKG, KBV und KZBV bilden die sogenannte Bank der Leistungserbringer und haben insgesamt fünf Stimmen, Gleiches gilt für die GKV-Bank. Die drei Unparteiischen haben jeweils eine Stimme, sodass insgesamt 13 Stimmen bei einer Abstimmung zu berücksichtigen sind.

Die Bundesärztekammer zählt zusammen mit den Berufsorganisationen der Pflegeberufe und dem Verband der privaten Krankenversicherung zu den „Beteiligten“. Da die Beteiligung der Bundesärztekammer über § 137 SGB V realisiert ist, ergibt sich eine Beschränkung auf Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung. Vor Umsetzung des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) in 2007 betraf die Qualitätssicherung ausschließlich stationär erbrachte Leistungen. Die Bundesärztekammer war bis zu dem Zeitpunkt also lediglich an Entscheidungen des G-BA zu Fragen der Qualitätssicherung zu beteiligen, welche die Krankenhäuser betraf. Durch die Umsetzung des GKV-WSG wurden die grundsätzlichen Vorgaben für die verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 137 SGB V auf die vertragsärztliche Versorgung ausgeweitet, um auf diese Weise das Ziel einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erreichen zu können. Damit erweiterte sich auch das Beteiligungsfeld der Bundesärztekammer auf die sektorenübergreifende Qua-

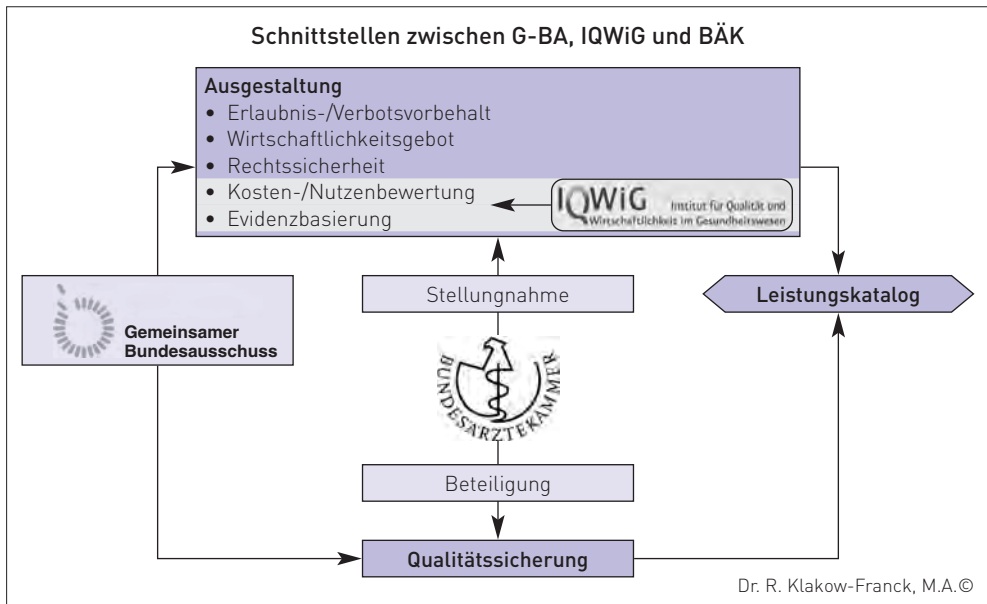


Abbildung 3: Schnittstellen zwischen G-BA, IQWiG und Bundesärztekammer

litätssicherung, was sich konkret an der Beteiligung bei der Erarbeitung der Richtlinie zur Qualitätssicherung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V niederschlug. Zuvor war allerdings die Beteiligung der Bundesärztekammer durch ein – mutmaßlich – redaktionelles Versehen bei der Änderung des § 137 SGB V durch das Bundesgesundheitsministerium in ihren Beteiligungsrechten noch weiter zurückgesetzt worden, sodass nur noch Beschlüsse zu

- Fortbildungspflichten für Fachärzte in Krankenhäusern,
- Leistungen in Krankenhäusern, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig sein soll (Mindestmengen),
- Grundsätzen zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen in Krankenhäusern und
- Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser

mit Beteiligungsrecht versehen gewesen wäre. Dies konnte Anfang 2009 durch das Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) korrigiert werden, nachdem die Bundesärztekammer des BMG auf die Folgen der veränderten Formulierung aufmerksam gemacht hatte.

Im Berichtsjahr 2010 nahmen Vertreter der Bundesärztekammer regelmäßig sowohl an den in der Regel monatlich stattfindenden Sitzungen des Plenums als auch an den Sitzungen des ebenfalls im monatlichen Rhythmus tagenden Unterausschusses Qualitätssicherung teil. Die Bundesärztekammer wurde auch zu einigen Sitzungen des Unterausschusses Methodenbewertung eingeladen, sofern im Rahmen der hier bewerteten Verfahren Beschlüsse zur Qualitätssicherung zu fassen waren. Dies wird beispielsweise notwendig, wenn die vorliegende Evidenz für eine Behandlungsmethode für eine klare Ablehnung oder Befürwortung als Leistung innerhalb der GKV nicht ausreicht, die Umstände es aber erwarten lassen, dass sich die Evidenzlage in absehbarer Zeit in Form aussagekräftiger Studienergebnisse verbessern wird. Der G-BA setzt in diesem Fällen seinen abschließenden Beschluss aus und genehmigt die Durchführung des infrage stehenden Verfahrens befristet und unter besonderen Auflagen, darunter zur Qualitätssicherung.

Darüber hinaus entsandte die Bundesärztekammer ihre Vertreter in die folgenden Arbeitsgruppen des Unterausschusses „Qualitätssicherung“:

- AG „Arthroskopie“
- AG „Dialyse“
- AG „Radiologie“
- AG „Externe stationäre QS“
- AG „QS herzkrankte Kinder“
- AG „QS-Konferenz“
- AG „Evaluation und Mindestmengen-Begleitforschung“
- AG „Früh- und Neugeborenenversorgung“
- AG „Qualitätsbericht“
- AG „§ 63 Abs. 3c SGB V“
- AG „Themenfindung und Priorisierung“
- AG „QS-Richtlinie nach Nr. 13“
- AG „Methodenpapier AQUA“
- AG „Endoprothesen“

Insgesamt ergab sich für die Geschäftsführung der Bundesärztekammer allein auf Ebene der Arbeitsgruppen des G-BA die Teilnahme an knapp 80 Sitzungsterminen. Zusammen mit den Ebenen der Unterausschüsse und des Plenums resultiert daraus für 2010 eine Gesamtzahl von nahezu 100 Sitzungen, die von Vertretern der Bundesärztekammer wahrgenommen wurden. Die hohe Sitzungsanzahl ist einerseits Folge der nahezu allumfassenden Zuständigkeit des G-BA für die medizinische Versorgung, andererseits systematisch für die Bürokratie und Langwierigkeit der G-BA-Beratungen, in denen trotz der hohen Sitzungsfrequenzen oftmals kein Konsens zwischen den verschiedenen Bänken erreicht werden kann mit der Folge hochkonfliktiver einfacher Mehrheitsbeschlüsse im Plenum des G-BA, z. B. zu Mindestmengenregelungen. Nicht zuletzt in Anbetracht der hohen Arbeitsbelastung, den die Wahrnehmung des Beteiligungsrechts für die Bundesärztekammer zur Folge hat, hat der 113. Deutsche Ärztetag 2010 für eine Erhöhung des Impacts der Bundesärztekammer durch Einräumung eines Stimmrechts zumindest im Unterausschuss „Qualitätssicherung“ gefordert (vgl. DÄT-Drucksache V-06). Die Bundesärztekammer wird diese Forderung im Zuge der für 2011 geplanten „Versorgungsgesetzen“ einbringen.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Herausforderungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Seit Mitte der 90er Jahre schreibt der Gesetzgeber in Deutschland eine externe (einrichtungsübergreifende) Qualitätssicherung medizinischer Leistungen vor. Maßgeblich waren entsprechende Regelungen im SGB V (ambulante vertragsärztliche und akut stationäre Versorgung) bzw. SGB IX (Rehabilitation). Die Qualitätsbetrachtung erfolgte dabei sektorspezifisch. Diese eingeschränkte Sichtweise auf Qualität ist von der (Fach-)Öffentlichkeit zunehmend kritisiert worden. Die Bundesärztekammer hat sich stets dafür ausgesprochen, die Versorgungsketten als Ganzes zu betrachten und die Langzeitergebnisse der Behandlung stärker in den Fokus zu rücken. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Jahre 2007 wurden nun im Regelungsbereich des SGB V erstmals die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, die Sektorengrenzen in der Qualitätssicherung zu überwinden.

Konkrete Maßnahmen einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) sollen nach § 137 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Form von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V festgelegt werden. Die Institution nach § 137a SGB V (AQUA GmbH, Göttingen) hat dazu sektorenübergreifende Instrumente und Indikatoren zu entwickeln. Mit dieser neuen Form der Qualitätssicherung sind in vielen Bereichen z. T. komplexe methodische und organisatorische Grundsatzprobleme zu lösen. Beispiele dafür sind:

- Die Zahl der Prozessbeteiligten nimmt gegenüber einer sektorspezifischen Betrachtung erheblich zu. Dabei können je nach Versorgungssituation die Prozessketten variieren und Ärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Leistungserbringer in unterschiedlichen Konstellationen an den Prozessen beteiligt sein. Das Spektrum der Prozesse reicht von relativ überschaubaren Prozessen, z. B. Operation und anschließende Anschlussheilbehandlung, bis hin zu langen Behandlungsverläufen, z. B. bei chronischen Erkrankungen. Eine sektorenübergreifende Qualitätsdatenerhebung, -auswertung und -bewertung kann sehr komplex werden, weil eine eindeutige Zu-

schreibbarkeit der Qualitätsergebnisse zu den Beteiligten der Prozesskette – einschließlich des Patienten – häufig nicht gegeben ist. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von einer Verantwortungsdiffusion. Zu beachten ist, dass Rehabilitationseinrichtungen, die den Qualitätssicherungsregelungen nach § 20 SGB IX unterliegen, nicht in die sQS einbezogen sind. So ergeben sich u. U. Lücken in der Qualitätsbetrachtung der Prozessketten.

- Im Zentrum der meisten Qualitätssicherungsverfahren stehen Qualitätsindikatoren, mit denen man versucht, Qualität zu quantifizieren. Die Evidenzbasis für sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren ist aber in der Regel eher schwach. International stehen kaum vergleichbare Qualitätsindikatoren zur Verfügung, die man auf die Rahmenbedingungen in Deutschland übertragen kann. Als Basis der sektorenübergreifenden Qualitätsindikatoren muss daher häufig ein Expertenkonsens gefunden werden.
- Während die sektorale Qualitätssicherung auf kurze Zeitfenster, z. B. einen Krankenhausaufenthalt, beschränkt ist und damit anonyme Fälle als Beobachtungseinheit aufweist, ist die sQS in der Regel eine Langzeitbeobachtung, die den Patienten im Fokus hat. Dafür ist aber die Sammlung und Zusammenführung von Qualitätsdaten der Patientenbehandlung aus unterschiedlichen Quellen und Sektoren über einen längeren Zeitraum notwendig. Die Anforderungen des Datenschutzes sind hoch, es dürfen beispielsweise nur nicht rückverfolgbare Patientenpseudonyme verwendet werden. Die Entwicklung von neuen komplexen Datenflüssen bzw. die Angleichung vorhandener Datenflüsse ist daher zwingend notwendig.

Mit dem GKV-WSG werden jedoch noch weitere Anforderungen an die sQS gestellt:

- So soll zukünftig die Patientenperspektive in den sektorenübergreifenden Qualitätsbetrachtungen stärker im Fokus stehen. Während die Krankenhäuser und Ärzte aber zur Teilnahme verpflichtet werden können, ist die Mitwirkung der Patienten stets freiwillig, z. B. bei der Teilnahme an Befragungen oder der Wahrnehmung von Nachbeobachtungsterminen. Die dadurch zwangsläufig entstehende unvollständige Datenlage muss angemessen berücksichtigt werden.
- Die aus der externen stationären Qualitätssicherung bekannte Vollerhebung von Qualitätsdaten, d. h. die Dokumentation aller Fälle eines bestimmten Leistungsbereichs, bringt einen zum Teil hohen Dokumentationsaufwand mit sich. Nach § 299 SGB V soll zukünftig „in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt“ werden. Es sind also Stichprobenverfahren zu entwickeln, die sich für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung eignen, und es ist genau abzuwägen und zu begründen, in welchen Ausnahmefällen weiterhin Vollerhebungen zum Einsatz kommen sollen.
- Zur Aufwandsbegrenzung gehört auch die Verwendung von Routinedaten zur Qualitätssicherung, d. h. Daten, die für die Abrechnung bei Ärzten und Krankenhäusern sowieso erhoben werden müssen. Das zeitaufwändige Ausfüllen elektronischer Datensätze sollte auf das Notwendigste begrenzt werden.

Die methodischen, organisatorischen und technischen Anforderungen an das AQUA-Institut, aber auch an den G-BA als Auftraggeber der sQS, sind also erheblich. Es liegt auf der Hand, dass vor einem funktionierenden „Echtbetrieb“ der ersten konkreten Qualitätssicherungsverfahren mit einigen Startschwierigkeiten zu rechnen ist.

Richtlinie des G-BA zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)

Die Historie der Entwicklung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qesü-RL, ehemals „Richtlinie 13“) wurde im Tätigkeitsbericht 2009 ausführlich dargestellt. Zu Jahresbeginn 2010 konzentrierte sich die Entwicklungsarbeit der Richtlinie auf G-BA-Arbeitsgruppen- und Unterausschussebene auf die neu zu etablierenden Datenflüsse bei daten-gestützten Qualitätssicherungsverfahren. Die Bundesärztekammer hat diese Entwicklungsarbeit als gesetzlich vom G-BA zu beteiligende Institution intensiv begleitet.

Die Richtlinie unterscheidet grundsätzlich zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren, je nachdem, ob die Interaktion mit Arzt bzw. Krankenhaus auf Bundesebene (d. h. über das AQUA-Institut) oder auf Landesebene stattfindet. Abbildung 4 fasst am Beispiel eines länderbezogenen Verfahrens den Datenfluss zwischen den Verfahrensbeteiligten zusammen. Man spricht hier vom sogenannten seriellen Datenflussmodell, da die von Arztpraxis bzw. Krankenhaus kommenden Daten über die Datenannahmestelle an die Vertrauensstelle und von dort an das AQUA-Institut weitergeleitet werden sollen. Die Möglichkeit, den Datenfluss der sQS alternativ zukünftig auch in einem parallelen Datenflussmodell zu realisieren, wird in der Richtlinie ausdrücklich eingeräumt.

Je nachdem, ob es sich um stationäre Patienten, Patienten aus kollektivvertraglicher oder aus selektivvertraglicher Versorgung handelt, sind jeweils andere Datenannahmestellen auf Landesebene vorgesehen. Für den stationären Bereich gilt: Während die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) in der sektoralen stationären Qualitätssicherung noch für Datenhaltung, Auswertung und Strukturierten Dialog vollständig verantwortlich

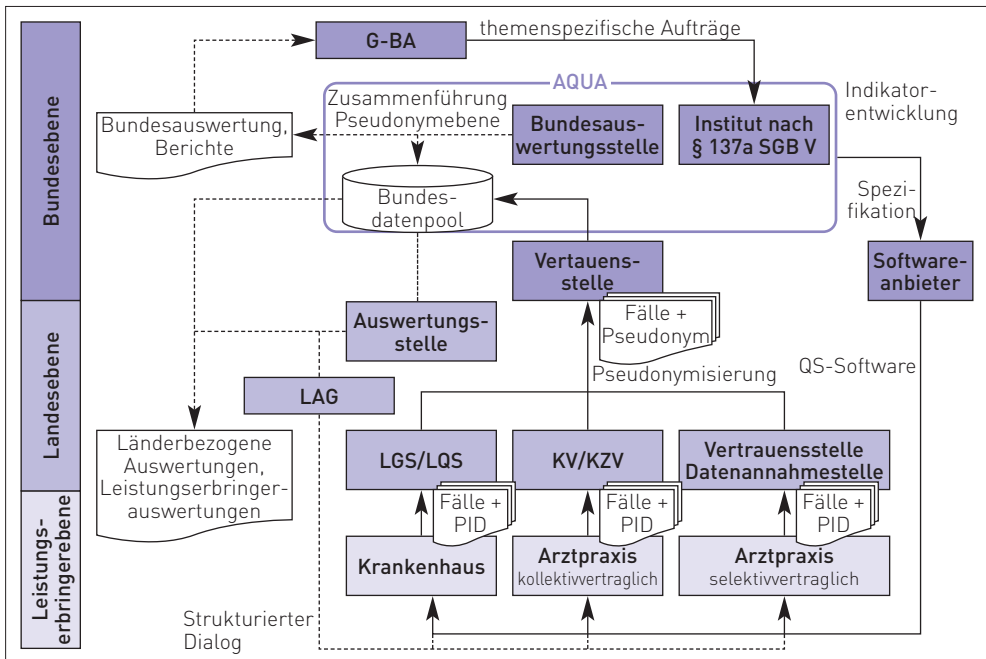


Abbildung 4: Zusammenfassung des geplanten Datenflusses eines länderbezogenen Verfahrens im seriellen Datenflussmodell gemäß Qesü-RL

zeichnen, ist in der sQS nur die Einrichtung von Datenannahmestellen für Krankenhäuser vorgesehen, welche die Daten nach Entgegennahme umgehend an die nachfolgenden Stellen weiterleiten sollen. Für die KVen gilt Analoges im vertragsärztlichen Bereich. Datenannahmestelle für die selektivvertragliche Versorgung soll die Vertrauensstelle sein.

Eine weitere wesentliche Änderung der sQS gegenüber der externen stationären Qualitätssicherung ist die alleinige zentrale Datenspeicherung im sogenannten Bundesdatenpool beim AQUA-Institut. Aus diesem Bundesdatenpool soll die Bundesauswertungsstelle des Instituts alle bundes- und länderbezogenen Auswertungen erstellen. Zusätzlich soll es allerdings den neu einzurichtenden Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) ermöglicht werden, eigene Auswertungsstellen über Zugriff auf ihre Landesdaten im Bundesdatenpool mit länderbezogenen Auswertungen zu beauftragen. Dies stellt einen Kompromiss dar zwischen einer massiven Zentralisierung der Qualitätssicherung auf Bundesebene einerseits und den aus der stationären Qualitätssicherung bewährten dezentralen Verfahren auf Landesebene andererseits. Bei den bundesbezogenen Verfahren nimmt das AQUA-Institut die Rolle einer LAG auf Bundesebene ein.

Am 19.04.2010 wurde der Richtlinientext des allgemeinen Teils der Qesü-RL im Plenum des G-BA verabschiedet, am 20.05.2010 folgte die Verabschiedung der Anlage zum Datenflussverfahren. Konkrete Einzelheiten der sQS-Verfahren sollen zukünftig jeweils im sogenannten themenspezifischen Teil der Richtlinie festgelegt werden.

Im Rahmen seiner Rechtsaufsicht forderte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Bedingung für das Inkrafttreten der Richtlinie vom G-BA noch Erläuterungen zu einigen inhaltlichen Aspekten. Erst am 05.11.2010 erfolgte die Freigabe des BMG durch Nichtbeanstandung der Qesü-RL. Damit verbunden ist eine Reihe von Auflagen, die für den G-BA noch umzusetzen ist. Zu erbringen sind:

- eine Regelung zur Transparenz der Kosten auf Landesebene
- eine Anpassung der Regelungen zum alternativen Datenflussmodell
- eine Regelung zur Begrenzung doppelter länderbezogener Auswertungen auf Bundes- und Landesebene auf begründete Ausnahmefälle
- eine Regelung zur Einwilligungslösung nicht gesetzlich versicherter Patienten
- ein Bericht über die entstehenden Kosten durch die Qesü-RL

Die Rolle der Ärztekammern in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bleibt leider weiterhin unklar. Die Richtlinie des G-BA sieht lediglich eine optionale Beteiligung der Landesärztekammern an den zu gründenden Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung vor, während die Bundesärztekammer eine gleichberechtigte Einbeziehung der Ärztekammern nach dem Vorbild der Lenkungsgruppen für die stationäre Qualitätssicherung gefordert hatte (vgl. auch DÄT-Beschluss 2010, Drucksache V-06).

In einigen Bundesländern weigern sich nunmehr einzelne Verhandlungspartner, die Landesärztekammer überhaupt in die Verhandlungen einzubeziehen. In einem förmlichen Schreiben an den Bundesgesundheitsminister hat der Präsident der Bundesärztekammer seine Sorge zum Ausdruck gebracht, dass ohne adäquate Beteiligung der Landesärztekammern als unabhängige ärztliche Vertretungen die Glaubwürdigkeit und die Akzeptanz der geplanten sQS-Verfahren erheblichen Schaden zu nehmen drohen. Die Bundesärztekammer wird die Forderung nach adäquater Beteiligung der Landesärztekammern im Zuge der 2011 geplanten Versorgungsgesetze weiterverfolgen.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung – Sachstand

Im Methodenpapier „Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ beschreibt das AQUA-Institut seine Rahmenkonzepte zur Entwicklung und Implementierung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in Deutschland. Am 29.11.2009 legte das Institut einen Entwurf (Version 0.1) dieses Papiers den stellungnahmeberechtigten Organisationen vor. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer (http://www.sqg.de/downloads/G-BA/Methodenpapier/Stellungnahmen/Stellungnahme_BAEK.pdf) weist auf einige grundsätzliche Schwächen des Papiers hin, besonders bei der Auseinandersetzung mit den methodischen Herausforderungen der sQS. Nach Vorlage der ersten Endversion bat der Auftraggeber G-BA das AQUA-Institut noch einmal um inhaltliche Überarbeitung. Die Version 2.0 vom 30. Juni 2010 wurde schließlich freigegeben und ist unter http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA_AllgemeineMethoden_Version_2-0.pdf einzusehen. Alle Entwicklungsleistungen des AQUA-Instituts im Rahmen der sQS basieren auf den Grundlagen dieses Methodenpapiers.

Die ersten konkreten Verfahrensaufträge des G-BA an das AQUA-Institut erfolgten unter Zeitdruck schon vor Fertigstellung des Methodenpapiers, nämlich am 13. November 2009. Es handelt sich um folgende Themen:

- Kolorektales Karzinom (sektorenübergreifend)
- Kataraktoperationen (sektorgleich)
- Konisation der Cervix uteri (sektorgleich)
- Perkutane Koronarintervention (PCI) (sektorgleich)

Die sektorgleiche Qualitätssicherung gilt als Sonderform der sQS, wenn ein Behandlungsverfahren, das sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt wird, in beiden Sektoren unter gleichen Bedingungen qualitätsgesichert werden soll.

Im Laufe des Jahres 2010 hat das AQUA-Institut die Entwicklung der vier sQS-Verfahren parallel durchgeführt. Wurde eine Entwicklung abgeschlossen, so wurde gemäß Methodenpapier den nach § 137a Abs. 3 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen ein Vorbericht vorgelegt. Die Bundesärztekammer nahm in diesem Rahmen ausführlich Stellung zu den Vorberichten. An der Abnahme der endgültigen Abschlussberichte durch den G-BA ist die Bundesärztekammer nicht beteiligt. Zum 12.11.2010 wurde der Abschlussbericht Katarakt und zum 16.12.2010 der Abschlussbericht Konisation abgenommen und veröffentlicht.

Der G-BA wird als Nächstes prüfen, ob er bei den Verfahren mit vorliegendem Abschlussbericht dem AQUA-Institut den Auftrag zur Machbarkeitsstudie (technische Prüfung unter Laborbedingungen) bzw. zum Probetrieb (Echtbetrieb in freiwilligem begrenzten Rahmen) gibt. Entscheidet er sich nach dieser Erprobung zur verpflichtenden flächendeckenden Einführung des jeweiligen sQS-Verfahrens, so ist der Qesü-RL ein entsprechender themenspezifischer Richtlinienanteil anzufügen.

Als neue Entwicklungsaufträge mit Entwicklungsbeginn 2011 sind an das AQUA-Institut vom G-BA vergeben worden:

- Endoprothetischer Ersatz des Hüft- bzw. Kniegelenks (Erstimplantation und Revision)
- Arthroskopie am Kniegelenk.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung – erstes Fazit

Im Jahre 2010 sind wichtige Schritte auf dem Weg zur sQS beschriftet worden. Mit der Richtlinie des G-BA zur sQS sind erste rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen. Das Methodenpapier des AQUA-Instituts skizziert die methodischen Grundlagen der nächsten Jahre. Schon zum jetzigen Zeitpunkt lassen sich allerdings einige kritische Anmerkungen zum Verlauf dieses höchst komplexen Projekts machen:

- Es ist letztlich weder beim G-BA noch beim AQUA-Institut ein schlüssiges Rahmen- bzw. Gesamtkonzept erkennbar, wie die Qualitätssicherung in den nächsten Jahren weiterentwickelt werden soll. Zu klären ist also die Frage, wie die „Qualitätssicherungslandschaft“ in Deutschland zukünftig gestaltet werden soll. Nach welchen Kriterien sind Prioritäten zu setzen, welche Versorgungsbereiche sind einzubeziehen und wie sind die Zeithorizonte? Ein Konzept zur Überführung der sektorspezifischen in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung besteht ebenfalls nicht. Damit verbunden ist auch die Planung des angestrebten Gesamtumfangs der Qualitätssicherung. Der Vertrag zwischen dem G-BA und dem AQUA-Institut sieht die Beauftragung von mindestens drei Verfahrensentwicklungen jährlich vor. Mit kontinuierlich neu hinzukommenden Verfahren würde aber der Gesamtaufwand zwangsläufig immer weiter wachsen. Zwar unterhält der G-BA zur Themenfindung und Priorisierung eine eigene Arbeitsgruppe, welche den Entscheidungsgremien Vorschläge zur Weiterentwicklung der sQS unterbreiten soll. Die Vorstellungen und Interessen der Bänke der Selbstverwaltung divergieren zu diesem Thema aber deutlich, sodass sich die Einigungsprozesse verzögern. Die Alternative dazu ist, dass man vorerst weiterhin auf ein systematisches und transparentes Entscheidungsverfahren verzichtet. Kurz- bis mittelfristig bleiben die sektorspezifischen Verfahren der Qualitätssicherung die einzigen datengestützten Verfahren, die zuverlässige Ergebnisse liefern können.
- Die grundsätzliche Vorgehensweise beim Betreten von technischem, methodischem und organisatorischem Neuland ist zu weiten Teilen noch ungeklärt. So ist eine gründliche Vorabtestung geboten, bevor neue Verfahren flächenmäßig in Kraft gesetzt werden. Im Prinzip sind mit der Machbarkeitsprüfung und dem Probetrieb die richtigen Elemente im Verfahren vorgesehen. Leider ist weder deren inhaltliche Ausgestaltung klar, noch ist eine realistische Zeitplanung vorhanden. Stattdessen zeigt der G-BA eher Aktionismus, indem er eine Vorabtestung der Datenflüsse der sQS in der externen stationären Qualitätssicherung, also im Geltungsbereich der Krankenhausqualitätssicherungs-Richtlinie (QSKH-RL), beschloss. So sollen in den stationären Leistungsbereichen Endoprothetik, Geburtshilfe und Neonatologie testweise ab dem Jahre 2011 die Krankenversicherer Nummern gesammelt werden. Für diese Verfahren bestehen noch keine sektorenübergreifenden Auswertungskonzepte, sodass die Datensammlung von der Bundesärztekammer als wenig aussagekräftig und datenschutzrechtlich fragwürdig eingeschätzt wird. Diese Bedenken wurden von Anmerkungen bzw. Fragen bestätigt, die das BMG im Rahmen der Prüfung der QSKH-RL an den G-BA am Jahresende 2010 richtete.
- Trotz zum Teil ausführlicher Regelungen im allgemeinen Teil der Richtlinie sind zahlreiche Details auf die themenspezifischen Bestimmungen verschoben worden. Es ist z. B. völlig unklar, wie Patientenbefragungen inhaltlich (Basisfragebogen plus spezifischer Fragebogenteil) oder methodisch (Patientenadressierung, Fragebogenentwicklung) durchgeführt werden sollen. Auch technische Details des Datenflusses wie z. B.

die Rückmeldung bei fehlerhaften Datensätzen müssen noch geklärt werden. Die vom BMG angemahnte Regelung mit Einwilligungslösung bei nicht gesetzlich versicherten Patienten erfordert zudem teilweise die völlige Neukonzeption von Datenflüssen.

- Die Richtlinie regelt lediglich die datengestützte sQS im Sinne einer Vollerhebung. Alternative Formen der Qualitätssicherung z. B. in Form von Stichprobenprüfungen (siehe z. B. QS Reha) werden überhaupt nicht berücksichtigt. Dies ist insofern schwerwiegend, da § 299 SGB V explizit vorschreibt, dass die Stichprobe die Regel sein sollte. Auch die ggf. notwendige Nutzung von Routinedaten, z. B. im Zusammenspiel mit dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (IneK) oder den Krankenkassen, werden durch diese Richtlinie nicht abgedeckt.
- Der Erfolg der sQS ist zum Teil von Faktoren abhängig, die außerhalb der Regelungsmöglichkeit der Richtlinie stehen. So ist die Nutzung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer an die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gekoppelt. Solange diese nicht zur Verfügung steht, soll die alte Krankenversicherungsnummer genutzt werden. Allerdings dürfte ein Wechsel innerhalb eines Verfahrens von alter auf neue Nummer schwierig sein. Die Ausschreibung der Vertrauensstelle für das sQS-Verfahren ist vom G-BA für das nächste Jahr geplant. Wann diese einsatzbereit sein wird, ist jedoch noch unklar.

Im Jahre 2011 besteht also noch umfangreicher Regelungsbedarf sowohl grundsätzlicher Art als auch auf Detailebene. Dabei sind u. a. die Vorgaben des BMG zu beachten. Die Bundesärztekammer wird im Rahmen ihrer Beteiligung auf eine Beachtung der o. g. kritischen Aspekte hinzuwirken versuchen.

Gemeinsamer Bundesausschuss – Stellungnahmerecht der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V

Nach § 91 Abs. 5 SGB V ist der Bundesärztekammer bei Beschlüssen des G-BA, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dies bedeutet, dass der G-BA der Bundesärztekammer den Entwurf einer Richtlinie übermittelt, die innerhalb der vorbereitenden Gremien des G-BA beraten worden ist und dort Beschlussreife erlangt hat. Da die Themenvielfalt der Regelungsinhalte groß, die Frist zu deren Bearbeitung mit in der Regel vier Wochen aber eher knapp ist, orientiert sich die Bundesärztekammer an einem themenunabhängigen Kriterienset, anhand dessen eine grundsätzliche Analyse des vorgelegten Materials vorgenommen werden kann. Prüfkriterien der Bundesärztekammer für Beschlusssentwürfe des G-BA sind:

- Kompatibilität der G-BA-Richtlinien mit ärztlichem Behandlungsauftrag/Berufsrecht
- Auswirkungen auf Versorgungsqualität und Patientensicherheit
- Transparenz über Entscheidungsgrundlagen/-findung
- Qualität der Gesamtbewertung im Versorgungskontext
- Beitrag zur Entbürokratisierung
 - Datensparsamkeit
 - Vermeidung von Doppelregelungen/Parallelstrukturen

In 2010 wurden auf diese Weise insgesamt 37 Stellungnahmen der Bundesärztekammer gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 5 SGB V abgegeben (Vorjahr: 32 Stellungnahmen):

1. Mutterschafts-Richtlinien: Erweiterung der Testverfahren für den Treponemen-Antikörpernachweis
2. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Substitutionsbehandlung mit Diamorphin
3. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Quotenregelung psychotherapeutischer Versorgung von Kindern und Jugendlichen
4. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Fachidentität bei Zusammenschluss eines Facharztes für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie mit einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
5. Heilmittel-Richtlinie: Neufassung
6. Arzneimittel-Richtlinie: Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V – Sildenafil bei pulmonal-arterieller Hypertonie
7. Arzneimittel-Richtlinie: Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V – Everolimus bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms
8. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Zuordnung der Planungsbereiche zu den Kreistypen
9. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Besonderer Versorgungsbedarf bei einer Facharztbezeichnung
10. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen gemäß § 137c SGB V
11. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad
12. Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116b SGB V: Anpassung ICD-Codes Rheuma
13. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Autologe Stammzelltransplantation bei akuter Lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen gem. § 137c SGB V
14. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Modifikation der Verhältniszahlen durch einen Demografiefaktor
15. Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
16. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom gemäß § 137c SGB V – Maßnahmen zur QS bei Protonentherapie des inoperablen nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms der UICC Stadien I–III
17. Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderung der Anlage 6
18. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
19. Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die neue Influenza A H1N1
20. Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116b SGB V: Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation
21. Richtlinie künstliche Befruchtung: Anspruch auf Leistungen gemäß § 27a SGB V bei HIV-positiven Paaren

22. Mutterschafts-Richtlinien: Strukturelle Anpassung des Ultraschallscreenings in der Schwangerenvorsorge
23. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: PET/CT bei malignen Lymphomen und QS-Maßnahmen
24. Richtlinie über die ambulante Versorgung im Krankenhaus nach § 116b SGB V: Überprüfung der Auswirkungen von Mindestmengen gemäß § 6 der Richtlinie
25. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms
26. Kinder-Richtlinien: Screening auf Fehlbildungen der Nieren und der ableitenden Harnwege
27. Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die saisonale Influenza
28. Hilfsmittel-Richtlinie: Hörhilfen
29. Richtlinie Häusliche Krankenpflege: Indikationsliste, teilstationäre Einrichtungen, Blutdruckmessung
30. Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Juli 2010
31. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms
32. Kinder-Richtlinie: Anpassung an das Gendiagnostikgesetz
33. Empfehlungen des G-BA zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung: Aktualisierung DMP Brustkrebs
34. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien: Elektronische Dokumentation bei der Krebsfrüherkennungsdokumentation beim Mann und bei der Gesundheitsuntersuchung
35. Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b: Pädiatrische Kardiologie
36. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Verfahrensordnung G-BA: Berücksichtigung des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses vom 06.12.2005 („Nikolaus-Urteil“)
37. Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“: Jährliche Anpassung der ICD-Codes in den Konkretisierungen der Anlagen (onkologische Erkrankungen)

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer können nach Abschluss der jeweiligen Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss im Internet auf der Webseite der Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de) nachgelesen werden.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin (IQWiG) besteht seit 2004 und ist – abgesehen von der Möglichkeit, im Rahmen eines „Generalauftrags“ eigenverantwortlich zu wissenschaftlicher Arbeit im Gesundheitswesen aktiv zu werden – im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesgesundheitsministeriums tätig. Ziel gemäß § 139a Abs. 3 SGB V ist die Bearbeitung von Fragen grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen sowie die Bereitstellung diesbezüglicher

cher Information für die Öffentlichkeit und Patienten. Die Bewertung medizinischer Leistungen hat dabei fachlich unabhängig zu geschehen.

Das IQWiG gliedert sich in die Ressorts „Arzneimittelbewertung“, „Medizinische Biometrie“, „Versorgungsqualität“, „Nichtmedikamentöse Verfahren“, „Gesundheitsökonomie“, „Gesundheitsinformation“ sowie „Kommunikation“ und „Verwaltung“. Träger des IQWiG ist die gleichnamige Stiftung, die über einen Stiftungsrat zur Repräsentation der Trägerverbände und einen Vorstand als Exekutivorgan verfügt. Mitglied des Stiftungsrats ist auch der Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Christoph Fuchs. Als beratende Gremien unterhält das IQWiG ein Kuratorium und einen Wissenschaftlichen Beirat. Das Kuratorium setzt sich aus Vertretern von Organisationen des Gesundheits- und Sozialwesens zusammen, darunter die Bundesärztekammer, die durch ihre stellvertretende Hauptgeschäftsführerin, Dr. Regina Klakow-Franck, repräsentiert wird. Die Mitglieder des Kuratoriums haben die Möglichkeit, vor einer Veröffentlichung von wissenschaftlichen Empfehlungen durch das IQWiG eigene Stellungnahmen hierzu abzugeben. Die Veröffentlichungen des IQWiG lassen sich in mehrere Gruppen kategorisieren:

- Ausführliche Berichte (Berichtspläne, Vorberichte, Abschlussberichte)
- Rapid Reports (Projektskizzen, Vorversionen)
- Arbeitspapiere
- Gesundheitsinformationen für Patienten (ausführliche Informationen, Kurzinformationen, Merkblätter, Erfahrungsberichte)

Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Im Zuge des GKV-WSG ist der Auftrag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) um die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln erweitert worden (§ 35b SGB V i. V. m. § 139a Abs. 3 Nr. 5). Neue oder bereits länger auf dem Markt befindliche Arzneimittel sollen nicht nur im Hinblick auf den therapeutischen Zusatznutzen, sondern auch auf die Kosten mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen verglichen werden. Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll unter anderem zukünftig Grundlage für die Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrags für nicht festbetragsfähige Arzneimittel sein.

Bereits im Jahr 2008 legte das IQWiG eine „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ vor, die auf ein geteiltes Echo stieß und von der Fachöffentlichkeit überwiegend abgelehnt wurde. Die Bundesärztekammer kritisierte im Rahmen einer Stellungnahme, dass es sich beim Effizienzgrenzen-Ansatz des IQWiG nicht um einen international akzeptierten Standard der Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen für Arzneimittel oder medizinische Verfahren bzw. ärztliche Leistungen handelt. Die Bewertung des Nutzens wird zu eng gefasst und richtet sich zu wenig an den Bedürfnissen der Patienten aus. Die Kosten werden im Wesentlichen aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen und weniger von einer gesellschaftlichen Bewertungsperspektive her festgelegt. Die Vorschläge des IQWiG zur Methodik sind bisher auch zur vorgesehenen Ausgaben-Einfluss-Analyse zu unvollständig, zu wenig konkret und zu wenig spezifisch formuliert, als dass aus ihnen transparente, nachvollziehbare und reproduzierbare Handlungsempfehlungen abgeleitet werden könnten.

Im Jahr 2009 legte das IQWiG eine überarbeitete Version seiner Methodik für die Kosten-Nutzen-Bewertung (Version 2.0) vor. Auch hierzu nahm die Bundesärztekammer Stellung und bekräftigte, dass die Wahl des Effizienzgrenzen-Konzepts durch das IQWiG keinen methodisch gangbaren Weg für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen medizinischer Behandlungsmaßnahmen darstellt. (Details sind in der schriftlichen Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQWiG-Methodenpapier nachzulesen unter www.bundesaerztekammer.de). Auch der 113. Deutsche Ärztetag 2010 in Dresden wiederholte vor diesem Hintergrund seine Grundsatzkritik am IQWiG-Konzept zur Kosten-Nutzen-Bewertung und beklagte, dass die von einer Kosten-Nutzen-Bewertung Betroffenen nicht angemessen beteiligt würden und dass durch die methodischen Schwächen des Effizienzgrenzen-Modells fast beliebige Bewertungsergebnisse programmiert werden könnten.

Im Berichtsjahr 2010 nahm die Bundesärztekammer zum Berichtsplan des IQWiG zur „Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und beim akuten Koronarsyndrom“ Stellung, erneuerte dabei ihre ablehnende Haltung zu dem vom IQWiG entwickelten Effizienzgrenzen-Konzept und monierte, dass die durchaus kritischen Ergebnisse von Machbarkeitsstudien zur Validitätsprüfung der Kosten-Nutzen-Bewertung, welche methodische Probleme bei der Anwendung des IQWiG-Ansatzes aufzeigten, nicht hinreichend berücksichtigt wurden.

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Durch das im Jahr 2010 vom Deutschen Bundestag verabschiedete Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und die damit verbundene Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung haben das IQWiG und seine Evidenzberichte aufgrund der vorgesehenen frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln eine zusätzliche Bedeutung erfahren. Die Vertreter der Bundesärztekammer in den das IQWiG beratenden Gremien haben vor diesem Hintergrund wiederholt für umfassende patientenbezogene Kriterien zur Festlegung eines etwaigen Zusatznutzens argumentiert (z. B. bzgl. günstigerem Nebenwirkungsprofil, zweckmäßiger Vergleichstherapie, sorgfältiger Bewertung hinsichtlich Unter- und Risikogruppen von Patienten etc.).

Institution nach § 137a SGB V – AQUA-Institut

Seit dem 1. Januar 2010 ist die AQUA-Institut GmbH, Göttingen, als unabhängige Institution nach § 137a SGB V verantwortlich für die Fortführung der externen stationären Qualitätssicherung und für die Entwicklungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Bemüht man das Bild von Pflicht und Kür, so war die erste Aufgabe quasi die Pflicht, das Verfahren, welches das BQS-Institut zuvor in neun Jahren aufgebaut hatte, möglichst nahtlos weiterzuführen. Tatsächlich ist dies dem AQUA-Institut recht gut gelungen: Der Datenerhebungsbetrieb ging ohne größere Schwierigkeiten auf das Institut über. Die Auswertungsempfehlungen für die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS), die Bundesauswertung und der Qualitätsreport 2009 wurden ebenso fristgerecht abgeliefert wie auch die Spezifikation 2011, also die technischen Vorgaben für die Softwareindustrie. Die Kooperation mit den LQS und den Krankenhäusern erscheint weitgehend problemlos. Um „auf Nummer sicher“ zu gehen, wurden die Vorarbeiten der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) überwiegend in Form und Inhalt identisch übernommen. Das AQUA-Institut kam dabei schon Anfang 2010 zu der

Erkenntnis, dass es sehr hilfreich sein könne, zur adäquaten Betreuung der stationären Qualitätssicherung – wie von der BQS praktiziert – die fachliche Expertise in Form von festen Fachgruppen zu nutzen. So wurden in allen Leistungsbereichen erneut Fachgruppen auf ehrenamtlicher Basis eingerichtet – größtenteils personenidentisch mit den alten BQS-Fachgruppen bis 2009. Dies ist darum so bemerkenswert, da das Konstrukt der BQS-Fachgruppen zuvor von Kritikern als schwerfällig und damit überholt deklariert worden war – diese Argumentation diene vermutlich auch der Vergabeentscheidung für die Institution nach § 137a SGB V. Der Widerspruch, gleichzeitig Fachgruppen auf Ehrenamtsbasis und Expertenpanels neuer sQS-Verfahren mit Honorierung zu führen, konnte vom AQUA-Institut argumentativ nie ganz aufgelöst werden.

Während also die Erfüllung der Pflichtaufgabe dem Institut als gelungen anzurechnen ist, muss die Erfüllung der Kür, d. h. der ersten Konzepte für die sQS, differenzierter betrachtet werden. So gelang dem AQUA-Institut zum Jahresanfang 2010 der Start in die neue Form der Qualitätssicherung eher holprig mit Vorlage eines Methodenpapiers, das zentrale Fragen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) nicht oder nur unbefriedigend beantwortete, sodass eine grundlegende Überarbeitung notwendig wurde.

Die ersten Abschlussberichte für die neuen sektorenübergreifenden Verfahren „Kataraktoperation“ und „Konisation“ präsentierten sich noch überwiegend als Indikatormassnahmen mit wenig konkreten Umsetzungskonzepten. Allerdings muss dem AQUA-Institut der erhebliche Zeitdruck zugute gehalten werden, unter dem diese Aufgaben erledigt wurden. Überhaupt bedürfen anscheinend die grundsätzlichen Zeitplanungen des G-BA einer Anpassung. So wurde zum Beispiel die Überarbeitungsfrist nach Eingang der Stellungnahmen zu einem Vorbericht viel zu knapp gewählt. Um in diesem Rahmen eingegangene gute Ideen und Vorschläge einarbeiten bzw. entdeckte Fehler beseitigen zu können, muss dem Institut eine angemessene Frist gewährt werden.

Damit das ehrgeizige Projekt einer wirkungsvollen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelingt, müssen – wie oben ausgeführt – noch einige Rahmenbedingungen geschaffen werden, auf die das AQUA-Institut zum Teil wenig Einfluss hat. Hier sind die Entscheidungskompetenzen des G-BA einerseits und dessen Projektmanagementkompetenz andererseits gefordert. Aber auch dem AQUA-Institut selbst ist zu wünschen, dass es die Herkulesaufgabe bewältigt, in vielen Bereichen gleichzeitig technisches, organisatorisches und methodisches Neuland der sQS zu betreten.

Die Bundesärztekammer begleitet die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung unter dem Dach des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrer Rolle als gesetzlich nach § 137a Abs. 3 SGB V zu beteiligende Institution konstruktiv-kritisch im Sinne der im Abschnitt „Gemeinsamer Bundesausschuss – Stellungnahmerecht der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5, SGB V“ (siehe S. 216 ff.) aufgeführten allgemeinen Prüfkriterien, wobei im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung als weiteres Prüfkriterium die adäquate Beteiligung der Ärztekammern an Qualitätssicherungsmaßnahmen hinzutritt.

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer können auf der Homepage der Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de) nachgelesen werden. Im Berichtsjahr 2010 betrifft dies Stellungnahmen zu folgenden Themen:

- Methodenpapier zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, Version 0.1 (25.01.2010)
- Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Koronarangiographie/PCI“ (03.08.2010)
- Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Konisation“ (05.08.2010)
- Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Kataraktoperation“ (30.08.2010)
- Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Kolorektales Karzinom“ (27.12.2010)

4.4.3 Qualitätssicherung nach spezialgesetzlichen Regelungen

Gesamtkonzept zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Auf Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom August 2002 wurde eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, um ein neues Gesamtkonzept einer umfassenden Qualitätssicherung, bis hin zum Qualitätsmanagement für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, zu erarbeiten. In einem mehrjährigen und mehrstufigen Beratungsprozess mit zwei umfassenden Anhörungsverfahren in den Jahren 2005 und 2006 wurde das Gesamtkonzept mit allen betroffenen Organisationen erarbeitet. Das Beratungsergebnis ist schließlich im November 2007 vom Vorstand der Bundesärztekammer in Form der neuen „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (kurz Rili-BÄK genannt) verabschiedet worden.

Waren die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in den vorangegangenen Jahren auf ein Verfahren zur regelmäßigen internen Qualitätskontrolle und zur Teilnahme an Ringversuchen bei quantitativen Untersuchungen konzentriert, geht das neue Konzept deutlich darüber hinaus. Im Teil A der Rili-BÄK sind Anforderungen an die Struktur, die notwendigen Ressourcen und ein Qualitätsmanagementsystem für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen formuliert. Diese Anforderungen gelten nicht nur für die „großen“ Laboratorien in Kliniken und bei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, sondern in jeweils an die konkreten Verhältnisse angepasster Form für alle Bereiche, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Ein wesentlicher Kern der grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist natürlich die Analytik in engerem Sinne, nun allerdings ergänzt um Anforderungen an die Präanalytik und die Postanalytik.

Die Erfahrungen im Bereich laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen haben gezeigt, dass ein nicht zu vernachlässigendes Fehlerpotenzial schon vor der Durchführung der Analytik und auch bei der richtigen Zuordnung der Ergebnisse und deren Befundung vorhanden ist. Deshalb ist in dem neuen Konzept das Labor verpflichtet, diese Bereiche zu regeln. Dabei ist zu beachten, dass ein Labor die Präanalytik in den Fällen nicht unmittelbar beeinflussen kann, in denen ein Dritter Proben entnimmt und ggf. nach entsprechender Aufbereitung dem Labor zusendet. Allerdings wird festgeschrieben, dass vom Labor eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen an die Probennahme, ggf. die Probenaufbereitung und den Probentransport einschließlich einzuhaltender

Zeiten erfolgt und diese dem Einsender zur Verfügung gestellt werden. Mängel bei Probenahme, -aufbereitung und -transport werden künftig nicht mehr akzeptiert werden können und Einsender werden sich nicht durch Behauptung von Unkenntnis über die Anforderungen an die Proben vor Haftung schützen können, wenn die neue Konzeption im Alltag umgesetzt ist und Untersuchungen deshalb zurückgewiesen werden.

An diesem Punkt unterscheidet sich die neue Richtlinie von anderen Qualitätsmanagementkonzepten, wie sie in internationalen Normen ihren Niederschlag finden. Natürlich ist das neue Richtlinienkonzept auf den Stand der Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen, einschließlich des Akkreditierungsbedarfes für medizinische Laboratorien, insbesondere auch die Anforderungen an ein Qualitätsmanagement nach anderen gesetzlichen Vorschriften (SGB V, Transfusionsgesetz u. a.) abgestimmt. Die Vorgaben sind mit den anderen genannten Anforderungen kompatibel, Doppelbelastungen sollen ausdrücklich vermieden werden. Die grundlegenden Anforderungen im Teil A der neuen Rili-BÄK gelten ferner für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Damit geht die neue Richtlinie deutlich über den bisher abgedeckten Bereich hinaus.

Aktuelle Entwicklung

Die neue Richtlinie sah eine Übergangsfrist zur Umsetzung bis zum 31.03.2010 vor. In dieser Phase ist mit den Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften im Jahr 2009 die Rechtsgrundlage, der § 4a Medizinprodukte-Betreiberverordnung, so angepasst worden, dass die neue Richtlinie nach Ablauf dieser Übergangsfrist ab 01.04.2010 auch tatsächlich angewendet werden muss. Alle Einrichtungen und Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, müssen ein Qualitätssicherungssystem vorhalten und weiterentwickeln sowie regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen durchführen. Einzelheiten zu der Durchführung der internen und externen Qualitätskontrollen sind in speziellen B-Teilen geregelt bzw. werden noch geregelt. Mit Verabschiedung der neuen Rili-BÄK wurde als erster spezieller Teil der Teil B 1 „Quantitative Untersuchungen“

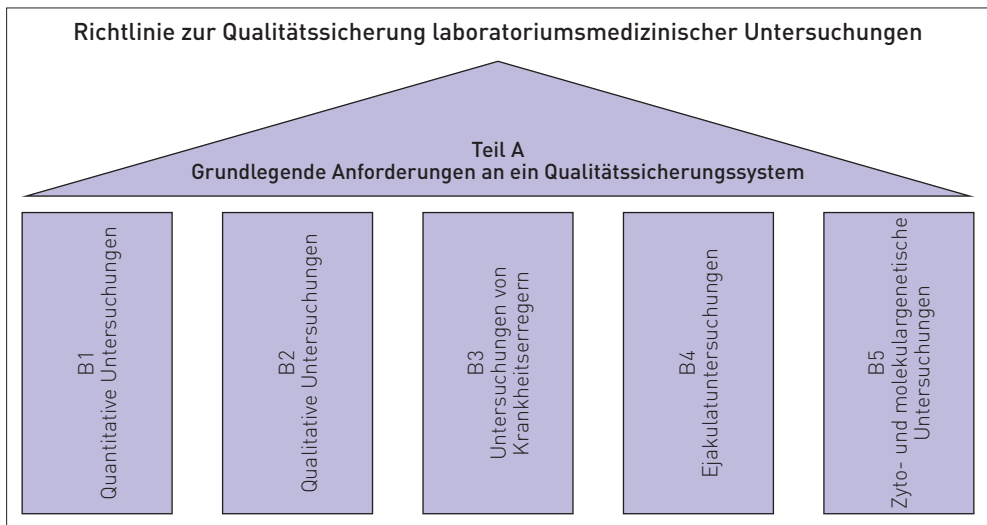


Abbildung 5: Grundlegende Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem

tative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ auf den Weg gebracht. Zugleich wurden vier Arbeitsgruppen eingerichtet, um weiter spezielle Teile zu erstellen:

- B 2 – Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- B 3 – Direkter Nachweis und Charakterisierung von Krankheitserregern
- B 4 – Ejakulatuntersuchungen
- B 5 – Molekular- und zytogenetische Untersuchungen

Die Arbeiten an diesen speziellen Richtlinienanteilen sind im Berichtszeitraum weitergeführt worden.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in der Sitzung am 19.11.2010, drei Jahre nach Verabschiedung des Gesamtkonzeptes, dem Ergebnis der Beratungen zugestimmt, sodass zum 01.01.2011 mit den Anforderungen zur Qualitätssicherung von Ejakulatuntersuchungen der nächste von insgesamt fünf speziellen Teilen der Rili-BÄK in Kraft treten kann.

Ausblick

Auch für die Umsetzung des neuen Richtlinienanteils B 4 gilt eine zweijährige Übergangsfrist, die von den Laboratorien genutzt werden kann, sich auf die neuen Pflichtenanforderungen einzustellen. Inhaltlich dürfte dies für die meisten Laboratorien kein großes Problem darstellen, da viele Elemente des Richtlinienanteils schon freiwillig umgesetzt sind. Es wird allerdings mehr Stringenz im Nachweis der Umsetzung aktueller Untersuchungstechniken und deren Qualitätssicherung Raum greifen.

Wie oben schon dargelegt, wird darüber hinaus im Jahr 2011 damit zu rechnen sein, dass auch die Beratungen zu den weiteren B-Teilen so voranschreiten, dass sie dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden können und bei Zustimmung dann voraussichtlich Anfang 2012 ebenfalls in Kraft treten.

Röntgenverordnung

Die Röntgenverordnung (Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen – RöV) in der Fassung vom 18.06.2002 bestimmt, dass bei der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen die Strahlenexposition so gering wie möglich zu sein hat. Schon seit 20 Jahren wird die Beachtung dieses Prinzips von den „Ärztlichen Stellen nach § 17a RöV“ durch regelmäßige Begutachtung von Unterlagen umgesetzt. Dabei hat es sich bewährt, dass zur Begutachtung der Bildqualität fachlich unter der Verantwortung der Bundesärztekammer entwickelte Leitlinien zu Grunde gelegt werden. In der für die Tätigkeit der „Ärztlichen Stellen“ vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erlassenen speziellen Richtlinie heißt es dann auch, dass die Beurteilung der Bildqualität von Patientenaufnahmen nach den Leitlinien der Europäischen Kommission und der Bundesärztekammer zu erfolgen hat.

Beide Leitlinien gehen von der Grundannahme aus, dass die Qualität der radiologischen Diagnostik bestimmt wird durch die medizinische Fragestellung, die eine rechtfertigende Indikation begründet, die optimierte Durchführung der Untersuchung, die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen mit einer medizinisch vertretbar niedrigen Strahlenexposition und die fachkundige Auswertung der Untersuchung und der dokumentierten Ergebnisse im Befundbericht.

Die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik bzw. in der Computertomographie fassen die ärztlichen Qualitätsanforderungen und die Empfehlungen für die gesamte radiologische Leistungskette zusammen, mit denen eine gute diagnostische Qualität zu erreichen ist. Die Leitlinien beschreiben den aktuellen Stand des medizinischen Wissens und den Stand der Technik. Wie die „Ärztlichen Stellen“ arbeiten, ist in einem eigenen Abschnitt dargestellt.

Nach der Überarbeitung der beiden Leitlinien der Bundesärztekammer und deren Verabschiedung im Jahr 2007 stand im Vordergrund der Befassung mit dieser Thematik die Harmonisierung der Regelungen mit Anforderungen im vertragsärztlichen Bereich nach SGB V. Es sei in Erinnerung gerufen, dass bezüglich der Vorgängerversion der Leitlinien eine inhaltlich gleiche Regelung mit den Vertragspartnern nach dem Sozialrecht, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen, nach § 135 abgestimmt werden konnte. Gemeinsame Zielsetzung war es, keine unterschiedlichen Anforderungen für den Anwender auszusprechen und damit auch einen Beitrag zu leisten für eine Vereinfachung der Begutachtungen des Anwenders durch die zuständigen Stellen nach RöV einerseits und Vertragsarztrecht andererseits.

Die ebenfalls in die Jahre gekommenen Regelungen nach SGB V standen in den Jahren 2009 und 2010 zur Aktualisierung an. Im nunmehr zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konnte in enger Abstimmung mit den Fachexperten und durch Beteiligung der Bundesärztekammer erreicht werden, dass die Leitlinien der Bundesärztekammer wieder inhaltsgleich nunmehr in die Neufassung der Richtlinien des G-BA über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik gemäß § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie) aus 2010 übernommen wurden. Damit ist auch für die Zukunft gewährleistet, dass den speziellen und uneingeschränkt zu beachtenden Regelungen nach Strahlenschutzrecht keine abweichenden Regelungen nach Sozialrecht entgegengesetzt werden. Es ist dies auch einmal mehr ein Beispiel, wie es mit sachlichen und fachlich gut fundierten Argumenten gelingen kann, die Kompetenzen zu wahren und dennoch den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten, zum Nutzen der Anwender der Röntgenstrahlen und damit letztlich zum Wohle der Patienten.

Transfusionsmedizin

Im Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) aus dem Jahr 1998 wird der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Richtlinienkompetenz bezüglich der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten zugewiesen. Auch in der aktuellen Fassung der daraus resultierenden Richtlinie der Bundesärztekammer ist in Absatz 1.4 gefordert, dass jede Einrichtung, die im Bereich der Gewinnung oder Anwendung von Blutprodukten tätig ist, ein Qualitätsmanagementsystem betreiben muss. Für die Landesärztekammern ist es dabei von besonderer Bedeutung, dass sie im Bereich der Anwendung die Aufgabe zugewiesen bekommen haben, den Einrichtungen respektive ihren dort tätigen Mitgliedern, den Ärztinnen und Ärzten, bei der Einhaltung der Anforderungen zu unterstützen und ihnen die Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen zu ermöglichen. Der entsprechende Satz in Absatz 1.6 der

Hämotherapierichtlinie heißt relativ unscheinbar: „Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten“. Nach Hämotherapierichtlinie der Bundesärztekammer ist die Wahrnehmung der Aufgabe des Qualitätsbeauftragten bei der Anwendung von Blutprodukten eine unter Arztvorbehalt stehende Aufgabe. Daraus folgt dann konsequent, dass die Qualitätsbeauftragten der transfundierenden Einrichtungen verpflichtet sind, einmal jährlich ihrer Landesärztekammer einige Eckdaten zu den durchgeführten Transfusionen und zum internen Qualitätsmanagement nach vorgegebenem Muster zu übermitteln.

Um sich über die sachgerechte Umsetzung der Anforderungen an die Landesärztekammern und über deren Rolle in der Überwachung des Qualitätssicherungssystems in der Anwendung von Blutprodukten auszutauschen, fand bereits 2002 auf Einladung der Bundesärztekammer ein Meinungs- und Erfahrungsaustausch statt. Im Berichtsjahr haben von Seiten der Bundesärztekammer die Dezernate 3 und 6, unterstützt durch die Rechtsabteilung, erneut die bei den Landesärztekammern zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu einem Austausch über die Erfahrungen im Umgang mit den transfundierenden Einrichtungen und über die Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben der Landesärztekammern eingeladen.

Bei dem Treffen im Oktober 2010 wurde der Sachstand der aktuellen Änderungen der Zweiten Richtlinienänderung 2010 der Hämotherapierichtlinien erläutert. Nach Berichten aus den Landesärztekammern und deren Erörterung wurde eine Ausarbeitung zur Rolle des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) zur Diskussion gestellt. Ausgehend von den Ausführungen im Abschnitt 1.4 der Hämotherapierichtlinie wurde festgehalten, dass es Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung ist, mithilfe eines Qualitätsmanagementsystems die erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen inhaltlich zu definieren und sie zu verwirklichen. Der QBH ist dabei fachlich unterstützend tätig; er ist dabei zwar weisungsungebunden, aber nicht im eigenen Namen im engeren Sinne ärztlich tätig.

Die enge Verbindung von Qualitätsmanagementsystem einer Einrichtung und der Landesärztekammer wurde dadurch deutlich, dass der Träger der Einrichtung im Benehmen mit der zuständigen Landesärztekammer einen Qualitätsbeauftragten zu benennen hat (vgl. Abschnitt 1.6.2 Hämotherapierichtlinien). Mit der detaillierten Beschreibung der Aufgaben des QBH und seiner Stellung in der Einrichtung bzw. seinen Verpflichtungen gegenüber seiner Landesärztekammer wird das Kernelement der oben zitierten Überwachungsfunktion des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten seitens der Landesärztekammern beschrieben. Die Ausarbeitung wird im Jahr 2011 so publiziert, dass sie für alle Betroffenen zugänglich ist.

Schließlich wurde auf der Veranstaltung von einigen Landesärztekammern ein EDV-gestützter Erhebungsbogen konsentiert, mit dessen Hilfe die Meldungen der QBH an die Landesärztekammern nicht nur vereinfacht, sondern auch vereinheitlicht werden, um dann in einem weiteren Schritt auch bessere Auswertungen der Meldungen der QBH machen zu können. Diejenigen Landesärztekammern, die sich zu dem maschinenlesbaren Erhebungsbogen noch nicht positionieren konnten, werden die Möglichkeit haben, jederzeit auf dieses Instrument zurückgreifen zu können.

Transplantationsmedizin

Um zeitnah aktuelle Fragen in der Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen erörtern zu können, ist das Dezernat 3 regelhaft an den Beratungen in der Ständigen Kommission „Organtransplantation“ und ggf. daraus abgeleiteter Arbeitsgruppen beteiligt. Im Berichtszeitraum nutzte die Leiterin des Dezernats, Dr. Regina Klakow-Franck, die im Oktober stattgefundene Klausurtagung der Ständigen Kommission „Organtransplantation“, um in einem Grundsatzreferat Eckpunkte aktueller Entwicklungen und Gegebenheiten in der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement darzulegen. Sie hielt fest, dass die externe vergleichende Qualitätssicherung sich im Laufe der Jahre als eine sehr stabile Maßnahme entwickelt habe. Es sei zu hoffen, dass auch in neuem organisatorischem Umfeld bei AQUA das Verfahren stabil weiterlaufe. Mit den Daten könne sehr gut eine Entwicklung in der Durchführung der Transplantation nachvollzogen werden. Schwächen des Verfahrens, über deren Beseitigung man nachdenken müsse, seien eine unzureichende Risikoadjustierung, die Beschränkung auf den stationären Sektor und damit verbundene Probleme bezüglich der Vollzähligkeit beim Follow-Up. Sie stellte noch einmal dar, dass anders als beim klassischen Registeransatz es nicht darum gehe, Daten zu sammeln und diese dann auszuwerten, sondern dass es der Qualitätsindikatorenansatz sei, erst ein Qualitätsziel zu definieren, dann Indikatoren und danach ein Auswertungskonzept zu formulieren, um dann den konkret erhobenen Datensatz festzulegen.

Eine besondere Problematik im Bereich der Transplantationsmedizin wurde insoweit auf der Tagung identifiziert, als dort vielfältige Datenanforderungen verschiedener Akteure an die Transplantationszentren geschaffen worden seien. Hier wäre es, so Dr. Klakow-Franck, eine Überlegung wert, zu prüfen, ob über einen Datentreuhänder und die Definition eines sogenannten Universaldatensatzes eine Situation erreicht werden könnte, in welcher das Transplantationszentrum nur einmal einen umfassenden Datensatz erstellt und weiterreicht und dann die verschiedenen Akteure mit den von ihnen spezifisch benötigten Daten versorgt werden.

In der Diskussion zeigte sich dann u. a., dass der Übergang vom Prinzip des Datensammelns, um über Auswertungen Erkenntnisse über kausale Zusammenhänge von getroffenen Maßnahmen und Wirkung auf die Qualität der Versorgung zu gewinnen, hin zu dem von Dr. Klakow-Franck zuvor beschriebenen Weg der gezielten Datenerhebung und -auswertung für Qualitätssicherung noch nicht als beendet betrachtet werden kann. Es gäbe, so die Vertreter der Transplantationsmedizin, hinsichtlich von Ursachen und Wirkungen noch zahlreiche weiße Flecken in der Erkenntnislandschaft zu füllen.

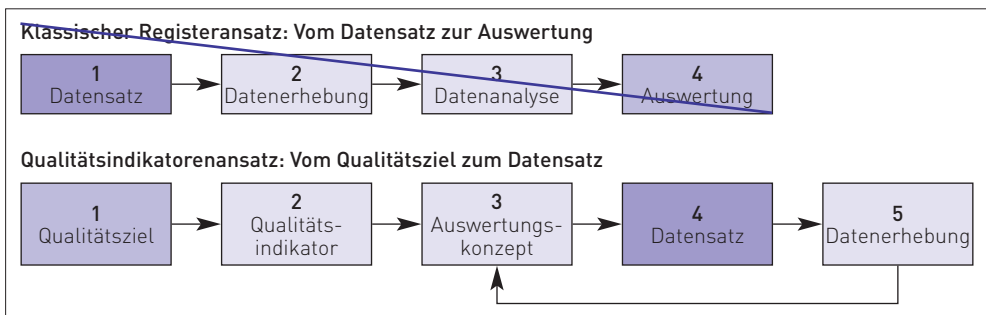


Abbildung 6: Methodik der Qualitätssicherung

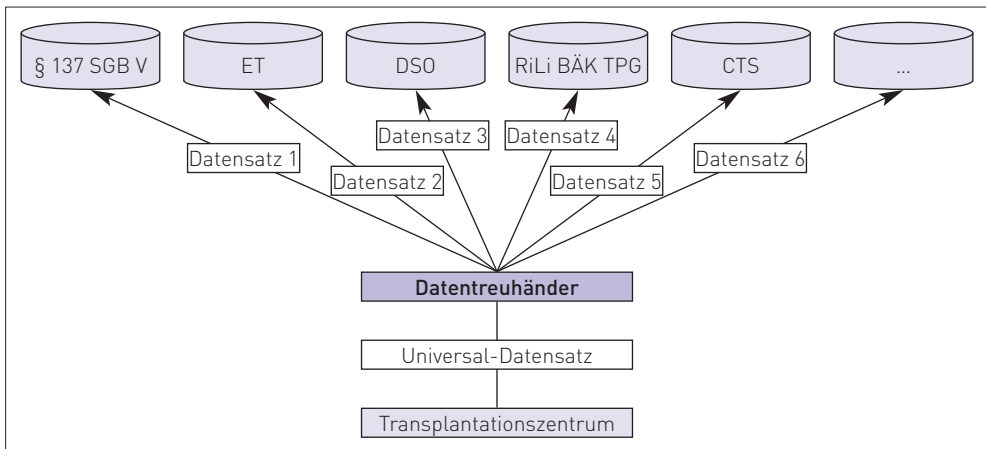


Abbildung 7: Entwurf für eine Optimierung der Datenwege in der Transplantationsmedizin

Zu berichten ist ferner, dass das Dezernat 3 an der Diskussion über die Weiterentwicklung der Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Absatz 1, Satz 1 Nr. 4a und b TPG unmittelbar beteiligt ist. (Zu weiteren Details des Standes der Transplantationsmedizin siehe Kapitel 5.1)

4.4.4 Curricula zur Qualitätssicherung

Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement

Ursprung und Entwicklung des Curriculums Ärztliches Qualitätsmanagement ist die Diskussion um die Formulierung von Inhalten zu den Forderungen in der (Muster-)Weiterbildungsordnung von 1992, wonach in allen Fachgebieten auch Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Qualitätssicherung vermittelt werden sollten. Im August 1994 hat der Vorstand der Bundesärztekammer die Einrichtung einer Arbeitsgruppe mit der Aufgabe beschlossen, ein Curriculum zu entwickeln, das diese Anforderungen in der Weiterbildung mit Inhalten füllt. Es wurde sehr schnell die Erkenntnis gewonnen, dass man in der Ausformulierung von Anforderungen nicht am Kenntnisumfang gemäß Weiterbildungsrecht stehen bleiben könne, sondern dass hier Weiterungen zu berücksichtigen sein werden. Dies führte zu der Entwicklung eines Lehr- und Lernzielkataloges, der längerfristig auch als Grundlage für die Verankerung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement für das Studium der Medizin dienen sollte. Die erste Auflage des Curriculums Ärztliches Qualitätsmanagement wurde 1996 verabschiedet.

Nachdem zuletzt 2007 eine Aktualisierung des Curriculums gemeinsam mit den Kursveranstaltern auf Länderebene durchgeführt wurde, gab es im Oktober 2010 ein erneutes Treffen mit diesem Kreis, um nicht nur aktuelle Fragen in der Umsetzung des Curriculums zu erörtern, sondern auch die Frage zu klären, ob eine überarbeitete Neuauflage vonnöten wäre. Letzteres wurde im Prinzip verneint, es wurde aber die Frage aufgeworfen, ob durch geringfügige Modifikationen das bisher solitäre Fortbildungskonzept „Patientensicherheit“ in das Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement integriert werden

könnte. Dieser aus der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e. V. kommende Vorschlag hätte nicht nur den Vorteil einer Straffung von Kursangeboten, sondern würde auch verdeutlichen, dass Patientensicherheit integraler Bestandteil eines umfassenden Qualitätsmanagements ist.

Bezüglich der Durchführung des Curriculums wurde die bisherige Handhabung als die einzig praktikable bestätigt. Die Kursdurchführung soll liberal gehandhabt werden, sodass nach spezifischen Bedürfnissen der Teilnehmer die Gewichtungen in den stundenzahlmäßigen Zuordnungen zu den einzelnen Themenkatalogen vorgenommen und die Abfolgen der Vermittlung der Themen festgelegt werden können. Im Endergebnis müssen aber alle Themen behandelt worden sein, um den Teilnehmern den erfolgreichen Abschluss des Kurses und damit die Bezeichnung „Qualitätsmanager“ bescheinigen zu können.

Als wichtigsten Baustein in der Umsetzung der Qualifizierungsmaßnahme sehen es die Vertreter der Landesärztekammern nach wie vor an, dass nach entsprechender Vorbereitungsphase im Jahr 2004 eine Zusatzbezeichnung im Weiterbildungsrecht eingeführt wurde. Damit hätte die Ärzteschaft das ihnen zustehende Alleinstellungsmerkmal in der Zertifizierung des erfolgreichen Abschlusses des Curriculums zur rechten Zeit genutzt und einem sonst drohenden Wildwuchs an curricularen Bildungsangeboten Einhalt geboten.

Die Erfolgsbilanz lässt sich auch daran ablesen, dass mittlerweile nicht nur einige Tausend Teilnehmer, auch von anderen Gesundheitsberufen, zu verzeichnen sind, sondern dass es ca. 1.800 Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ gibt.

Curriculum Ärztliche Führung

Vor dem Hintergrund des Einzug haltenden qualitätsorientierten Wettbewerbs im Gesundheitswesen, der geprägt ist durch zunehmende ökonomische und administrative Zwänge, gewachsene Patientenansprüche und Organisationswandel in den Versorgungseinrichtungen, stehen vor allem leitende Ärztinnen und Ärzte einem sowohl neuen als auch gestiegenen Anforderungsprofil gegenüber. Neben dem vorausgesetzten medizinischen Fachwissen sind vor allem Leitungserfahrung, Eigeninitiative, Kommunikations- und Durchsetzungsvermögen, ausgeprägte Sozial- und Führungskompetenz, Fähigkeit zu innovativem und konzeptionellem Denken und Handeln, Kooperationsbereitschaft und betriebswirtschaftliches Denken gefragt. Gute ärztliche Führung stellt ebenfalls einen Aspekt in der Qualitätssicherung dar: Je besser die Unternehmenskultur, z. B. die Motivation der Mitarbeiter, desto besser ist die Qualität der erbrachten Leistungen. Nicht zuletzt ist die Etablierung einer motivierenden Führungskultur ein wichtiger Aspekt, die Attraktivität des Arztberufes in Deutschland für junge Menschen zu steigern.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat dies frühzeitig erkannt und bereits 2003 die Entwicklung eines curriculär strukturierten Fortbildungsangebots zu ärztlichen Führungs- und Managementaufgaben beschlossen. Nach einer Pilotphase wurde das Curriculum Ärztliche Führung im Jahre 2007 vom Vorstand der Bundesärztekammer und vom Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung zur Umsetzung für alle interessierten Ärztinnen und Ärzte formal verabschiedet und empfohlen sowie in der Schriftenreihe „Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fort- und Weiterbildung“ (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/CurrFuehrung.pdf>) veröffentlicht.

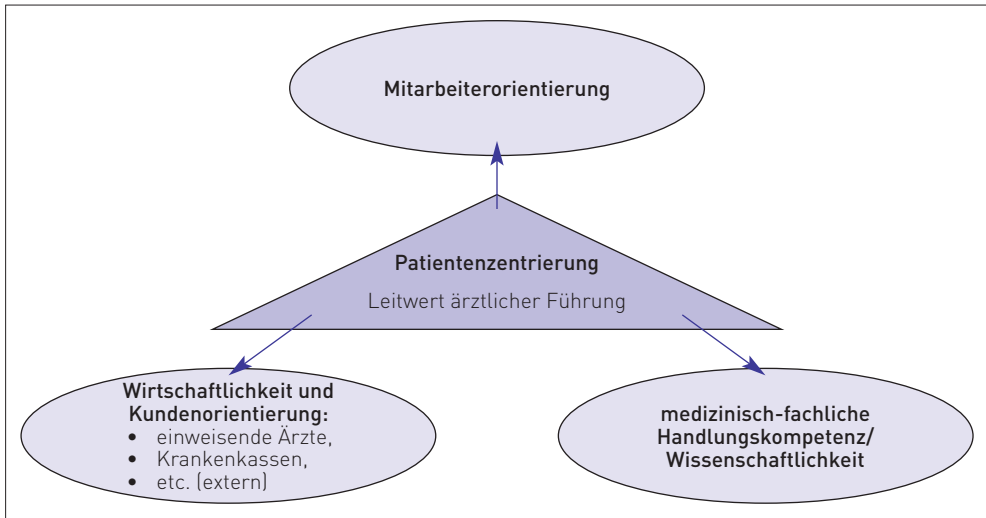


Abbildung 8: Leitwert ärztlicher Führung

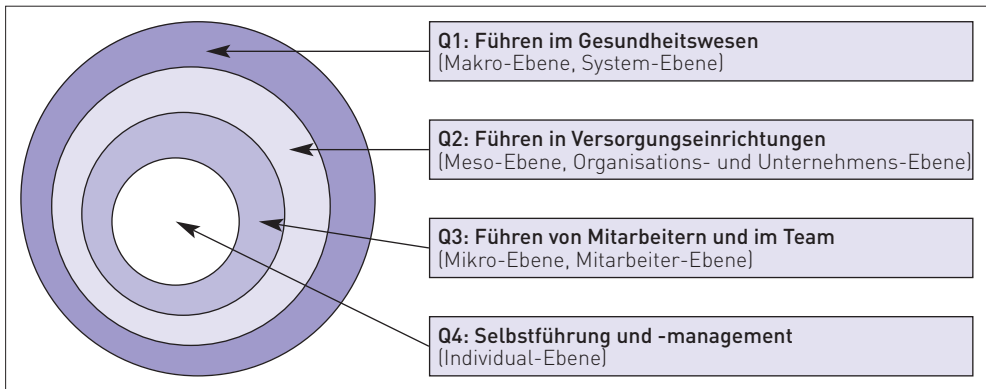


Abbildung 9: Vorgaben des Curriculums 'Ärztliche Führung'

Struktur des Curriculums:

In den in Abbildung 8 dargestellten vier Qualifikationsschwerpunkten erwerben die Teilnehmer durch Auseinandersetzung mit den aktuellen Rahmenbedingungen bzw. dem Erkenntnisstand die entsprechenden Handlungskompetenzen.

Fortbildungskurse gemäß dem Curriculum 'Ärztliche Führung'

Die beachtliche Teilnehmerzahl von ca. 650 Ärztinnen und Ärzten an den Kursen der Landesärztekammern, der Bundesärztekammer und anderen Anbietern, die seit 2005 regelmäßig angeboten werden, bestätigt das Interesse an Qualifizierungsangeboten zum Thema Führung seitens der Ärzteschaft. Zur Qualitätssicherung der Fortbildungsangebote und des Curriculums werden seit dem Jahr 2009 alle Absolventen ein halbes Jahr nach Kursabschluss angeschrieben und um eine Nachevaluation gebeten. Im Fol-

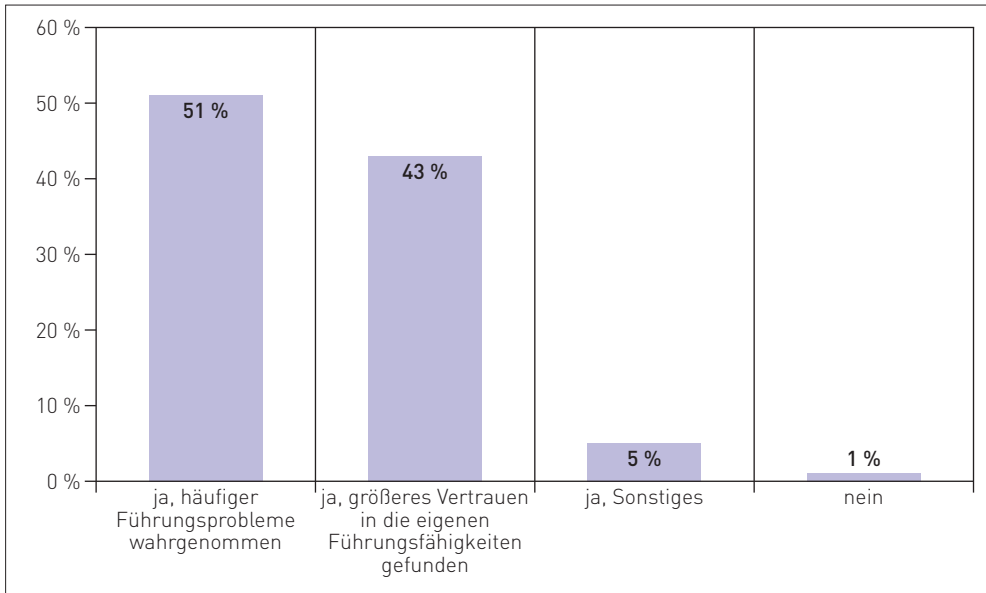


Abbildung 10: Sind Sie durch die Teilnahme noch stärker für Ihre ärztliche Führungsaufgabe sensibilisiert worden?

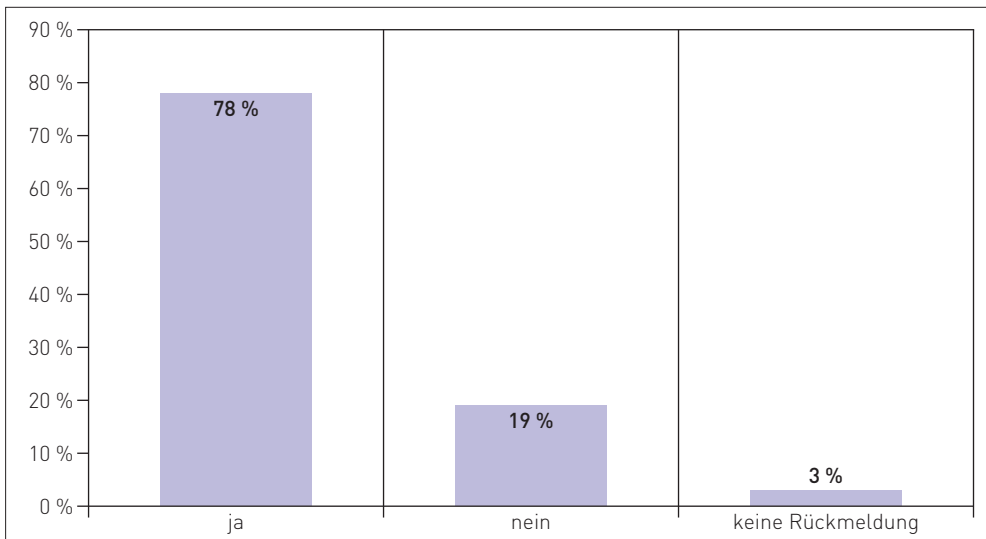


Abbildung 11: Gab es in den letzten sechs Monaten eine oder mehrere Situationen, in denen Sie bewusst Ihre Erfahrungen aus dem Seminar eingesetzt haben?

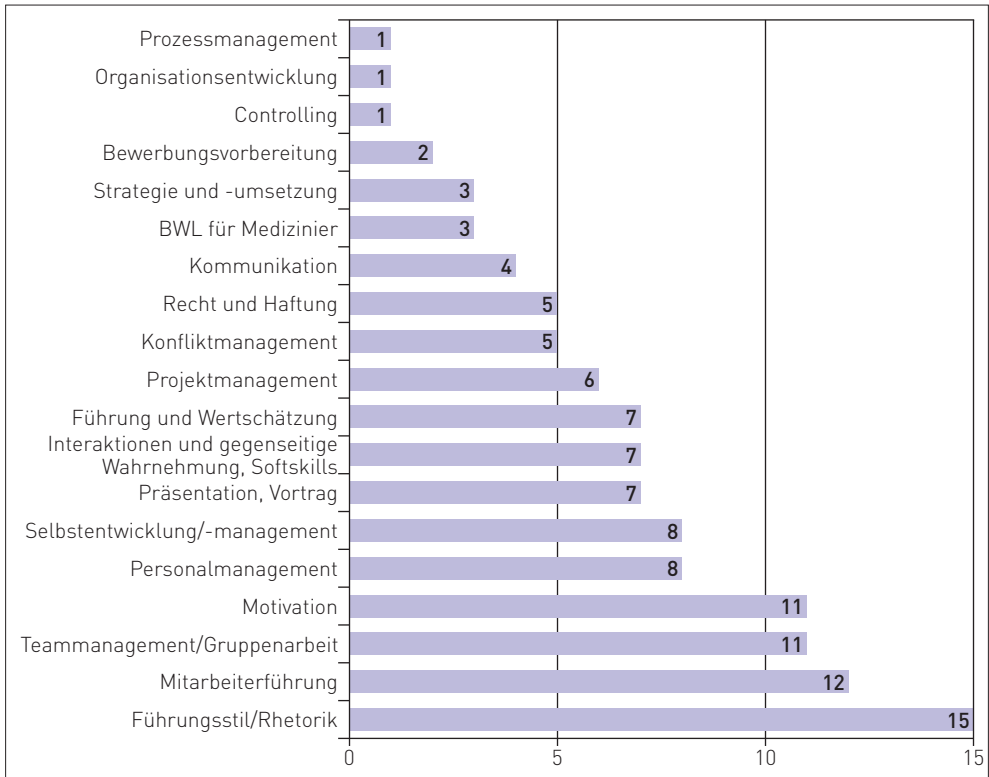


Abbildung 12: Welche der behandelten Themen waren für Sie im Hinblick auf Ihre Führungssituation besonders wichtig und hilfreich?

genden sind einige Ausschnitte aus der Befragung bzw. Bewertung 2009/2010 aufgezeigt:

Am 07.12.2010 fand im Hause der Bundesärztekammer ein Workshop zur Weiterentwicklung des Curriculums Ärztliche Führung statt. Gemeinsam erarbeiteten die Teilnehmenden Maßnahmen, um Ärzten verbesserte Fortbildungen zum Thema anzubieten. Unter anderem wurde vorgeschlagen, die Markenbildung zu verstärken, den Bekanntheitsgrad des Curriculums zu erhöhen, akzeptable, ggf. in kleinere Lernabschnitte gegliederte und dennoch hochqualifizierte Kurse anzubieten und die Nachbereitung (z. B. Alumni-Treffen) zu verbessern.

Curriculum Ärztliches Peer Review

Hintergrund Peer Review

Peer Review ist ein Verfahren, das seit einigen Jahren als effektives Instrument im Kontext von Qualitätssicherung und -management zur ärztlich selbstbestimmten Entwicklung der medizinischen Versorgungsqualität und der Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen zunehmend praktiziert wird.

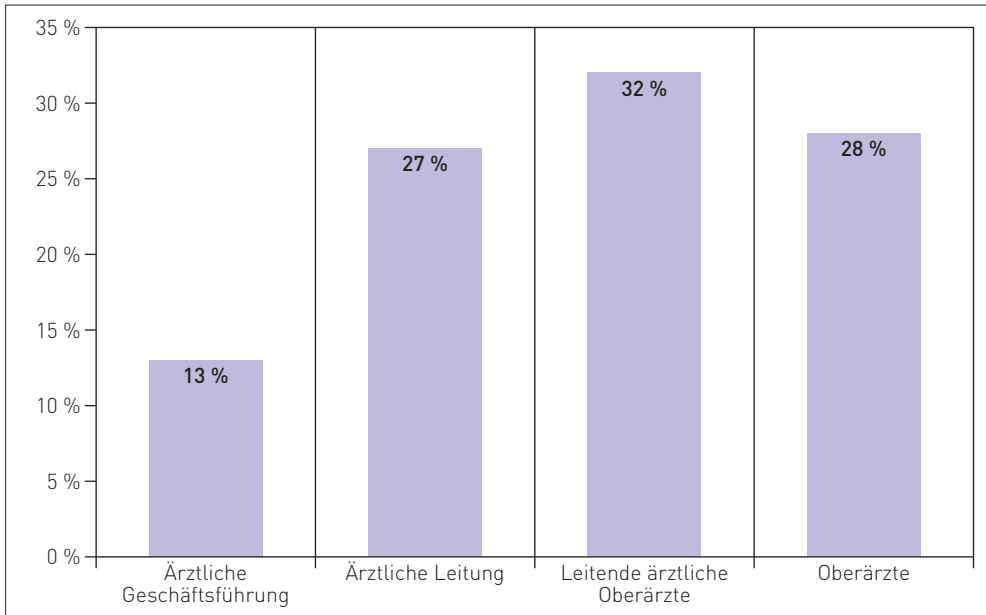


Abbildung 13: Auf welche Zielgruppe sollte Ihrer Meinung nach das Seminar „Ärztliche Führung“ schwerpunktmäßig ausgerichtet werden?

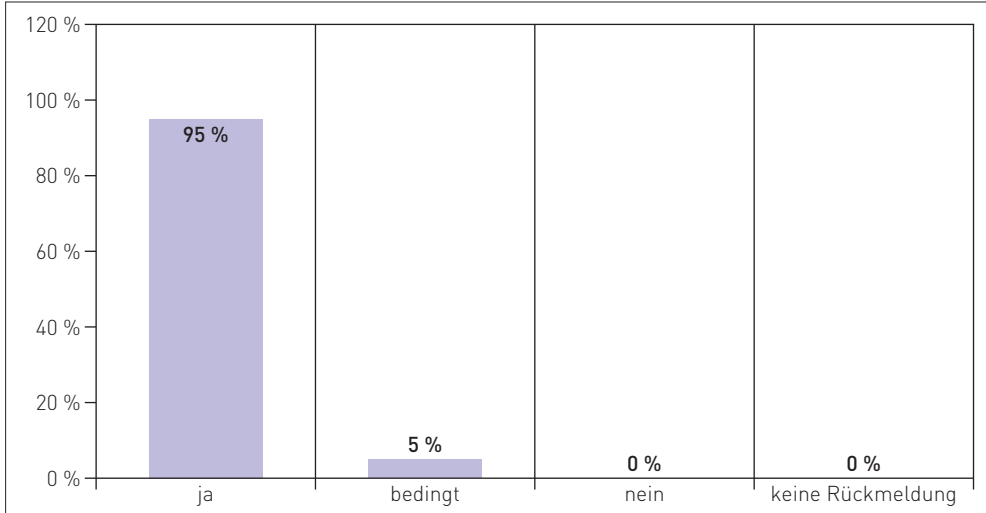


Abbildung 14: Würden Sie jemandem aus Ihrem eigenen Umfeld die Teilnahme an dem optimierten Seminar „Ärztliche Führung“ empfehlen?

Ärzte begeben sich dabei freiwillig in einen Expertendiskurs mit externen ebenbürtigen Fachkollegen – Peers –, um die Qualität ihres eigenen professionellen Handelns gemeinsam zu reflektieren und zu verbessern.

Geleitet vom Prinzip der Gegenseitigkeit nehmen die Peers die Rolle eines „Critical Friend“ ein und führen einen kollegialen Dialog mit beratendem Charakter mit dem Ziel, voneinander zu lernen und sich gegenseitig zu unterstützen, um die Qualität der Patientenversorgung und -sicherheit zu verbessern.

Die Ärztekammern fördern die Etablierung von Peer-Review-Verfahren, weil sie darin eine Chance sehen, dass Ärzten als hochspezialisierte und ausgeprägt autonome Berufsgruppe in Expertenorganisationen, die eine Hoheit über professionelle Standards aufweist, die ihnen oft fehlende Möglichkeit des kollegialen Austausches und der kritischen Begutachtung durch ebenbürtige Experten sowie der professionell selbstbestimmten Qualitätsentwicklung geboten wird. (Vgl. Schrappe M. Führung im Krankenhaus. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2009;103(4):198-204.)

Ein deutlicher Impuls zur Etablierung von Peer Review im deutschen Gesundheitswesen ging ab 2008 vor allem von träger- und einrichtungsübergreifenden Projekten wie der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und dem Peer-Review-Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V. (BDA) aus. Diese weisen Peer Review neben Transparenz als Kernelement ihrer Verfahren zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung aus.

Im Dschungel des derzeitigen Qualitätswettbewerbs sticht Peer Review dadurch hervor, dass in ihm altbekannte Grundsätze des Total-Quality-Managements wirklich gelebt werden:

- Ärzte werden freiwillig Peers
- Bereitschaft zu wirklicher Transparenz
- Voneinanderlernen im kollegialen Dialog vor Ort

Im kontinuierlichen Verbesserungsprozess soll mit Peer Review vor allem die Lücke zwischen „check“ und „act“, unter der Gesundheitseinrichtungen bei den meisten anderen Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementverfahren leiden, geschlossen werden.

Aus den oben genannten Gründen, aber auch aus den Erfahrungen und Eindrücken heraus, die die Autoren und weitere Experten der Landesärztekammern und der Bundesärztekammer bei der Begleitung von Peer Reviews und der Teilnahme an Peer-Austauschtreffen mitnahmen, wird eine hohe Akzeptanz des Verfahrens seitens der Ärzteschaft erwartet.

Im Zuge der anlaufenden Peer-Review-Projekte in 2009 und 2010, deren Pilotphasen durch Experten der Bundesärztekammer und Landesärztekammern begleitet und evaluiert wurden, wurde der Bedarf nach einem Schulungskonzept für Peers geäußert.

Entwicklung des Curriculums

Die Bundesärztekammer initiierte daraufhin das Projekt „Curriculum Ärztliches Peer Review“, das dem Deutschen Senat für Ärztliche Fortbildung Anfang 2011 zur Beschlussfassung vorgelegt werden wird. Eingeflossen sind in dieses Curriculum die Evaluationsergebnisse von 15 Pilot-Peer-Reviews der IQM im Jahr 2009 und 2010 und drei Pretest-Lehrgängen für zukünftige Peers im Verfahren der Intensivmedizin im Jahr 2010, in Kooperation mit den Landesärztekammern Baden-Württemberg und Hamburg.

4.4.5 Qualitätssicherung mit und in anderen Organisationen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung gründeten im März 1995 die „Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin“ (ÄZQ) als gemeinsame und paritätisch besetzte Einrichtung und wandelten diese im Juli 1997 in eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts um. Anfang 2003 erfolgte die bis heute gültige Umbenennung in „Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin“. Zweck des ÄZQ ist die Unterstützung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung bei ihren Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung. Über einen Verwaltungsrat beschließt die Bundesärztekammer über die Finanzen und organisatorische Grundsatzen des ÄZQ mit. Über eine Planungsgruppe ist die Bundesärztekammer auch inhaltlich für Arbeitsaufträge und die fachliche Arbeit des ÄZQ mitverantwortlich. Vertreter der Geschäftsführung und hierbei des Dezernats 3 der Bundesärztekammer nahmen im Berichtszeitraum an der entsprechenden Sitzung, die im Dezember 2010 stattfand, teil. Im Verlauf des Jahres war bereits diverser Entscheidungsbedarf für Verwaltungsrat und Planungsgruppe in einem schriftlichen Umlaufverfahren abgearbeitet worden.

Das ÄZQ versteht sich insbesondere als Kompetenzzentrum für medizinische Leitlinien und Patienteninformationen. Die Schwerpunkte der Arbeit des ÄZQ im Bereich Leitlinien liegen in der operativen Durchführung und Koordination des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (zum Thema NVL siehe auch die gesonderten Abschnitte im Tätigkeitsbericht), in der Initiierung und Weiterentwicklung der evidenzbasierten Medizin, der Beurteilung von Methoden und Instrumenten der Qualitätsförderung und Transparenz in der Medizin (z. B. Leitlinien, Qualitätsindikatoren, Patienteninformationen), im Bereich Patientensicherheit/Fehler in der Medizin etc. Seit 2000 unterhält das ÄZQ einen unabhängigen Patienteninformationsdienst gemeinsam mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer. Auch der Themenbereich Qualitätsmanagement wird über das Internetangebot Q-M-A des ÄZQ bedient.

An folgenden Projekten bzw. Gremien war Dezernat 3 aktiv beteiligt:

- Clearingverfahren für Arztbewertungsportale
- Entwicklung einer EDV-gestützten Schnittstelle zur Implementierung von Nationalen Versorgungsleitlinien in Praxis-EDV unter besonderer Berücksichtigung der Nahtstelle zur ambulanten und stationären Rehabilitation
- Workshop „Qualitätsinitiative Patienteninformation“ der Landesärztekammern
- Expertenkreis Patientensicherheit

Einzelheiten zu diesen und weiteren Aktivitäten des ÄZQ finden sich im Kapitel 4.5 und im Internet unter www.azq.de.

Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Mit dem Anspruch, ein spezifisch auf die Belange des Gesundheitswesens ausgerichtetes Zertifizierungsverfahren anzubieten, wurde die KTQ-GmbH nach einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Entwicklungsphase im Jahr 2001 gegründet. Gesellschafter der KTQ-GmbH sind die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., der Deutsche Pflegerat e. V., die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und seit Herbst 2004 der Hartmannbund – Verband der Ärzte Deutschlands e. V. Als stimmberechtigte Vertreter sind seitens der Bundesärztekammer in den KTQ-Gremien für die Wahlperiode 2009/2010 vertreten:

- Dr. Günther Jonitz

KTQ-Gesellschafterversammlung:

- Dr. Regina Klakow-Franck (stellv. Vorsitzende)
- Prof. Dr. Friedrich-Wilhelm Kolkmann (Ehrenvorsitzender),

als deren Abwesenheitsvertreter:

- Ines Chop

KTQ-Gesellschafterausschuss:

- Dr. Günther Jonitz
- Dr. Theodor Windhorst
- Dr. Regina Klakow-Franck,

bestätigt als deren Abwesenheitsvertreter:

- Prof. Dr. Friedrich-Wilhelm Kolkmann (Ehrenvorsitzender).

Neu benannte Abwesenheitsvertreter:

- Ines Chop
- Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann

Das Gemeinschaftsprojekt KTQ® ist mit seiner Freiwilligkeit der Qualitätsdarlegung und mit seinem sektorenübergreifenden Ansatz einmalig, denn das wird in anderen Ländern oft nur mit gesetzlichen Vorgaben erreicht.

Seit Aufnahme des Routinebetriebes für das krankenhausspezifische KTQ-Zertifizierungsverfahren wurden 1.164 KTQ-Zertifikate vergeben. (siehe Tabelle 1). Damit stellt KTQ® den Marktführer unter den Zertifizierungsverfahren im Krankenhausbereich in Deutschland dar. Seit 2004 steht auch ein Zertifizierungsverfahren für den ambulanten Bereich (Arzt, Zahnarzt und Psychotherapeutenpraxis) zur Verfügung. Im Jahr 2005 wurde speziell für Praxen und Institute der Pathologie und Zytologie ein angepasster Katalog entwickelt. Mit spezifischen Zertifizierungsverfahren für den Bereich Rehabilitation (2005) sowie für ambulante Pflegeeinrichtungen, Hospize und alternative Wohnformen (2006) umfasst das KTQ-Zertifizierungsverfahren das gesamte Spektrum der gesundheitlichen Versorgung von Patienten.

Tabelle 1: Gesamtzahl der vergebenen KTQ-Zertifikate (Stand: 31.10.2010)*

Bereich	aktuell KTQ-zertifizierte Einrichtungen	kumulierte Anzahl der KTQ-Zertifikate
Krankenhaus	532	1.164
Praxen/MVZ	51	72
Rehabilitationskliniken	35	44
Pflege/Hospiz und alternative Wohnformen	33	34

* Die Differenz aus den aktuell zertifizierten Einrichtungen und der kumulierten Anzahl der Zertifikate ergibt sich aus den bisher erfolgten Rezertifizierungen (Rezertifizierungsquote ca. 75 Prozent), die teilweise schon zum zweiten Mal erfolgten.

Weiterentwicklung des KTQ-Verfahrens

Die notwendige Weiterentwicklung des Verfahrens wurde von den Vertretern der Bundesärztekammer (siehe S. 236f.) in entsprechenden Arbeitsgruppen aktiv mitgestaltet. Folgende drei Neuerungen, die in einer Pilotphase 2010 erprobt wurden, erleichtern den Gesundheitseinrichtungen eine individuelle und gleichzeitig vernetzte Qualität zum Wohle des Patienten, denn hier wird vor allem der einrichtungs- und sektorenübergreifende Ansatz fokussiert. Damit nimmt KTQ® den aktuellen Trend einer stärkeren Orientierung am Behandlungspfad der Patienten auf. KTQ® erstreckt sich somit über die gesamte Behandlungskette:

- a) Die Verbundzertifizierung ist die Zertifizierung mehrerer Standorte einer Versorgungsform derselben Trägerschaft bzw. einer gemeinsamen Geschäftsführung. Als Standort wird eine Einheit verstanden, die räumlich und/oder organisatorisch als eigenständig vom Hauptstandort abgegrenzt ist. Demnach ist es für die Verbundzertifizierung Voraussetzung, dass ein Standort als Hauptstandort definiert wird (in der Regel der Standort, in dem die Verwaltung und z. B. die Abteilung „Qualitätsmanagement“ angesiedelt sind). Als weitere Voraussetzung muss die Einrichtung, die eine Verbundzertifizierung beantragt, bestätigen, dass sie ein einheitliches Qualitätsmanagement an allen Standorten etabliert hat, damit diese im Rahmen der Selbstbewertung beschrieben werden können, und über eine einheitliche Führungsebene verfügt. Die Bearbeitung der Selbstbewertung erfolgt für die Kategorie 1 für alle Standorte getrennt, die Kategorien 2 bis 6 werden gemeinsam dargestellt.
- b) Bei der vernetzten Zertifizierung handelt es sich um eine Zertifizierung verschiedener Versorgungsformen derselben Trägerschaft (z. B. ein Bereich Krankenhaus im Hauptverfahren und die Bereiche Rehabilitation oder Praxen/MVZ oder Pflege im Nebenverfahren). Auch hier muss im Vorfeld sichergestellt sein, dass die beantragende Einrichtung ein einheitliches Qualitätsmanagement, eine einheitliche Führungsebene und eine einheitliche Trägerschaft hat. Die Einrichtungen erstellen einen bereichsübergreifenden Selbstbewertungsbericht unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen Manuale. Die vernetzte Zertifizierung hat zur Folge, dass die Bereiche nicht unabhängig voneinander den Zertifizierungsstatus erlangen können. Die vernetzten Einrichtungen erhalten ein gemeinsames Zertifikat mit der Nennung aller beteiligten Einrichtungen sowie für jeden Standort eine Zertifikatsurkunde, auf der alle beteiligten Einrichtungen genannt werden.
- c) Vernetzte Verbundzertifizierungen sind ebenso möglich.

- d) Bei der Zertifizierung von Organisationseinheiten werden Einheiten einer Einrichtung zertifiziert, die in der Lage sind, das gesamte Spektrum des KTQ-Katalogs zu bearbeiten (z. B. das Brustzentrum oder eine bettenführende Fachklinik einer Universität). Die Einrichtung, die eine Zertifizierung einer Organisationseinheit beantragt, muss im Vorfeld bestätigen, dass sie in der Lage ist, alle geforderten Schnittstellen von Kategorie 1 bis 6 zu beschreiben bzw. z. B. bei einem Krebszentrum, dass die Beteiligung der Bereiche den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft entspricht. Die Organisationseinheit erhält ein Zertifikat, auf dem der zertifizierte Bereich explizit benannt ist.

Die Evaluationsergebnisse der Pilotphase der KTQ-Zertifizierungsvarianten werden im ersten Quartal 2011 vorliegen.

Externe Vergleiche

Seit dem dritten Quartal 2010 können Kliniken auf der KTQ-Homepage anonymisierte Vergleichszahlen für jede Kategorie abrufen. Die Darstellung bezieht sich auf Kliniken, die sich nach dem Manual 2009 haben zertifizieren lassen. Die von einer Einrichtung erreichten Punkte werden sowohl für einzelne Kategorien als auch mit der Gesamtpunktzahl dargestellt. Das ermöglicht den Kliniken, sich extern zu vergleichen.

Zehntes KTQ-Forum am 26. und 27.11.2010 in Berlin

Auf dem 10. KTQ-Forum zum Thema „Nachhaltigkeit im Qualitätsmanagement“ diskutierten rund 400 Experten aus Kliniken, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, Praxen sowie der Gesundheitspolitik über die Verbesserung der Versorgungsqualität und der Patientensicherheit. Dezernat 3 war dabei an der Gestaltung von Workshops zu Risikomanagement, Krankenhausportalen und zur KTQ-Zertifizierung im ambulanten Pflegedienst beteiligt. Die Bewerbungen um den diesjährigen KTQ-Award zum Thema „Nachhaltigkeit“ haben beeindruckende Beispiele der kontinuierlichen Qualitätsentwicklung gezeigt. Die Jury, in der die Bundesärztekammer durch Ines Chop vertreten war, entschied sich für die Verleihung des KTQ-Awards im stationären Bereich an das Krankenhaus Holweide (Kliniken der Stadt Köln gGmbH), das damit für sein Projekt „Einführung eines zentralen Patientenmanagements“ ausgezeichnet wurde. Im niedergelassenen Bereich wurden zwei KTQ-Awards vergeben: einer an die Poliklinik Ernst von Bergmann GmbH für das Projekt „Nachhaltige Sicherung der Entwicklung der Patienten- und Serviceorientierung in den Arztpraxen der Poliklinik“, der andere an die Zahnarztpraxis Dr. Dagmar Olivier für die Einführung einer Bestellpraxis. Der Award im Reha-Bereich wurde der Curschmann-Klinik für das Projekt „Einführung eines nachhaltigen Qualitätsmanagement-Systems“ verliehen.

Zentraler Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen nach Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung (ZÄS)

Bezüglich der Exposition mit ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin gilt, dass insgesamt die Anwendung von ionisierender Strahlung einen hinreichenden Nutzen erbringen muss. Dabei muss das Gesamtpotenzial am diagnostischen oder therapeutischen Nutzen einschließlich des unmittelbaren Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft abgewogen werden gegenüber der von der Exposition verursachten Schädigung des Einzelnen, aber auch möglicherweise Schädigung Dritter, z. B.

der Personen, die die Strahlung anwenden. Zu berücksichtigen sind die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind. Diese Zielsetzungen sind in der Richtlinie 97/43 EURATOM des Rates der Europäischen Gemeinschaft vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition verankert. Die Maßnahmen, diese Vorgaben auf europäischer Ebene in nationales Recht umzusetzen, sind in Deutschland in der Röntgenverordnung (RöV) konkretisiert.

In der Röntgenverordnung ist verankert, dass auf Landesebene Ärztliche Stellen mit der Aufgabenstellung eingerichtet werden, die Betreiber von Anlagen mit ionisierender Strahlung in regelmäßigen Abständen bezüglich der Einhaltung der Vorgaben der Röntgenverordnung zu begutachten. Die Ärztlichen Stellen fordern von den Betreibern von Röntgenanlagen regelmäßig sowohl stichprobenartig Patientenaufnahmen als auch zusätzliche Unterlagen über durchgeführte regelmäßige Qualitätskontrollen an, wie z. B. Konstanzprüfungen oder Prüfungen durch Sachverständige. Es werden sowohl die technische Bildqualität geprüft als auch die medizinische Aussagekraft der Aufnahmen, hier insbesondere, ob eine rechtfertigende Indikation für die Anwendung der Röntgenstrahlen am Menschen vorliegt. Darüber hinaus wird überprüft, ob sich die angewandte Patientendosis im Rahmen der vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) festgelegten diagnostischen Referenzwerte bewegt.

Die Tätigkeit der Ärztlichen Stellen wird in einer aus der Röntgenverordnung abgeleiteten Richtlinie präzisiert, die im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erarbeitet wurde. Darin ist u. a. auch vorgesehen, dass sich die Ärztlichen Stellen regelmäßig in einem sogenannten Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen treffen, um im Sinne einer regelmäßigen

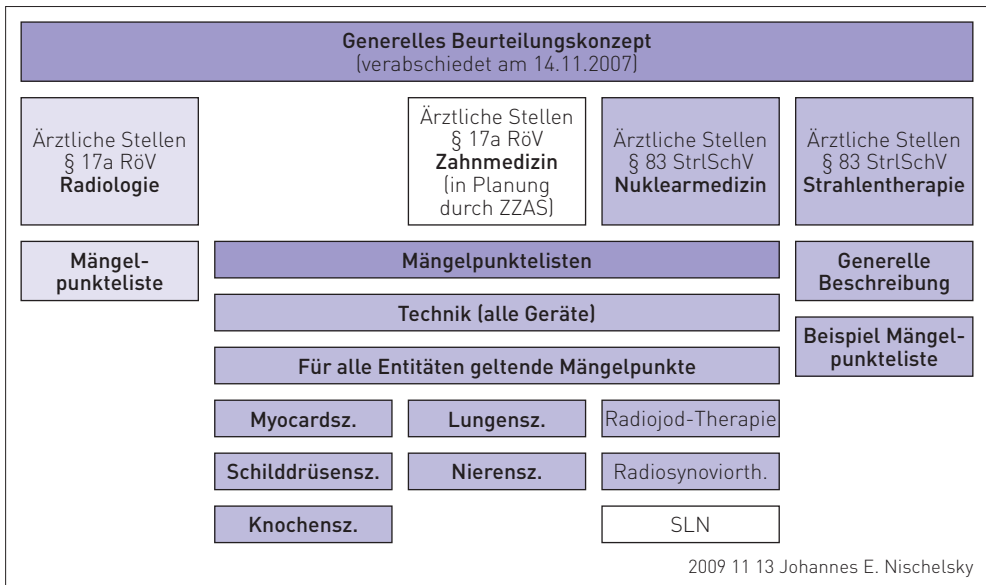


Abbildung 15: Generelles Beurteilungskonzept der Ärztlichen Stellen

Fortbildung über aktuelle Entwicklungen zu diskutieren. Besonders wichtig ist aber, dass unter Berücksichtigung der föderalen Zuständigkeiten die Aufgabenwahrnehmung der Ärztlichen Stellen dennoch in einer gewissen Einheitlichkeit erfolgt. Diesbezüglich ist von den Ärztlichen Stellen im Rahmen des ZÄS in sehr intensiven Beratungen ein Beurteilungskonzept verabschiedet worden, das bei der Tätigkeit der einzelnen Ärztlichen Stelle auf Landesebene nunmehr zugrunde gelegt wird. Dies führt zum einen dazu, dass wesentliche Unterlagen von allen Ärztlichen Stellen in gleichem Umfang angefordert werden, und zum anderen, dass die Bewertung nach einheitlichen Kriterien erfolgt. Details sind der Abbildung 15 zu entnehmen.

Dass es die Ärztlichen Stellen überhaupt gibt und dass ein regelmäßiger Austausch der Ärztlichen Stellen im Rahmen des ZÄS stattfindet, ist wesentlich von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung schon Anfang der 90er Jahre initiiert worden. In der Sitzung am 18./19. Mai 2010 beschäftigte sich der ZÄS nicht nur mit der Weiterentwicklung und Umsetzung des Beurteilungskonzeptes, sondern auch mit aktuellen technischen Entwicklungen, wie z. B. im Bereich der Strahlentherapie mit der Technik der intensitätsmodulierten Strahlentherapie bzw. der bildgesteuerten Strahlentherapie. Im Bereich der Nuklearmedizin wurde ein Vortrag über Prüfgrößen bei den verschiedenen Arten von Sondenmessplätzen gehalten. Bei den Berichten aus Gremien wurde vom Vertreter des Bund-Länder-Ausschusses Röntgenverordnung vorgetragen, dass man sich mit dem Thema Röntgenuntersuchung im Rahmen individueller Gesundheitsleistungen befassen und hier eine Präzisierung bezüglich rechtfertigender Indikationen vornehmen wolle. Im Bereich der Radiologie wurden Probleme unzureichender Kennzeichnung von Aufnahmen dargelegt, z. B. korrekte Seitenkennzeichnung. Hier war eine Checkliste erarbeitet worden, die zu einer Verbesserung der Kennzeichnung von Aufnahmen führen soll. Desweiteren wurde über ein Pilotprojekt zur Überprüfung von Knochendichtemessgeräten berichtet, welches von den Ärztlichen Stellen Hessen, Nordrhein und Westfalen-Lippe durchgeführt wurde. Es ist deutlich geworden, dass dies grundsätzlich durchführbar und insofern auch wichtig ist, als im Bund-Länder-Ausschuss Röntgenverordnung nunmehr konkreter überlegt werden soll, inwieweit die Ärztlichen Stellen förmlich mit der Überprüfung der entsprechenden Geräte für die Zukunft beauftragt werden sollen.

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)

Das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit (vormals Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) wurde im Jahr 2001 von der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Krankenkassen unter Beteiligung des PKV-Verbandes und des Deutschen Pflegerats gegründet. In den Jahren 2004 bis 2009 war die BQS im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für die Umsetzung der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V zuständig. Damit hatte die Kontinuität des Verfahrens unter Beteiligung der Bundesärztekammer zunächst aufrechterhalten werden können. Infolge des GKV-WSG war es jedoch zwischenzeitlich für den G-BA notwendig geworden, in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren eine „fachlich unabhängige“ Institution gemäß § 137a SGB V für die Entwicklung sektorenübergreifender Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität und anschließender Beteiligung an der Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu ermitteln. In 2009 entschied der G-BA, die

sen Auftrag nicht an die BQS, sondern an das „Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) GmbH“ mit Sitz in Göttingen zu vergeben. Für die BQS ergab sich aus dieser Situation die Gelegenheit zur Neuausrichtung der Geschäftsfelder. Das Kerngeschäft liegt künftig weiterhin in der Darlegung von Versorgungsqualität, jedoch in einem breiteren Spektrum von Auftraggebern bzw. Partnern im Gesundheitswesen.

Zu den in 2010 begonnenen Projekten der BQS zählt etwa das Deutsche Aortenklappenregister als eine gemeinsame Initiative der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung (DGK). Das BQS-Institut wurde mit der Umsetzung als Registerstelle beauftragt. Weiterhin ist die BQS mit der Betreuung des Portals „Qualitätskliniken.de“ beauftragt worden. Das Portal soll Patienten und der Öffentlichkeit ermöglichen, sich über die Qualität und Struktur der Krankenhäuser in Deutschland zu informieren. Erstmals werden dabei die medizinische Versorgungsqualität, die Patientensicherheit, die Patientenzufriedenheit wie auch die Einweiserzufriedenheit bei der Bewertung der Krankenhäuser gemeinsam berücksichtigt (www.qualitaetskliniken.de). Die vier genannten Qualitätsdimensionen haben der Betreibergesellschaft „4QD – Qualitätskliniken.de GmbH“ ihren Namen gegeben. Im Berichtszeitraum beteiligten sich nach Angaben der Betreibergesellschaft über 150 Krankenhäuser verschiedener Krankenhausträger an dem Projekt. Ein weiteres Großprojekt für die BQS wird im Aufbau und der Betreuung des langjährig geforderten Endoprothesenregisters liegen. Dieses Endoprothesenregister ist nicht zu verwechseln mit dem im Berichtsjahr unabhängig davon durch den Gemeinsamen Bundesausschuss an das AQUA-Institut erteilten Auftrag der Einführung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens für endoprothetische Verfahren.

Die BQS hält regelmäßig Versammlungen ihrer Gesellschafter ab. Im Berichtszeitraum hatte die Bundesärztekammer durch Dr. Regina Klakow-Franck den Vorsitz der Gesellschafterversammlung inne. Die Gesellschafterversammlung tagte in 2010 an drei Terminen, zusätzlich wurde im Mai 2010 ein Workshop zu Projekten und zur Strategie der BQS für die Gesellschafter durchgeführt.

Normung in der Medizin

Durch die Mitwirkung in verschiedenen Gremien des Deutschen Instituts für Normung (DIN) ist im Berichtsjahr deutlich geworden, dass die Normung im Gesundheitswesen für die Ärzteschaft eine größere Bedeutung einnehmen wird als in der Vergangenheit. Einige markante Punkte sind:

- Das Gesundheitswesen ist in den vergangenen Jahren in immer stärkerem Maße als wichtiger Wirtschaftsfaktor identifiziert worden.
- Schon in der Vergangenheit ist im Kontext der drei europäischen Richtlinien für Medizinprodukte eine Reihe von europäischen harmonisierten Normen (93/42 etc.) entstanden.
- Das DIN hat sich bereit gefunden, die „Kommission Gesundheitswesen“ wieder zu aktivieren.

In der Vergangenheit lag der Schwerpunkt der Normung im Bereich des Gesundheitswesens auf technischen Prozeduren (Normung im Kontext von Medizinprodukten) bzw.

im Sinne von „erweiterten Bedienungsleitungen“ im Bereich des Umgangs mit Medizinprodukten. Eine Weiterentwicklung der Normung hat von der Formulierung von Anforderungen an Medizinprodukte zu Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen geführt. Die Bundesärztekammer hat in dem Kontext ihr Mitwirken in Normungsgremien immer so verstanden, dass die traditionellen (produktbezogenen) Bereiche nicht verlassen werden und insbesondere Normung nicht in ärztliches Handeln im engeren Sinne hineinwirkt.

Im Berichtsjahr wurde an Hand einiger neuer Normungsprojekte deutlich, dass aber zunehmend doch der Kernbereich ärztlicher Tätigkeit ins Visier gerät. Als aktuelle Beispiele sind zu nennen:

- Europäisches Normungsprojekt „Osteopathie“
- Europäisches Normungsprojekt „Ästhetische Chirurgie“
- Internationales Normungsprojekt „Traditionelle chinesische Medizin“

Auf europäischer Ebene ist mittlerweile unübersehbar, dass die EU-Kommission die Normung stärker beeinflussen und zu einer weiteren Regelungsebene weiterentwickeln will. Hier halten die nationalen Normungsinstitute noch dagegen. Es muss aber sorgsam darauf geachtet werden, dass die europäische Normung sich nicht graduell zu einer zweiten Gesetzgebungsebene entwickelt.

Das DIN hat einerseits durch die oben bereits genannte Wiederbelebung der „Kommission Gesundheitswesen“ bekundet, dass man sich dem Themenbereich Gesundheit fachbereichsübergreifend (NAMed, NARK, NAFuO, DKE) zuwenden will, zum anderen auch eine Initiative zur Gründung eines Förderkreises der Normung eingeleitet.

Auf der anderen Seite sind auf europäischer Ebene die freien Berufe insgesamt als eine Teilmenge der kleinen und mittleren Unternehmen stärker ins Blickfeld geraten. Auf den ersten Blick scheint dies positiv, weil es Überlegungen gibt, den Zugang für Normung für diese Berufsgruppen bzw. „Kleinunternehmen“ zu verbessern. Es muss aber kritisch betrachtet werden, dass man unter dem Vorwand der Verbesserung des Verbraucherschutzes die Tätigkeitsfelder der entsprechenden Berufsgruppen stärker durch Normung beschreiben und damit letztlich einengen will bzw. in Konflikt tritt zu berufsrechtlichen Regelungen. Hier gibt es eine ebenfalls vom DIN ins Leben gerufenen Initiative – Kommission Mittelstand (KOMMIT) –, die sich entschieden gegen zentralistische Strukturen im Bereich der Normung und insbesondere gegen Normungsvorhaben ausspricht, die in die Kernkompetenzen der Betriebe und Berufe eingreifen. Bei Letzterem ist der BfB sehr engagiert und spricht sich eindeutig gegen Normung von Inhalten der freien Berufe aus. Andererseits ist das DIN immer an neuen Normungsvorhaben interessiert, da es sich um die eigentliche Kernaufgabe des DIN handelt. Die Bundesärztekammer ist bei entsprechenden Stellungnahmen mittlerweile immer einbezogen.

In der Vergangenheit hat die Bundesärztekammer durch die Geschäftsführung und die Teilhabe einzelner Ärzte an Normungsprojekten (NaMed, IEC, ISO) eine beobachtende Rolle eingenommen und z. B. in Einzelfällen im Normenausschuss Medizin interveniert. Dabei konnten einige grundlegende Weichenstellungen verhindert werden, z. B. der Eingriff in berufsrechtliche Regelungskompetenzen. Über diese Aktivitäten hinaus waren die Bundesärztekammer und in einzelnen Fällen auch Vertreter von Landesärztekammern an konkreten Normungsprojekten beteiligt.

Es wurden folgende Optionen zum weiteren Vorgehen diskutiert:

- Ausbau der Ressourcen im Dezernat 3, um der wachsenden Bedeutung der Normung in der Medizin bzw. im Gesundheitswesen gerecht zu werden.
- Bewusstseins-schaffung in allen Dezernaten der Bundesärztekammer über die wachsende Bedeutung und Verteilung der Übernahme von Aufgaben im Bereich der Normung.
- Einrichtung eines Netzwerks „Normung in der Medizin“ gemeinsam mit den Landesärztekammern.

Im neuen Berichtsjahr wird sich eine Arbeitsgruppe mit Details zur Umsetzung einer Kombination der vorgenannten Optionen befassen und einen Vorschlag für die dann notwendigen Beratungen im Vorstand der Bundesärztekammer erarbeiten.

Die konkrete Mitarbeit im DIN wird in der bewährten Form weitergeführt. Die Bundesärztekammer ist dort zurzeit wie folgt vertreten: Dr. Günther Jonitz im Präsidium des DIN sowie Dr. Robert Schäfer als Vorsitzender und Manfred Brüggemann als weiteres Mitglied der verfassten Ärzteschaft im Beirat NAMED, dem Gremium im DIN, das Grundsatzfragen der Normung in der Medizin erörtert und über den Start neuer nationaler Normungsvorhaben bzw. die deutsche Beteiligung an internationalen Normungsvorhaben entscheidet.

Deutsche Diagnostika-Gruppe (DDG)

Die Deutsche Diagnostika-Gruppe (DDG) wurde am 01.05.1982 in Frankfurt am Main gegründet als Zusammenschluss von Hersteller- und Anwenderverbänden sowie von Behörden und Institutionen, die laboratoriumsmedizinische Geräte, Reagenzien und Methoden entwickeln, herstellen, normen, prüfen, benutzen und/oder überwachen.

Die DDG hatte die Aufgabe, zur Weiterentwicklung der Qualität in der Laboratoriumsmedizin zum Nutzen der Patienten beizutragen. Die Harmonisierung der Interessen der wissenschaftlichen Gesellschaften, Berufs- und Herstellerverbände sowie Behörden und deren Vertretung nach außen standen im Vordergrund. Die DDG brachte ihre Sachkenntnisse bei Gesetzesvorlagen, Änderungen und Verordnungen für bestehende Gesetze auf Länder- und Bundesebene erfolgreich ein. Sie sorgte dabei dafür, die Interessen der wissenschaftlichen Gesellschaften, Berufsverbände, Herstellerverbände und Behörden auszugleichen und gemeinsame Positionen zu entwickeln.

In den ersten Jahren hatte die DDG internationale Standardisierungsvorhaben im Hinblick auf deren technische und wissenschaftliche Durchführbarkeit auf nationaler Ebene überprüft. Später wurden Grundsatzpositionen zur Guten laboratoriumsmedizinischen Praxis entwickelt. Die DDG hat auch immer wieder auf die Gefahren der Ökonomisierung und damit einhergehend der Konzentration der Labordiagnostik verwiesen. Die Bedeutung einer zeitnahen Diagnostik im Interesse des Patienten stand immer im Fokus der kooperativen Bemühungen der DDG. Die Bundesärztekammer nutzte diese Informationsplattform insbesondere, um die Akzeptanz für die von ihr zu verantwortende Qualitätssicherungsrichtlinie zu erhöhen. Die Aufgaben wurden in den letzten Jahren von Manfred Brüggemann, Referent im Dezernat 3 der Bundesärztekammer, wahrgenommen. Dies kann insoweit schon als gut gelungen bezeichnet werden, als mittlerweile viele der in der DDG vertretenen Gruppierungen auch im Beirat gemäß Richtlinie

der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen mitwirken.

Ein großer Teil der seit der Gründung anstehenden Themen ist abgearbeitet. In der Zwischenzeit haben sich die Rahmenbedingungen geändert. Die immer wieder neuen Problemstellungen werden jetzt in anderen Gruppen, die sich über die Jahre etabliert haben, bearbeitet. Die Kontaktpflege und der produktive Erfahrungs- und Meinungsaustausch zwischen den DDG-Mitgliedern allein rechtfertigen den Aufwand für ein eigenständiges Gremium nicht. Die DDG-Mitgliederversammlung hat daher nach eingehender Diskussion beschlossen, die DDG zum 31.12.2010 aufzulösen.

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

Um die Anforderungen der Richtlinien für Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft umzusetzen, war es in der Bundesrepublik Deutschland mit den grundgesetzlich verankerten Zuständigkeiten der Bundesländer für das Gesundheitswesen notwendig, eine Einrichtung zu schaffen, die ein einheitliches Vorgehen bei der Überwachung von Medizinprodukten gewährleistet. Dazu wurde durch ein Abkommen der Bundesländer die ZLG gegründet. Für den Bereich der In-Vitro-Diagnostika wurde bei der ZLG bereits im Jahre 1995 das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien mit der Zielsetzung eingerichtet, die Anforderungen an die freiwillige Akkreditierung von medizinischen Laboratorien zu vereinheitlichen. Von Anfang an wurde von der Bundesärztekammer deutlich gemacht, dass es in Deutschland keine Pflicht zur Akkreditierung medizinischer Routinelaboratorien geben muss, da es bewährte Verfahren zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gibt (siehe Abschnitt zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, S. 222 ff.). Allerdings wurde zugestanden, dass für spezielle Laboratorien, insbesondere bei international angelegten Aktivitäten, die Akkreditierung ein Wettbewerbselement darstellen könnte. Insoweit wirkt die Bundesärztekammer in dem Sektorkomitee (vertreten durch Manfred Brüggemann) mit, um ein sachgerechtes und einheitliches Verfahren mit auf den Weg zu bringen. In mehrjähriger Arbeit ist ein Handbuch zum Qualitätsmanagement für medizinische Laboratorien erarbeitet worden, auf dessen Grundlage Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien eingeführt und nach entsprechenden Audits eine Akkreditierung gegenüber medizinischen Laboratorien ausgesprochen wurde. Durch die Mitwirkung der Bundesärztekammer, aber auch einiger anderer Organisationen wird ferner dafür Sorge getragen, dass die Qualitätssicherungsanforderungen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung als eigenständiger Bereich erhalten bleibt und damit auch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer.

In der Frühjahrssitzung 2010 des Sektorkomitees wurden Anwendungsfragen der Akkreditierung diskutiert wie, wie z. B. die Schulung von Auditoren. Es wurden ferner Aktualisierungen der Checklisten für die Akkreditierung beraten und beschlossen.

Ein bedeutsames Thema war die Diskussion über die Zukunft des Sektorkomitees als Folge des Akkreditierungsstellengesetzes, welches im Sommer 2009 verabschiedet wurde. Dieses Gesetz ist die Umsetzung einer europäischen Verordnung und ordnet die rechtliche Stellung von Akkreditierungsstellen neu. Die bisher getrennt tätigen Einrichtungen wie das Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP), die Deutsche Akkre-

ditierungsstelle Chemie (DACH), die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA, aber auch der Deutsche Kalibrierdienst (DKD), eine Ausgründung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, sind mittlerweile in der zentral zuständigen Stelle für die Akkreditierung in Deutschland, der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, aufgegangen. Die DAkkS GmbH wird derzeit zu zwei Dritteln vom Bund und zu einem Drittel vom Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) getragen. Die Bundesländer haben die Option einer Drittelbeteiligung durch Übernahme des entsprechenden Anteils des Bundes. Derzeit wird überlegt, ob die Fragen der Durchführung der Akkreditierung medizinischer Laboratorien künftig in einem gemeinsamen Sektorkomitee von ZLG und DAkkS beraten werden sollen. Wie hier entschieden wird, stand am Ende des Berichtszeitraums noch nicht fest.

Auf den Inhalt der Akkreditierung medizinischer Laboratorien wird die Neuordnung allerdings keine Auswirkung haben. Sie wird freiwillig bleiben und weiterhin nach den einschlägigen internationalen DIN ISO Normen durchgeführt werden. Dies ist die eindeutige Position auch der Bundesärztekammer, um zusätzliche Anforderungen an die Einrichtungen des Gesundheitswesens fernzuhalten. Zu künftigen Mitgestaltungsmöglichkeiten im Bereich der Akkreditierung siehe auch nachfolgenden Beitrag zum Fachbeirat „Gesundheit/Forensik“.

Fachbeirat 3 „Gesundheit/Forensik“ beim Akkreditierungsbeirat (AKB)

Mit der europäischen Verordnung EG-VO 765/2008 wurden die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Voraussetzungen für eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu schaffen. Diese soll zuständig sein für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen in den Bereichen Produkte, Prozesse, Dienstleistungen und Personen. Der Gesetzgeber in Deutschland ist dem durch die Verabschiedung des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 gefolgt. Auf der Grundlage dieses Gesetzes nahm 2010 die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ihre Arbeit auf. Sie arbeitet nicht gewinnorientiert und nimmt auf Grund eines Beleihungsvertrages für die Bundesrepublik Deutschland die Aufgaben gemäß EG-Verordnung 765/2008 wie eine Behörde wahr. In ihr sind alle relevanten Organisationen aufgegangen, die bisher in Deutschland akkreditiert haben, wie die Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie (DACH), das Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP), die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) und der Deutsche Kalibrierdienst (DKD).

Wesentliches Verfahrensmoment ist die institutionelle Trennung der Anerkennung von z. B. Personenzertifizierern und Qualitätsmanagementzertifizierern durch die Akkreditierung von der Entwicklung der Grundlagen für die Akkreditierungsprozesse. Die Regeln, nach denen die DAkkS arbeitet, werden andernorts im Akkreditierungsbeirat (AKB) erstellt. Dieser hat seine Rechtsgrundlage im § 5 Abs. 1 AkkStelleG und ist beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie angesiedelt. Er hat die Aufgabe, die Bundesregierung und die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH in Fragen der Akkreditierung zu beraten und zu unterstützen. Gemäß § 5 Abs. 2 AkkStelleG umfasst dies insbesondere die Erarbeitung allgemeiner oder sektoraler Regeln, die

- die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen konkretisieren und
- die Anforderungen für Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren.

Um diese Aufgaben besser erfüllen zu können, sind beim AKB mittlerweile sieben Fachbeiräte eingerichtet, die unter Hinzuziehung der betroffenen Kreise die inhaltliche Arbeit leisten und die Beschlüsse des AKB im Sinne der oben skizzierten Aufgabenstellung vorbereiten. Einer dieser Fachbeiräte ist derjenige für Gesundheit/Forensik, in welchem auch die Bundesärztekammer Mitglied ist. Vertreten wird die Bundesärztekammer durch Manfred Brüggemann. Die Mitgliedschaft ist in der Anfangsphase in allen Fachbeiräten auf ein Jahr begrenzt. Über die weitere, dann dauerhafte Besetzung der Fachbeiräte wird Ende 2011 entschieden werden.

In der konstituierenden Sitzung des Fachbeirats Gesundheit/Forensik im November 2010 waren erst einmal eine Reihe von Regularien zu erledigen und ein Arbeitsplan für das Jahr 2011 zu konsentieren. Die eigentliche inhaltliche Arbeit wird im Jahr 2011 stattfinden. Es wird dann vor allem darum gehen, die bereits vorhandenen Regelwerke aus langjähriger Akkreditierungstätigkeit der bisher in Deutschland auf diesem Gebiet aktiven Stellen darauf hin zu überprüfen, ob sie den Anforderungen des Akkreditierungsstellengesetzes gerecht und durch Beschlüsse des Akkreditierungsbeirates in den neuen Rechtsrahmen übernommen werden können. Einige Themen, die in den Zuständigkeitsbereich des Fachbereichs Gesundheit/Forensik fallen, sind:

- Aktive implantierbare medizinische Geräte
- Gendiagnostik
- Hygiene
- Laboratoriumsdiagnostik
- Reproduktionsmedizin
- Arbeitsmedizin
- Pathologie
- Kriminaltechnik

Deutsches IVF-Register (DIR)

Das Deutsche IVF-Register (IVF = In-vitro-Fertilisation) wurde 1982 als Maßnahme zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin gegründet und ist eine offizielle Einrichtung des Bundesverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (BRZ), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e. V. (DGGEF), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM). Im Jahre 1996 wurde das IVF-Register zur organisatorischen Betreuung bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein angesiedelt. Gemäß der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung von künstlicher Befruchtung sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die Durchführung entsprechender reproduktionsmedizinischer Maßnahmen an das Register zu melden und darüber die Ergebnisse den Landesärztekammern zur Verfügung zu stellen. Die Regelungen sind Bestandteil der (Muster-)Berufsordnung, wobei die Umsetzung in den Landesärztekammern in den dort jeweils gültigen Berufsordnungen unterschiedlich gehandhabt wird.

Änderungen in der Trägerschaft des DIR führten seit 2008 zu einer verstärkten Befassung von Gremien der Bundesärztekammer mit diesem Thema, wobei neben organisatorischen und berufsrechtlichen Fragen auch Aspekte der Qualitätssicherung aufgegriffen wurden. Nach Diskussionen in der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsfüh-

rungen der Landesärztekammern, aber auch in der Ständigen Konferenz „Qualitätssicherung“, kam es zur Bildung einer Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin“ mit Beteiligung von Dezernat 3. Die im Berichtszeitraum dort aufgenommenen Beratungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin sollen unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein in 2011 fortgesetzt werden.

4.5 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

4.5.1 Zielstellungen und Arbeitsschwerpunkte des Jahres 2010

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ist eine gemeinsame, 1995 gegründete Einrichtung von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) mit Sitz in Berlin. Zweck des ÄZQ ist die Unterstützung der Trägerorganisationen bei ihren Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung. Dabei kooperiert das ÄZQ mit in- und ausländischen Partnern.

Die Aufgabenschwerpunkte des ÄZQ betreffen folgende Bereiche

- Ärztliche bzw. medizinische Qualitätsstandards
 - Entwicklung von Leitlinien und Qualitätsindikatoren
 - Instrumente zur Förderung der Patientensicherheit und Fehlervermeidung
 - Entwicklung und Anwendung von Gute-Praxis-Instrumenten und Clearingverfahren (z. B. für Leitlinien, Patienteninformationen, QM-Systeme, Arztpraxen, Arztbewertungsportale)
- Patientenbeteiligung & Patienten-/Gesundheitsinformationen
 - Koordination der Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung
 - Entwicklung von PatientenLeitlinien
 - Entwicklung von Patienten-/Gesundheitsinformationen
- Patientensicherheit und Fehlerprävention
 - CIRS-Netzwerk der Ärzteschaft
 - Entwicklung und Evaluation von Instrumenten zur Steigerung der Patientensicherheit
 - Forum Patientensicherheit
- Medizinisches Wissensmanagement
 - Elektronische Arztbibliothek der Ärzteschaft
 - Elektronischer Patienten-Info-Dienst der Ärzteschaft
- Evidenzbasierte Medizin (EbM)
 - Evidenzanalysen und -berichte
 - Methodenentwicklung und -pflege
 - Info-Dienste zur EbM: ZEFQ, www.leitlinien.de, www.ebm-netzwerk.de, www.g-i-n.net
- Analyse internationaler und nationaler Entwicklungen in den Bereichen EbM, Qualitätsförderung, Patientensicherheit, Wissensmanagement in der Medizin.

Im Mittelpunkt der Aktivitäten des ÄZQ standen 2010:

- der Abschluss der Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz;
- die inhaltliche Weiterentwicklung der Arztbibliothek als gemeinsames Portal von Bundesärztekammer und KBV seit Ende 2009 (www.arztbibliothek.de);
- das Clearingverfahren für Arztbewertungsportale;
- der Aufbau von Kooperationen mit Institutionen des Gesundheitswesens zur Weiterentwicklung und Implementierung des Netzwerks CIRSmedical.de;
- die Implementierung der Handlungsempfehlungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen im Rahmen des internationalen Patientensicherheits-Projekts „High 5s“.

Beim ÄZQ angesiedelt sind die Geschäftsstellen des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e. V. und des internationalen Leitlinien-Netzwerks Guidelines International Network (G-I-N) sowie die Schriftleitung der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ).

4.5.2 Gremien, Mitarbeiter und Mitgliedschaften

Das ÄZQ ist eine Gesellschaft des bürgerlichen Rechts in Trägerschaft von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV). Die Institution bearbeitet die ihr übertragenen Aufgaben mit folgenden Gremien und Einrichtungen: Verwaltungsrat, Planungsgruppe, Erweiterte Planungsgruppe, Expertenkreise und Geschäftsführung.

Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat übt für Bundesärztekammer und KBV die Vertretungsberechtigung auf das ÄZQ aus. Er beschließt über den Haushaltsplan, die Erstellung der Jahresrechnung und die Finanzplanung des ÄZQ. Der Verwaltungsrat trifft ferner die Entscheidungen in organisatorischen Grundsatzfragen. Der Verwaltungsrat entscheidet einstimmig. Den Vorsitz führt jährlich wechselnd der Präsident der Bundesärztekammer oder der Vorstandsvorsitzende der KBV.

Planungsgruppe

Die Planungsgruppe trifft die grundsätzlichen Entscheidungen für die inhaltliche Arbeit des ÄZQ. Mitglieder der Planungsgruppe sind je vier vom Vorstand der Bundesärztekammer und vom Vorstand der KBV Benannte. Die Planungsgruppe bestimmt jährlich wechselnd einen Vorsitzenden aus den Repräsentanten der Träger des ÄZQ. Die Planungsgruppe entscheidet einstimmig.

Erweiterte Planungsgruppe

Die Planungsgruppe zieht für Projekte, welche im Rahmen der Beziehungen zu anderen Organisationen (z. B. der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) von Bedeutung sind, zusätzlich Vertreter dieser Organisationen hinzu (= Erweiterte Planungsgruppe). Vor diesem Hintergrund wird für Abstimmungen und Entscheidungen im Rahmen des NVL-Programms die Planungsgruppe erweitert um den Präsidenten der AWMF (Prof. Dr. Karl Heinz Rahn) und die Vorsitzenden der Leitlinien-Kommission der AWMF (Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann und Prof. Dr. Ina Kopp). Dieses Gremium entscheidet einstimmig.

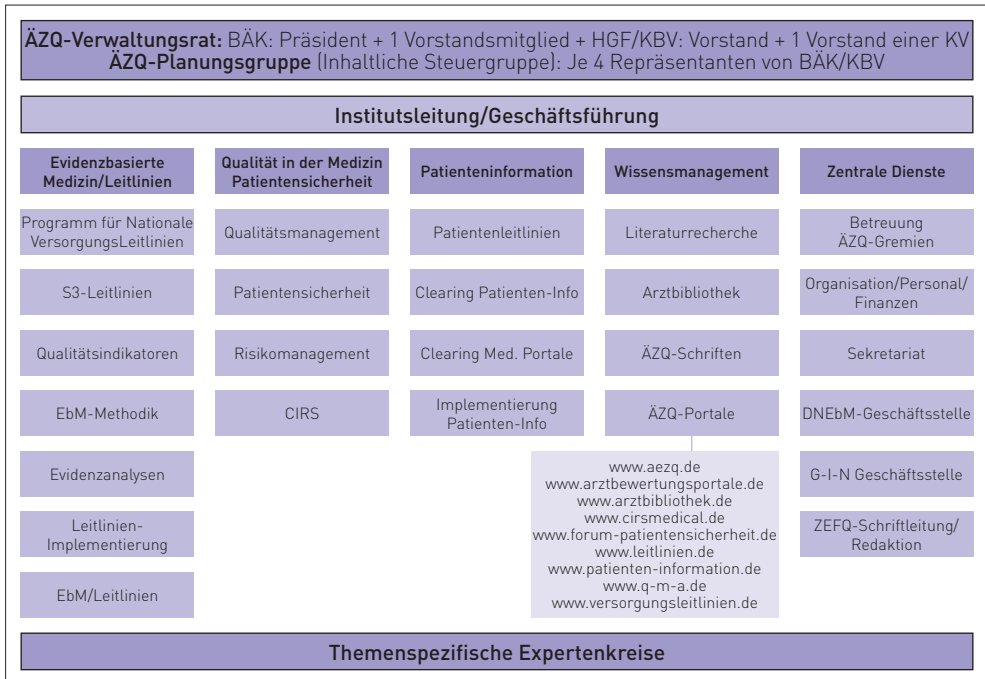


Abbildung 1: Organigramm des ÄZQ 2010

Geschäftsführung

Die Geschäftsführung initiiert, koordiniert und implementiert die Projekte des ÄZQ (siehe Abbildung 1) im Rahmen der Ressorts

- Evidenzbasierte Medizin/Leitlinien
- Qualität in der Medizin/Patientensicherheit
- Patienteninformation
- Wissensmanagement
- Zentrale Dienste.

Die Entscheidung über die Beschäftigung der Mitarbeiter der Geschäftsführung obliegt dem Verwaltungsrat. Die kaufmännische Geschäftsführung liegt bei der kaufmännischen Abteilung der KBV.

Die Mitglieder der Gremien sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÄZQ sind im Kapitel 13.4.2, S. 596 ff., namentlich aufgeführt.

Mitgliedschaften

- Das ÄZQ ist Initiator und Gründungsmitglied des Guidelines International Network (www.g-i-n.net), gegründet 2002, sowie
- des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (www.ebm-netzwerk.de), gegründet 1998.

- Seit April 2005 ist das ÄZQ Mitglied im Health Evidence Network (HEN), einem vom WHO-Regionalbüro für Europa koordinierten Informationsdienst für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen.
- Seit Juli 2007 ist das ÄZQ Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS).

4.5.3 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Hintergrund und Ziele

Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) ist eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Qualitätsförderung in der Medizin mit Hilfe evidenzbasierter, versorgungsbereichübergreifender Leitlinien.

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) sind insbesondere inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung und können auf diese Weise die Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag sichern. Die Empfehlungen sollen den interdisziplinären Konsens aller an einem Versorgungsproblem beteiligten Berufsgruppen auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz wiedergeben. Im Berichtszeitraum wurden die in Tabelle 1 dargestellten Projekte bearbeitet.

Tabelle 1: NVL-Themen

NVL Asthma [2. Auflage]
NVL Chronische Herzinsuffizienz
NVL Chronische KHK [2. Auflage]
NVL COPD
NVL Demenz
S3-LL/NVL Unipolare Depression
NVL Typ-2-Diabetes
• Modul Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter
• Modul Nierenerkrankung bei Diabetes im Erwachsenenalter
• Modul Strukturierte Schulungsprogramme
• Modul Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes
NVL Kreuzschmerz

NVL Asthma, zweite Auflage

Asthma ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen, die bei ca. 10 Prozent der kindlichen und fünf Prozent der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland vorkommt. Im Kindesalter ist es die häufigste chronische Erkrankung überhaupt. Von Mitte 2007 bis Ende 2008 wurde die 2005 erstmals veröffentlichte NVL Asthma überarbeitet. Neben weiteren medizinischen Fachgesellschaften waren an der Aktualisierung auch nichtärztliche

Organisationen, z. B. aus den Bereichen Pharmazie und Physiotherapie, beteiligt, wodurch die Repräsentativität der Leitliniengruppe erhöht wurde. Nach einer öffentlichen Konsultationsphase und anschließenden Überarbeitung im Jahr 2009 wurde die zweite Auflage der NVL Asthma im Dezember 2009 verabschiedet und unter www.versorgungsleitlinien.de veröffentlicht. Im Februar 2010 publizierte die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) eine abschließende Bewertung zur Sicherheit der Arzneimitteltherapie mit langwirkenden Beta-Agonisten, die mit Änderungen der Anwendungshinweise in den Beipackzetteln dieser Präparate einherging. Dabei wiesen einzelne Aussagen der FDA Abweichungen von den NVL-Empfehlungen auf. Aufgrund dessen kam es im weiteren Verlauf zur Neubewertung dieser NVL-Empfehlungen durch die Leitliniengruppe. In der Folge wurden diese Empfehlungen sowie die entsprechenden Hintergrundtexte überarbeitet. Die überarbeitete Version der zweiten Auflage NVL Asthma (nunmehr Version 1.2) wurde im November 2010 veröffentlicht.

Ergänzend zur Lang- und Kurzfassung der NVL Asthma wurden Kitteltaschenversionen je für Erwachsene und Kinder/Jugendliche sowie eine Patientenversion (PatientenLeitlinie) erstellt und unter www.versorgungsleitlinien.de zur Verfügung gestellt. Anfang 2011 werden die NVL-Kurzfassung, die Kitteltaschenversionen sowie die PatientenLeitlinie durch den Kirchheim-Verlag gedruckt; diese Materialien können anschließend im Paket oder einzeln (PatientenLeitlinie) über den Verlag erworben werden. In den nächsten Monaten wird außerdem der aktualisierte Leitlinienreport erscheinen, der die methodische Vorgehensweise bei der Aktualisierung der NVL Asthma beschreibt. Als besonderes Pilotprojekt entwickelte die Leitliniengruppe mit Unterstützung einer Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ein Konzept zur übersichtlichen Darstellung der Kosten der medikamentösen Asthmatherapie, um für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte Transparenz über Kostenimplikationen einer leitliniengerechten Therapie zu schaffen. Die tabellarischen Informationen werden ebenfalls Anfang 2011 als Praxishilfe auf der NVL-Internetseite veröffentlicht und sollen in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.

Der Expertenkreis der zweiten Auflage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma besteht aus Vertretern von 16 medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen (siehe Kapitel 13.4.2, S. 598).

NVL Chronische Herzinsuffizienz

Nach der Veröffentlichung der Langfassung im Dezember 2009 wurden in 2010 zunächst die Kurzfassung und die Kitteltaschenversion erstellt. Hierzu fand eine Telefonkonferenz des Expertenkreises am 08.02.2010 statt. Bei der Veröffentlichung der Langfassung war die Bewertung einiger Qualitätsindikatoren nicht abgeschlossen, sodass die Bewertung dieser Qualitätsindikatoren fortgesetzt wurde. Bis zum Juni wurden zwei weitere Indikatoren konsentiert und in der NVL ergänzt. Die Bewertung von zwei weiteren potenziellen Indikatoren (zur Anamnese bezüglich Depression und zur Untersuchung des Kohlenhydratstoffwechsels im Rahmen der Erstdiagnostik) konnte wegen der geringen Resonanz aus dem Expertenkreis nicht abgeschlossen werden und wird voraussichtlich bei der nächsten Aktualisierung erfolgen. Nachdem die Entwicklung der Qualitätsindikatoren beendet wurde, erfolgte die Finalisierung des Leitlinienreports im September 2010.

Beteiligte Experten der NVL Chronische Herzinsuffizienz siehe Kapitel 13.4.2, S. 599.

NVL Chronische KHK

Die erste Auflage der NVL Chronische KHK wurde im Mai 2006 verabschiedet. Nachdem im Jahr 2009 die ersten Vorarbeiten für die Überarbeitung stattfanden, wurde im Jahr 2010 mit der Aktualisierung der Kapitel zur medikamentösen Therapie und Revaskularisation begonnen, da für diese Kapitel der größte Bearbeitungsaufwand erwartet wurde. Für beide Kapitel wurden innerhalb der Leitlinien-Gruppe Arbeitsgruppen gebildet.

Die Überarbeitung des Kapitels zur medikamentösen Therapie ist bereits weit fortgeschritten. In mehreren Telefonkonferenzen und einer Sitzung wurde das Kapitel durch die Arbeitsgruppe überarbeitet. Zusätzlich zu den bisherigen Themen wurden von der Arbeitsgruppe Empfehlungen zur kombinierten Antikoagulation (Duale Thrombozytenaggregationshemmung und „Triple Therapie“) und zu neuen Wirkstoffen erarbeitet. Der aktualisierte Kapitelentwurf wurde zunächst am 26. Oktober 2010 mit der Leitlinien-Gruppe diskutiert und schließlich im Dezember 2010 in überarbeiteter Fassung der Leitlinien-Gruppe vorgestellt. Das Kapitel wird im ersten Quartal 2011 im Rahmen eines schriftlichen Abstimmungsverfahrens konsentiert. Anschließend wird das Kapitel separat veröffentlicht.

Mit der Überarbeitung des Kapitels zur Revaskularisation wurde nach der Veröffentlichung der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) zur Myokardrevaskularisation im Oktober 2010 begonnen, um auf der Grundlage dieser Leitlinie die NVL zu überarbeiten. Zusätzlich zu den bisherigen Themen im Kapitel Revaskularisation sollen in der zweiten Auflage Empfehlungen zum Vorgehen bei Patienten mit Komorbiditäten wie Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz erarbeitet werden. Bisher wurden die Empfehlungen der ESC/EACTS-Leitlinie systematisch aufgearbeitet, und es erfolgte ein Abgleich mit den Empfehlungen der NVL. Die entsprechende Arbeitsgruppe wird im Januar 2011 mit der Diskussion konkreter Änderungen beginnen.

Beteiligte Experten der NVL Chronische KHK siehe Kapitel 13.4.2, S. 599f.

NVL COPD

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit. In den kommenden Jahren ist mit einem weiteren Anstieg der COPD-Prävalenz zu rechnen. Die NVL COPD wurde im Februar 2006 verabschiedet. Nach Beschluss der Erweiterten Planungsgruppe am 06.12.2007 wurde die Gültigkeitsdauer aller NVL auf vier Jahre verlängert. In 2009 und 2010 wurde die Aktualität der Inhalte durch eine automatisierte Literatursuche und eine Expertenbefragung überwacht. Darüber hinaus hat sich das ÄZQ an der Vorbereitung einer internationalen Leitlinie zu COPD beteiligt, um durch internationale Zusammenarbeit eine ressourcenschonende Überarbeitung der NVL COPD zu ermöglichen.

Beteiligte Experten siehe unter www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/nvl_copd/impressum.

NVL Demenz

In Deutschland leiden zurzeit ca. eine Million Menschen an einer Demenz, wobei über zwei Drittel davon von der Alzheimer Demenz betroffen sind. Demenzerkrankungen, die durch den Abbau und Verlust kognitiver Funktionen und Alltagskompetenzen definiert sind, sind als schwere Erkrankungen zu verstehen. Sie sind im fortgeschrittenen Stadium durch vollständige Hilflosigkeit und Abhängigkeit von der Umwelt charakterisiert und bedeuten eine hohe emotionale Belastung für die Angehörigen. Auf Grundlage dieser Tatsachen wurde von den Trägern des NVL-Programms 2009 beschlossen, eine Nationale VersorgungsLeitlinie zum Thema „Demenz“ zu entwickeln.

Seit Februar 2010 wird in Zusammenarbeit mit allen relevanten Fachgesellschaften, die an der Versorgung von Demenzerkrankten beteiligt sind, an der Erstellung der NVL Demenz gearbeitet. Als Quelleitlinien wurden die im letzten Jahr veröffentlichte S3-LL „Demenzen“ der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) sowie die aktuelle DEGAM-Leitlinie Nr. 12 „Demenz“ ausgewählt. Auf Basis derer sind die Kapitel „Epidemiologie, Definition und Hintergrund“ sowie „Anamnese und Diagnostik“ erstellt worden. Zurzeit befinden sich die Kapitel zu den therapeutischen Möglichkeiten in Erarbeitung. Für das Jahr 2012 ist die Veröffentlichung der NVL Demenz geplant.

Der Expertenkreis der NVL Demenz besteht aus Vertretern von 16 medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen (siehe Kapitel 13.4.2, S. 603).

S3-LL/NVL Unipolare Depression

Die im letzten Jahr fertig gestellte S3-LL/NVL Unipolare Depression wurde 2010 um eine PatientenLeitlinie sowie weitere Materialien zur Patienteninformation ergänzt. Alle Dokumente sind ab Januar 2011 auf der Webseite www.depression.versorgungsleitlinien.de zugänglich.

Beteiligte Experten der Steuergruppe der NVL Depression siehe Kapitel 13.4.2, S. 598 f.

NVL Typ-2-Diabetes

Die zweite Auflage der NVL Typ-2-Diabetes (Erstauflage veröffentlicht 2002) wird in modularer Form entwickelt, mit separaten NVL-Modulen für definierte Schwerpunktthemen. In den einzelnen NVL-Modulen werden praxisrelevante Empfehlungen zu Prävention, Diagnostik und Therapie sowie zur Versorgungskoordination bei Typ-2-Diabetes und dessen Folgekomplikationen themenspezifisch aufbereitet.

Im Berichtszeitraum wurde das Modul „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ veröffentlicht und an den Modulen „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“, „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ sowie „Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes“ gearbeitet.

Die modulübergreifende Koordination obliegt einer Steuergruppe, die sich aus Vertretern von vier medizinischen Fachgesellschaften zusammensetzt (siehe Kapitel 13.4.2, S. 601). Die Patientenbeteiligung wird durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet.

Modul Nierenerkrankung bei Diabetes im Erwachsenenalter

Nach intensiver Zusammenarbeit mit den beteiligten Fachgesellschaften konnte das Modul „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ im September 2010 veröffentlicht werden. Dieses NVL-Modul stellt ausführlich Prävention, Diagnostik und Therapie sowie Rehabilitation bei Menschen mit diabetischer Nephropathie dar. Es werden einerseits grundlegende Empfehlungen zu allgemeinen Therapiezielen bei Diabetes (HbA1c, Blutdruck und Lipide) gegeben und andererseits ein Schwerpunkt auf die ausführliche Darstellung von Nierenersatztherapien und Nieren-/Pankreastransplantationen bei Menschen mit bereits fortgeschrittener Nierenerkrankung gelegt.

Als nächste Arbeitsschritte für 2011 sind die Veröffentlichung des Leitlinienreports und die Erarbeitung einer auf der NVL-Langfassung basierenden PatientenLeitlinie sowie mehrerer Praxishilfen (z. B. Kitteltaschenversion, Kurzfassung) geplant.

Der multidisziplinäre Expertenkreis besteht aus Vertretern von elf medizinischen Fachgesellschaften (siehe Kapitel 13.4.2, S. 601 f.)

Modul Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter

Seit 2007 wird am Modul „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ gearbeitet. Dieses Modul gilt für Menschen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und deckt die wichtigsten klinischen Manifestationsformen einer Neuropathie ab.

Schwerpunktthemen waren u. a. die Darstellung effizienter Früherkennungs- und Präventionsmaßnahmen sowie eine ausführliche evidenzbasierte Analyse der medikamentösen Schmerztherapie bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie.

Nach 15 Sitzungen der Arbeitsgruppe konnte die 218 Seiten umfassende NVL fertig gestellt und konsentiert werden. Von September bis Dezember 2010 stand die NVL zur öffentlichen Konsultation zur Verfügung. Parallel begann die Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Nach einer abschließenden Sitzung zur Diskussion der eingeg. Kommentare ist für Mitte 2011 die Veröffentlichung des Moduls geplant.

Nach Veröffentlichung ist die Erarbeitung des Leitlinienreports und weiterer Materialien (z. B. PatientenLeitlinie, Praxishilfen) vorgesehen.

Der Expertenkreis besteht aus Vertretern von zehn medizinischen Fachgesellschaften (siehe Kapitel 13.4.2, S. 602 f.). Die Patientenbeteiligung wird durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet.

Modul Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes

Das Modul „Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes“ wurde im Jahr 2009 begonnen und konnte im Laufe des Jahres 2010 nahezu vollständig entwickelt werden. Ziel war es, praxisrelevante Diagnose- und Therapiealgorithmen bei Typ-2-Diabetes zu entwickeln und Nahtstellen in der Langzeitbetreuung der Betroffenen herauszuarbeiten. Das Modul verweist auf alle bereits entwickelten Diabetes-Module. Besonders intensiv wurde über die allgemeinen und spezifischen Therapieziele (HbA1c, Blutdruck, Lipide) bei Menschen mit Typ-2-Diabetes diskutiert. Für 2011 sind der nominale Gruppenprozess und die öffentliche Konsultationsphase geplant.

Der Expertenkreis besteht aus Vertretern von vier medizinischen Fachgesellschaften (siehe Kapitel 13.4.2, S. 601). Die Patientenbeteiligung wird durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet.

Modul Strukturierte Schulungsprogramme

Für dieses Modul wurde im Jahr 2010 das Gesamtdokument fertig gestellt. Dieser Entwurf soll in der ersten Jahreshälfte 2011 abschließend diskutiert und abgestimmt werden. Mitte des Jahres 2011 ist nach Durchführung des nominalen Gruppenprozesses die Fertigstellung der Konsultationsfassung der NVL geplant, sodass mit einer Veröffentlichung im Jahr 2011 gerechnet werden kann.

Der Expertenkreis besteht aus Vertretern von fünf medizinischen Fachgesellschaften (siehe Kapitel 13.4.2, S. 603). Die Patientenbeteiligung wird durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet.

NVL Kreuzschmerz

Von Januar 2006 bis Oktober 2010 wurde die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (NVL KS) in 17 Sitzungen und zahlreichen Telefonkonferenzen entwickelt. Die Langfassung der NVL KS ist seit dem 30.11.2010 unter www.versorgungsleitlinien.de einzusehen. Grundlage der Evidenz bilden bei der NVL Kreuzschmerz drei nationale und internationale Quelleitlinien, die auf Basis des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) ausgewählt wurden. Bei der Entscheidungsfindung wurde besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und eine transparente Darstellung der Evidenzbasierung der gegebenen Empfehlungen gelegt. Ergänzende systematische Recherchen erfolgten für Fragestellungen, die in den Quelleitlinien nicht hinlänglich beantwortet wurden, was insbesondere im Bereich der nichtmedikamentösen Therapie und der Prävention der Fall war, sowie zur Aktualisierung der Datenlage in allen Bereichen.

An der Erstellung der NVL Kreuzschmerz sind 39 Vertreter aus 27 Fachgesellschaften und anderen Institutionen sowie mehrere Patientenvertreter beteiligt (siehe Kapitel 13.4.2, S. 600f.)

In Vorbereitung befindliche NVL

Als nächste zu bearbeitende Themen sind NVL zu den Krankheitsbildern „Hypertonie“ und „Schwangerschaftsvorsorge“ in Planung bzw. in Vorbereitung.

NVL-Methodik

Im Juli 2010 wurde die vierte Auflage des Methodenreports des NVL-Programms veröffentlicht (www.versorgungsleitlinien.de). Änderungen erfolgten im Wesentlichen in den in Tabelle 2 aufgeführten Abschnitten.

Tabelle 2: Überarbeitung des NVL-Methodenreports

Kapitel	Aktualisierung/Ergänzung
7.1 Quellen	Aktualisierung
7.2 Formulierung und Graduierung der Empfehlungen	Aktualisierung
7.4 Aspekte der Zugehörigkeit zu definierten Bevölkerungsgruppen (Gender/Diversity)	Ergänzung
7.6 Gesundheitsökonomische Aspekte	Aktualisierung
8.1 Gültigkeitsdauer/ Aktualisierung	Aktualisierung
8.3 Aktualisierung	Aktualisierung
9.2 Verbreitung und Implementierung	Aktualisierung
10. Evaluation und Qualitätsindikatoren	Ergänzung
11. Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten	Aktualisierung
Anhänge	Aktualisierung

NVL-Verbreitung und Implementierung

Die kostenträchtige Entwicklung nationaler Leitlinien ist nur dann sinnvoll, wenn sie konsequent in Fortbildungs- und Qualitätsmanagementprogramme integriert werden. Zu diesem Zweck wurden im Berichtszeitraum die in Tabelle 3 aufgeführten Projekte initiiert bzw. fortgeführt.

Tabelle 3: NVL-Verbreitung und Disseminierung – ÄZQ-Partner und Projekte 2010

ÄZQ-Partner	Projekte
DEGAM	NVL-basierte CME (Zeitschrift für Allgemeinmedizin)
Deutsche Rentenversicherung Bund/KBV	EDV-gestützte NVL-Implementierung
KBV	Integration von NVL in QEP®-Programm
KV Nordrhein und ZI, Berlin	NVL-basierte DMP-Schulung Diabetes
Verlag Kirchheim	Publikationsreihe „NVL“

Ausgewählte Implementierungsprojekte werden nachstehend beschrieben.

NVL-Integration in Praxis-QM-Systeme – Implementierung von Nationalen Versorgungsleitlinien in QEP®

Inhalte aus den NVL werden in das Praxis-QM-System der KBV „QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen®“ integriert. Dadurch sollen sowohl die effektive Verbreitung von NVL unterstützt als auch die Praxisrelevanz des QEP-Instruments durch die Bereitstellung hochwertiger fachlicher Inhalte erhöht werden.

Derzeit sind die relevanten Inhalte aus den NVL Asthma, COPD, KHK sowie Augen- und Fußkomplikationen in den entsprechenden QEP®-Formularen abgebildet. Asthma und COPD werden nach Abschluss der zweiten Auflage der NVL Asthma gemeinsam überarbeitet. In Zusammenarbeit mit der Abteilung Qualitätsmanagement der KBV und den jeweiligen medizinischen Experten ist die Überprüfung der Anwendbarkeit in Planung.

INVIP-Reha – Implementierung von Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) durch Integration in Praxis-EDV mit Entscheidungshilfe zur Reha-Antragstellung

Das Projekt „INVIP-Reha – Implementierung von Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) durch Integration in Praxis-EDV mit Entscheidungshilfe zur Reha-Antragstellung“ wurde von der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV-Bund) gefördert. Die Arbeiten wurden im Oktober 2007 aufgenommen, Ende 2010 wurde das Projekt abgeschlossen.

Übergeordnetes Ziel des Projektes war die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung durch Implementierung von definierten Inhalten von NVL sowie die Optimierung der Koordination zwischen den ambulant tätigen Ärzten und dem rehabilitativen Versorgungsbereich.

Um die Nutzung von NVL im Praxisalltag zu vereinfachen, wurden die Inhalte von NVL in geeigneter Software zur interaktiven Nutzung abgebildet (NVL-Modul), um an das beim Arzt vorhandene Praxisverwaltungssystem (PVS) angebunden zu werden. Darüber hinaus wurden Patientenparameter unter Verknüpfung mit NVL-Inhalten genutzt, um bei entsprechender Indikation automatisch eine Entscheidungshilfe zur Beantragung einer rehabilitativen Behandlung anzubieten. Ferner wurde ein elektronisches Formularmanagement für Reha-Anträge zur Verfügung gestellt, sodass der behandelnde Arzt – sollte er sich gemeinsam mit seinem Patienten für die Beantragung einer Rehabilitation entscheiden – direkt die vorausgefüllten Antragsformulare ausdrucken kann.

Die entsprechenden NVL-Module wurden von einem externen Kooperationspartner gemäß den Vorgaben des ÄZQ und der DRV-Bund entwickelt. Für das INVIP-Reha-Projekt wurden die NVL Asthma und COPD ausgewählt. Für beide Indikationen besteht eine Über-/Unterversorgung in der Rehabilitation.

Ein aus Experten der jeweiligen NVL-Gruppen und Ärztevertretern aus dem ambulanten Bereich bestehender Fachbeirat wurde berufen und begleitete das ÄZQ bezüglich inhaltlicher Fragestellungen; 2010 tagte der Projektbeirat mit Vertretern von DRV-Bund, KBV-IT, Bundesärztekammer und ÄZQ einmal.

Die für den Projektverlauf unabdingbare Rekrutierung von geeigneten Testpraxen für die Pilotphase gestaltete sich schwieriger als vorgesehen. Ursprünglich war dies als Aufgabe der externen Projektpartner definiert. Aufgrund unvorhersehbarer und gravierender Veränderungen im Umfeld beider externer Projektpartner erwies sich dieser Weg jedoch als nicht erfolgreich. Um das Projekt dennoch evaluieren zu können, hat das ÄZQ vielfältige Aktivitäten zur Rekrutierung geeigneter Praxen durchgeführt. Dabei ist insbesondere die Kooperation mit dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) hervorzuheben, wobei gezielt Ärzte, die im Disease- Management-Programm (DMP) Asthma eingeschrieben sind, angesprochen wurden. In diesem Kontext hat das ÄZQ bereits Ende 2009 eine Fortbildungsveranstaltung für interessierte Ärzte durchgeführt, jedoch mit einer nur sehr geringen Resonanz. So hat sich leider gezeigt, dass es auch auf diesem Wege nicht möglich war, geeignete Pilotpraxen für das Projekt zu gewinnen, und dass das breite Interesse der Ärzteschaft an einer solchen Software offenbar ohne entsprechende Einbindung in Incentivesysteme in nur sehr geringem Maße vorhanden ist. Ein möglicher Grund hierfür könnte darin liegen, dass die Ärzteschaft sich insgesamt mit einem zu hohen Verwaltungsaufwand belastet sieht und in Bezug auf die NVL-Software befürchtet, weiteren Aufwand betreiben zu müssen. Weiterhin könnte eine unzu-

reichende Softwareausstattung von Praxen zu dem geringen Interesse an einer solchen Software beitragen.

Aus Mangel an Pilotpraxen wurde das INVIP-Reha-Projekt Ende 2010 wie geplant beendet, jedoch ohne eine abschließende Evaluation durch entsprechende Arztpraxen, obwohl sowohl im Projekt- wie auch im Fachbeirat die EDV-technische Umsetzung der NVL als gelungen angesehen wurde.

4.5.4 Allgemeine Leitlinien-Projekte/Evidenzberichte

Neben allgemeinen Leitlinienprojekten erstellt das ÄZQ im Auftrag von Fachgesellschaften auch Evidenzberichte. Evidenzberichte beinhalten die Analyse und Bewertung der vorhandenen externen Evidenz zu einer definierten Fragestellung. Dies schließt das Durchführen einer systematischen Literaturrecherche, die Auswahl der einzuschließenden Literatur anhand prospektiv definierter Kriterien und die Bewertung der methodischen Qualität und Sicherheit der abzuleitenden Aussagen ein.

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)

DDG und ÄZQ haben innerhalb eines Rahmenvertrages 2009 vereinbart, dass die Überarbeitung der S3-Leitlinie der DDG durch das ÄZQ erfolgen soll.

S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes

Seit August 2009 ist das ÄZQ mit dem Auftrag zur Aktualisierung der Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ betraut. Alle Kapitel der Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes mellitus wurden überarbeitet. Die Leitlinie bezieht sich auf die Behandlung im Erwachsenenalter. Insgesamt wurden 13 systematische Literaturrecherchen mit Evidenzbewertungen und Evidenzaufbereitungen durchgeführt. Inhaltlich ergänzt wurden insbesondere die Kapitel zu Therapiestrategien (v. a. Insulinarten und Schulung), kausaler Therapie, Behandlung diabetesbedingter Notfälle, Therapie in Sondersituationen und Verlaufskontrollen. Die von den DDG-Experten nach formalen Konsensusverfahren abgestimmte Entwurfsfassung der Leitlinie wurde in der zweiten Jahreshälfte 2010 von fünf weiteren Fachgesellschaften bzw. Organisationen mit abgestimmt und kommentiert (Deutsche Diabetiker Bund, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Verband der Diabetes Beratungs- und Schulungsberufe). Die Endfassung der nun interdisziplinär abgestimmten Leitlinie wird voraussichtlich Ende Januar 2011 veröffentlicht.

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Evidenzbericht zu Proteomanalysen zur Diagnose des Prostatakarzinoms

Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) hat das ÄZQ von Dezember 2009 bis Februar 2010 einen Evidenzbericht zu Proteomanalysen zur Diagnose des Prostatakarzinoms verfasst. Die Diagnose des Prostatakarzinoms erfolgt bis dato v. a. über die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens, die digital-rektale Untersuchung

und die Biopsie. Diese diagnostischen Verfahren weisen insgesamt eine ungenügende diagnostische Sicherheit auf. Insbesondere zur Vermeidung unnötiger Biopsien bei erhöhtem PSA-Wert werden deshalb prostatakarzinomspezifische Biomarker erforscht. Die Proteomanalyse ist eine umfassende Identifizierung von Proteinen und Peptiden in Körperflüssigkeiten. Anlass des Auftrags war, dass zur Diagnosesicherung eines Prostatakarzinoms bei erhöhtem PSA-Wert ein Urintest mit einer besonderen Technik der Proteomanalyse bereits kommerziell als Selbstzahlerleistung angeboten wird. Die Evidenzbasierung für die Anwendung dieses Tests wurde anhand der systematischen Literaturrecherche und Bewertung der identifizierten Literatur geprüft und dargestellt.

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin

Evidenzbericht zur Therapie der extrakraniellen Karotisstenose

Im Rahmen der Erstellung einer S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der extrakraniellen Karotisstenose unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin erhielt das ÄZQ den Auftrag, einen Evidenzbericht zur Therapie der Karotisstenose mittels Endarteriektomie (CEA) versus Angioplastie mit Stenting (CAS) zu verfassen. Der Evidenzbericht wurde von Juni bis August 2010 erstellt. Die randomisierten kontrollierten Studien zu der Fragestellung lagen vor. Der Auftrag beinhaltete die Analyse der vorliegenden Evidenz anhand bestimmter Kriterien im Hinblick auf die Validität der abzuleitenden Aussagen bzw. mögliche Verzerrungsrisiken (Bias). Die Kriterien wurden vorab durch Experten der Leitliniengruppe festgelegt. Bearbeitet wurden methodische und inhaltliche Fragestellungen v. a. zu Studiendesign und Power der Studien bzw. Gründen für den Studienabbruch, Angaben zur Patientenselektion und zum Patientenfluss, Ein- und Ausschlusskriterien, Endpunkten, Subgruppenanalysen, Erfahrungsstand der behandelnden Ärzte und Standardisierung von Therapien. Der Evidenzbericht wurde in einer Konsensuskonferenz der Leitliniengruppe Anfang September 2010 als eine Grundlage für die abzustimmenden Empfehlungen vorgestellt und diskutiert.

Onkologisches Leitlinien-Programm von AWMF, Deutscher Krebsgesellschaft und Deutscher Krebshilfe

Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Adenokarzinoms des Magens und des gastro-ösophagealen Übergangs

Das ÄZQ koordinierte von September bis Dezember 2010 die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu obengenannter S3-Leitlinie. Im Rahmen des onkologischen Leitlinienprogramms ist die Ableitung von Qualitätsindikatoren durch die Leitliniengruppe obligatorisch. Für die vorliegende Leitlinie wurde die NVL-Methodik zur Bestimmung von Qualitätsindikatoren genutzt. In einem zweistufigen Abstimmungsprozess wurden insgesamt 13 vorläufig methodisch bewertete Qualitätsindikatoren für die Bereiche Staging, chirurgische Therapie, perioperative, adjuvante und neoadjuvante Therapie sowie tumorgerichtete palliative Therapie und Nachsorge bestimmt.

Leitliniensynopse zur Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom

Im Rahmen der Aktualisierung der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms erstellt das ÄZQ seit Ende Oktober 2010 eine Leitliniensynopse. Zu allen in der Leitlinie adressierten Themenbereichen werden die Empfehlungen methodisch hochwertiger internationaler Leitlinien ab 2007 zusammengestellt. Die Synopse wird voraussichtlich im Februar 2011 fertig gestellt.

Fortbildungsveranstaltung für Leitlinienautoren

Die Koordinatoren des onkologischen Leitlinienprogramms organisierten im Juli 2010 eine Fortbildungsveranstaltung für Leitlinienautoren, die vom ÄZQ mit gestaltet wurde. Themen des ÄZQ waren insbesondere die systematische Recherche und methodische Bewertung von Evidenz sowie die Methodik der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Seit August 2010 wird im Auftrag des Ressorts Patienteninformation des IQWiG eine systematische Übersicht von methodisch hochwertigen systematischen Übersichtsarbeiten zum fortgeschrittenen Mammakarzinom v. a. der letzten drei Jahre erstellt. Die Übersichtsarbeit wird die Grundlage einer entsprechenden Patienteninformation zum fortgeschrittenen Mammakarzinom bilden. Die Arbeit wird voraussichtlich Ende Januar 2011 abgeschlossen.

Überarbeitung des deutschen Instruments zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI)

Das deutsche Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) wurde im Jahr 2005/2006 auf der Grundlage des validierten AGREE-Instruments von einer nationalen Expertengruppe entwickelt. Die Veröffentlichung des überarbeiteten AGREE-II-Instrumentes im Mai 2009 wurde zum Anlass genommen, auch DELBI einer Revision zu unterziehen. Am ÄZQ wurde deshalb ein Expertenkreis organisiert, der sich erstmals am 22.09.2010 in Berlin traf. Unter Berücksichtigung der Änderungen im AGREE-II-Instrument und von Kommentaren zu DELBI, die im ÄZQ in den vergangenen Jahren gesammelt wurden, diskutierten die Experten sowohl grundsätzliche Änderungen an DELBI als auch den konkreten Überarbeitungsbedarf einzelner Kriterien. Die Experten waren sich einig, an der bisherigen Bewertungsform im DELBI (max. vier Punkte pro Kriterium) festzuhalten und eine zusammenfassende Gesamtbewertung einer Leitlinie, wie im AGREE-II-Instrument, nicht zu übernehmen. Es wurde außerdem vereinbart, das überarbeitete DELBI zu validieren und die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern (z. B. Großbritannien, Österreich) zu suchen. Bei der nächsten Sitzung des Expertenkreises im Januar 2011 ist bereits die Diskussion konkreter Überarbeitungsvorschläge zu den einzelnen Kriterien erfolgt.

Mitglieder des Expertenkreises zur Überarbeitung von DELBI siehe Kapitel 13.4.2, S. 606.

Guidelines International Network 2010

Das internationale Leitlinien-Netzwerk Guidelines International Network (G-I-N) wurde 2002 auf Initiative des ÄZQ gegründet. Es handelt sich dabei um einen Zusammenschluss von Organisationen, welche weltweit in den Prozess der Leitlinienentwicklung und -implementierung involviert sind. Ziele dieses Netzwerkes sind: Optimierung der Entwicklung und Nutzung medizinischer Leitlinien, Einsparung von Ressourcen bei der Leitlinienentwicklung, systematische Analyse der Effekte von Leitlinien im Gesundheitssystem. Zu diesem Zweck verpflichten sich die Mitglieder von G-I-N zum gegenseitigen Austausch aller für die Leitlinienerstellung notwendigen Hintergrundinformationen.

Die Geschäftsstelle von G-I-N ist beim ÄZQ angesiedelt und wird von Magali Remy-Stocking (Geschäftsführerin von G-I-N), Inga König (Webmaster) und Martina Westermann (Sekretariat) betreut. Der Leiter des ÄZQ ist Schatzmeister von G-I-N. Im Berichtszeitraum standen die kontinuierliche Erweiterung des Netzwerkes, die siebte G-I-N-Konferenz in Chicago, die Planungen für die erste G-I-N-Konferenz in Asien im Jahr 2011, die Strategieentwicklung für 2010 bis 2013 sowie die Pflege der internetgestützten Leitlinienbibliothek (International Guideline Library) von G-I-N im Mittelpunkt der Aktivitäten. 2010 sind zehn weitere Organisationen und 21 Einzelmitglieder dem Netzwerk beigetreten, um an dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und den Ressourcen dieses internationalen Wissensnetzwerkes teilzuhaben. G-I-N gehören mittlerweile 93 Organisationen und 77 Einzelmitglieder aus 45 Staaten aus Afrika, Amerika, Asien, Australien/Ozeanien und Europa an.

Kern der Netzwerkarbeit ist die International Guideline Library. Sie enthält über 7.300 Leitliniendokumente der G-I-N-Mitglieder und ist die umfangreichste Leitliniendatenbank weltweit. Der ansonsten kostenpflichtige Zugang zur Internationalen Leitlinienbibliothek ist für Kooperationspartner des ÄZQ kostenfrei.

Weitere Informationen zur Arbeit des Netzwerkes finden sich im Jahresbericht 2010 sowie in regelmäßigen Beiträgen in dem deutschsprachigen G-I-N-Organ ZEFQ (www.elsevier.de/artikel/805117&_osg=834301&_hsg=833820).

Leitlinienbüro der European Society for Quality in Healthcare (ESQH)

Die ESQH ist eine Fachgesellschaft für Qualität im Gesundheitswesen mit derzeit 20 internationalen Mitgliedern, die auf europäischer Ebene agiert. Ihre Arbeitsschwerpunkte hat sie in unterschiedlichen Bereichen des medizinischen Qualitätsmanagements, dazu zählen unter anderem: Leitlinien, Patientensicherheit, Qualitätsindikatoren, Patienteninformation oder Wissenstransfer.

2009 hatte sich das ÄZQ um die Leitung und inhaltliche Ausgestaltung des Leitlinienbüros der ESQH beworben und Anfang 2010 den Zuschlag erhalten. Das ÄZQ kann auf diesem Wege sein Wissen über Leitlinienmethodik europaweit zur Verfügung stellen und in Form von Workshops, Internetinformationen und Präsentationen vermitteln.

Im ersten Quartal 2010 erfolgte der Aufbau des Büros, die Erstellung einer Internetseite esqh.de und die Mitwirkung an folgenden Projekten der ESQH:

- Beurteilung von Qualitätsindikatoren (QI) für das DuQuE-Projekt,
- Mitarbeit an einem Projektantrag im Rahmen des Leonardo-Förderprogramms der EU und
- Entwurf eines Fragebogens zur Analyse der Qualität der Lehrangebote zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.

In der letzten Mitgliederversammlung wurde die Abteilungsleiterin der Abteilung EbM und Leitlinien des ÄZQ als Vertreterin aller ESQH-Büros in den Vorstand gewählt.

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)

Am ÄZQ ist seit Oktober 2000 die Geschäftsstelle des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V. angesiedelt. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e. V. wurde 1998 in Berlin gegründet. Von einer Handvoll Aktivisten initiiert, gehören dieser wissenschaftlichen Fachgesellschaft Ende 2010 mehr als 830 Mitglieder aus allen Bereichen des Gesundheitswesens an. Das Netzwerk ist damit weltweit der größte Zusammenschluss von Medizinern und Angehörigen von Gesundheitsberufen in diesem Bereich. Ziele der Organisation sind die Weiterentwicklung von Konzepten, Theorien und Methoden der EbM im deutschsprachigen Raum, Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung in EbM und Verbreitung evidenzbasierter Quellen.

Die 11. Jahrestagung des DNEbM fand als Kooperationsveranstaltung mit dem Kongress „Forum Medizin 21“ der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität zum Thema „Evidenzbasierte Medizin – ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung?“ im Februar 2010 in Salzburg statt. Im Mittelpunkt dieses Kongress, der von der Geschäftsstelle mitorganisiert wurde, standen der Umgang mit der medizinischen Informationsflut, der ökonomische Druck in Gesundheitssystemen und die Auswirkungen von beidem auf die Arzt-Patient-Beziehung. Mehrere Mitarbeiter des ÄZQ waren am Kongressprogramm mit wissenschaftlichen Beiträgen beteiligt.

Neben der Netzwerkarbeit einschließlich der Organisation der Gremien des DNEbM e. V. (Vorstandssitzungen und Klausurtagungen) steuerte die im ÄZQ angesiedelte Geschäftsstelle den Prozess der Zertifizierung von EbM-Kursen auf Grundlage des von der Bundesärztekammer verabschiedeten Curriculums EbM sowie die Verleihung des David-Sackett- und des Journalistenpreises des DNEbM.

Ende 2010 wurden Kriterien für die Vergabe des DNEbM-Logos entwickelt; 2011 wird dieses Vergabeverfahren weiterentwickelt.

Fortbildungsveranstaltungen zu EbM und Leitlinien im Rahmen der QM-Ausbildung einiger Landesärztekammern und der QZ-Tutoren-Ausbildung der KBV

Seit mehreren Jahren unterstützt das ÄZQ sowohl die Bundesärztekammer als auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen unterschiedlicher Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte. 2010 wurden für mehrere Ärztekammern (Berlin, Westfalen-Lippe, Baden-Württemberg) Fortbildungsveranstaltungen zu den Themen Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Qualitätsmanagement durchgeführt. Bei der Ausbildung von Qua-

litätszirkeltutoren durch die KBV im Rahmen mehrtägiger Veranstaltungen hat das ÄZQ Workshops zu den Themen Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Patienteninformation durchgeführt.

4.5.5 Patienteninformation

Gemeinsames Patientenportal der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften

Mit dem Relaunch vom 24. September 2008 wurde das Portal www.patienten-information.de als gemeinsames Patientenportal der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften etabliert. Es bietet den Zugang zu allen an Patienten gerichtete Angeboten von Kammern und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie zu qualitätsgeprüften Behandlungsinformationen verlässlicher Anbieter wie zum Beispiel Fachgesellschaften, medizinische Kompetenznetze und -zentren.

Patienteninformationen zu Behandlungsalternativen werden einem formalen Qualitätsprüfungsverfahren unterzogen. Auswahl und Bewertung der Patienteninformationen sowie die Organisation des Portals erfolgen durch qualifiziertes Personal des ÄZQ mit fachlicher, ehrenamtlicher Unterstützung durch das Patientenforum von Bundesärztekammer und KBV.

Bestandteile von www.patienten-information.de sind:

- Informationen: Datenbank qualitätsgeprüfter Behandlungsinformationen, Arzt- und Kliniksuche, Anlaufstellen der Patientenberatung und Selbsthilfe, Adressen von Fachgesellschaften und Berufsverbänden
- Service: Newsmeldungen, Presseseite, Downloadforen
- Kommunikation: Kontaktformular für Patientenanfragen, Nutzerumfragen

Tabelle 4: Art der in der Datenbank befindlichen Informationen (Stand: 12/2010)

Beschreibung der Information	Anzahl
Quellen in der Datenbank insgesamt	2.037
Informationen zur Beschreibung medizinischer Maßnahmen	1.545
Selbsthilfe/Beratungsstellen	271
Fachgesellschaften/wissenschaftliche Organisationen	105
Arztsuche	114
Quellen der Selbstverwaltungskörperschaften	942
Quellen anderer Anbieter	1.095
Schlagwörter	658
Schlagwort-Alias	174

Tabelle 5: Übersicht über den Bewertungsstatus (Stand: 12/2010)

Bewertete Quellen	Anzahl
Nach DISCERN bewertete Quellen	604
Alle DISCERN-Bewertungen	807

Schwerpunkt der zukünftigen Arbeit ist die Zusammenführung mit dem Wissensportal für Ärzte www.arztbibliothek.de. Derzeit sind qualitätsbewertete Patienteninformationen zu rund 80 Prozent der Leitlinien aus der Arztbibliothek vorhanden. Durch gezielte Recherche und Aufnahme sollen die Themenfelder optimal abgedeckt werden. 2011 werden beide Portale in eine gemeinsame Mediendatenbank überführt und auf Basis eines zentralen Schlagwortsystems verwaltet.

Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Im Berichtsjahr wurden die folgenden PatientenLeitlinien bearbeitet:

Asthma (update)

Aufgrund von neuen Erkenntnissen wurden Empfehlungen der NVL Asthma geändert. Diese wurden in die PatientenLeitlinie eingearbeitet.

Herzinsuffizienz

Mit der Erstellung wurde 2009 begonnen. Die Konsultationsphase wurde im Oktober 2010 abgeschlossen und die Kommentare im Dezember im Expertengremium verabschiedet. Die Veröffentlichung ist für Januar 2011 geplant.

Mitglieder des Patientengremiums sind Sören Riedel (Bundesverband Herzkranker Kinder e. V.), Gustav Materna (Gesprächskreis für Herzpatienten und Angehörige), Dr. Karl-Gustav Werner (HFI e. V.), Christiane Ulbrich und Roland Keuchen (Paritätischer Gesamtverband). Auf eigenen Wunsch ist Dr. Karl Gustav Werner im Juni 2010 aus dem Redaktionsgremium ausgeschieden.

Depression

Mit der Erstellung wurde 2009 begonnen. Die PatientenLeitlinie wird im Januar 2011 in die Konsultation gehen. Mitglieder des Patientengremiums sind Eleonore Fink (Angehörige psychisch Kranker (ApK) – Landesverband Berlin e. V.), Carsten Kolada, (Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker e. V.), Jürgen Matzat (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen – DAG SHG), Manfred Bieschke-Behm (Mitglied in DAG SHG). Vertreter im Expertenkreis waren Jürgen Matzat und Carsten Kolada. Manfred Bieschke-Behm schied auf eigenen Wunsch aus dem Patientengremium aus.

Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien

Neben den Patientenleitlinien zu NVL erstellt das ÄZQ im Auftrag von wissenschaftlichen und medizinischen Fachgesellschaften Patienten- und Gesundheitsinformationen auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien (S3-Leitlinien). Die Erstellung folgt der Methodik der Vorgehensweise bei NVL-basierten Patientenleitlinien.

Alle im Berichtszeitraum bearbeiteten Patientenleitlinien sind Bestandteil des Leitlinienprogramms Onkologie, das von Deutscher Krebsgesellschaft, Deutscher Krebshilfe und AWMF getragen wird:

- Patientenleitlinie zur S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom“

- Patientenleitlinie zur S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms“
- Früherkennungsinformation für Laien zur S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms“.

Patientenleitlinie zur S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom“

Aufgrund der unterschiedlichen Ansprache der Patientinnen in Kurativ- bzw. Palliativsituationen werden zwei Patientenleitlinien erstellt, und zwar zum lokal begrenzten und fortgeschrittenen Mammakarzinom. Auftraggeber ist die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. Der erste Teil der Patientenleitlinie „Brustkrebs: Die Ersterkrankung und DCIS – eine Leitlinie für Patientinnen“ ist bereits auf den Internetseiten des ÄZQ, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe sowie als Broschüre, finanziert durch die Deutsche Krebshilfe, veröffentlicht.

Mit der Erstellung des zweiten Teils der Patientenleitlinie „Brustkrebs II: Die fortgeschrittene Erkrankung, Rezidiv und Metastasierung“ wurde 2010 begonnen, die Fertigstellung ist für 2011 geplant. Mitglieder des Redaktionsgremiums sind Prof. Dr. Ute-Susann Albert (Universitätsklinikum Giessen und Marburg), Prof. Dr. Rolf Kreienberg (Universitätsfrauenklinik Ulm), Cordula Mühr (DAG SHG), Brigitte Overbeck-Schulte (Frauenselbsthilfe nach Krebs Bundesverband e. V.), Christa Ranz-Hirt (Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V. Landesverband Baden-Württemberg), Hilde Schulte (Frauenselbsthilfe nach Krebs Bundesverband e. V.) und PD Dr. Achim Wöckel (Universitätsfrauenklinik Ulm).

Patientenleitlinie zur S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms“

Aufgrund der unterschiedlichen Ansprache der Patienten in Kurativ- bzw. Palliativsituationen wurden zwei Patientenleitlinien erstellt, und zwar zum lokal begrenzten und fortgeschrittenen Prostatakarzinom. Auftraggeber ist die Deutsche Krebsgesellschaft. Beide Patientenleitlinien sind auf den Internetseiten von ÄZQ, Deutscher Krebshilfe, Deutscher Krebsgesellschaft und dem Leitlinienprogramm Onkologie veröffentlicht sowie als kostenlose Broschüre, finanziert durch die Deutsche Krebshilfe, erhältlich.

Redaktionsmitglieder sind Dipl.-Ing. Paul Enders, Hanns-Jörg Fiebrandt, Dipl.-Ing. Jens Peter Zacharias (Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.), PD Dr. Christoph Dohrn (Universitätsklinikum Lübeck), Prof. Dr. Oliver Hakenberg (Universitätsklinikum Rostock), Prof. Dr. Stefan Höcht (Gemeinschaftspraxis Strahlentherapie a. d. ASKLEPIOS Klinik St. Georg Hamburg) und Prof. Dr. Lothar Weißbach (Stiftung Männergesundheit, Berlin).

Früherkennungsinformation zur S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms“

Im Dezember 2010 wurde mit der Arbeit an einer Früherkennungsinformation für Laien zum Prostatakarzinom begonnen. Die Fertigstellung ist für 2011 geplant.

Redaktionsmitglieder sind Dipl.-Ing. Paul Enders (Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.), PD Dr. Christof Börgermann (KH Düren), Dr. Bernt Göckel (Berufsverband der Urologen e. V.), Prof. Dr. Lothar Weißbach (Stiftung Männergesundheit, Berlin) und Prof. Dr. Manfred Wirth (Universitätsklinikum Gustav Carus, Dresden).

Maßnahmen zur Berücksichtigung von Qualitätsaspekten in der Patientenversorgung

Gute Praxis Arztportale

Im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung hat das ÄZQ gemeinsam mit einem Expertenkreis den Anforderungskatalog „Gute Praxis Arzt- und Klinikbewertungsportale, Modul 1 Qualitätsanforderungen für Arztbewertungsportale“ (Version 1.0 – Dezember 2009) erarbeitet (siehe www.arztbewertungsportale.de). Das Clearingverfahren für Arztbewertungsportale (s. u.) hat gezeigt, dass der Kriterienkatalog in der Praxis gut einsetzbar ist. Dennoch ergab sich Überarbeitungsbedarf. Des Weiteren sind Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer an das ÄZQ mit der Bitte um Kooperation in Bezug auf die Checkliste herangetreten. Dieser wurde durch Vertreter der Gremien des ÄZQ zugestimmt. Vor diesem Hintergrund begannen im Oktober 2010 der Expertenkreis sowie Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer und Bundeszahnärztekammer mit der Überarbeitung des Anforderungskatalogs. Der Kriterienkatalog wird zudem um Module für Zahnärzte und Psychotherapeuten erweitert. Die Veröffentlichung der überarbeiteten Checkliste ist für Frühjahr 2011 geplant. Die Erstellung eines Anforderungskatalogs für Klinikbewertungsportale folgt 2011.

Clearingverfahren für Arztbewertungsportale

Am 15. Dezember 2009 hat das ÄZQ von Planungsgruppe und Verwaltungsrat den Auftrag erhalten ein Clearingverfahren für Arztbewertungsportale einzurichten. Die Qualität von Arztbewertungsportalen sollte anhand von 40 Qualitätskriterien des Anforderungskatalogs „Gute Praxis Arzt- und Klinikbewertungsportale, Modul 1 Qualitätsanforderungen für Arztbewertungsportale“ (Version 1.0 – Dezember 2009) überprüft werden.

Von Mai bis September 2010 haben Gutachter des ÄZQ und des Expertenkreises Arztbewertungsportale zehn marktrelevante Arztbewertungsportale bewertet. Die Qualität der überprüften Plattformen war zum Zeitpunkt der Bewertung sehr heterogen (siehe Tabelle 6). Im Oktober 2010 erhielten alle Betreiber begutachteter Portale ihren Qualitätsbericht zur Kenntnis. Aus den acht eingegangenen Stellungnahmen der Betreiber geht hervor, dass die meisten Betreiber ihren Qualitätsbericht zum Anlass genommen haben, ihr Webangebot zu überarbeiten. Gutachten und Stellungnahmen wurden im November 2010 in einem passwortgeschützten Bereich zur internen Nutzung durch die ärztliche Selbstverwaltung eingestellt. Sowohl von Portalbetreibern als auch von Nutzern und Verbrauchern wurde jedoch gefordert, die Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen. Auf eine Anfrage des ÄZQ im Dezember 2010 erklärten sich sieben Portalbetreiber mit einer Veröffentlichung einverstanden. Auf der Internetseite des ÄZQ zu Arztbewertungsportalen (www.arztbewertungsportale.de) sind deren Gutachten sowie die entsprechenden Stellungnahmen seit dem 20.12.2010 einsehbar.

Tabelle 6: Ergebnisübersicht zum Clearingverfahren für Arztbewertungsportale

Erfüllte Kriterien (Ja-Antworten)	Por-tal 1	Por-tal 2	Por-tal 3	Por-tal 4	Por-tal 5	Por-tal 6	Por-tal 7	Por-tal 8	Por-tal 9	Por-tal 10
1. Impressum	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. E-Mail-Adresse (Kontaktmöglichkeit)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3. Allgemeine Geschäftsbedingungen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4. Bezug zum Telemediengesetz	X	X	-	-	X	-	X	-	X	-
5. Datenschutzerklärung	X	X	X	X	X	-	X	-	X	X
6. Darlegung der Identität des Betreibers	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7. Identifizierung der Identität des Betreibers	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X
8. Finanzierung des Angebots	X	X	X	X	-	-	X	-	-	-
9. Trennung von Werbung und Inhalt	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-
10. Bezugsquellen für Arzteinträge	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-
11. Aktualität der Arzteinträge	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12. Weitergabe personenbezogener Daten	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-
13. Löschung personenbezogener Daten	X	X	X	X	X	-	X	-	X	-
14. Registrierung	X	X	-	X	-	-	-	X	X	-
15. Verständliche Darlegung der Zugangsbedingungen	X	X	-	X	X	X	-	-	X	-
16. Information von Ärztinnen/Ärzten über die Aufnahme	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17. Widerspruchsmöglichkeit	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-
18. Information vor der Veröffentlichung	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19. Möglichkeit zur Gegendarstellung	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-
20. Regeln und Umgangsformen	X	X	X	X	-	X	-	X	-	-
21. Kontaktadresse für Missbrauchsmeldungen	X	-	X	X	-	X	X	-	-	-
22. Rückmeldung bei Missbrauch	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-
23. Gliederung und Navigation	-	X	X	X	X	X	X	-	-	X
24. Verständlichkeit der Inhalte	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X
25. Personenbezogene Arztsuche	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
26. Trefferdarstellung	X	-	X	-	X	-	X	X	-	-
27. Verständliches Bewertungsverfahren	X	X	X	-	X	X	X	X	-	X
28. Eindeutige Bewertungskriterien	X	X	X	-	X	X	X	-	X	X
29. Überprüfung von Bewertungen	X	-	X	X	X	-	-	X	-	-
30. Darstellung des Prüfungsverfahrens	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-
31. Ermittlung der Gesamtnote	X	-	-	-	-	-	-	n.a.	-	-
32. Darstellung des Bewertungsergebnisses	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
33. Darstellung des Bewertungsverlaufs	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-
34. Redaktionelle Überprüfung der Freitexte	X	X	X	X	X	-	-	-	n.a.	-
35. Mindestanzahl an Bewertungen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36. Maßnahmen gegen Mehrfachbewertungen	X	X	-	X	-	-	-	X	-	-
37. Schutzmaßnahmen gegen Täuschungsmanöver	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-
38. Schutzmaßnahmen gegen Schmähkritik	X	X	X	X	X	-	-	X	n.a.	-
39. Keine Deskriminierungen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40. Barrierefreiheit	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-

X, Kriterium erfüllt (Ja-Antwort); -, Kriterium nicht erfüllt (Nein-Antwort); n.a. Kriterium nicht anwendbar.

Wartezimmerinformationen/Kurzinformationen für Patienten

Im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) hat das ÄZQ zu wichtigen Krankheitsbildern sogenannte Wartezimmerinformationen entwickelt: kompakte Kurzinformationen, die in leicht verständlicher Sprache die wichtigsten Empfehlungen zu Behandlung und Umgang mit einer Erkrankung vermitteln. Ziel ist es, durch diese verlässlichen Informationen den Therapieprozess und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zu unterstützen.

Grundlage der Wartezimmerinformationen sind die breit konsentierten Patientenleitlinien des NVL-Programms bzw. des Onkologischen Leitlinienprogramms von Deutscher Krebsgesellschaft, Deutscher Krebshilfe und AWMF. Zum Konzept der Wartezimmerinformationen gehört, dass mindestens ein ärztlicher Experte und mindestens ein Patientenvertreter von Extern an der Erstellung einer Information beteiligt sind, also einen ersten Entwurf gegenseitig gelesen und korrigieren.

Die Wartezimmerinformationen stehen als doppelseitiges Dokument im DIN-A4-Format allen Ärzten zum Ausdrucken zur Verfügung, damit sie bei Bedarf an Betroffene persönlich ausgehändigt werden können. Sie sind als PDF-Dateien auf den Internetseiten der KBV, der Arztbibliothek, auf dem Portal www.patienten-information.de und im KV-SafeNet zum Download eingestellt. Als besonderer Service kann jede Kassenärztliche Vereinigung im KV-SafeNet auf eine PDF-Datei mit eigenem KV-Logo zugreifen, wenn sie die Wartezimmerinformation auf der eigenen Homepage anbieten möchte.

PATIENTENINFORMATION
Diabetes und Füße
JUN 2012

WAS HAT DIABETES MIT IHREN FÜSSEN ZU TUN?

LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT,
Diabetes kann zu Schäden an Gefäßen und Nerven führen. Häufig sind dabei die Füße betroffen. Ihr Arzt spricht dann von einem diabetischen Fußsyndrom oder von Fußkomplikationen. Fußkomplikationen lassen sich aber vermeiden, wenn Sie einige Regeln befolgen.

➤ RISKOFAKTOREN FÜR IHRE FÜSSE
Eine Reihe von Einflüssen kann Fußkomplikationen begünstigen. Wenn Sie zum Beispiel:

- an entzündlichen Gelenkerkrankungen leiden
- Ihre Gelenke schlecht bewegen können
- schlecht sehen können
- häufig im Freien barfuß laufen
- ungeeignete Schuhe tragen
- Ihre Fußpflege vernachlässigen
- an Hornhauterkrankungen, ungeschwämmen Zeheknippen, Hühneraugen oder Wunden leiden, bei denen Behandlung man sich verletzen kann
- Arzneimittel einnehmen, die Ihre Immunsystem schwächen
- ungeeignet leben (etwa Rauchen oder viel Alkohol trinken oder sich kaum bewegen).

➤ NOTWENDIGE UNTERSUCHUNGEN
Wenn Sie keine weiteren Beschwerden haben, sollten Sie sich mindestens einmal im Jahr von Ihrem Arzt untersuchen lassen. Manchmal muss diese Untersuchung auch häufiger stattfinden. Ihr Arzt schaut sich dabei Ihre Füße, Strümpfe und Schuhe an.

➤ DIE BEHANDLUNG
Zur Druckentlastung können bei bestimmten Fußbeschwerden orthopädische Schuhe, eventuell auch Gehstützen nötig sein.

- Wichtig ist eine gute Verorgung von Wunden, auch Wunden, die gewunden sind. Dazu gehören zum Beispiel alle Ränder der Wundoberfläche und ein regelmäßiger Verbandwechsel. Eine Versorgung am Fuß sollten Sie immer Ihrem Arzt zeigen
- Bei Einzündungen kann es nötig sein, dass Sie Ihre Füße eine gewisse Zeit mit einem Antibiotikum behandeln werden. Das hängt davon ab, wie schwer die Infektion ist.
- An diabetischen Fußsyndrom sind verschiedene Erkrankungen beteiligt. Deshalb werden nicht nur Ihre Füße und Ihr Diabetes behandelt, sondern auch die Erkrankung, die dazu geführt hat. Beispiele hierfür sind die Polyneuropathie, eine Form der Nervenbeschädigung, oder die periphere arterielle Verschlusskrankheit, eine Form der Durchblutungsstörung.

PATIENTENINFORMATION
Diabetes und Füße

➤ WAS SIE SELBST TUN KÖNNEN

- Beachten Sie Ihre Füße täglich und achten Sie auf Blasen, Rötungen, Entesse oder Druckstellen.
- Achten Sie auf breite und hohe Schuhe mit flachem Absatz: wenig beengenden Schien und weiches Obermaterial.
- Beim Schuhkauf sollten Sie aufpassen, dass Sie nichts sticht und drückt.
- Tragen Sie Strümpfe mit einem hohen Baumwollanteil ohne Naht und wechseln Sie diese täglich.
- Räumen Sie Ihre Füße täglich mit lauwarmem Wasser (37°C bis 38°C) für drei bis fünf Minuten
- Je trockener Ihre Füße sind, umso häufiger sollten Sie sie eincremen.
- Verwenden Sie zum Eincremen Ihrer Füße Emulsionen oder Pflegedruskums, die Harnsäure enthalten.
- Nicht verwenden sollten Sie Babyöl, Zinkpaste, fettende Salben oder Puder.
- Schneiden Sie Ihre Nägel nicht mit spitzen Nagel-scharen, sondern fällen Sie sie gerade.
- Basieren Sie Hornhaut und Schwielen mit einem Bismutstein, nicht mit einer Hornhautpfeil. Nach Bedarf ist eine regelmäßige medizinische Fußpflege beim Podologen.
- Sie können an einem Diabetesvorsorgeprogramm teilnehmen (kurz: DMP Diabetes). Ziel ist, dass Ihre Versorgung durch Haus- und Fachärzte auseinander abgestimmt ist. Sprechen Sie Ihren Arzt auf diese Möglichkeit an.

➤ MEHR INFORMATIONEN

Diese Patienteninformation beruht auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und fasst die wichtigsten Punkte der Patientenleitlinie „Fußkomplikationen bei Diabetes“ zusammen.

Wichtiger Hinweis
Patientenleitlinie „Fußkomplikationen bei Diabetes“
www.patienten-information.de/leitlinien

an der Patientenleitlinie beteiligte Bundesgesundheitsministerin, Frau. Bärbel-Grottel, Ministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention
www.gesundheit.de

Kontakt Selbsthilfe
Viel Spaß bei der Selbsthilfearbeit in Ihrer Kreisgruppe. Kontaktieren Sie bei der NAKOS (Nationaler Kontakt- und Informationsdienst zur Beratung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen) unter der Tel. 030 310 1990.

Patientenleitlinie:
Patientenleitlinie über die Bestimmungsergebnisse bei der Labordiagnostik in Form von Laborergebnissen (Lernzettel). Sie geben wichtige Hintergrundinformationen zu den Ursachen, Untersuchungen und Behandlungsoptionen einer Erkrankung. Träger des Programms zur Entwicklung betrieblicher Leitlinien (regelmäßige Aktualisierung/Überprüfung) sind die beteiligten Patientenvereine und die Bundesärztekammer (BÄK), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Fachgesellschaften der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (WMF).

Verantwortlich für den Inhalt:
Arbeitskreis Zentrum für Qualität in der Medizin (AZQ)
Gesundheitsinstitut der BMG gGmbH
Telefon: 030 4005-2000 • Telefax: 030 4005-2081
E-Mail: azq@bzgk.de

Mit freundlicher Unterstützung
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

KBV
Kassenärztliche Bundesvereinigung

MB Rostocker Logo

Abbildung 2: Wartezimmerinformation „Diabetes und Füße“

Im Berichtszeitraum wurden folgende Wartezimmerinformationen erstellt:

- Asthma, veröffentlicht am 5. Mai 2010
- Diabetes und Füße, veröffentlicht am 16. Juni 2010
- Diabetes und Augen, veröffentlicht am 16. Juni 2010
- Prostatakrebs im frühen Stadium, veröffentlicht am 13. Oktober 2010
- Früherkennung von Brustkrebs, veröffentlicht am 10. November 2010
- Depression, wird zusammen mit der Patientenleitlinie veröffentlicht

Für 2011 sind 19 weitere Kurzinformationen vorgesehen.

4.5.6 Qualität in der Medizin/Patientensicherheit

Patientensicherheit und Risikomanagement

Das ÄZQ ist seit 2001 im Bereich „Patientensicherheit/Fehler in der Medizin“ tätig. Zu diesem Thema wurde der Expertenkreis „Patientensicherheit“ eingerichtet, der seit 2001 regelmäßig tagt (Mitglieder siehe Kapitel 13.4.2, S. 605).

Im Berichtszeitraum lagen die Arbeitsschwerpunkte in folgenden Themenbereichen:

- Erweiterung des Berichts- und Lernsystems CIRSmedical.de zum Netzwerk CIRSmedical.de
- Weiterentwicklung des Forums Patientensicherheit des ÄZQ
- Nationale und internationale Kooperationen
- Trainingsangebote im Bereich Patientensicherheit

Die Arbeitsergebnisse fließen in die Weiterentwicklung des ÄZQ-Informationssdienstes www.forum-patientensicherheit.de und in die gesundheitspolitischen Stellungnahmen der ÄZQ-Träger ein. Darüber hinaus existiert eine enge Zusammenarbeit mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), zu dessen Mitgliedern das ÄZQ gehört.

Netzwerk CIRSmedical.de

Das Berichts- und Lernsystem CIRSmedical.de wurde 2005 als Projekt der KBV initiiert und 2006 in ein gemeinsames Programm von KBV und Bundesärztekammer umgewandelt. Seit 2006 wird es durch das ÄZQ organisiert. Aufgrund der ständigen Nachfrage nach „eigenen“ fachspezifischen, krankenhausinternen oder regionalen Systemen konnten im Berichtszeitraum verschiedene CIRS-Modellprojekte in das Netzwerk CIRSmedical.de integriert werden. Aus dem ursprünglichen Berichtssystem „CIRSmedical.de“ entwickelte sich das Netzwerk CIRSmedical.de.

Im Jahr 2010 wurden – wie in den Vorjahren – weitere Berichtsgruppen für einzelne Krankenhäuser (z. B. „CIRS-Helfenstein Klinik“, „CIRSClemenshospital“, „CIRS WZK“, „CIRS-Privatklinik Schindlbeck“), Ärztekammern (für neue Teilnehmer am „Netzwerk CIRS-Berlin“ der Ärztekammer Berlin), Kassenärztliche Vereinigungen (z. B. „CIRS-KVWL“ der KV Westfalen-Lippe) und andere Organisationen (z. B. „CIRS-DSO“ der Deutschen Stiftung Organtransplantation) eingerichtet. Drei der neuen Berichtsgruppen werden im Folgenden näher dargestellt:

Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland

Am 01.07.2010 startete das „Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland“ für alle Krankenhäuser mit oder ohne existierendem CIRS. Die Träger dieser Gruppe sind das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), der Deutscher Pflegerat e. V. (DPR) und das ÄZQ.

Ziel ist es, ein überregionales, interdisziplinäres und interprofessionelles Lernen aus kritischen Ereignissen durch Information, Analyse, Bewertung und Maßnahmenvorschläge (klinisches Risikomanagement) zu ermöglichen, um so die Patientensicherheit in Deutschland zu fördern. Eine Steuergruppe der vier Trägerorganisationen entscheidet über die Kommentierung der eingehenden Fälle und veröffentlicht „Fälle des Monats“ und ggf. „Alerts“. Die Homepage des Projekts ist über www.kh-cirs.de erreichbar.

CIRSmedical Anästhesiologie

Im April 2010 startete das „CIRSmedical Anästhesiologie“ für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI) und den Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V. (BDA). Hierfür wurde eine eigenständige CIRSmedical Instanz (Hauptgruppe) mit Untergruppen für die teilnehmenden Anästhesieabteilungen der Krankenhäuser eingerichtet, die ein einrichtungsinternes CIRS aufbauen wollen. Dieses CIRS läuft parallel zu dem derzeitigen anästhesiespezifischen System „PaSOS“. Für beide Systeme wurde gemeinsam von BDA/DGAI und ÄZQ ein Berichtsformular mit einem einheitlichen Datensatz entwickelt. Derzeit haben sich 31 anästhesiologische Abteilungen eingeschrieben. Die Homepage des Projekts ist über www.cirs-ains.de erreichbar.

Neben der technischen Umsetzung des Projekts und der Schulung aller Teilnehmer hat das ÄZQ auch die Verantwortung für die Veröffentlichung von Fachpublikationen und die wissenschaftliche Weiterentwicklung übernommen.

CIRS-KVWL

Im Berichtszeitraum startete ebenfalls das Modellprojekt CIRS-KVWL in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe für die Einrichtung eines CIRS für alle Vertragsärzte der Region. Für CIRS-KVWL wurde eine Untergruppe von CIRSmedical.de eingerichtet, zu der alle teilnehmenden Ärzte Zugang über www.kvwl.cirsmedical.de haben. Alle eingehenden Berichte werden zu CIRSmedical.de weitergeleitet. Eine Einführungsveranstaltung und die Schulung des CIRS-Teams fanden im Mai 2010 in Dortmund statt.

Kooperationen

Durch die hohe Akzeptanz von CIRSmedical.de haben auch andere Fachgesellschaften, die ein CIRS betreiben (z. B. die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – DCGH), beschlossen, mit dem Netzwerk CIRSmedical.de zu kooperieren. Die Berichte des CIRS der DGCH werden von Mitarbeitern des ÄZQ anonymisiert und an CIRSmedical.de weitergeleitet. Darüber hinaus besteht ebenfalls eine Kooperation mit der Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH (ein Tochterunternehmen der Ecclesia-Gruppe), welche die Berichte aus ca. 300 Krankenhäusern, die das CIR-System Riskop verwenden, in CIRSmedical.de übermittelt.

Geplante Erweiterungen des Netzwerks CIRSmedical.de im Jahr 2011

Im Jahr 2010 wurden durch Vorträge, Arbeitstreffen und Konzepte die Vorbereitungen für die fortlaufende Erweiterung des Netzwerks CIRSmedical.de getroffen. Für 2011 ist die Einrichtung weiterer regionaler, krankenhausspezifischer und fachspezifischer Berichtsgruppen durch interessierte Institutionen angefragt.

Software CIRSmedical

Die Software von CIRSmedical.de wurde im Jahr 2010 in Zusammenarbeit mit den Universitätsspitalern Basel und Zürich erneut überarbeitet. Hierbei erfolgte die inhaltliche Neugestaltung der Bearbeitungsmaske. Eine Vorschlagwortungs- und Klassifikationsfunktion der Berichte wurde ergänzt. Der Relaunch der neuen Softwareversion (CIRSmedical 9) erfolgte im dritten Quartal 2010. Da viele der Teilnehmer des Netzwerks CIRSmedical.de ebenfalls auf die neue Software-Version umgestellt wurden, waren umfangreiche Schulungen dieser Projektpartner notwendig.

Forum Patientensicherheit

Das Informationsforum „Patientensicherheit“ der Ärzteschaft besteht seit 2002 und ist seit 2006 unter www.forum-patientensicherheit.de zugänglich. Diese Internetseiten wurden im Berichtszeitraum fortlaufend aktualisiert. Eine Publikations- und Tooldatenbank zum Thema Patientensicherheit wird derzeit entwickelt. Es finden sich aktuell folgende Hauptkapitel:

1. Patientensicherheit
2. Hintergrundwissen
3. Prävention
4. CIRSmedical.de
5. High 5s
6. Service und
7. Glossar & FAQs.

Nationale und internationale Kooperationen

Aktionsbündnis Patientensicherheit

Mitarbeiter des ÄZQ waren im Berichtszeitraum an folgenden Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) beteiligt:

- AG Arzneimitteltherapiesicherheit
- AG Behandlungsfehlerregister
- AG Bildung und Training
- AG Informieren, Beraten, Entscheiden
- AG Medizinprodukteassoziierte Risiken
- AK Kommunikation nach einem Zwischenfall

Die dabei entwickelten Veröffentlichungen sind über die Internetseite des APS unter www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de zugänglich.

EU-Projekt: Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety in Primary Care (LINNEAUS EURO-PC)

Im Rahmen des Projektbereichs 2 (Developing a Taxonomy of Errors for Primary Care) des EU-Projekts LINNEAUS EURO-PC, welcher vom Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt am Main geleitet wird, nahm das ÄZQ an einem Expertenkreis zur Entwicklung einer Klassifikation für Fehlerberichte in der Allgemeinmedizin teil. Für dieses Projekt fanden im Februar und Oktober 2010 eintägige Expertentreffen in Manchester statt.

WHO Patient Safety Curriculum Guide

Die World Medical Association ist an das ÄZQ mit der Bitte herangetreten, sich an der Adaptation des WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools zu beteiligen. Bisher richtete sich dieses Curriculum an Studierende der Medizin; es wird derzeit zu einem interprofessionellen Curriculum ausgebaut. Im Rahmen dieser Anpassung wurden die elf Topics des Curriculums von Mitarbeitern des ÄZQ kommentiert. Im Oktober 2010 fand eine international besetzte Konsensuskonferenz in Paris statt, bei der das ÄZQ als Vertreter des WMA teilnahm. Der WHO Patient Safety Curriculum Guide – Multiprofessional Edition – wird im ersten Quartal 2011 erscheinen.

WHO-Projekt „Action on Patient Safety: High 5s“

Das internationale Projekt „High 5s“ wurde im Jahr 2006 durch den Commonwealth Fund, die WHO World Alliance for Patient Safety und das WHO Collaborating Centre for Patient Safety initiiert. „High 5s“ hat sich zum Ziel gesetzt, standardisierte Handlungsempfehlungen (SOP) zur Verbesserung der Patientensicherheit in jeweils zehn Krankenhäusern der beteiligten Staaten einzuführen und diese Implementierung zu begleiten bzw. zu evaluieren.

Diese Handlungsempfehlungen sind Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Management von konzentrierten injizierbaren Medikamenten und Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess (Medication Reconciliation). Im Anschluss an das Projekt sollen die Handlungsempfehlungen möglichst flächendeckend eingeführt werden. Am „High-5s“-Projekt sind derzeit neben Deutschland folgende sechs Länder beteiligt: Australien, Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Singapur und die USA.

Deutschland nimmt seit dem Jahr 2007 mit der Förderung durch das Bundesministerium für Gesundheit am „High-5s“-Projekt teil. Die Förderung erfolgt zunächst bis Ende des Jahres 2012. Auf der Durchführungsebene werden die Projektarbeiten zwischen den beiden Organisationen ÄZQ und APS aufgeteilt. Während das ÄZQ als Lead Technical Agency die deutsche Vertretung im internationalen Projektkonsortium inne hat sowie auf nationaler Ebene neben der Projektkoordination die Implementierung der SOP leitet, ist das APS zuständig für die Evaluation und das Datenmanagement.

Seit Beginn der Hauptprojektphase Mitte des Jahres 2009 wurden im Berichtszeitraum folgende Aufgaben vom ÄZQ abgeschlossen: Rekrutierung von 18 Krankenhäusern, die mit der ersten der schrittweise zu implementierenden Handlungsempfehlungen (Vermeidung von Eingriffsverwechslungen) starteten, Durchführung von Einführungsworkshops und einer Schulungsveranstaltung, einzelne Vororttreffen mit Projektkoordinatoren in den „High-5s“-Krankenhäusern sowie eine zweitägige Veranstaltung zur systema-

tischen Fallanalyse. Großen Raum nahm die Übersetzung und Anpassung der SOP-Materialien an den nationalen und krankenhausspezifischen Kontext ein. Hierzu wurden elf verschiedene krankenhausspezifische „High-5s“-Operationschecklisten als Implementierungs- und Evaluationsinstrumente in enger Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern entwickelt (Local Tailoring) und zeitgleich ein halbjähriger Pretest in zwei Krankenhäusern durchgeführt. Außerdem wurden zusätzliche Implementierungsmaterialien, die auf großen Zuspruch bei den Projektkrankenhäusern stießen, entwickelt, organisiert und verteilt (z. B. Flyer, Hautmarker mit „High-5s“-Logo, Plakate). Neben der Adaptation der Operationschecklisten wurden weitere Evaluationsinstrumente national angepasst (Dokumentation von Fallanalysen) oder neu entwickelt (Baseline-Prozesserhebung). Gemeinsam mit dem APS wurden Regelungen zur Datenerfassung und zum Datenrückfluss, ein Auswertungskonzept und die Berichterstattung an die Krankenhäuser erarbeitet. Unter dem Dach der von der Joint Commission International (= WHO Collaborating Centre on Patient Safety) betreuten Webseite www.high5s.org wurde eine nationale projektinterne Austauschplattform im Internet aufgebaut und eingerichtet. Des Weiteren wurde das Projekt auf nationalen und internationalen Kongressen präsentiert.

Als nächste Schritte neben der kontinuierlichen Datenauswertung und einer gegebenenfalls nötigen Anpassung der Handlungsempfehlung im Modul Eingriffsverwechslungen wird die Einführung der Standard Operating Procedure (SOP) zu Medication Reconciliation vorbereitet. Die Umsetzung dieses nächsten Moduls wird nach Rekrutierung der Projektkrankenhäuser und notwendigen, mit Experten abgestimmten Modifikationen für die nationale Anwendung der Implementierungsmaterialien für das zweite Halbjahr 2011 angestrebt. Parallel dazu wird das dritte Modul (s. o.) vorbereitet. Die Projektergebnisse sollen zukünftig in einschlägigen Journalen publiziert und das Gesamtprojekt weiterhin durch Präsentationen auf nationalen und internationalen Veranstaltungen zur Patientensicherheit und Qualitätssicherung im Bekanntheitsgrad gesteigert werden.

Fortbildungsangebote im Bereich Patientensicherheit

Die Vortrags- und Fortbildungsaktivitäten von ÄZQ-Mitarbeitern wurden aufgrund reger Anfragen von Ärztekammern, Fachgesellschaften, Berufsverbänden und weiteren im Gesundheitswesen tätigen Gruppen zu den Themen Patientensicherheit und CIRS sowie durch Schulungen zu CIRSmedical.de im Rahmen der Modellprojekte in erheblichem Umfang intensiviert.

Beispielsweise führte das ÄZQ im Auftrag der Bundesärztekammer im Rahmen des „European Forum of Medical Association Liaison WHO“ in St. Petersburg im September 2010 einen Workshop zum Thema „From Aviation to Critical Incident Reporting“ durch.

Im Rahmen der 5. Jahrestagung des „Aktionsbündnisses Patientensicherheit“, die von 30.09 bis 02.10.2010 in Bonn stattfand, hielten Mitarbeiter des ÄZQ mehrere Vorträge und waren an Workshops federführend beteiligt.

Im Jahr 2010 wurde durch Zusammenarbeit des Kompetenzzentrums Patientensicherheit der Kassenärztlichen Vereinigungen und des ÄZQ eine Vortragsreihe zum Thema „Patientensicherheit“ für die Vertragsärzte entwickelt. Diese wird ab Februar 2011 mit Veranstaltungen in den lokalen Kassenärztlichen Vereinigungen umgesetzt werden; derzeit sind fünf Vortragstermine vereinbart.

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung durch den Arzt (Q-M-A)

Seit 2002 stellt das ÄZQ ein Informationsangebot zum Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung (Q-M-A) zur Verfügung, sowohl als Internetversion (www.q-m-a.de/q-m-a) als auch in Form des „Kompendiums Q-M-A“ im Deutschen Ärzte-Verlag, Köln.

4.5.7 Das Online-Portal „Arztbibliothek“

Hintergrund

Das ÄZQ erhielt im Juni 2008 den Auftrag von der KBV, ein LeitlinienPortal zu entwickeln. Angesichts der Fülle von qualitativ sehr unterschiedlichen medizinischen Informationen im Internet wurde ein Bedarf gesehen, geprüfte Angebote für niedergelassene Ärzte bereit zu stellen. Diese Einschätzung wurde durch eine vom ÄZQ durchgeführte Online-Umfrage bestätigt. Der Auftrag wurde im Dezember 2008 offiziell erweitert. Und das Produkt wird seither als umfassende „Arztbibliothek“ weiterentwickelt. Im September 2009 konnte die erste Vollversion der Arztbibliothek online geschaltet werden. Im Dezember 2009 erfolgte der Beschluss, die Arztbibliothek als gemeinsames Portal von KBV und Bundesärztekammer weiterzuführen. Ziel des Portals ist die Bereitstellung hochwertiger evidenzbasierter medizinischer Informationen, die von den Ärzten schnell gefunden werden können. Zielgruppe sind nun alle Ärzte.

Die Redaktion der Arztbibliothek wird von einem Redaktionsbeirat unterstützt. Die Mitglieder sind nachstehend genannt.

- Ines Chop, Bundesärztekammer
- Dr. Justina Engelbrecht, Bundesärztekammer
- Dr. Harald Herholz, MPH, Kassenärztliche Vereinigung Hessen
- Roland Ilzhöfer, Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Ekkehard von Pritzbuer, Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Ingrid Quasdorf, Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Roland Stahl, Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Christian Thomeczek, ÄZQ
- Dr. Johann Wilhelm Weidringer, Bayerische Landesärztekammer
- Dr. Susanne Weinbrenner, MPH, ÄZQ

Inhalte

Die Arztbibliothek enthält alle gültigen deutschen S2- und S3-Leitlinien (Stand 12/2010 n = 245). Die Leitlinien werden methodisch durch Mitarbeiter des ÄZQ und eine Mitarbeiterin der AWMF mit dem DELBI-Instrument (Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung) bewertet. Die Bewertung erfolgt seit Anfang 2010 für S3-Leitlinien als unabhängige Doppelbewertung mit Konsensfindung, für S2-Leitlinien als Einzelbewertung. Im Sommer 2010 wurde ein Auswertungstool für die Leitlinienbewertungen eingerichtet. Damit ist es möglich, jederzeit zu einzelnen Kriterien der methodischen Leitlinienqualität eine Gesamtauswertung mit Median zu erhalten.

Als Dokumente im Kontext werden zu den Leitlinienthemen insgesamt 285 Praxishilfen zu ca. 40 Prozent der Leitlinien angeboten. Die Praxishilfen werden zum großen Teil aktiv durch die Mitarbeiter aus den Leitlinien extrahiert. Die am häufigsten genutzten Praxishilfen sind Patientenkurzinformationen. Die automatische Anzeige von hochwertigen Patienteninformationen des Online-Portals www.patienten-information.de im Kontext von Leitlinien wird seit Dezember 2010 inhaltlich vorbereitet.

Weitere Dokumente im Kontext sind Verweise auf Abstracts von aktuellen Cochrane Reviews, die seit Frühjahr 2010 monatlich aktualisiert werden. Die Arztbibliothek bietet mit Stand 12/2010 2.748 Verweise auf Abstracts von Cochrane Reviews (ab 2006). 2.300 davon sind mit einem Leitlinienthema verschlagwortet.

Die Arztbibliothek enthält weiterhin eine umfangreiche Linksammlung, unterteilt in sechs Themenblöcke. 2010 wurden für den Themenblock „Arzneimittelinformationen“ Online-Angebote zum Thema Wechselwirkungen recherchiert. Die ergänzten Links zum Thema Arzneimittelinformationen wurden kommentiert und in optimierter Weise aufbereitet.

Thema des Monats/Leitlinie im Fokus

Seit Mai 2010 bietet die Arztbibliothek Linksammlungen zu aktuellen Themen des Monats (v. a. Welttage der WHO, z. B. Welt-Asthma-Tag und Welt-Aids-Tag) an. Diese beinhalten die gültigen S2- und S3-Leitlinien, die zu den Themen verschlagworteten Abstracts von Cochrane Reviews (ab 2006) sowie wichtige Links zu weiteren Organisationen, die sich mit dem jeweiligen Thema befassen. Seit September wird das Informationsangebot ebenfalls etwa monatlich durch die „Leitlinie im Fokus“ ergänzt, bei der eine aktuelle S3-Leitlinie zu häufigen Erkrankungen mit besonders hochwertigen methodischen und/oder inhaltlichen Aspekten vorgestellt wird.

Einbindung von Continual Medical Education (CME)

Um die Nutzerfreundlichkeit des Portals zu erhöhen, wurde im Herbst 2010 eine Suche nach zertifizierten Online-CME-Fortbildungen durchgeführt. In Absprache mit dem Dezernat Fortbildung der Bundesärztekammer wurde beschlossen, aktuelle CME-Fortbildungen im Kontext von Leitlinienthemen zur Verfügung zu stellen. Im Kontext soll auch ein allgemeiner Link zu Präsenzveranstaltungen realisiert werden. Die geplante Einbindung von Online-CME-Fortbildungen in die Arztbibliothek wurde vom Dezernat Fortbildung der Bundesärztekammer zum Anlass genommen, die Evaluation von Online-CME im Hinblick auf ihre inhaltliche Unabhängigkeit anzustoßen.

Technische Weiterentwicklung der Arztbibliothek

Der Arztbibliothek kann man seit Frühjahr 2010 auf Twitter folgen, seit August 2010 werden zudem eigene RSS-Feeds angeboten. Die Volltextsuche wurde ebenso wie die Verschlagwortung inhaltlich und technisch weiterentwickelt. Eine zusätzliche Suche der Leitlinientitel wurde vorbereitet. Das Online-Tool „Linkchecker“ wurde für die große Menge an Links (> 4.000) technisch angepasst und integriert, so dass eine kontinuierliche Überprüfung der gesamten Linksammlung gewährleistet ist.

Das Einstellen von Inhalten der Arztbibliothek in das KV-SafeNet der KBV ist geplant.

Verlinkung bei Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen

Insgesamt 15 Landesärztekammern und 13 Kassenärztliche Vereinigungen verlinken zusätzlich zu Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung auf die Arztbibliothek (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Ärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen, die auf das Portal „Arztbibliothek“ verlinken (Stand 12/2010)

Landesärztekammer	Kassenärztliche Vereinigung
Bayerische Landesärztekammer	Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Ärztekammer Berlin	Kassenärztliche Vereinigung Bayern
Ärztekammer Brandenburg	Kassenärztliche Vereinigung Berlin
Ärztekammer Bremen	Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg
Ärztekammer Hamburg	Kassenärztliche Vereinigung Hamburg
Ärztekammer Hessen	Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern	Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
Ärztekammer Niedersachsen	Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz
Ärztekammer Nordrhein	Kassenärztliche Vereinigung Saarland
Ärztekammer Rheinland-Pfalz	Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
Ärztekammer Saarland	Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein
Ärztekammer Sachsen	Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Ärztekammer Sachsen-Anhalt	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
Ärztekammer Thüringen	
Ärztekammer Westfalen-Lippe	

4.5.8 Außendarstellung des ÄZQ

Internetangebote des ÄZQ

www.aezq.de

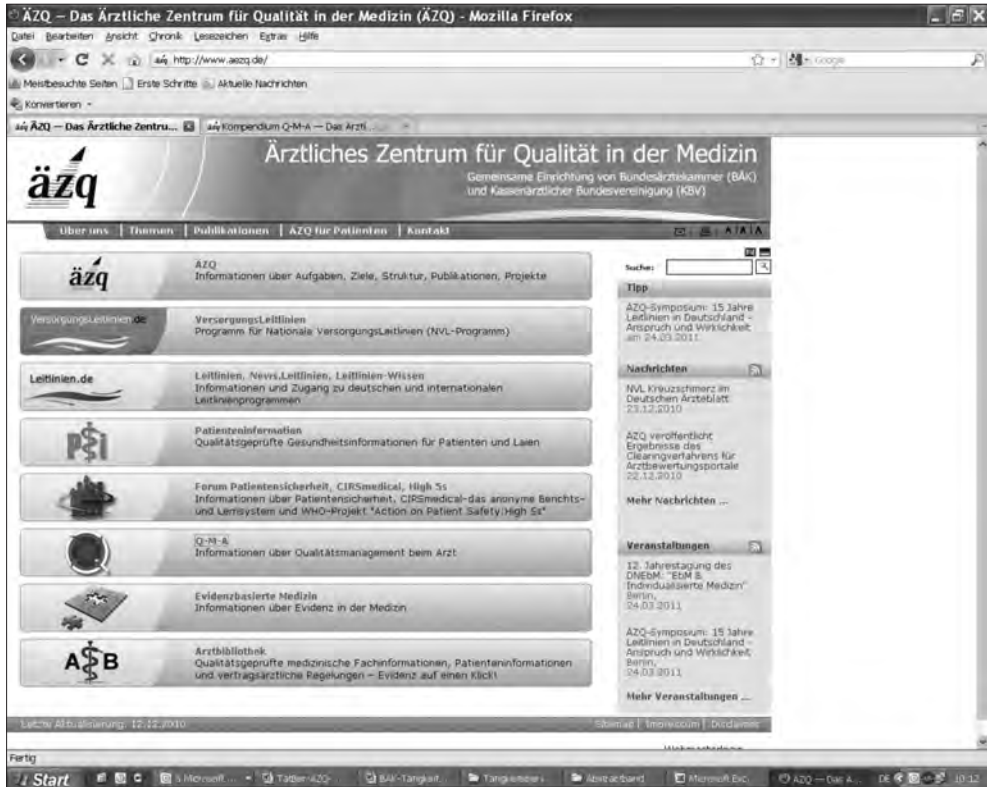


Abbildung 7: Screenshot der Startseite von www.aezq.de

Ein vollständiger Relaunch wurde für die Internetseite www.leitlinien.de durchgeführt. Die Leitliniensuche läuft jetzt erheblich schneller. Durch ein neues, benutzerfreundliches Suchprogramm, das in Kooperation mit der Arztbibliothek und dem Guidelines International Network (G-I-N) entwickelt wurde, ist ein sehr einfacher Zugang zu internationalen Dokumenten entstanden. Selbst bei speziellen Fragestellungen finden Nutzer leicht und schnell die gesuchten Informationen.

Für das Jahr 2011 ist eine Neustrukturierung für die Internetangebote www.versorgungsektlinien.de und www.forum-patientensicherheit.de mit dem Ziel einer verbesserten Nutzerorientierung geplant.

Informationsangebote des ÄZQ im KV-SafeNet

Im Rahmen der Online-Initiative des KV-SafeNet wurde das ÄZQ von der KBV beauftragt, Patientenkurzinformationen und weitere Inhalte in das KBV-Portal des KV-SafeNet einzustellen. Die Patientenkurzinformationen wurden jeweils nach Fertigstel-

lung in den Downloadbereich des KV-SafeNet unter dem Logo des ÄZQ eingestellt. Im August 2010 wurden zusätzlich alle gültigen Nationalen VersorgungsLeitlinien mit den dazugehörigen Dokumenten sowie die ÄZQ-Checklisten eingestellt.

Newsletter

Das ÄZQ veröffentlicht in regelmäßigen Abständen verschiedene elektronische Newsletter. Hierzu gehören der Informations-Newsletter des ÄZQ und die themenbezogenen Newsletter „ÄZQ info“ und „Effekte von Leitlinien“.

Informations-Newsletter des ÄZQ

Der Informations-Newsletter des ÄZQ gibt regelmäßig einen Überblick über den Stand der am ÄZQ bearbeiteten Projekte und informiert themenbezogen über interessante Entwicklungen sowie organisatorische Belange. Jeder ÄZQ-Newsletter erscheint in elektronischer Form, wird per Email an die Abonnenten verschickt und ist über die Website des ÄZQ verfügbar. Interessierte können den Newsletter jederzeit abonnieren und auch wieder abbestellen (zum ÄZQ-Newsletter: www.aeqz.de/aeqz/service/newsletter/newsletter_aktuell).

ÄZQ info

ÄZQ info ist ein Serviceangebot für Mitarbeiter von Kassenärztlichen Vereinigungen, niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten. ÄZQ info bietet eine Zusammenfassung praktisch nutzbarer Informationen aus den Bereichen Leitlinien, Patienteninformationen, Patientensicherheit, Qualitätsindikatoren und Qualität in der Medizin. Dabei informiert das ÄZQ zu inhaltlichen und methodischen Grundlagen aktueller Projekte. 2010 sind Newsletter zu folgenden Schwerpunktthemen erschienen:

- Arztbewertungsportale im Internet
- Onkologische Leitlinien und Patientenleitlinien
- S3-Leitlinie/NVL Depression
- Clearingverfahren für Arztbewertungsportale
- Informationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

(zu ÄZQ info: www.aeqz.de/aeqz/service/newsletter/newsletter_azq_info_aktuell).

Service-Newsletter des ÄZQ „Effekte von Leitlinien“

Als einen besonderen Service für Leitlinienentwickler und Anwender hat das ÄZQ einen webbasierten interaktiven Online-Newsletter eingerichtet. Monatlich werden nach festgelegten Kriterien Publikationen zum Thema „Effekte oder Effektivität oder Evaluation von Leitlinien“ aus einem Pool von ca. 100 unter Medline neu erschienenen Arbeiten ausgewählt. Sie werden sowohl inhaltlich als auch methodisch kommentiert und auf der Website www.news.leitlinien.de veröffentlicht.

Der Newsletter „Effekte von Leitlinien“ informiert im monatlichen Turnus über aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der Methodenentwicklung im Bereich medizinischer Leitlinien, vor allem im Hinblick auf die Fragen der Effekte von Leitlinien im „realen Leben“, also in der gelebten Krankenversorgung. Darüber hinaus – und im Unterschied zu einem „normalen“ Newsletter, der lediglich per E-Mail versendet wird – besteht für alle Abonnenten die Möglichkeit, sich auf der Webseite in die wissenschaftliche Diskussion aktiv einzubringen. Zu allen eingestellten Artikeln und Artikelkommentaren können Sie

als Leser eigene Kommentare anfügen (zum Newsletter „Effekte von Leitlinien“: www.news.leitlinien.de/newsletter-abonnieren).

Pressemitteilungen

Über die Arbeit des ÄZQ und seiner Kooperationspartner wird regelmäßig über Pressemitteilungen sowohl die Fachöffentlichkeit als auch die interessierte Öffentlichkeit informiert. Für Fragen, die für die Fachöffentlichkeit und die Patientenselbsthilfe von Relevanz sind, werden Presseinformationen über einen eigenen und kontinuierlich gepflegten Mailverteiler herausgegeben. Dieser Mailverteiler erreicht: Das Deutsche Ärzteblatt; Ärzteblätter und KV Mitteilungsblätter; Pressestellen von KBV, Bundesärztekammer, Landesärztekammern (LÄK) und KVen; Webmaster von Bundesärztekammer, LÄK, KBV, KVen; alle Partner im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien; Patientenforum, Patientenselbsthilfe; AWMF; medizinische Fachzeitschriften; EbM-Mailverteiler; Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Ergebnisse der Arbeit des ÄZQ, die auch und gerade für die interessierte Öffentlichkeit relevant sind, werden über den Informationsdienst Wissenschaft (IDW) einem großen Abonnentenkreis von Medizinjournalisten zugänglich gemacht.

Veröffentlichungen

Einen Überblick über die Veröffentlichungen 2010 des ÄZQ für Bundesärztekammer, KBV und Kooperationspartner sowie von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ÄZQ gibt die Publikationsliste im Kapitel 13.1, S. 486 ff.

Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)

Das Organ des ÄZQ ist die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) im Verlag Elsevier. Zusätzlich wurde die ZEFQ im Berichtsjahr von folgenden Institutionen mitgetragen: AkdÄ, AWMF, AQUA, BQS, Deutsches Cochrane Zentrum, DIMDI, DNEbM, G-BA, GQMG, IQWiG, Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Schweiz, Gesellschaft für QM im Gesundheitswesen.

Im Herausgeberkollegium waren tätig: G. Ollenschläger (Schriftleiter), H. Geidel und H. H. Raspe (stellv. Schriftleiter), G. Antes, I. Betschart, A. Ekkernkamp, A. Encke, J. Hammerstein, W.D. Ludwig, M. Perleth, K. H. Rahn, M. Schopen, H. J. Schubert, J. Szecsenyi, Ch. Veit, J. Windeler. Die redaktionelle Leitung der ZEFQ erfolgte im Berichtsjahr wiederum durch B. Bürger.

Folgende Schwerpunktheft sind im Berichtsjahr erschienen:

- 1/2010 Teamorientierte Zusammenarbeit
- 2/2010 Chronic Care in Deutschland
- 3/2010 IQWiG-Herbstsymposium 2009
- 4/2010 Verzerrte Welt: Auswirkungen von Publikationsbias auf die Patientenversorgung
- 5/2010 Engpässe in der medizinischen Versorgung: Rationierung – Allokation – Triage
- 6/2010 Prozessoptimierung im Krankenhaus: Chancen, Nutzen, Grenzen
- 7/2010 15 Jahre ÄZQ
- 8+9/2010 EbM und Wissenschaftstheorie
- 10/2010 Innovationen im Gesundheitswesen

