

4. Ärztliche Berufsausübung

4.1 Medizinethik – Grundsatz- und Verfahrensfragen

4.1.1 Ausschuss für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen

Der Ausschuss hat im Jahr 2012 viermal getagt und zu Beginn der neuen Legislaturperiode insbesondere über die neuen Arbeitsschwerpunkte beraten. Im Mittelpunkt stand die Ausarbeitung eines Arbeitspapiers zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung. Das im Jahr 2009 in Kraft getretene Dritte Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts („Patientenverfügungsgesetz“) hat u. a. dazu geführt, dass Patientenverfügungen und andere Willensbekundungen zunehmende Bedeutung erlangen. Damit steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass im klinischen Alltag solche vorsorglichen Willensbekundungen mit Organspendeklärungen zusammentreffen. Dies führt zu Fragen des Verhältnisses einer vorsorglichen Willensbekundung und einer Organspendeerklärung. Damit befasst sich das vom Ausschuss für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen erstellte Arbeitspapier. Darin werden verschiedene Fallkonstellationen diskutiert und aus rechtlicher und ethischer Sicht bewertet. Das Arbeitspapier soll Ärztinnen und Ärzten eine Orientierung geben, wie mit Konfliktsituationen umgegangen werden kann (Abschnitt B). Es enthält Empfehlungen (Abschnitt C) und Textbausteine zur Ergänzung bzw. Vervollständigung einer Patientenverfügung (Abschnitt D). Über das Arbeitspapier soll in der Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer am 17./18.01.2013 beraten werden.

Darüber hinaus hat der Ausschuss u. a. die Auswirkungen der Entscheidung des Verwaltungsgerichts Berlin vom 30.03.2012 zum ärztlich assistierten Suizid (Az.: 9 K 63/09) diskutiert. Zudem hat sich der Ausschuss mit dem Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz (BMJ) zum Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung befasst. Anregungen und Anmerkungen der Ausschussmitglieder sind in die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung vom 31.05.2012 eingeflossen. Eine weitere Stellungnahme wurde von der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf dieses Gesetzes am 10.12.2012 abgegeben. Beide Stellungnahmen sind über den Internetauftritt der Bundesärztekammer abrufbar (http://baek.de/downloads/stellbaek_gewerbsmaessige_foerderung_selbsttoetung_31052012.pdf ; http://baek.de/downloads/stellbaek_selbsttoetung_10122012.pdf).

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 finden sich auf der Homepage unter www.zentrale-ethikkommission.de. Die Mitgliederübersicht ist sowohl auf der oben genannten Website als auch im Kapitel 13.4.2, S. 605, des vorliegenden Berichts aufgeführt.

Sechste Amtsperiode (2010 – 2013)

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.

Arbeitskreis „Ärztliche Behandlungen ohne Krankheitsbezug unter besonderer Berücksichtigung der ästhetischen Chirurgie“

Der unter Federführung von Prof. Dr. phil. Dieter Birnbacher, Düsseldorf, eingerichtete Arbeitskreis befasste sich mit der Zunahme ärztlicher Leistungserbringung ohne Bezug zu Krankheit insbesondere im Bereich der ästhetischen Chirurgie. Im Vordergrund stand die Erarbeitung von Empfehlungen für einen verantwortungsvollen Umgang der Ärzteschaft mit diesen medizinisch nicht indizierten Leistungen. Der Arbeitskreis hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt, in der die Ausrichtung des Papiers mit Sachverständigen aus dem Bereich der ästhetischen Chirurgie beraten und diskutiert wurde. Die im Arbeitskreis konsentierete Stellungnahme wurde im Juli 2012 von der Kommission verabschiedet. Auf Grund der besonderen Relevanz der Stellungnahme für die Landesärztekammern haben der Vorsitzende, Prof. Wiesing, und Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Heidelberg, die Stellungnahme dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgestellt. Nachdem die Anregungen des Vorstands im Plenum der ZEKO beraten worden waren, wurde die Stellungnahme im Oktober 2012 im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht (Dtsch Arztebl 2012; 109[40]: A 2001-2004 [05.10.2012]).

Arbeitskreis „Versorgung von nicht regulär krankenversicherten Patienten mit Migrationshintergrund“

Der unter Federführung von PD Dr. Dipl.-Soz. Tanja Krones, Zürich, stehende Arbeitskreis verfolgt das Ziel, Spannungsfelder in der medizinischen Behandlung von Migranten aufzuzeigen, konstruktive Handlungsempfehlungen für die ethischen und praktischen Dilemmata für Ärzte und andere im Gesundheitswesen Tätige zu entwerfen sowie Forderungen an die politischen Entscheidungsträger zur Begegnung der faktischen Ungleichbehandlung von Migranten in der Gesundheitsversorgung zu formulieren. Für einen stärkeren Praxisbezug wurde der Arbeitskreis um externe Sachverständige aus den Bereichen interkulturelle Medizinethik, Pflegewissenschaft sowie Sozialrecht erweitert; Sachkundige aus dem Bereich der medizinischen Flüchtlingshilfe wurden angehört. Der Arbeitskreis hat im Berichtszeitraum einmal getagt. Als der Arbeitsgruppe ein

Entwurfspapier vorlag, wurde eine Redaktionsgruppe – bestehend aus zwei Kommissionsmitgliedern, Prof. Dr. Claudia Wiesemann, Göttingen, und Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann, Tübingen – eingerichtet, die eine abschließende Überarbeitung des Papiers vornahm. Im Dezember 2012 ist eine Vorstellung des vorläufigen Papiers beim zweiten Treffen der Menschenrechtsbeauftragten der Landesärztekammern erfolgt, bei dem die Ausarbeitung eines entsprechenden Papiers ausdrücklich befürwortet wurde. Die Verabschiedung einer Stellungnahme ist für das Frühjahr 2013 geplant.

Arbeitskreis „Zwangsbehandlung bei psychischen Erkrankungen“

Die UN-Konvention für die Rechte behinderter Menschen wurde im Dezember 2006 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen verabschiedet (vgl. www.un.org/esa/socdev/enable/rights/convtexte.htm#convtext). Die Bundesregierung hat die Konvention im März 2007 gezeichnet, im März 2009 ist diese in Deutschland in Kraft getreten. Sie stellt u. a. umfangreiche Anforderungen an ärztliches Handeln dar und impliziert strukturelle Maßnahmen im Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund hat die ZEKO in der vorhergehenden Amtsperiode bereits eine Stellungnahme „Die neue UN-Konvention für die Rechte von Menschen mit Behinderung als Herausforderung für das ärztliche Handeln und das Gesundheitswesen“ herausgegeben (vgl. Dtsch Arztebl 2010; 107[7]: A 297-300). Kontroverse wissenschaftliche Auffassungen zur Vereinbarkeit von Zwangsbehandlungen in der Psychiatrie mit der Konvention waren Anlass für die ZEKO, zur gesonderten Behandlung dieses Aspektes einen weiteren Arbeitskreis einzusetzen. Die Federführung des Arbeitskreises obliegt Prof. Dr. rer. nat. Dr. phil. Sigrid Graumann, Bochum. Die Arbeitsgruppe hat in dem Berichtszeitraum sechsmal getagt. Zur Beleuchtung der Probleme in der Praxis wurde eine Anhörung durchgeführt, an der Vertreter von Angehörigen psychisch Kranker, Psychatrieerfahrenen, in der Psychiatrie tätigen Ärzten und Pflegekräften sowie Betreuern und Betreuungsrichtern teilnahmen. Die Verabschiedung einer Stellungnahme wird im Frühjahr 2013 angestrebt.

Arbeitskreis „Ärztliches Handeln zwischen Berufsethos und Ökonomisierung. Das Beispiel der Verträge mit leitenden Klinikärztinnen und -ärzten“

Im November 2011 hat die ZEKO einen Arbeitskreis zur Thematik „Ärztliches Handeln zwischen Berufsethos und Ökonomisierung. Das Beispiel der Verträge mit leitenden Klinikärztinnen und -ärzten“ eingesetzt. Die Federführung für diesen Arbeitskreis obliegt Prof. Dr. Dipl.-Theol. Matthias Volkenandt, München. Der Arbeitskreis verfolgt das Ziel, ethische und juristische Kriterien als Orientierungsempfehlung insbesondere für eine Vertragsgestaltung von leitenden Ärzten in einem sich immer stärker kompetitiv entwickelnden Gesundheitssystem zu erarbeiten. Der Arbeitskreis hat im Berichtszeitraum viermal getagt. Die Veröffentlichung und Publikation einer Stellungnahme wird im Frühjahr 2013 angestrebt.

Weitere Aktivitäten der ZEKO

Für eine Unterstützung der ethisch-philosophischen Diskussion sind die ZEKO-Mitglieder Prof. Dr. phil. Dieter Birnbacher, Prof. Dr. theol. Franz Josef Bormann, Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen, Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz und Prof. Dr. Claudia Wiesemann im Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats zur Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes (siehe Kapitel 5.7.4) sowie anschließend daran im Arbeitskreis

zur Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Veröffentlichung zur Bedeutung des Hirntods als sicheres Todeszeichen vertreten.

Änderung des Statuts der ZEKO

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Anregung der ZEKO das Statut der ZEKO im April 2012 ausführlich beraten und mit Änderungen neu beschlossen. Die geänderte Fassung des Statuts wurde am 23. Juli 2012 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gegeben und ist am Folgetag in Kraft getreten (Dtsch Ärztebl 2012; 109[29/30]: A 1509-1510; im Internet unter <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.29>).

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 Konferenz ist seit Mitte 2011 Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer; Stellvertretende Vorsitzende ist weiterhin Dr. rer. nat. Silke Schrum, Ärztekammer Hamburg. Zum zweiten stellvertretenden Vorsitzenden wurde im Oktober 2012 Prof. Dr. Hans-Werner Bothe M.A., Ärztekammer Westfalen-Lippe, gewählt. Das Gremium tagte im Berichtsjahr einmal im Plenum und bearbeitete verschiedene Themen im schriftlichen Verfahren. Die Arbeitsgruppen der Ständigen Konferenz tagten insgesamt achtmal, darüber hinaus nahmen Mitglieder der Ständigen Konferenz an der Veranstaltung „BfArM im Dialog: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Erfahrungen mit Genehmigung und Durchführung“, an dem Workshop „Dialog mit den Ethikkommissionen – Anforderungen an die Prüfstelle“ sowie an der Konferenz des „European Forum for Good Clinical Practice“ zu „Options and Challenges for Ethical Assessment in the Clinical Trial Regulation Proposal“ teil.

Im Vordergrund der Arbeiten stand die Positionierung zu Neuregelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie zu EU-Verordnungsvorschlägen über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und mit Medizinprodukten bzw. mit In-vitro-Diagnostika. Dabei waren folgende Themen von besonderem Interesse:

- Bewertung der Qualifikation von Prüfern und der Eignung von Prüfstellen
- Ausnahmen von der Versicherungspflicht für bestimmte klinische Prüfungen
- Effektive Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Nutzen-Risiko-Bewertung klinischer Prüfungen
- Ausdrückliche Einbindung unabhängiger Ethik-Kommissionen in das Bewertungsverfahren
- Versagenswirkung der Entscheidung von Ethik-Kommissionen
- Einführung einer Öffnungsklausel zur Sicherstellung eines höheren nationalen Schutzniveaus für vulnerable Gruppen

Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Ständigen Konferenz zu den folgenden Vorschlägen sind im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/skoeklaek abrufbar.

Arzneimittelrechtliche Fragen

Seit der Zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) 2004 obliegt den Ethik-Kommissionen die Prüfung und Bewertung der „Qualifikation der Prüfer“ und der „Geeignetheit der Prüfstellen“, die sich an klinischen Prüfungen nach dem AMG beteiligen. Da die genannten Begriffe gesetzlich jedoch nicht näher bestimmt sind, hat die Bundesärztekammer „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG“ veröffentlicht (Dtsch Arztebl 2010; 107[1/2]: A 48-51). Die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungen/Prüferschulungen wird darin als ein zentrales Merkmal der Qualifikation ärztlicher Prüfer genannt. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich daher für die Befassung der Ständigen Konferenz – in Abstimmung mit den zuständigen Fachdezernaten der Bundesärztekammer – zur Erarbeitung entsprechender Inhalte für die ärztliche Fort- und Weiterbildung ausgesprochen. Die in 2009 eingerichtete Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüferärzte“ befasst sich seither unter der Federführung von RAin Caroline Schulz, Ärztekammer Nordrhein, mit der Entwicklung eines Konzepts für Basis- und Aufbaukurse zur Fortbildung von Prüferärzten. Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum viermal getagt, davon dreimal in einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe „Inhalt von Prüferkursen“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. Mitglieder der Arbeitsgruppe nahmen im Mai 2012 an einem Dialog-Workshop zwischen Ethik-Kommissionen und Vertretern der Überwachungsbehörden der Länder (GCP-Inspektorate) in Schwerin teil, in dem v. a. Fragen zu Anforderungen an die Qualifikation/Geeignetheit von Prüfern und Prüfstellen diskutiert wurden. Die Erarbeitung einer Checkliste zur zukünftigen harmonisierten Bewertung der Qualifikation der Prüfer und Stellvertreter sowie der Geeignetheit der Prüfstelle wurde in der Sitzung vom Oktober 2012 beraten und wird in einer weiteren Sitzung der Arbeitsgruppe abgestimmt. Demgegenüber ist der Entwurf eines Grundlagenkurses für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe abgeschlossen und soll dem Vorstand der Bundesärztekammer im Jahr 2013 vorgelegt werden.

Eine Arbeitsgruppe unter der Federführung von Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen, befasst sich seit 2008 mit Fragen der Beratung epidemiologischer Forschung und von Anwendungsbeobachtungen als nichtinterventionelle Prüfungen gemäß § 4 Abs. 23 Satz 2 AMG durch Ethik-Kommissionen. Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr einmal getagt.

Der Referentenentwurf des „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (AMG-E) wurde der Bundesärztekammer Ende 2011 mit der Möglichkeit zur Stellungnahme vorgelegt. Im Februar 2012 folgte der Gesetzentwurf. Die Änderungen sollen vorrangig der Umsetzung europäischer Richtlinien zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz sowie zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette dienen. Darüber hinaus wurden Änderungen des Prüferbegriffs sowie zur Bewertung der Prüferqualifikation durch die Ethik-Kommission vorgenommen. So sah der AMG-E nur noch die Benennung eines Prüfers pro Prüfstelle vor, dessen Verantwortlichkeiten z. B. hinsichtlich der Überwachung weiterer Mitglieder der Prüfergruppe präzisiert wurden. Der AMG-E sah zudem Ausnahmen von der Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung für klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln vor, sofern diese im Rahmen ihrer Zulassung eingesetzt werden und zusätzliche Stu-

dienmaßnahmen nur mit geringen Risiken und Belastungen verbunden sind und sofern eine anderweitige Haftpflichtversicherung für Prüfer und Sponsor vorliegt. Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern wurden um ihre Einschätzung gebeten. Ihre Positionen sind in die oben genannte Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf der AMG-Novelle vom 11.01.2012 und zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 09.03.2012 eingeflossen. In den Stellungnahmen wurden insbesondere die Bewertung des Stellvertreters des Prüfers sowie die Ablehnung von Ausnahmen zur Versicherungspflicht gefordert. Die Forderung der Bundesärztekammer nach einer Bewertung des Stellvertreters des Prüfers wurde im Gesetz, welches im Oktober 2012 in Kraft getreten ist, verankert.

Medizinrechtliche Änderungen in der Europäischen Union

Die Europäische Kommission veröffentlichte am 17.07.2012 den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM[2012]369). Die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom April 2001 enthält spezifische Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen, einschließlich multizentrischer klinischer Prüfungen, die mit Arzneimitteln an Menschen vorgenommen werden.

Die Mitglieder der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und die Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern wurden im Rahmen einer schriftlichen Umfrage um ihre Einschätzung zu dem Verordnungsentwurf gebeten; zusätzlich tagte im August 2012 eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz unter Federführung von Ass. jur. Jan Paus, Landesärztekammer Westfalen-Lippe. Die Bundesärztekammer nahm im August 2012 auf Grundlage der schriftlichen Rückmeldungen von Mitgliedern der Ständigen Konferenz und der Ergebnisse der Ad-hoc-Arbeitsgruppe in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Stellung zu dem Verordnungsentwurf. (Die Stellungnahme ist abrufbar unter <http://baek.de/page.asp?his=%200.6.38.3568>.) Darin begrüßt die Bundesärztekammer prinzipiell den Vorsatz der Europäischen Kommission, die Attraktivität der EU als Standort für klinische Forschung durch eine Harmonisierung von Rechtsnormen zu steigern. Die Bundesärztekammer kritisiert allerdings die fehlende Festschreibung zentraler ethischer Prinzipien und ärztlicher Überzeugungen in dem Verordnungsentwurf. Dieser entziehe den betroffenen Mitgliedstaaten die Entscheidungskompetenz in Kernfragen der ethischen Bewertung einer klinischen Prüfung und unterlaufe den Beitrag, den Ethik-Kommissionen derzeit zum Schutz der Studienteilnehmer, zur wissenschaftlichen Qualität und zum Vertrauen der Öffentlichkeit in die klinische Forschung leisten. Des Weiteren reduziere der Verordnungsentwurf den Schutz vor fremdnütziger Forschung, insbesondere bei Minderjährigen und Notfallpatienten. Die Bundesärztekammer fordert in ihrer Stellungnahme daher eine effektive Beteiligung der betroffenen Mitgliedstaaten an der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Einführung ausreichender Konsultationsfristen, eine Pflicht des berichterstattenden Mitgliedstaates, eingegangene Anmerkungen gebührend zu berücksichtigen, zu dokumentieren, im Bewertungsbericht auszuweisen und hier die Abweichungen zu begründen. Ferner sind Erweiterungen der Opt-out-Mög-

lichkeiten für betroffene Mitgliedstaaten z. B. aufgrund von Bedenken hinsichtlich der ärztlichen Vertretbarkeit vorzusehen. Zusätzlich fordert die Bundesärztekammer eine ausdrückliche Einbindung unabhängiger Ethik-Kommissionen im Sinne der Deklaration von Helsinki und der Leitlinie zur Guten klinischen Praxis der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH-GCP) in beiden Teilen der Bewertung von klinischen Prüfungen. Die Sicherstellung, dass eine ablehnende Entscheidung der Ethik-Kommissionen zu einer Versagung der Genehmigung führt, fordert die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme ebenso wie eine Öffnungsklausel für die Einführung höherer Schutzstandards für vulnerable Gruppen durch die Mitgliedstaaten. Die Bundesärztekammer leitete ihre Stellungnahme zu dem Verordnungsentwurf u. a. dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), den Gesundheitsausschüssen von Bundestag und Bundesrat, den zuständigen Landesministerien, den Abgeordneten des Gesundheitsausschusses im Europäischen Parlament und dem Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME) zu. Weitere politische Aktivitäten bezüglich des Verordnungsentwurfs von Seiten der Bundesärztekammer sind für das erste Quartal in 2013 geplant.

Zur Diskussion über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln führte das „European Forum for Good Clinical Practice“ im November 2012 ein Treffen in Brüssel durch, an dem Ass. jur. Jan Paus als Vertreter der Bundesärztekammer teilnahm. Bei diesem Treffen stellte Fabio D’Atri von der Europäischen Kommission die durch den Verordnungsentwurf geplanten rechtlichen Neuerungen bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln dar. Neben den oben aufgeführten Neuerungen enthält der Verordnungsentwurf zudem Änderungen im Hinblick auf die Einrichtung eines einheitlichen EU-Portals für die Antragseinreichung, ein koordiniertes Bewertungsverfahren und eine Risikoanpassung des Bewertungsverfahrens.

Mitglieder der Ständigen Konferenz nahmen im März 2012 an einem Dialog-Workshop des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teil, in dem v. a. Erfahrungen mit Genehmigung und Durchführung bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten diskutiert wurden.

Am 26.09.2012 wurde von der Europäischen Kommission ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (KOM[2012]542) sowie eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (KOM[2012]541) veröffentlicht. Der Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten sieht eine grundlegende und weitreichende Neuregelung des Medizinprodukterechts vor.

Die in der Sitzung der Ständigen Konferenz am 24.10.2012 neu gegründete Arbeitsgruppe „EU-Verordnungsvorschlag Medizinprodukte“ unter Federführung von Dr. jur. Karsten Scholz, Ärztekammer Niedersachsen, befasste sich im Dezember 2012 erstmalig mit der Erarbeitung eines Beitrags zu einer Stellungnahme der Bundesärztekammer zu den Verordnungsentwürfen. Im Fokus der Kritik der Bundesärztekammer stehen u. a. das fehlende System einer Zulassung von Medizinprodukten zumindest der Klassen IIb und III vor dem Inverkehrbringen, die unzureichende Beteiligung der betroffenen Mitgliedstaaten an der Bewertung klinischer Prüfungen, die mangelnde Einbindung unabhängiger Ethik-Kommissionen im Sinne der Deklaration von Helsinki, das

Fehlen einer Öffnungsklausel für die Einführung höherer Schutzstandards für vulnerable Gruppen und eine Überwachung klinischer Prüfungen durch die zuständigen Behörden. Die Bearbeitung der Stellungnahme wird im Jahr 2013 fortgesetzt.

4.2 Ärztliche Berufsordnung

4.2.1 Berufsordnungsgremien

Ausschuss „Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte“

Der Ausschuss „Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte“ tagte im Jahr 2012 dreimal. Gegenstand der Beratungen des Berufsordnungsausschusses war unter anderem die Umsetzung der auf dem 114. Deutschen Ärztetag beschlossenen Änderung des § 16 Muster-Berufsordnung (MBO) (Beistand für Sterbende). Ein großer Teil der Landesärztekammern hat die Neuregelung des § 16 MBO unverändert übernommen. Die teilweise beschlossenen Abweichungen wurden ebenso diskutiert wie eine mögliche Weiterentwicklung des § 16 MBO. In diesem Zusammenhang wurde der Ausschuss über die Position der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung informiert. Thematisiert wurde auch die Entscheidung des Verwaltungsgerichts Berlin vom 30.03.2012 zum ärztlich assistierten Suizid. Mögliche Auswirkungen für die Landesärztekammern wurden z. B. hinsichtlich der Themen Doppel- und Mehrfachmitgliedschaften identifiziert.

Vor dem Hintergrund einer österreichischen Gesetzesinitiative erörterte der Ausschuss die Frage, ob im Hinblick auf die Durchführung von Schönheitsoperationen auch in Deutschland eine gesetzliche Regelung der ärztlichen Qualifikation notwendig erscheint. Im Ergebnis wurde dies als zu weitgehend abgelehnt.

Des Weiteren wurde die Thematik „Bonuszahlungen an Chefarzte“ diskutiert. Hierbei wurden die aus dem Jahr 2002 stammenden „Gemeinsamen Hinweise“ der Bundesärztekammer, des Verbands der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands (VLK) und des Marburger Bundes (MB) zu der „Beratungs- und Formulierungshilfe Chefarztvertrag“ der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft (DKG) erörtert. Der Ausschuss bestätigte die seinerzeit formulierte Position, dass sich Ärzte in entsprechenden Verhandlungen rechtlichen Rat einholen sollten. Die Bundesärztekammer wird sich des Themas durch die Kontaktstelle „Zielvereinbarungen (Chef-)Arztverträge“ annehmen, an die sich Ärzte mit entsprechenden Fragestellungen wenden können. Der Berufsordnungsausschuss hat auf die vorrangige berufsrechtliche Zuständigkeit der Landesärztekammern hingewiesen und die Bereitschaft bekundet, in grundsätzlichen Fragen als Beratungsgremium zur Verfügung zu stehen. Gegenstand der Erörterung war auch das von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer im Jahr 2007 beschlossene und im Deutschen Ärzteblatt publizierte Thesenpapier mit dem Titel „Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit – Umgang mit der Ökonomisierung des Gesundheitswesens – Hinweise und Erläuterungen“ (Dtsch Arztebl 2007; 104[22]: A-1607). Die dortigen Ausführungen zur Problematik finanzieller Anreize in Vergütungsbestimmungen von Chefarztverträgen werden diskutiert und als weiterhin zutreffend angesehen.

Eingang in die Beratungen des Berufsordnungsausschusses hat auch das Arbeitspapier „Unternehmerische Betätigungen und Beteiligungen von Ärzten an Unternehmen – Möglichkeiten und Grenzen aus berufs- und vertragsärztlicher Sicht“ gefunden. Die vom Ausschuss einberufene Arbeitsgruppe „Juristen“ hat über den Stand dieses Arbeitspapiers informiert.

Die Auswirkungen des zukünftigen Patientenrechtegesetzes auf das Berufsrecht wurden erörtert und die Normierung eines Behandlungsvertrags in den §§ 630a ff. BGB-E und die damit verbundenen Pflichten der Behandelnden als zentraler Punkt identifiziert. Nach Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes wird der Ausschuss die Auswirkungen auf das Berufsrecht beraten und den sich ergebenden Änderungsbedarf hinsichtlich der MBO herausarbeiten.

Diskutiert und befürwortet wurde das Anliegen, die Thematik „Definition der ärztlichen Heilkunde“ im Rahmen der Arbeit des Berufsordnungsausschusses aufzugreifen. Gegenstand zukünftiger Beratungen in einer eigens gegründeten Arbeitsgruppe soll die Frage sein, ob ein gemeinsames Verständnis zur ärztlichen Heilkunde seitens der Ärzteschaft entwickelt werden kann und ob die Definition ärztlicher Heilkunde gesetzlich verankert werden soll.

Schließlich wurden dem Berufsordnungsausschuss auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer mehrere Anträge des 115. Deutschen Ärztetages zur Beratung vorgelegt. So wurde etwa, unter Beteiligung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die Reformbedürftigkeit des § 6 MBO vor dem Hintergrund der europäischen Arzneimittelgesetzgebung erörtert und im Ergebnis verneint.

In den Sitzungen des Berufsordnungsausschusses wurden zahlreiche weitere berufsrechtliche Fragestellungen diskutiert, die auf Anfragen der Landesärztekammern oder von dritter Seite zurückgehen. Gegenstand entsprechender Erörterungen waren etwa die Gründungsvoraussetzungen einer Ärztegesellschaft gemäß § 23a MBO und einer interdisziplinären medizinischen Kooperationsgemeinschaft gemäß § 23b MBO.

Arbeitsgruppe „Juristen“ des Berufsordnungsausschusses

Die AG „Juristen“ hat 2012 dreimal getagt und das Arbeitspapier „Unternehmerische Betätigung und Beteiligung von Ärzten an Unternehmen – Möglichkeiten und Grenzen aus berufs- und vertragsärztlicher Sicht“ beraten. Die Ausarbeitungen wurden in der Sitzung des Berufsordnungsausschusses am 04.12.2012 vorgestellt und diskutiert. Es ist beabsichtigt, das Arbeitspapier in der ersten Jahreshälfte 2013 fertigzustellen.

4.2.2 Arbeitsgruppe „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. Sie 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 Jahr 2012 viermal getagt, davon einmal gemeinsam mit Vertretern der AG „Berufe im Gesundheitswesen“ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG). Im Wesentlichen wurden die im Folgenden aufgeführten Themen erörtert.

Umsetzung des Anerkennungsgesetzes auf Landesebene

Die Thematik wurde intensiv in mehreren Sitzungen beraten. Schwerpunkt der Diskussion war, wie sich die durch das Anerkennungsgesetz bedingten Änderungen bezüglich des Berufszugangs von Nicht-EU-Ausländern (Drittstaatlern) auf das Weiterbildungsrecht auswirken könnten. Es wurden verschiedene Alternativen hinsichtlich des Regelungsortes erörtert. Als denkbare Optionen wurden Änderungen der Heilberufe- und Kammergesetze in Erwägung gezogen sowie die Einführung von Regelungen über Berufsqualifikationsfeststellungsgesetze (BQFG) der Länder. Seitens der Bundesärztekammer wurde eine entsprechende Änderung der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) für sinnvoll gehalten. In diesem Zusammenhang wurde durch die Bundesärztekammer ein Entwurf der Neufassung der §§ 18 und 19 MWBO erarbeitet. Die Mehrheit der AG-Teilnehmer sprach sich für eine Änderung der MWBO aus. Es wurde ein Argumentationspapier erstellt, welches die Kernargumente für Regelungen in der MWBO enthält.

Datenaustausch und effektive Berufsaufsicht

Diskutiert wurde die Frage, ob künftig Vorschriften zu den Themen Datenerhebung, -verwaltung und -übertragung möglichst einheitlich in den Heilberufe- und Kammergesetzen normiert werden sollten, da die bisherigen Regelungen uneinheitlich sind. Es wurde festgestellt, dass Probleme bestehen, die Berufsaufsicht effektiv auszuüben, wenn es am Recht zur Weitergabe von Daten und Informationen fehle. Die Berufsaufsicht sei eine zentrale Aufgabe der Kammern. Sinnvoll und notwendig seien daher Weitergaben von Daten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und an das jeweilige Versorgungswerk. Die AG kam zu dem Ergebnis, dass ein gemeinsamer Handlungsbedarf der Kammern besteht. Der Datenfluss von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu den Kammern und den Approbationsbehörden müsse gesetzlich geregelt werden.

Effektive Berufsaufsicht und Patientenschutz

Es wurden Fälle berufsrechtlicher Verfahren diskutiert. In diesem Zusammenhang wurde deutlich, dass Kammern oftmals Probleme haben, berufsrechtlich tätig werden zu können. Diskutiert wurde insbesondere über grundsätzliche Probleme (Dauer der Verfahren, Verzögerung der Verfahren, begrenzte Möglichkeiten der Kammern bei Ermittlungsverfahren). Solche Angelegenheiten der Kammern könnten nicht durch ein Bundesgesetz, sondern müssten durch Landesgesetze geregelt werden. Es wurde der Wunsch geäußert, den Kammern stärkere Ermittlungs- und Einflusskompetenzen zu geben. Diese müssten sich einzelfallbezogen bei begründeten Zweifeln ein Bild verschaffen können. Dies sei derzeit nicht möglich. Diese Thematik wird auch künftig in der AG diskutiert werden.

Beratung von Einzelthemen

Erörtert wurden weitere Themen, wie beispielsweise die Notwendigkeit gesetzlicher Grundlagen für Regelungen zur Fortbildung (einschließlich § 7 Abs. 3 GenDG) oder die Anwendung der Berufsordnung auf Dienstleister (der Fall Konstantinidis und seine Auswirkungen).

Am 27.04.2012 fand in der Bundesärztekammer die gemeinsame Sitzung der AG „Heilberufe- und Kammergesetze“ mit Vertretern der AG „Berufe des Gesundheitswesens“ der AOLG statt. Es erfolgte ein konstruktiver Meinungs austausch zu den oben genannten Themen. Weiterhin tauschten die Teilnehmer sich zum Stand der Diskussion zur Berufshaftpflichtversicherung aus.

In der letzten Sitzung der AG „Heilberufe- und Kammergesetze“ des Jahres am 13.11.2012 erfolgte eine Bilanzierung der Tätigkeiten der AG seit dem Jahr 2008. Insgesamt wurde eine positive Bilanz gezogen. Diskutiert wurde aber auch, wie die Arbeit der AG optimiert werden könnte, um die Umsetzung der Arbeitsergebnisse zu verbessern.

4.2.3 Berufshaftpflichtversicherung

Projektgruppe „Berufshaftpflichtversicherung“

Von Januar bis Dezember 2011 hat sich die Projektgruppe „Berufshaftpflichtversicherung“ mit der Frage befasst, wer als sogenannte „Meldestelle“ nach dem Versicherungsvertragsgesetz (VVG) für die Überprüfung des Nachweises über das Bestehen der Berufshaftpflichtversicherung zuständig sein sollte: die Ärztekammern oder die Approbationsbehörden. Die Projektgruppe unter Vorsitz des Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, und unter Geschäftsführung der Rechtsabteilung hat mit den Mitgliedern Dr. Udo Wolter (Landeärztekammer Brandenburg), Michael Hahn (Ärztekammer Berlin) und Gabriela Luth (Ärztekammer Hamburg) die jeweiligen Pro- und Kontra-Argumente zusammengestellt und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung vorgelegt. Der Vorstand sprach sich u. a. dafür aus, dass die Ärztekammern Meldestelle nach § 117 VVG werden sollten. Diese Positionierung wurde auch in Abstimmung mit Vertretern der AG „Berufe im Gesundheitswesen der AOLG“ und der Referate 316 und 317 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages zum Regierungsentwurf eines Patientenrechtegesetzes im Herbst 2012 vorgetragen. Danach sieht § 6 der Bundesärzteordnung (BÄO) künftig eine fakultative Ruhensanordnung der Approbation bei fehlendem Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung vor. Ergänzend werden die Länder im Kammergesetz regeln, dass die Kammern zuständige Stelle nach § 117 VVG sind und jede Meldung des Versicherers über Beginn, Beendigung oder Kündigung entgegennehmen. Die Kammern werden dann im Rahmen der Berufsaufsicht über die anzuwendenden Sanktionsmöglichkeiten unter Einbeziehung des § 6 BÄO im Sinne eines gestaffelten Verfahrens entscheiden können.

Arbeitsgruppe (zur Weiterentwicklung der) Berufshaftpflichtversicherung

Von August bis Dezember 2011 hat sich die AG „Berufshaftpflichtversicherung“ unter Vorsitz von Klaus Labuhn (Ärztekammer Niedersachsen), mit den Mitgliedern Dr. rer. pol. Wolfgang Klitzsch (Ärztekammer Nordrhein), Dr. phil. Michael Schwarzenau (Ärztekammer Westfalen-Lippe) und RA Manuel Maier (Landesärztekammer Hessen), mit Problemen im Bereich der ärztlichen Berufshaftpflichtversicherung befasst. Die Arbeitsgruppe hat Handlungsfelder in den Bereichen „Rückführung der Zellenbildung“, „Vergesellschaftung des Geburtenrisikos“ und „Konkretisierung/Ausgestaltung der Pflichtversicherung“ identifiziert und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung vorgelegt.

Der Vorstand hat beschlossen, eine „AG zur Weiterentwicklung der Berufshaftpflichtversicherung“ einzusetzen. Diese AG unter Vorsitz von Dr. Martina Wenker, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, und unter Geschäftsführung der Rechtsabteilung, mit den Mitgliedern Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Dr. Ellen Lundershausen, Dr. Max Kaplan, Dr. Schwarzenau, RA Maier, Dr. Klitzsch, RA Johann Neu (Geschäftsführer der Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der norddeutschen Ärztekammern) sowie RA Patrick Weidinger (Deutsche Ärzteversicherung AG), hat den Auftrag, die ärztliche Berufshaftpflichtversicherung unter Berücksichtigung auch alternativer Modelle zu konkretisieren und weiterzuentwickeln. Dabei soll u. a. die Frage der Vergesellschaftung des Geburtenrisikos und die Einpreisung der Prämien in die Honorare untersucht werden. Das Modell der Rückführung der sogenannten Zellenbildung wird nicht verfolgt. Nachdem die AG im April und Dezember 2012 auch unter Einbeziehung von Nils Hellberg, Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft, sowie Dr. Christian Albring, Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, erster Vorsitzender und Präsident des Berufsverbandes der Frauenärzte e. V. und Vorstandsmitglied der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., tagte, wurde die Rechtsabteilung beauftragt, ein Konzeptpapier zu diskutieren und Optionen der Prämienreduzierung zu erstellen. Dabei wird die grundsätzliche Frage eines Wechsels zu anderen Ersatzsystemen (freiwillige oder ggf. verpflichtende), wie z. B. einer Behandlungsrisikoversicherung oder einer Patientenversicherung, zurückgestellt.

4.3 Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen

Mit Gründung der ersten Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen im Jahr 1975 hat sich die Ärzteschaft aktiv der Aufgabe gewidmet, Patienten eine Anlaufstelle für die Überprüfung von Behandlungsfehlervorwürfen zu geben und Ärzte vor unberechtigten Klagen zu schützen. Daraus ist mittlerweile eine anerkannte Streitschlichtungskultur entstanden. Über ihre Arbeit tauschen sich die Vertreter der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen regelmäßig auf ihrer Ständigen Konferenz aus. Ein derartiges Treffen fand erstmals im Jahr 1979 im Ärztehaus Bayerns statt. Dort wurde auch beschlossen, in Zukunft eine gemeinsame Jahresstatistik aller Stellen zu führen und die Ständige Konferenz zu einem regelmäßigen Austausch zu nutzen. Seit über dreizehn Jahren findet die Ständige Konferenz unter dem Vorsitz des Präsidenten der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Dr. Andreas Crusius, in Dierhagen statt. Im Mittel-

punkt aller Beratungen der letzten Jahre steht die gemeinsame Statistik, die in jedem Jahr im Tätigkeitsbericht veröffentlicht wird. Nachdem die Zahlen zunächst nur die Tätigkeit der Gremien als solche abgebildet haben, werden die Meldungen seit 2003 mit Hilfe eines elektronischen Statistikbogens vorgenommen. Das Medical Error Reporting System (MERS) hat erheblich zum Erfolg und Bekanntwerden der Tätigkeit der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen beigetragen. Es ist zudem ein Instrument der Fortbildungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen geben sich allerdings nicht damit zufrieden, bereits viel erreicht zu haben. Sie sind an einer ständigen Verbesserung ihrer Tätigkeiten interessiert. So stand in diesem Jahr auf der Ständigen Konferenz der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen die Beratung über die Weiterentwicklung des MERS auf der Tagesordnung. Die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen sind sich darüber einig, dass dieses System weiter entwickelt werden soll. Hierzu soll eine Arbeitsgruppe errichtet werden, die sich mit diesem Thema beschäftigt.

Ein weiterer Schwerpunkt der Beratungen war das Patientenrechtegesetz, das Anfang 2013 in Kraft treten soll. Hierzu hat Ministerialrätin Bettina Godschalk aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sachkundig die Teilnehmer der Ständigen Konferenz über die geplanten Inhalte des Gesetzes informiert (Entwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BT-Drs. 17/10488). In diesem Zusammenhang wurde auch die Errichtung eines verschuldensunabhängigen Hilfsfonds diskutiert. Zu Einzelheiten des Entwurfs des Patientenrechtegesetzes wird auf die gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) vom 9. März 2012 zum Referentenentwurf (http://baek.de/downloads/stellbaek_kbvpatientenrechtegesetz_09032012.pdf) und auf das gemeinsame Statement von Bundesärztekammer und KBV vom 24. September 2012 zum Regierungsentwurf (http://baek.de/downloads/stellbaek_patrg_240912.pdf) verwiesen.

Wie in jedem Jahr standen auch diesmal die bundeseinheitliche Statistik über die Tätigkeit der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen sowie die Vorbereitung der Pressekonferenz am 19. Juni 2012 auf der Tagesordnung. Den Teilnehmern wurde die statistische Erhebung 2011 zur Kenntnis und Abstimmung gegeben, die nachstehend wiedergegeben wird.

Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2011

Tabelle 1

Anträge und Entscheidungen	2010	2011	Veränderung
Anzahl der gestellten Anträge	11.016	11.107	0,83%
Anzahl der erledigten Anträge	11.096	11.033	- 0,58%
1.3 Anzahl aller Sachentscheidungen (z. B. gutachterliche Bescheide)	7.355	7.452	1,32%
1.4 Anteil der Sachentscheidungen an Erledigungen	66,29%	67,55%	1,91%

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 (Nr. 1.3), 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

Patientenvorwürfe	2010	2011
2.1 Anzahl aller Sachentscheidungen	7.355	7.452
2.2 Gesamtzahl der Vorwürfe (Bezug: 2.1; max. 4 Sachentscheidungen)	14.079	14.095
2.3 Die häufigsten Vorwürfe (Bezug: 2.2)		
Therapie operativ, Durchführung	3.580	3.808
Therapie postoperative Maßnahmen	1.118	1.205
Diagnostik, bildgebende Verfahren	1.117	1.077
Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	1.137	1.076
Aufklärung, Risiko	746	707
Aufklärung, Pharmaka	640	691
Therapie, konservativ	651	587
Indikation	572	574
Diagnostik Labor/Zusatzuntersuchungen	513	516
Therapie postoperativ, Infektion	400	402

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 unter 2.1 (Sachentscheidungen).

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

Tabelle 3

Behandlungsfehler bejaht/verneint	2011
3. Anzahl aller Sachentscheidungen	7.452
3.1 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel verneint	5.165
3.2 Nur Risikoaufklärungsmangel bejaht	46
3.3 Behandlungsfehler bejaht	2.241
3.4 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel bejaht und Kausalität verneint	386
3.5 Behandlungsfehler/Risikoaufklärungsmangel und Kausalität bejaht	1.901
3.6 Schäden, iatrogen fehlerbedingt (Bezug: 3.5)	1.901
3.6.1 Bagatellschaden	64
3.6.2 Schaden: passager leicht/mittel	740
3.6.3 Schaden: passager schwer	277
3.6.4 Dauerschaden leicht/mittel	525
3.6.5 Dauerschaden schwer	196
3.6.6 Tod	99

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 worden sind.
- 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 4

Die häufigsten Diagnosen, die zur Antragsstellung führten	2011
4.1 Anzahl aller Sachentscheidungen	7.452
4.2 Die häufigsten Einzeldiagnosen/ICD10 (Bezug: 4.1)	
M17: Gonarthrose	291
M16: Koxarthrose	289
S82: Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	164
S52: Unterarmfraktur	158
M51: Bandscheibenschäden, lumbal	140
S72: Femurfraktur	129
M20: Deformität, Zehen/Finger	120
C50: BN Mamma	118
M23: Kniebinnenschaden (degenerativ)	112
4.2.10 S42: Schulter- u. Oberarmfraktur	107

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 worden ist, berücksichtigt; bei mehreren Diagnosen nur die führende.

Tabelle 5: Antragsgegner/Behandlungsorte

Antragsgegner/Behandlungsorte	2011
5.1 Gesamtzahl der Antragsgegner bei Sachentscheidungen	8.493
5.2 Krankenhausbereich	6.130
5.3 Niedergelassener Bereich (Praxis, MVZ)	2.363

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 Behandlungsort

Behandlungsfehler und Behandlungsort		Praxis 2011	Krankenhaus 2011	
6.1	Ort des Behandlungsgeschehens	Bezug: 2.363	Bezug: 6.130	
6.2	Antragsgegner/Fehler/Risikoaufklärungsmangel bejaht	674	1.649	
6.3	Antragsgegner/nur Risikoaufklärungsmangel bejaht	24	36	
6.4 Fachgebietsbeteiligung der Antragsgegner 2011				
	Niedergelassener Bereich		Krankenhausbereich	
6.4.1	Unfallchirurgie/Orthopädie	573	Unfallchirurgie/Orthopädie	1.977
6.4.2	Hausärztlich tätiger Arzt	320	Allgemeinchirurgie	1.003
6.4.3	Allgemeinchirurgie	243	Innere Medizin	461
6.4.4	Innere Medizin	201	Frauenheilkunde	394
6.4.5	Frauenheilkunde	152	Neurochirurgie	252
6.4.6	Augenheilkunde	150	Anästhesiologie und Intensivmedizin	234
6.4.7	Radiologie	129	Urologie	213
6.4.8	Urologie	99	Geburtshilfe	196
6.4.9	Haut- und Geschlechtskrankungen	92	Neurologie	146
6.4.10	HNO-Heilkunde	80	HNO-Heilkunde	144

Erläuterung:

- 6.2 Zahl und Verteilung der festgestellten Behandlungsfehler und Risikoaufklärungsmängel 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 Risikoaufklärung (vgl. Nr. 3.2) festgestellt worden sind (1 Risikoaufklärungsfehler pro Verfahren – Bezug: Nr. 5.1). Die hier erfassten Mängel der Risikoaufklärung sind in Nr. 6.2 nicht enthalten.
- 6.4 Fachgebietsbeteiligung der Antragsgegner
 Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Niedergelassener Bereich und Krankenhausbereich – 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 (Muster-)Weiterbildungsordnung.

Tabelle 6 (Fortsetzung)

6.5 Die häufigsten Fehler 2011 (max. zwei Fehler pro Antragsgegner)

	Niedergelassener Bereich		Krankenhausbereich	
6.5.1	Diagnostik, bildgebende Verfahren	152	Therapie operativ, Durchführung	525
6.5.2	Diagnostik, Labor/Zusatzuntersuchungen	84	Diagnostik, bildgebende Verfahren	294
6.5.3	Therapie operativ, Durchführung	83	Therapie, postoperative Maßnahmen	212
6.5.4	Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	82	Indikation	149
6.5.5	Indikation	69	Diagnostik, Anamnese/Untersuchung	124
6.5.6	Therapie, Pharmaka	67	Diagnostik, Labor/Zusatzuntersuchungen	113
6.5.7	Therapie, konservativ	31	Therapie, Pharmaka	94
6.5.8	Therapie, postoperative Maßnahmen	31	Therapie postoperativ, Infektion	86
6.5.9	Überweisung, Facharzt, Konsil	23	Therapie, konservativ	53
6.5.10	Diagnostik, allgemein	23	Überweisung, Facharzt, Konsil	51

6.6 Die häufigsten fehlbehandelten Krankheiten 2011

	Niedergelassener Bereich		Krankenhausbereich	
6.6.1	Unterarmfraktur	16	Koxarthrose	80
6.6.2	Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	15	Gonarthrose	71
6.6.3	BN Mamma	15	Unterarmfraktur	65
6.6.4	Kniebinnenschäden (degenerativ)	14	Femurfraktur	63
6.6.5	Kataract, sonst.	13	Unterschenkel- u. Sprunggelenkfraktur	52
6.6.6	Bandscheibenschäden, lumbal	13	Schulter- u. OA-Fraktur	31
6.6.7	Rückenschmerzen	13	Hand- u. Handgelenkfraktur	30
6.6.8	Hand- u. Handgelenkfraktur	12	Oberflächliche Verletzung, n. n. b.	26
6.6.9	Gonarthrose	11	Cholelithiasis	23
6.6.10	Oberflächliche Verletzung, n. n. b.	10	Uterus myomatosus	21

Erläuterung:

6.5 Die häufigsten Fehlerarten

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

6.6 Die häufigsten fehlbehandelten Krankheiten

Angegeben sind – unterteilt nach den Versorgungsbereichen Niedergelassener Bereich und Krankenhausbereich – 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, Qualitätsmanagement und Patientensicherheit

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 S. 238f.) können relevante 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, Präsident der Ärztekammer Berlin, am 10.12.2012 getagt.

Anknüpfend an die Beratungen des Vorjahres wurden aktuelle Entwicklungen in den Bereichen Qualitätsmanagement (QM), Qualitätssicherung (QS) und Patientensicherheit vor dem Hintergrund der stetigen Weiterentwicklung des Gesundheitssystems diskutiert, insbesondere mit Blick auf das Spannungsfeld zwischen marktwirtschaftlichem Wettbewerb und staatlicher Regulierung. Jenseits der nationalen Ebene rücken außerdem zunehmend Regelungen der Europäischen Union (EU) ins Blickfeld, hier insbesondere die Entwicklungen im Bereich der Normung von Dienstleistungen, die auch ärztliche Qualifikationen beinhalten.

Die Regeldichte, aber auch die Arbeitsbedingungen in Kliniken und Praxen bleiben nicht ohne Wirkung auf die Wahrnehmung und Umsetzung ärztlicher Qualitätssicherung. Die Mitglieder des Ausschusses „Qualitätssicherung“ beurteilten die Akzeptanz von QM- und QS-Maßnahmen in der deutschen Ärzteschaft als heterogen. Als Indikator einer positiven Haltung ist eine ungebrochene Nachfrage nach QM-Kursangeboten zu beobachten. Auf der anderen Seite schrecken bürokratischer Aufwand und Kosten nach wie vor viele Ärzte ab, sich aktiv in die Umsetzung von QS-Maßnahmen einzubringen und mitzugestalten. Dazu trägt auch die nicht unbegründete Wahrnehmung bei, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen als Steuerungsinstrument von Gesetzgeber und Krankenkassen benutzt werden.

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ ging auch auf die zu diesem Zeitpunkt zahlreich erschienenen Pressemitteilungen ein, wonach in Deutschland zu viel operiert werde. Bereits auf dem Hauptstadtkongress 2012 hatte sich die Bundesärztekammer durch die Beteiligung von Dr. Jonitz an der gut besuchten Veranstaltung „Wird in Deutschland zuviel operiert?“ kritisch mit diesem Thema auseinandergesetzt. Jüngster Anlass für den Ausschuss, sich diesem Thema zu stellen, war der sogenannte AOK-Krankenhausreport, in dem insbesondere die Häufigkeit orthopädischer Eingriffe an Hüfte und Wirbelsäule hinterfragt worden war.

Der Ausschuss bewertete die Berichterstattung und die Diskussion als zu wenig differenziert. Als bemerkenswert wurde festgehalten, dass Zweifel an der Notwendigkeit von Operationen nicht nur erwartungsgemäß von den Kassen, sondern auch von einzelnen Chirurgen öffentlich geäußert worden waren. Dies wurde als Ausdruck des Ökonomisierungszwangs und damit eines Systemversagens gewertet. Die kritische Haltung der

Ärzte wurde daher begrüßt, die Kritik der Krankenkassen hingegen zurückgewiesen, da diese als Initiatoren eines reinen Preiswettbewerbs letztlich die Verursacher der beobachteten Mengenausweitung sind.

Zu den spezifischen Themen mit Beschlussbedarf, die der Ausschuss „Qualitätssicherung“ in 2012 beriet, gehörten:

- Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

Zu den seit 2002 geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß § 16 Transplantationsgesetz (TPG) gehört auch eine Richtlinie zur Qualitätssicherung, die mittlerweile als überarbeitungsbedürftig einzustufen ist. Die Richtlinie ist als Grundlage für die externe vergleichende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V herangezogen worden, wobei keine eigenständige Umsetzung durch die Bundesärztekammer erfolgt war, sondern eine mittelbare zunächst über die BQS (Institut für Qualität & Patientensicherheit, vormals Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) und jetzt über das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) in Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Vor dem Hintergrund der ab Mitte 2012 bekannt gewordenen Manipulationen in deutschen Transplantationszentren erhält die geplante Überarbeitung der Richtlinie auch konkrete Anknüpfungspunkte, den Fokus künftig stärker auf klinikinternes Qualitätsmanagement zu legen. Als Herausforderung ist die Einbettung der Richtlinie in den komplexen Gesetzeskontext und hier insbesondere die Abstimmung mit dem G-BA zu sehen.

- Datenbank Ärztliche Qualitätssicherungsinitiativen (ÄQSI)

Mit Hilfe einer Datenbank, die im Auftrag der Bundesärztekammer mit Unterstützung der BQS entwickelt worden ist, werden künftig freiwillige ärztliche Initiativen zur systematischen und regelmäßigen bzw. kontinuierlichen Erfassung und Darlegung der ärztlichen Behandlungsqualität bei Patienten in Deutschland benutzerfreundlich recherchierbar sein. In Abgrenzung zu anderen Projekten, Fortbildungsmaßnahmen, wissenschaftlichen Studien etc. wurde im Sinne eines Clearings eine Initiative im Sinne von ÄQSI definiert als „freiwillige ärztliche Initiative zur systematischen und regelmäßigen bzw. kontinuierlichen Erfassung und Darlegung der ärztlichen Behandlungsqualität bei Patienten in Deutschland. Ziel der Initiative ist die Verbesserung der Behandlungsqualität“. Bis Ende 2012 konnten Informationen zu über 300 Initiativen aufgenommen werden.

- Zentrumszertifizierung

Im Jahre 2009 war vom 112. Deutschen Ärztetag ein Entschließungsantrag „Clearing von Zertifizierungswildwuchs“ verabschiedet worden (DÄT-Drs. VIII-09), in dem die Erstellung valider, systematischer und reproduzierbarer Zertifizierungskriterien gefordert wird, mit denen es möglich ist, die diversen Zertifizierungskonzepte einer einheitlichen Bewertung zu unterziehen. Idealerweise liegt diese Aufgabe bei den Ärztekammern als neutrale, von Interessenkonflikten freie Einrichtungen, sodass der Deutsche Ärztetag die Bundesärztekammer beauftragte, ein Clearingkonzept für Zentrumszertifizierungen auszuarbeiten. Als Zwischenergebnis des Einsatzes einer Arbeitsgruppe war dem Ausschuss „Qualitätssicherung“ Ende 2012 ein Konzept aus zwei Modulen vorgelegt worden, in dem einerseits eine Bestandsaufnahme von Zentren, Definition und Qualitätszielen eines sogenannten krankheitsorientierten Zen-

trums vorgenommen wurde, andererseits Qualitätsanforderungen an eine Zertifizierung thematisiert wurden. Die Fertigstellung ist für 2013 vorgesehen.

- Leit- und Richtlinien der Bundesärztekammer: Aktualisierungsbedarf

Eine Reihe von Leit- und Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung, die in den neunziger Jahren erarbeitet und verabschiedet, dann aber nicht mehr aktualisiert wurden, entsprechen nicht mehr den heutigen Qualitätsansprüchen an solche Regelwerke:

- Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe
- Positionspapier zur Qualitätssicherung in der Pathologie
- Empfehlung der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung der Magnet-Resonanztomographie

Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ hat sich dafür ausgesprochen, die betreffenden Leit- und Richtlinien nicht mehr zu veröffentlichen und auch auf Anfrage nicht mehr herauszugeben. Dem Vorstand der Bundesärztekammer wird in 2013 empfohlen werden, die Regelwerke zurückzuziehen.

- Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren im G-BA

Im G-BA ist ein Verfahren zur Identifizierung und Priorisierung von Themen, für die Qualitätssicherungsrichtlinien oder -regeln zu erstellen sind, entwickelt worden. Die wesentlichen Auswahlkriterien beziehen sich auf die Versorgungsrelevanz des Qualitätsproblems und die Umsetzbarkeit des Verbesserungspotenzials. Die Bundesärztekammer zählt zu den vorschlagsberechtigten Institutionen, kann also dem G-BA Themen nennen, für die aus Sicht der Bundesärztekammer eine Regelung des G-BA formuliert werden sollte. Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ diskutierte das Vorschlagsrecht auch unter dem Aspekt, dass der mitunter hohe Abstimmungsbedarf bei der Maßnahmenentwicklung unter den Trägern des G-BA nicht selten für Umsetzungsbeschlüsse mit deutlichem Kompromisscharakter sorgt und die Implementierung und Durchführung der QS-Verfahren unter Alltagsbedingungen dadurch erfahrungsgemäß nicht immer günstig beeinflusst werden. Der Ausschuss „Qualitätssicherung“ sprach sich dennoch dafür aus, vom Themenvorschlagsrecht Gebrauch zu machen.

Weitere Themen für die Beratungen des Ausschusses „Qualitätssicherung“ lauteten:

- Arbeitsaufträge des Deutschen Ärztetages
- Qualitätssicherung In-vitro-Fertilisation (IVF)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Normung in der Medizin
- Laborrichtlinie der Bundesärztekammer
- Curriculum Qualitätsmanagement

- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)
- Ärztliches Peer Review
- Patientensicherheit
- Versorgungsforschung zum Qualitätsmanagement (QM)
- Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)
- Institut für Qualität & Patientensicherheit (BQS)

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 ehrenamtlichen 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 08.05. und am 11.12. getagt. Beratungsthemen waren unter anderem:

- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung (SQS)
- Zentrumszertifizierung
- Normung in der Medizin
- Patientensicherheit
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
- Ärztliches Peer Review
- Qualitätssicherungsregelungen jenseits vom SGB V
- Qualitätssicherungsstrategie von Bundesärztekammer und Landesärztekammern

Besonders zu erwähnen sind zwei Vorträge der Herbstsitzung.

Prof. Dr. Jochen Schmitt vom Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Dresden, stellte in seinem Beitrag das Ergebnis einer Auswertung der Dekubitusdokumentation vor. Daraus sei abzuleiten, dass die Wahrscheinlichkeit, einen Dekubitus zu entwickeln, in den verschiedenen Klinikabteilungen der Universitätsklinik sehr unterschiedlich ausgeprägt sei. Es gäbe vielmehr Abteilungen wie Intensivstationen mit einem hohen Risiko und Abteilungen, bei denen Dekubitus praktisch nicht vorkomme. Man habe auch versucht herauszuarbeiten, wie groß der Unterschied sei, wenn aufgrund von Risikoscores kein hundertprozentiges Screening bei den Patienten stattfindet, sondern nur bei einer kleinen Restpopulation. Hier werde deutlich, dass nur eine relativ geringe Erhöhung nicht frühzeitig entdeckter Dekubitusfälle stattfände. Man könne nunmehr darüber diskutieren, ob es zumutbar sei, den Screeningaufwand deutlich zu reduzieren und dafür in Kauf zu nehmen, dass ein geringer Anstieg an nicht frühzeitig entdeckten Dekubitusfällen erfolgen könnte. Auf jeden Fall würden die Daten zeigen, dass man den Aufwand zur Dekubitusprophylaxe zielgenauer in den einzelnen klinischen Abteilungen betreiben und den Aufwand dort reduzieren könnte, wo nachweisbar wenige oder gar keine Fälle in der Vergangenheit aufgetreten waren.

Dr. Brigitte Sens, Leiterin des Zentrums für Qualität und Management im Gesundheitswesen (ZQ) der Ärztekammer Niedersachsen, berichtete über das Projekt „Proaktive,

qualitätsorientierte, vernetzte Versorgung von Mukoviszidosepatienten“. Schwerpunkt sei die Erhöhung der durchschnittlichen Lebenserwartung, die Verbesserung der Lebensqualität und die Verbesserung der Teilnahme am öffentlichen Leben. Derzeit würden 80 Mukoviszidoseambulanzen sowohl aus dem klinischen als auch aus dem niedergelassenen Bereich teilnehmen. Die beim ZQ eingerichtete zentrale Stelle habe auch Register- und Berichterstattungsfunktion, und es würden auch Schulungen durchgeführt. Der Schwerpunkt des externen Vergleichs sei ein Benchmarking mit dem Ziel „Lernen von den Besten“. Die Ambulanzen könnten sich auch zertifizieren lassen. Integriert sei ferner ein Modul zur Patientenbefragung. Die Auswertungen zeigten, dass tatsächlich die Lebenserwartung in den Jahren intensiven Bemühens durch eine Verbesserung der Behandlungsqualität gesteigert werden konnte. Es sei dabei deutlich geworden, dass ein umfassender Gesamtansatz benötigt werde. Dabei sei man zeitweilig auch an die Grenzen des Gesundheitssystems gestoßen.

Beide Vorträge wurden intensiv diskutiert und als Beleg gewertet, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen, so sie denn von den Betroffenen selbst entwickelt und umgesetzt würden, sehr gut zu praxisrelevanten Ergebnissen und Verhaltensänderungen führen.

Inhaltliche Details der oben genannten Beratungsthemen, die das Dezernat 3 das ganze Jahr beschäftigt haben, werden im Folgenden ausgeführt.

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: Building A Safer Health System“ des US-amerikanischen Institute of Medicine (IOM), 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 Aktivitäten im Bereich der 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, die im gleichen Jahr mit der Gründung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS) realisiert wurde. Die öffentliche Diskussion wurde u. a. durch die am 28.02.2008 auf einer Pressekonferenz im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgestellten Broschüre „Aus Fehlern lernen“ (http://www.aps-ev.de/apsside/Aus_Fehlern_lernen_0.pdf) des APS verstärkt. Insbesondere durch das Engagement des Vorsitzenden der Qualitätssicherungsgremien, Dr. Günther Jonitz, aber auch des ehemaligen Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, 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.“, so Prof. Hoppe 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. Der EU-Rat erließ dazu im Jahre 2009 eine Empfehlung zur Patientensicherheit einschließlich der Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen. Im November 2012 erschien ein Bericht der Europäischen Kommission zum Umsetzungsstand der Empfehlung in den Mitgliedstaaten. Das Ergebnis zeigt, dass Deutschland bei der Umsetzung der 13 Hauptempfehlungen zur Patientensicherheit mit an der Spitze 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.

1. „Joint Action on Patient Safety and Quality of Healthcare“ ist ein Projekt auf EU-Ebene, begleitet 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 ist der Vorsitzende der Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer, Dr. Jonitz, als Berater des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) seit 2005 aktives Mitglied in dieser EU-Arbeitsgruppe. Die Joint Action gliedert sich in folgende Arbeitsgruppen (die Leitung ist jeweils in Klammern angegeben):

- Work Package 1: Coordination: HAS (French National Authority for Health, Frankreich)
- Work Package 2: Dissemination: AQAH (Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare, Kroatien)
- Work Package 3: Evaluation: NKUA (National and Kapodistrian University of Athens, Griechenland)
- Work Package 4: Patient Safety – Good Clinical Practices: DSPS (Danish Society for Patient Safety, Dänemark)
- Work Package 5: Patient Safety Initiatives – Implementation: ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Deutschland)

- Work Package 6: Quality Health Care Systems – Collaboration in the EU: MSSSI (Ministry of Health, Social Services and Equality, Spanien)
- Work Package 7: Network Sustainability: SKMoH (Ministry of Health of the Slovak Republic, Slowakei)

Das BMG hat in Abstimmung mit der Bundesärztekammer offiziell gegenüber der EU-Kommission das ÄZQ als teilnehmende Organisation an der Joint Action benannt.

Auch das APS (Ausführung durch das Institut für Patientensicherheit) wurde als teilnehmende Organisation für die Joint Action (Work Package 4) benannt. Beide Organisationen befinden sich in enger Abstimmung.

2. „High 5s“ ist ein Projekt der World Alliance for Patient Safety, des Commonwealth Fund und des WHO Collaborating Centre on Patient Safety, das in Deutschland vom APS und vom ÄZQ getragen wird. Es konzentriert sich auf fünf der neun von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschriebene Problembereiche der Patientensicherheit, die es vorrangig zu behandeln gilt (Patient Safety Solutions):
 - Management von konzentrierten injizierbaren Medikamenten (Managing Concentrated Injectable Medicines)
 - Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergaben im Behandlungsprozess (Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care)
 - Kommunikation bei Übergaben im Behandlungsprozess (Communication During Patient Care Handovers)
 - Verbesserte Handhygiene, um krankenhausessoziierte Infektionen zu vermeiden (Improved Hand Hygiene to Prevent Health-Care-Associated Infections)
 - Vermeidung von Eingriffsverwechslungen (Performance of Correct Procedure at Correct Body Site).

In den am Projekt beteiligten Ländern sollen diese Maßnahmen in Krankenhäusern implementiert und im Hinblick auf die dadurch erreichte Verbesserung der Patientensicherheit evaluiert werden.

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

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 Arzthaftungstreitigkeiten 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 Aktionsbündnisses Patientensicherheit teil.

Erfassung von kritischen Ereignissen und Lernen aus Fehlern (CIRSmedical)

Ein weiteres Feld ist die Meldung und 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.

Leitfaden Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen) sind ein traditionelles und bewährtes Instrument der ärztlichen Qualitätssicherung und Fortbildung, das gegenwärtig auch für die Förderung der Sicherheits- und Lernkultur vor allem in Krankenhäusern „wiederentdeckt“ wird. M&M-Konferenzen sind sehr unmittelbar und konkret und werden von der Ärzteschaft als hochwertiges Instrument geschätzt, das Qualitätssicherung (in ärztlicher Hand) mit Weiter- und Fortbildung verknüpft. Aus der Praxis werden jedoch immer wieder die Schwierigkeiten der Implementierung und die sehr unterschiedliche Qualität von M&M-Konferenzen beklagt, die einen großen Einfluss auf deren Akzeptanz und Nutzen haben.

Ein entsprechender, von der Bundesärztekammer zu entwickelnder methodischer Leitfaden soll dieses Instrument auf eine systematische Grundlage stellen, seiner Etablierung einen Impuls geben und die Qualität von M&M-Konferenzen fördern. Die Anregung zur Entwicklung dieses Leitfadens ist aus engagierten Kreisen von Ärztekammermitgliedern sowie Aktiven im Peer-Review-Verfahren an die Bundesärztekammer bzw. an den Ausschuss „Qualitätssicherung“ herangetragen worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat diesem Projekt am 19.10.2012 zugestimmt. Die initiale Sitzung einer entsprechenden AG fand am 18.12.2012 in der Bundesärztekammer statt.

Vernetzung mit anderen Akteuren

Unter Beteiligung der Ärzteschaft hat sich im Jahr 2005 das deutschlandweite Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) etabliert (www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de), das zwischenzeitlich über 400 Mitglieder, u. a. aus den Bereichen ärztliche Selbstverwaltung, medizinische Fachgesellschaften, Gesundheitsfachberufe und Patientenvertreter, vereinigt. Zu den Gründungsmitgliedern zählen Dr. Jonitz, Vorsitzender der Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer, und Prof. Hoppe, ehemaliger Präsident der Bundesärztekammer. Darüber hinaus ist seit 2007 das ÄZQ als Institution Mitglied im APS. Bundesärztekammer, KBV und Deutscher Ärzte-Verlag gehören zu den finanziellen Unterstützern.

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)
- Behandlungsfehlerregister
- Bildung und Training
- Patienteninformation
- Medizinproduktassoziierte Risiken
- Der ältere Patient im Krankenhaus

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Im Rahmen des Aktionsplans 2010 bis 2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland, initiiert vom Bundesministerium für Gesundheit im Herbst 2007, wurde bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine Koordinierungsgruppe eingerichtet, 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 Bundesministerium für Gesundheit finanzierten Initiative ist es, vermeidbare Infektionen in Gesundheitseinrichtungen 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 ÄZQ-Redaktionsgremium von www.patienten-information.de an der Mitgestaltung dieses Internetportals.

Berücksichtigung von Patientensicherheit im KTQ-Zertifizierungsverfahren

In den KTQ-Krankenhauskatalog wurde 2009 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. CIRIS)
- Medizinisches Notfallmanagement
- Hygienemanagement
- Infektionsmanagement (z. B. Vermeidung nosokomialer Infektionen)
- Arzneimittel (z. B. Arzneimitteltherapiesicherheit, Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen)
- Sicherer Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie Medizinprodukten.

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 Abbildung 1). 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 Be-

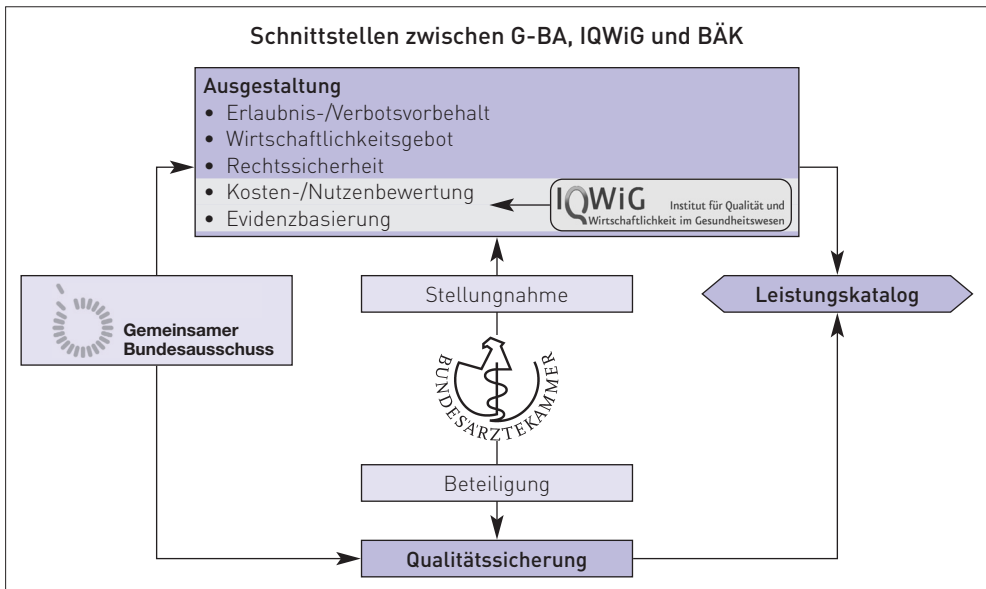


Abbildung 1: Schnittstellen zwischen G-BA, IQWiG und Bundesärztekammer

schlussentwürfen kurz vor der jeweils abschließenden Beratung im zentralen Entscheidungsgremium des G-BA, dem Plenum (siehe Abschnitt zum Stellungnahmerecht der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V, S. 252ff.).

Für die unmittelbare Beteiligung sind drei Gremienebenen des G-BA zu unterscheiden: Arbeitsgruppen, Unterausschüsse und das 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 mitunter auch auf dieser Ebene geführt werden. 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 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), der GKV-Spitzenverband sowie drei Unparteiische, darunter der Vorsitzende des G-BA. 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 der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, den Berufsorganisationen der Pflegeberufe und dem Verband der privaten Krankenversicherung zu den gesetzlich Beteiligten. Da die Beteiligung über § 137 SGB V geregelt ist, ergibt sich eine thematische Beschränkung auf Richtlinien und Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung. Vor Umsetzung des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) in 2007 betraf dies ausschließlich die Qualitätssicherung stationär erbrachter Leistungen. Die Bundesärztekammer war bis zu dem Zeitpunkt also an Entscheidungen des G-BA zu Fragen der Qualitätssicherung lediglich dann zu beteiligen, wenn diese 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 Qualitätssicherung.

Im Berichtsjahr 2012 nahmen Vertreter der Bundesärztekammer regelmäßig sowohl an den üblicherweise monatlich stattfindenden Sitzungen des Plenums als auch an den Sitzungen des ebenfalls im monatlichen Rhythmus tagenden Unterausschusses „Qualitätssicherung“ teil. Die Bundesärztekammer wurde auch zu Sitzungen des Unterausschusses „Methodenbewertung“ eingeladen, sofern im Rahmen der hier bewerteten Verfahren Beschlüsse zur Qualitätssicherung zu fassen waren oder sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren das Recht auf mündliche Anhörungen ergab.

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

- AG AQUA-Abschlussberichte
- AG AQUA-Methodenpapier
- AG Externe stationäre QS

- AG Fortbildungspflichten
- AG Früh- und Neugeborenenversorgung
- AG Nosokomiale Infektionen
- AG Sektorenübergreifende QS (Qesü-Richtlinie)
- AG QM-Richtlinie
- AG QS Bauchaortenaneurysma
- AG QS Dialyse
- AG QS-Konferenz
- AG Qualitätsbericht
- AG Themenfindung und Priorisierung
- AG Weiterentwicklung externe Qualitätssicherung

Insgesamt ergab sich für die Geschäftsführung der Bundesärztekammer im Jahr 2012 jeden Monat die Teilnahme an durchschnittlich ca. sechs bis acht Sitzungen im G-BA. Die zum Teil fachlich überaus detailliert geführten Beratungen erfordern dabei eine intensive Vor- und Nachbereitungszeit bei gleichzeitig hohem Abstimmungsbedarf, da viele Themen aus Perspektive der Bundesärztekammer dezernatsübergreifend zu behandeln sind. Die hohe Sitzungsanzahl ist einerseits Folge der umfassenden Zuständigkeit des G-BA für die medizinische Versorgung und andererseits kennzeichnend für die Langwierigkeit der G-BA-Beratungen, in denen trotz der hohen Sitzungsfrequenzen oftmals kein Konsens zwischen den verschiedenen Bänken erreicht werden kann. Im Falle der für die Konkretisierung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zuständigen Arbeitsgruppe wurde angesichts des großen Erwartungsdrucks bei dieser Thematik gar eine 14-tägige Sitzungsfrequenz eingeführt.

Nicht zuletzt in Anbetracht der hohen Arbeitsbelastung, welche die Wahrnehmung des Beteiligungsrechts für die Bundesärztekammer zur Folge hat, hatten sowohl der 113. als auch der 114. Deutsche Ärztetag (2010/2011) eine Statusaufwertung der Bundesärztekammer im G-BA durch Einräumung eines Stimmrechts – zumindest im Unterausschuss „Qualitätssicherung“ – gefordert. Die Bundesärztekammer hat diese Forderung auch in das Anhörungsverfahren des 2011 formulierten GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) eingebracht, mit dem auch die Strukturen des G-BA reformiert worden sind. Die Stimmrechtsforderung der Bundesärztekammer fand jedoch keinen Eingang in das Gesetz. Eine Erweiterung erfuhr lediglich das Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer, indem die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme nach § 91 Abs. 5 SGB V künftig durch die Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme nach § 91 Abs. 9 SGB V ergänzt werden soll. Diese Einbeziehung in die Beratungen der jeweils zuständigen Unterausschüsse erhöht den Präsenzbedarf von Vertretern der Bundesärztekammer in Gremien des G-BA.

Als Beispiel für ein erfolgreiches Ergebnis einer kontinuierlichen Beteiligung der Bundesärztekammer an einem Beratungsthema des G-BA ist ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 18.12.2012 zur Festlegung einer Mindestmenge für Krankenhäuser bei der Versorgung von Frühgeborenen. Das BSG erklärte die vom G-BA beschlossene Erhöhung der Mindestmenge von 14 auf 30 Behandlungsfälle pro Jahr für rechtswidrig. Die Bundesärztekammer hatte bei den Diskussionen im G-BA immer wieder darauf hingewiesen, dass die Einführung dieses Schwellenwertes nicht ausreichend durch Evidenz gestützt werden kann und Krankenhäuser benachteilige, die unterhalb der geforderten Mindestmenge arbeiten, aber trotzdem nachweislich gute Qualität erbringen.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung (SQS)

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

Seit Mitte der 90er-Jahre schreibt der Gesetzgeber in Deutschland eine externe einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung medizinischer Leistungen vor. Maßgeblich sind entsprechende Regelungen im SGB V (ambulante vertragsärztliche und stationäre Versorgung) bzw. SGB IX (Rehabilitation). Die Qualitätsbetrachtung erfolgte bis jetzt sektorspezifisch, d. h. für jeden der genannten Sektoren getrennt. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Jahre 2007 wurden im SGB V erstmals die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, die Grenzen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung in der Qualitätssicherung zu überwinden.

Bei der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Betrachtung stehen zum einen Langzeitergebnisse der medizinischen Versorgung im Fokus. Zum Beispiel ist frühestens ein Jahr nach einer Knieendoprothesenoperation eine sichere Aussage möglich, ob der elektive Eingriff für den Patienten ein voller Erfolg war. Die auf den stationären Aufenthalt der Operation begrenzte stationäre Qualitätssicherung lässt diese Aussage nicht zu. Zum anderen soll die SQS mögliche Qualitätsdefizite in der Versorgungskette aufzeigen. Die SQS-Schnittstellen zwischen den Sektoren, z. B. zwischen Krankenhausaufenthalt und Nachsorge, sollen hierbei im Fokus stehen.

Konkrete Maßnahmen einer SQS werden 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-Institut GmbH, Göttingen) entwickelt dazu sektorenübergreifende Instrumente und Indikatoren.

Die Historie der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) wurde im Tätigkeitsbericht 2009 ausführlich beschrieben. Den Ausführungen im Tätigkeitsbericht 2010 war zu entnehmen, wie der Datenfluss gemäß Richtlinie grundsätzlich geplant ist. Danach sollen Qualitätssicherungsdaten von gesetzlich versicherten Patienten, die in Vertragsarztpraxen und Krankenhäusern erhoben werden, auf Landesebene an die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) bzw. an Datenannahmestellen der Krankenhäuser verschlüsselt übermittelt werden. In einer nachgeschalteten Vertrauensstelle auf Bundesebene werden aus den patientenidentifizierenden Daten der übermittelten Datensätze Patientenpseudonyme erstellt. Das AQUA-Institut führt in seiner Funktion als sogenannte Bundesstelle schließlich alle Daten zusammen. So sollen datenschutzkonforme Langzeitbeobachtungen ermöglicht werden. Für die Rückübermittlung der Auswertungsergebnisse und die Kontaktaufnahme mit Ärzten oder Krankenhäusern bei statistischen Auffälligkeiten (strukturierter Dialog) sollen sogenannte Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) zuständig sein.

Die Rolle der Ärztekammern in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bleibt unklar. Die Richtlinie des G-BA sieht lediglich eine optionale Beteiligung der Ärztekammern an den zu gründenden LAG vor, während die Bundesärztekammer stets eine gleichberechtigte Einbeziehung der Ärztekammern nach dem Vorbild der Lenkungsgremien für die stationäre Qualitätssicherung gefordert hat. Zum Jahresbeginn 2013 sind die Verhandlungen zur Bildung der LAG in den Bundesländern unterschiedlich weit gediehen.

Im Jahr 2010 wurde der Richtlinienentwurf des allgemeinen Teils der Qesü-RL vom G-BA verabschiedet. Konkrete Einzelheiten der geplanten SQS-Verfahren sollen zukünftig jeweils im themenspezifischen Teil der Richtlinie festgelegt werden. Eine G-BA-Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertretern aller Bänke des G-BA und des AQUA-Instituts, erarbeitet Einzelheiten der Verfahren und der Richtlinie zu den ersten geplanten SQS-Verfahren. Die Bundesärztekammer ist in dieser und in anderen AGs vertreten und beteiligt sich konstruktiv an der Entwicklungsarbeit. An den Sitzungen der zuständigen Entscheidungsgremien, d. h. dem Unterausschuss „Qualitätssicherung“ bzw. dem Plenum des G-BA, darf sie zwar teilnehmen, ist aber nicht stimmberechtigt.

Aktueller Stand der Entwicklung

Nachdem das AQUA-Institut Vorschläge für die ersten beauftragten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickelt und vorgelegt hatte, stand das Jahr 2012 im Zeichen der Erprobung und Vorbereitung für den zukünftigen Regelbetrieb. (Eine Übersicht über den Stand der einzelnen Verfahren zeigt Tabelle 1, S. 251). Dabei ist eine Reihe methodischer, technischer und organisatorischer Probleme aufgetreten, welche die Entwicklung insgesamt ins Stocken gebracht hat.

Nachfolgend werden einige dieser Probleme näher erläutert:

- **Methodenpapier**

Das AQUA-Institut legt alle zwei Jahre mit einer neuen Version seines Methodenpapiers eine Richtschnur vor, mit der in den nächsten Jahren die Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vorangetrieben werden soll. Die aktuelle Version 3.0 musste auf Wunsch des G-BA Ende 2012 vom AQUA-Institut noch einmal überarbeitet werden. Das Methodenpapier vermag allerdings nicht die Vielzahl der Probleme zu lösen.

- **QS-Auslösung**

In den Abschlussberichten des AQUA-Instituts wurde vorgeschlagen, für die meisten Qualitätsindikatoren Daten elektronisch erfassen zu lassen. Als eine der bedeutendsten methodischen Schwierigkeiten hat sich bei der Umsetzung dieser Vorschläge die Auslösung der Qualitätssicherungsdokumentation insbesondere bei Follow-up-Untersuchungen, z. B. nach Operationen, erwiesen. Dazu wird nämlich ein Kriterium benötigt, das dem nachbehandelnden Arzt zuverlässig mitteilt, ob ein Patient, der sich bei ihm in Behandlung begibt, ein „QS-Fall“ ist und darum für diesen Patienten ein QS-Datensatz auszufüllen ist. Derartige Kriterien könnten z. B. in der Praxis verwendete ICD-, OPS- oder EBM-Kodes sein. So soll beispielsweise in einem der ersten geplanten QS-Verfahren vier bis sechs Wochen nach einer Kataraktoperation die Refraktion des operierten Auges gemessen werden, um sie mit der präoperativ geplanten Zielrefraktion zu vergleichen. Für diese Patienten müsste dazu vom nachbehandelnden Augenarzt der Refraktionswert ermittelt und dokumentiert werden. Weder der „Zustand nach Kataraktoperation“ noch der richtige postoperative Zeitraum von vier bis sechs Wochen lassen sich aber gegenwärtig durch externe Kriterien sicher auslösen. Je komplexer ein Patientenbehandlungspfad mit verschiedenen stationären und ambulanten Behandlungen ist, desto schwieriger gestaltet sich die Nachverfolgung des Behandlungsverlaufs für die Qualitätssicherung. Wenn die Auslösung nicht sicher gelingt, ist auch eine Vollzähligkeitsstatistik, d. h. ein Soll-Ist-Abgleich, nicht

möglich. Es kann also nicht rückwirkend nachgeprüft werden, wie viele QS-Fälle hätten dokumentiert werden müssen. Eine technische Möglichkeit, die diskutiert wird, ist die Nutzung der neuen deutschlandweit einzuführenden elektronischen Gesundheitskarte (eGK) für GKV-Patienten. Auf der Karte könnte markiert werden, dass es sich bei einem Patienten um einen „QS-Fall“ handelt und eine QS-Dokumentation auszulösen ist. Diese als „QS-Marker“ bezeichnete Option wird aber in Folge der verzögerten eGK-Verbreitung kurz- bis mittelfristig für die SQS nicht zur Verfügung stehen.

- Probetriebe

Für die Entwicklung von SQS-Verfahren sieht der G-BA die Durchführung von sogenannten Machbarkeitsprüfungen und Probetrieben vor. Während bei Ersterer das AQUA-Institut potenzielle QS-Datensätze vor Ort bei einzelnen Vertragsarztpraxen und Krankenhäusern testet, sollen in den Probetrieben von einer begrenzten Teilnehmerzahl Echtdaten im Datenfluss gemäß Qesü-RL übermittelt und ausgewertet werden. Für die ersten SQS-Verfahren „Kataraktoperation“ und „Konisation“ fanden sich jedoch weder genügend Ärzte und Krankenhäuser noch KVen und Landeskrankenhausesellschaften, die bereit waren, an den freiwilligen Probetrieben 2012 teilzunehmen. Die betroffenen Softwareanbieter waren zudem meistens nicht bereit, Qualitätssicherungssoftware für die Probetriebe zu erstellen, da keine Nachfrage ihrer Kunden danach bestand. Letztlich wurde im Jahre 2012 lediglich im Leistungsbereich „Kataraktoperation“ ein eingeschränkter Probetrieb durchgeführt, an denen einige Augenärzte und die KV Nordrhein teilnahmen. Krankenhäuser nahmen hingegen nicht teil. Im Leistungsbereich „Konisation“ gelang überhaupt kein Probetrieb.

- Patientenbefragung

Ein wesentliches neues Element der SQS soll die Einbeziehung der Patientenperspektive in Form von Patientenbefragungen sein. Da Informationen über mögliche Qualitätsprobleme in der Versorgungskette häufig über andere Datenquellen nicht sicher zu erheben sind, kommt dem Patienten/der Patientin als Informationsquelle eine zunehmend wichtige Rolle zu. Neben der grundsätzlichen Unklarheit, wie und in welchem Umfang Befragungsergebnisse in der externen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung praktisch einzusetzen sind, besteht noch inhaltlicher Entwicklungsbedarf der Fragebögen seitens des AQUA-Instituts. Noch völlig ungeklärt ist die Organisation des Fragebogenversands. Ein Versand über Vertragsärzte und Krankenhäuser wird von KBV bzw. Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) wegen des zu erwartenden Aufwands und von den Patientenvertretern beim G-BA wegen befürchteter Verfälschungseffekte abgelehnt. Andere Versandoptionen erfordern aber aus Datenschutzgründen die Einwilligungserklärung der Patienten/Patientinnen zur Weitergabe ihrer Adressen.

- QS-Routinedaten

Bis dato war eine gesetzlich Grundlage zur Einbeziehung von Routinedaten der Krankenkassen in die SQS nicht vorhanden. Erst mit der Neufassung des § 299 Abs. 1a SGB V im GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) sind ab dem Jahre 2012 auch Krankenkassen „berechtigt und verpflichtet“, erhobene und gespeicherte Sozialdaten zum Zwecke der Qualitätssicherung zu verarbeiten oder zu nutzen. Organisatorische

und technische Grundlagen werden zurzeit erarbeitet. Eine Detailregelung der Datenflüsse von den Krankenkassen über eine Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle zum AQUA-Institut steht noch aus.

- Externe Begutachtung

Für die meisten Qualitätsindikatoren sind in den geplanten sektorenübergreifenden Verfahren Vollerhebungen vorgesehen. Dies steht eigentlich im Widerspruch zu § 299 SGB V, nach dem zukünftig die Qualitätsdatenerhebung in der Regel auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt sein sollte. Da zudem die manuelle elektronische Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten für die Anwender zeitaufwändig ist, werden hohe Bürokratiekosten durch die SQS befürchtet. Das AQUA-Institut hat allerdings in seinen Abschlussberichten zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bei Kolorektalkarzinom bzw. bei Kniearthroskopie für einzelne Indikatoren vorgeschlagen, anstelle einer elektronischen Vollerhebung Stichproben aus der Originaldokumentation vor Ort (d. h. in den Arztpraxen bzw. Krankenhäusern) im Rahmen einer externen Begutachtung zu ziehen. Konkret wurde die Nutzung von Koloskopie- und Pathologie- bzw. Arthroskopieberichten vorgeschlagen. Wie diese externe Begutachtung durchgeführt werden könnte, ist Gegenstand der Diskussion beim G-BA.

- Sektorenübergreifender strukturierter Dialog

Gegenwärtig fokussiert die Diskussion beim G-BA auf die Möglichkeiten der sektorenübergreifender Erhebung von QS-Daten. Über die genaue Auswertung und Nutzung dieser Daten im Rahmen eines strukturierten Dialogs zwischen Landesarbeitsgemeinschaften einerseits und Ärzten und Krankenhäusern andererseits bestehen aber bis jetzt nur vage Vorstellungen. Es ist für viele der Indikatoren unklar, wie das Feedback an die verschiedenen Beteiligten der sektorenübergreifenden Behandlungskette erfolgen soll. Dabei spielt z. B. die Frage eine Rolle, wer welche Ergebnisdaten einsehen kann. Soll zum Beispiel ein Krankenhaus auch die Ergebnisse des nachbehandelnden Arztes erhalten? Bedeutend ist auch die Frage der Zuschreibbarkeit (Accountability) der Qualitätsergebnisse zu den Beteiligten der Prozesskette. Man spricht in diesem Zusammenhang von einer Verantwortungsdiffusion, d. h. je später man zeitlich nach einer medizinischen Intervention, z. B. einer Operation, Ergebnisdaten erhebt, desto schwieriger ist es, diese Ergebnisse ursächlich auf die Intervention zu beziehen. In einigen Abschlussberichten schlägt das AQUA-Institut sogenannte Area-Indikatoren vor. Die Ergebnisse dieser Indikatoren sollen nicht mehr auf einzelne Leistungserbringer, sondern auf (noch zu definierende) Regionen bezogen werden. Die methodische Ausgestaltung dieser neuen Form der Qualitätssicherung muss allerdings noch entwickelt werden.

Neuorientierung

In der zweiten Hälfte des Jahres 2012 hat der G-BA in seinen Gremien den gegenwärtigen Stand der SQS kritisch reflektiert und ist zu dem Schluss gekommen, dass der Schwerpunkt zukünftiger Qualitätssicherungsverfahren weniger auf aufwändigen elektronischen Vollerhebungen liegen soll. Stattdessen soll die Nutzung von Routinedaten und Patientenbefragungen forciert werden. Bei auffälligen Ergebnissen könnten stichpunktartige Dialoge vor Ort mit den betroffenen Ärzten und Pflegekräften erfolgen (siehe oben: externe Begutachtung). Hierbei könnte man sich am Peer-Review-Konzept

orientieren, das auch dem Curriculum der Bundesärztekammer zugrunde liegt. Die weitere Ausgestaltung dieser als Neuorientierung bezeichneten Richtungskorrektur der SQS wird gegenwärtig im G-BA intensiv diskutiert. Zum Jahresbeginn 2013 wird der G-BA vermutlich das AQUA-Institut beauftragen, bereits abgelieferte Entwicklungsberichte im Sinne der Neuorientierung zu überarbeiten.

Seitens der Bundesärztekammer ist diese sich andeutende Richtungskorrektur des G-BA sehr zu begrüßen. Der Gefahr, aufwändige Qualitätssicherungsverfahren mit geringer Aussagekraft zu schaffen, könnte so begegnet werden. Absehbar ist allerdings, dass sich alle Zeitpläne zur Einführung der SQS weiter erheblich verzögern werden. Für die Strukturen auf Landesebene (LAG) ist deshalb eine weiter anhaltende Planungsunsicherheit zu befürchten.

Tabelle 1: Übersicht über den Stand der Verfahren

Leistungsbereich	Stand Januar 2013	Nächste Schritte
Kataraktoperation	Probetrieb abgeschlossen	Fortführung fraglich
Konisation	Probetrieb nicht durchgeführt	Fortführung fraglich
PCI/Koronarangiographie	Vorbereitung Probetrieb	Probetrieb 01-06/2013
Kolorektales Karzinom	Reduktion des Indikatorensets	Fortführung fraglich
Kniearthroskopie	Entwicklung unterbrochen Beschluss der Neuorientierung	Konzepterarbeitung für: – QS Routinedaten – Patientenbefragung – Externe Begutachtung, Stichproben (Peer Review?)
Hüftendoprothesen	Migrationskonzept* beauftragt	Umstellung des bestehenden Verfahrens der stationären QS 2015?
Knieendoprothesen	Migrationskonzept* beauftragt	Umstellung des bestehenden Verfahrens der stationären QS 2015?
Nosokomiale Infektionen: Gefäßkatheter	Abschlussbericht AQUA: 12/2012	Beratung Anfang 2013
Nosokomiale Infektionen: Wundinfektion	Entwicklung bei AQUA	Vorbericht AQUA: 03/2013
Psychische Erkrankungen	Konzeptskizze AQUA bei G-BA vorgelegt	G-BA: Entscheidung über Beauftragung

* Konzept zur schrittweisen Migration von der sektorspezifischen stationären QS zur SQS

Externe stationäre Qualitätssicherung

Zusammensetzung der Lenkungsgremien

Im August 2012 scheiterte der Antrag des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) im G-BA auf eine Änderung der entsprechenden G-BA-Richtlinie (QSKH-RL), um die Zusammensetzung der Lenkungsgremien auf Landesebene künftig nur noch paritätisch zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen besetzen zu lassen. Eine solche Parität wäre absehbar zu Lasten der Ärztekammern erzielt worden. Die Gremienbesetzung bleibt nach Beschluss des G-BA-Plenums aber weiterhin der jeweiligen Landesebene überlassen. Die Bundesärztekammer hatte sich im Vorfeld des Beschlusses massiv für eine Beibehaltung der bisherigen Zusammensetzung eingesetzt.

Fortführung der Leistungsbereiche

Im Verfahrensjahr 2013 sollen nach Beschluss des Plenums im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“ keine QS-Daten mehr zu Hysterektomien erfasst werden. Im Übrigen wird der Katalog der Leistungsbereiche des Jahres 2012 unverändert fortgeführt.

Zur Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung sind gegenwärtig umfangreiche Aktivitäten beim G-BA zu verzeichnen:

- QS-Daten im Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe“ sollen ab dem Jahre 2013 überwiegend über Routinedaten erfasst werden. Als Voraussetzung für weitere Arbeitserleichterungen bei der Datenerfassung wird die Einführung eines ICD-Zusatzkennzeichens „POA“ (Present on Admission) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beantragt. Eine manuelle QS-Dokumentation durch das Pflegepersonal im Krankenhaus könnte dann komplett entfallen.
- Das AQUA-Institut wurde vom G-BA beauftragt, für die Leistungsbereiche der Hüft- und Knieendoprothetik ein sogenanntes Migrationskonzept (von der externen stationären Qualitätssicherung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung) zu erarbeiten. Durch Einbeziehung von Endoprothesenstandzeiten und Langzeitkomplikationsergebnissen soll die Aussagekraft der Verfahren erhöht werden. Ein ähnlicher Auftrag wurde zum Leistungsbereich „Herzschrittmacher“ erteilt.
- Nach einer Initiative von GKV-Spitzenverband und Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) zur Aussetzung einzelner Leistungsbereiche erfolgt zurzeit die Erarbeitung eines entsprechenden Kriterienkatalogs in den Arbeitsgremien des G-BA. Dieser Katalog könnte frühestens ab 2014 greifen.
- Auf Vorschlag der Landesgeschäftsstellen QS (LQS) soll im Frühjahr 2013 ein Konzept erarbeitet werden, wie der strukturierte Dialog auf sogenannte Kernindikatoren beschränkt werden kann. Auch die Datensätze könnten so reduziert werden, was den Aufwand für alle Beteiligten reduzieren würde.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – 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 Beschlussentwürfe 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 2012 wurden auf diese Weise insgesamt 23 Stellungnahmen der Bundesärztekammer zu Beschlusssentwürfen des G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V abgegeben (Aufzählung in der Reihenfolge der Bearbeitung):

1. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Änderung der Anlage I, Nr. 7 – Osteodensitometrie bei Osteoporose
2. Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) – Zählweise der Behandlungsversuche
3. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) – Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen gem. § 137c SGB V
4. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) – PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
5. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) – PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
6. Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) – Streichung der Fußnote in § 5 Abs. 6a Satz 1
7. DMP-Richtlinie/DMP-RL („Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD“) – Entwurf
8. DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) (personenbezogene Daten) – Entwurf
9. Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien MU-RL) – Testsensitivität HBsAg-Test
10. Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III, Nr. 44 – Stimulantien
11. Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) – Außervollzugsetzung des Demografiefaktors
12. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) – Interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gem. § 137c SGB V
13. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) – Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms
14. Richtlinie zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege (HKP-RL) – Verordnungsfähigkeit einer subkutanen Infusion
15. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): QS-Maßnahmen bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS): Qualifikation des ärztlichen Personals – Änderung des Beschlusses vom 20.10.2011
16. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Änderung von Anlage I, Nr. 1 – Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese
17. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Änderung von Anlage I Nr. 2 – Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen
18. Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL): Änderung der Anlage I – Allogene Stammzelltransplantation mit nichtverwandtem Spender bei Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen
19. Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL): Einfügung § 48 – Aufnahme bisher nicht beplanter Arztgruppen und Übergangsregelung

20. Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) – Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2012
21. Psychotherapie-Richtlinie – Gruppengröße in der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Gruppentherapie von Kindern und Jugendlichen und Verhaltenstherapie auch als alleinige Gruppenbehandlung (Federführung Dezernat 6)
22. Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“ Mu-RL): Überprüfung der Testverfahren – Rötelnimmunität, 11-Tage-Regelung
23. Bedarfsplanungs-Richtlinie (BP-RL) – Neufassung

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer können in der Gesundheitspolitischen Datenbank der Bundesärztekammer eingesehen und nach Abschluss der jeweiligen Beratungen im G-BA auch im Internet auf der Webseite der Bundesärztekammer abgerufen werden (www.bundesaerztekammer.de).

Stellungnahmen zu Entwicklungsberichten des AQUA-Instituts

Die Bundesärztekammer wird als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 3 SGB V vom Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) zur Stellungnahme zu ihren Vorberichten sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren aufgefordert. Im Jahre 2012 waren dies:

- AQUA-Vorbericht zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: „Knieendoprothesenversorgung“
- AQUA-Vorbericht zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: „Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“
- AQUA-Methodenpapier 3.0

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

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

Träger des IQWiG ist die gleichnamige Stiftung, die über einen Stiftungsrat zur Repräsentation der Trägerverbände und einen Vorstand als Exekutivorgan verfügt. 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 seit Ende 2012 durch den Vorsitzenden ihrer Qualitätssicherungsgremien, Dr. Günther Jonitz, repräsentiert wird. Die Mitglieder des Kuratoriums haben die Möglichkeit, vor einer Veröffentlichung von wissenschaftlichen Empfehlungen durch das IQWiG eigene Stellungnahmen hierzu abzugeben.

Durch das am 01.01.2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und die damit verbundene Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung haben das IQWiG und seine Evidenzberichte aufgrund der vorgesehenen frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln eine zusätzliche Bedeutung erfahren. Das AMNOG sieht vor, dass sich neue Arzneimittel regelhaft einer Nutzenbewertung unterziehen müssen. Dafür hat der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier vorzulegen, in dem er Belege für den Zusatznutzen im Vergleich zur „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ erbringt. Die zweckmäßige Vergleichstherapie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt. Durch die frühe Bewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel soll die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungspreisen gelegt werden. Bei den Dossierbewertungen zur frühen Nutzenbewertung sind regelhaft externe Sachverständige eingebunden. Für die Bundesärztekammer ist als wissenschaftlicher Fachausschuss die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit Sachverständigenstatus im G-BA bei Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln stellungnahmeberechtigt.

4.4.3 Qualitätssicherung nach spezialgesetzlichen Regelungen

Medizinprodukterecht

Im Medizinprodukterecht sind nicht nur Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten verankert, sondern auch Regelungen zum sicheren Umgang mit ihnen. Grundlage sind drei europäische Richtlinien, die über das Medizinproduktegesetz (MPG) und – für den Anwender, der hier Betreiber genannt wird, besonders bedeutsam – die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) in verbindliches nationales Recht umgesetzt sind. In der MPBetreibV sind grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung beim Umgang mit Medizinprodukten niedergelegt. Dazu gehören vor allem die Gewährleistung einer angemessenen Einweisung, die regelmäßige Überprüfung und die Verpflichtung zur Einhaltung der Herstellerangaben beim Gebrauch.

- Labor

Gemäß § 4a MPBetreibV haben alle Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem mit regelmäßigen internen und externen Kontrollen einzurichten, wie es in der entsprechenden Richtlinie der Bundesärztekammer beschrieben ist. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer im November 2007 das aktuelle Konzept zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verabschiedet.

Die Richtlinie sieht einen allgemeinen Teil A vor, in dem grundlegende Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen festgelegt sind. Des Weiteren sind insgesamt fünf spezielle Teile vorgesehen, um spezifische Anforderungen an die verschiedenen Bereiche laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festzulegen. Als erster Teil war zeitgleich mit dem Teil A der Teil B 1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ auf den Weg gebracht worden. Es folgte zum Jahresanfang 2011 der Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“, beschlossen im November 2010. In der Sitzung am 01.07.2011 hat der Vorstand der Bundesärztekammer den Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ beraten und beschlossen sowie im September 2011 dann den Richtlinienenteil B 5 „Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersu-

chungen“. Nach etwas komplexeren Beratungen ist der Richtlinienenteil B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ im November 2012 ebenfalls vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet worden. Er wird zum 01.04.2013 in Kraft treten und das Konzept zur Qualitätssicherung aller laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen vervollständigen.

Alle B-Teile der Richtlinie beinhalten ein Basisprogramm für die regelmäßige interne und externe Qualitätssicherung. Damit lassen sich einerseits individuelle Gegebenheiten im jeweiligen Laboratorium berücksichtigen und andererseits behält der Laborleiter bzw. die für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen verantwortliche Leitung den fachlichen Spielraum, sodass auch weiterhin die in Leitlinien oder anderen Regelwerken verankerten Beschreibungen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik auch kurzfristig in der Routineversorgung angewendet werden können. Diese Flexibilität ist notwendig. Das Engagement der Fachkreise an der Weiterentwicklung von Regelungen zur Qualitätssicherung ist somit nicht auf die einmalige Erarbeitung einer Richtlinie beschränkt. Es ist vielmehr auch in Zukunft die Aufgabe, insbesondere der betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, den aktuellen Stand der Erkenntnisse fortzuschreiben. Die Formulierung eines Basisprogramms für Qualitätssicherung in der Bundesärztekammer hat sich bewährt. Dieses Vorgehen ermöglicht in der Folge, dass über Leitlinien, Empfehlungen oder Standards das aktuelle Wissen zeitnah in die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einfließen kann.

Konkret wird in den B-Teilen jeweils beschrieben, dass regelmäßige interne Kontrollen durchgeführt werden und bei Verletzung der vorgegebenen Grenzwerte Maßnahmen zur Beseitigung von Fehlerquellen getroffen werden. Hinzu kommt die Verpflichtung zur regelmäßigen Teilnahme an Ringversuchen. Mit der Verabschiedung des Richtlinienteils B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ wird auch die aus den 90er-Jahren stammende Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Immunnämatologie zurückgezogen. Die darin enthaltenen Aspekte sind in dem neuen Richtlinienenteil aufgegangen. Im Zusammenhang mit der Verabschiedung des Richtlinienteils B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ wurde die aus dem Jahr 1992 stammende Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie außer Kraft gesetzt.

Im Berichtszeitraum fanden zwei Beiratssitzungen und fünf Fachgruppensitzungen sowie zum Richtlinienenteil B3 drei Arbeitsgruppensitzungen und eine Anhörung der „betroffenen Kreise“ statt. Dort wurden grundsätzliche Fragen (Beirat) und spezielle Fragen (Fachgruppen) zur Rili-BÄK diskutiert und gegenüber Dritten beantwortet bzw. die Beratungen zum Richtlinienenteil B3 zum Ende geführt.

- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Auch für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die MPBetreibV die maßgebliche Rechtsvorschrift für den Anwender. Im § 4 wird geregelt, dass bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte nach Herstellerangaben so aufzubereiten sind, dass Gefahren für Patienten oder Dritte ausgeschlossen sind. Des Weiteren wird festgelegt, dass die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu beachten ist.

In der Praxis hat es sehr oft Meinungsverschiedenheiten zwischen den nach Landesrecht für die Überwachung dieser Vorschrift zuständigen Behörden und den Anwendern gegeben. Ein Hauptgrund ist die Forderung der Behörden, die Beachtung der Empfehlung der KRINKO nachzuweisen, statt sich auf das Ergebnis der Aufbereitung zu konzentrieren. Nach einem vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegten Erfahrungsbericht zur Situation bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Jahr 2008, basierend auf einer im Jahr davor breit angelegten Umfrage, hatte sich eine Arbeitsgruppe der Länder daran gemacht, ihrerseits eine Empfehlung für die Durchführung der Überwachung zu erarbeiten. Hintergrund war, dass bei der Umfrage des BMG unter anderem große Unterschiede in der Überwachung deutlich geworden waren, sowohl die Frequenz der Überwachungsmaßnahmen als auch deren fachliche Qualität betreffend.

Zu der Empfehlung für die Überwachung durch die Behörden hatte die Bundesärztekammer ebenso Stellung genommen wie sie sich an der Umfrage des BMG beteiligt hatte. Dabei wurde deutlich gemacht, dass nicht der Nachweis über die formale Einhaltung von Vorschriften einschließlich Empfehlungen maßgeblich sei, sondern das tatsächliche Ergebnis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. In diesem Sinne ist die Empfehlung der Länder eine pragmatisch angelegte Handlungsempfehlung geworden. Sie ist abrufbar auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (www.dimdi.de, in der Rubrik Medizinprodukte mit den Texten zum Medizinprodukterecht, hier „Empfehlung der Projektgruppe RKI-BfArM für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“).

In dieser Empfehlung wird auch klargestellt, dass das Personal keine zusätzliche besondere Schulung für die Wiederaufbereitungsprozesse benötigt, wenn die erforderlichen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten Bestandteil der Ausbildung zu einem Gesundheitsberuf sind. Dies war häufig ein Streitpunkt bei der Überwachung, weil aus Unsicherheit im Rahmen der Überwachung spezielle Qualifikationen verlangt wurden, wie sie von einigen Veranstaltern in zum Teil mehrwöchigen Kursen angeboten wurden und werden. Hier hatte die Bundesärztekammer insbesondere bezüglich der Qualifikation der Medizinischen Fachangestellten (MFA) eine Klarstellung dahingehend verlangt, dass mit der Neufassung der Ausbildungsordnung diese als gegeben anzusehen ist. Mit der Empfehlung der oben genannten Projektgruppe ist dies realisiert.

Erfreulich ist, dass bei der Anfang 2012 auf den Weg gebrachten Neufassung der Empfehlung der KRINKO die Klarstellung zu den Qualifikationsanforderungen in Form einer eigenen Anlage zur Empfehlung übernommen worden ist. Dies wird in der Stellungnahme der Bundesärztekammer auch zum Ausdruck gebracht. Weniger erfreulich ist aus Sicht der Geschäftsführung der Bundesärztekammer, dass die KRINKO den Weg einer bis in kleinste Details beschreibenden Vorgehensweise bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten weiter beschreitet, statt pragmatische Beschreibungen für den Nachweis eines guten Ergebnisses der Wiederaufbereitung vorzunehmen. Es wird weiterhin das Konzept einer fein ziselierten Struktur- und teilweisen Prozessqualität verfolgt in der Annahme, dass dann eine gute Ergebnisqualität von selbst folgt. Dieser Ansatz greift zu kurz und setzt falsche, arbeitsaufwändige Schwerpunkte.

- Weitere Entwicklung

Mit besonderer Spannung waren die beiden Entwürfe der EU-Kommission für Verordnungen des europäischen Parlaments und des Rats zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) erwartet worden. Sie wurden Ende September 2012 vorgelegt und sollen in 2013 beraten und verabschiedet werden.

Mit den vorgelegten Verordnungsvorschlägen will die EU-Kommission folgende Ziele erreichen:

- Zusammenführung der Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)¹
- Verringerung von Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der bisher geltenden Richtlinien
- Schließung von Regelungslücken
- Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts
- Erhöhung des Sicherheitsniveaus für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, insbesondere bei implantierbaren oder invasiven Produkten.

Die Bundesärztekammer hat zum Jahreswechsel 2012/13 an einer Stellungnahme gearbeitet, die Anfang 2013 in Umlauf gebracht werden soll. Dabei sind die Regelungen zu den klinischen Prüfungen als besonders kritisch diskutiert und zahlreiche Vorschläge im Sinne einer Erhöhung des Probandenschutzes und der rechtlichen Stellung der Ethikkommissionen diskutiert worden. (Da die Stellungnahme zum Ende des Berichtszeitraumes noch nicht fertig gestellt werden konnte, sei hier bezüglich der Einzelheiten auf die Internetseite der Bundesärztekammer [www.baek.de] mit allen Stellungnahmen bzw. auf den Tätigkeitsbericht 2013 verwiesen.)

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 Abs. 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, die Einrichtungen, respektive ihre dort tätigen Mitglieder, die Ärztinnen und Ärzte, bei der Einhaltung der Anforderungen zu unterstützen und ihnen die Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen zu ermöglichen. Der entsprechende Satz in Abs. 1.6 der Hämotherapie-Richtlinie heißt relativ unscheinbar: „Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten.“ Nach Hämotherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer ist die Wahrnehmung der Aufgabe

¹ Der ursprüngliche Plan, alle drei Richtlinien zu Medizinprodukten zusammenzulegen, wurde nicht weiterverfolgt, sodass es weiterhin eine separate Richtlinie zu IVDs geben wird.

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, fanden seit 2002 mittlerweile sieben Treffen der bei den Landesärztekammern für die Überwachungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter statt, jeweils gemeinsam von den Dezernaten 3 und 6 organisiert und unterstützt durch die Rechtsabteilung. Beim letzten Treffen wurde unter anderem ausführlich über die Rolle des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) diskutiert. Für die Landesärztekammern ist dieser die zentrale Figur in einer transfundierenden Einrichtung, weil er den jährlichen Bericht abgibt und als erster Ansprechpartner anzusehen ist. Weil es immer wieder Anfragen zur Rechtsposition und zu den Kompetenzen des QBH gegeben hatte, wurde von der Geschäftsführung der Bundesärztekammer der Entwurf einer detaillierten Beschreibung der Aufgaben des QBH und seiner Stellung in der Einrichtung bzw. seinen Verpflichtungen gegenüber seiner Landesärztekammer vorgestellt. Nach intensiver Diskussion ist dann Anfang des Berichtsjahres diese Ausarbeitung mit dem Titel „Zu den Aufgaben und zur rechtlichen Einordnung des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie nach den Hämotherapie-Richtlinien nach §§ 12a und 18 TFG“ fertig gestellt worden. Diese ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abgelegt. Eine Kurzfassung war im Deutschen Ärzteblatt erschienen. (www.aerzteblatt.de/archiv/84057/Krankenhaus-Einrichtung-bleibt-verantwortlich?src=search)

Nach Beschreibung der Aufgaben des QBH und ihrer Abgrenzung von denen des Transfusionsverantwortlichen werden die Besonderheiten bei der Heranziehung von externem Sachverstand für die Aufgabenwahrnehmung als QBH, der Status des QBH innerhalb des Qualitätsmanagements einer Einrichtung und haftungsrechtliche Aspekte der Tätigkeit als QBH dargelegt. Die Veröffentlichung endet mit der Empfehlung, dass Qualitätsbeauftragte gemäß Transfusionsgesetz und Hämotherapie-Richtlinien die Funktion in entsprechenden Einrichtungen nur dann übernehmen sollten, wenn seitens des Trägers der Einrichtung eine klare schriftliche Übertragung sowohl der Aufgaben als auch der entsprechenden Kompetenzen vorliegt und hierin die Wahrnehmung gesetzlich auferlegter Pflichten des Trägers der Einrichtung eindeutig zum Ausdruck gebracht wird. Damit wäre eine Klarstellung erreicht, wie sie für andere gesetzlich verankerte Beauftragte (z. B. Sicherheitsbeauftragte und Datenschutzbeauftragte) längst selbstverständlich ist. (Zu weiteren Einzelheiten der Transfusionsmedizin siehe Kapitel 5.2)

Transplantationsmedizin

Das Jahr 2012 stand im Bereich der Transplantationsmedizin ganz im Zeichen der Aufdeckung und Aufarbeitung von Unregelmäßigkeiten, Manipulationen und Verstößen gegen gesetzliche Regeln und Richtlinien der Bundesärztekammer. Daraus mussten Konsequenzen für die Arbeit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission gezogen werden sowie auch inhaltliche Konsequenzen für Richtlinien, wie sie von der Ständigen Kommission Organtransplantation mit Hilfe von Arbeitsgruppen erstellt

und dann vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet werden. Vor diesem Hintergrund wurde die Diskussion über eine Neufassung der Qualitätssicherungsrichtlinie nach § 16 Transplantationsgesetz (TPG) zurückgestellt (siehe dazu Tätigkeitsbericht 2011). Begleitet wurde vom Dezernat 3 die Einarbeitung von Qualitätssicherungselementen in die anderen Richtlinien nach § 16 TPG. Dazu haben Vertreter des Dezernates regelmäßig an den Sitzungen der Ständigen Kommission Organtransplantation und den von dieser eingerichteten Arbeitsgruppen teilgenommen.

Zum Jahresende wurde dann im Ausschuss „Qualitätssicherung“ die Diskussion über eine Neufassung der Qualitätssicherungsrichtlinie wieder aufgenommen. Dazu war ein Exposé von der Geschäftsführung erstellt worden, dass die Zustimmung im Ausschuss gefunden hat. Danach soll ein stärkeres Gewicht auf Qualitätsmanagement gelegt werden, auch im Sinne einer verbindenden Klammer für die diversen übrigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Transplantationsmedizin. Es wurde auf die aktuelle Diskussion zu Manipulationen in Transplantationszentren verwiesen; hier hätte QM mutmaßlich einen Beitrag zur Vermeidung oder früheren Aufdeckung leisten können. Als Herausforderung wird vom Ausschuss die Einbettung der zur bearbeitenden Richtlinie in den Gesetzeskontext und hier insbesondere die Abstimmung mit dem G-BA gesehen. Unverzichtbar für das Vorhaben sei die Einbeziehung von Transplantationsfachkompetenz und QM-Expertise in einer Arbeitsgruppe. Von einigen Ausschussmitgliedern wurden Vorschläge zur Besetzung einer Arbeitsgruppe angemeldet. Für die inhaltliche Arbeit soll darauf geachtet werden, die Transplantationsmedizin durch überschießende Kontrollmaßnahmen nicht weiter zu stigmatisieren.

Im neuen Berichtsjahr 2013 werden Gespräche aufgenommen, um die Tauglichkeit der neuen Konzeption zu eruieren und dann schrittweise in die konkreten Beratungen zu einer Neufassung der Qualitätssicherungsrichtlinie nach § 16 TPG zu kommen. Ein besonderes Augenmerk ist dabei auf den Arbeitsplan der Ende 2012 beim G-BA eingerichteten Arbeitsgruppe zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin zu richten, in welcher für die Bundesärztekammer Prof. Dr. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg, teilnimmt. Hier gilt es, eine inhaltliche Abstimmung herbeizuführen und die Wahrung der jeweiligen gesetzlichen Kompetenzen, Transplantationsgesetz einerseits und Sozialgesetzbuch V (SGB V) andererseits, zu beachten. (Zu weiteren Details des Standes der Transplantationsmedizin, insbesondere zu den in 2012 bekannt gewordenen Ereignissen 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 (MWBO) 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 Kenntnisum-

fang 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 worden war, 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 um die Frage zu klären, ob eine überarbeitete Neuauflage vonnöten wäre. Letzteres wurde im Prinzip verneint. Ende 2011 kam die Frage, 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 e. V. (GQMG) kommende Vorschlag hätte nicht nur den Vorteil einer Straffung von Kursangeboten, sondern würde auch verdeutlichen, dass Patientensicherheit integraler Bestandteil eines umfassenden Qualitätsmanagements ist.

In drei Arbeitsgruppensitzungen wurde Grundkonsens erzielt, dass es nicht darum gehe, das Curriculum komplett zu revidieren, sondern weiterzuentwickeln und dabei schärfer herauszuarbeiten, für welche Zielgruppen es gedacht sei und welche Lernziele mit dem Curriculum erreicht werden sollen. Das Curriculum solle weiterhin eine bundesweit einheitliche Vermittlung von Grundlagen im Qualitätsmanagement und weiteren integral dazugehörenden Themenbereichen darbieten. Es soll auch weiterhin den einzelnen Kursveranstaltern Gestaltungsspielraum im Detail offenhalten, um auch tagesaktuelle Themen bedarfsgerecht behandeln zu können.

Als Themen, die intensiver abgehandelt werden sollen, werden insbesondere Patientensicherheit/Risikomanagement, Qualitätsförderung und Projektmanagement identifiziert. Sie sollen in der Neufassung des Curriculums herausgearbeitet werden, mit der Option, dass je nach Bedarf jeweils auch gesonderte Fortbildungsmodule ergänzend vorgehalten werden können – zum einen zur Vertiefung und zum anderen für Personenkreise, die nicht das komplette Curriculum durchlaufen wollen, aber schwerpunktmäßig Wissen zu den Themen benötigen. Ein Aspekt bei der grundsätzlichen Erhaltung der Struktur des Curriculums ist die vom Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) vermittelte Erkenntnis, dass dieses auch international für QM-Schulungen im Gesundheitswesen zugrunde gelegt wird.

Bezüglich der Beteiligung an der Überarbeitung wird es für sinnvoll erachtet, wenn weiterhin die Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erhalten bleibt. Speziell mit Blick auf die KBV wird es für sinnvoll erachtet, dass die entsprechende Abteilung sehr frühzeitig wegen der Verbindungen zum Qualitätsmanagementsystem QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen) in die Bearbeitung miteinbezogen wird.

Curriculum Ärztliche Führung

Vor dem Hintergrund des Einzug haltenden sogenannten 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 einen zentralen 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 curricular 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“ veröffentlicht (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/CurrFuehrung.pdf>).

Struktur des Curriculums

In den in Abbildung 2 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. 800 Ärztinnen und Ärzten seit 2007 bestätigt das Interesse an Qualifizierungsangeboten zum Thema Führung seitens der Ärzteschaft.

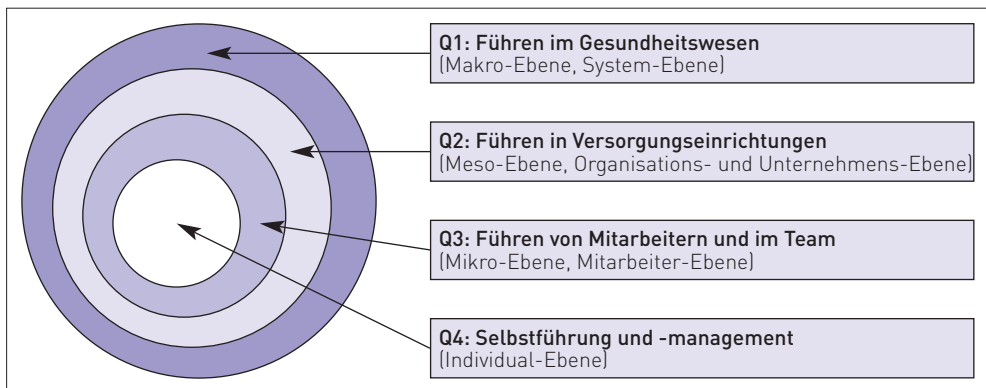


Abbildung 2: Qualifikationsschwerpunkte

Curriculum Ärztliches Peer Review

Peer Review ist ein Verfahren, das seit einigen Jahren als effektives Instrument im Kontext von Qualitätssicherung und -förderung zur Entwicklung der medizinischen Versorgungsqualität und der Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen zunehmend praktiziert wird. 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, um Ärzten, als hochspezialisierte und ausgeprägt autonome Berufsgruppe, die ihnen oft fehlende Möglichkeit des kollegialen Austausches und der kritischen Begutachtung durch ebenbürtige Experten sowie der professionell selbstbestimmten Qualitätsentwicklung zu bieten. (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 besonders durch folgende Effekte hervor:

Peer-Review-Verfahren

- fördern die Sicherheitskultur und die individuelle und kollektive Lernbereitschaft,
- gewähren einen effektiven, bedarfsgerechten Wissenstransfer und eine konkrete Anwendung im Alltag,
- fördern die interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation und
- tragen zu einer selbstbestimmten Qualitätsförderung und -entwicklung durch die ärztliche Profession bei (z. B. durch neue oder verbesserte Behandlungsstandards).

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.

Folgende kritische Erfolgsfaktoren lassen sich sowohl in Bezug auf das Peer-Review-Verfahren als auch hinsichtlich der Kompetenz der Peers herausstellen:

Güte und Präzision des Peer-Review-Verfahrens:

- Bedarf eines systematischen und strukturierten Bewertungsverfahrens
- Notwendigkeit von unabhängigen multidisziplinären externen Peer-Review-Teams
- Freiwilligkeit der Teilnahme am Verfahren
- vertrauliche Atmosphäre geprägt von Wertschätzung und Respekt (No-Blame-Ansatz)

- Sanktionsfreiheit für die Teilnehmer
- Bekenntnis der Teilnehmer zum Prinzip der Gegenseitigkeit: Voneinander lernen und Austausch von Best-Practice-Beispielen

Kompetenz der Peers:

- „ebenbürtige“ Fachkompetenz, Erfahrung und Position
- Methodische (formal und inhaltlich) und persönliche (Sozialkompetenz und Gesprächsführung) Peer-Kompetenzen

Um Ärztinnen und Ärzte auf diesem Gebiet zu professionalisieren, hat die Bundesärztekammer im Februar 2011 ein Curriculum „Ärztliches Peer Review“ entwickelt, das folgende Hauptinhalte umfasst:

- eine theoretische Einführung in Methodik, Grundprinzipien und Erfolgsfaktoren von Peer-Review-Verfahren
- ein Kompetenzprofil von Peers
- ein Qualifizierungskonzept für zukünftige Peers

Nach dem Qualifizierungskonzept wurden bis Ende 2012 ca. 300 Peers in Kursen der Landesärztekammern geschult. Diese 21 bisher angebotenen Kurse wurden einheitlich evaluiert. Die Evaluationsergebnisse bestätigen, dass die Qualifikationsinhalte und die didaktischen Umsetzungsempfehlungen des Curriculums Ärztliches Peer Review zielführend für den Kompetenzerwerb der Peers sind. In den Freitextanmerkungen auf den Evaluationsbögen werden die Peer-Review-Verfahren nahezu ausschließlich als wertvolles Qualitätsförderungs- und Fortbildungsinstrument bewertet. Daraus lässt sich eine hohe Akzeptanz innerhalb der Ärzteschaft ableiten sowie das Potenzial, dass Peer Review sich zur Leitmethode innerärztlicher Qualitätssicherung entwickeln kann. Die Teilnehmenden nehmen ihre Peer-Rolle als sehr anspruchsvoll wahr und sind sich der Wichtigkeit ihrer sozialen Kompetenz für den Erfolg von Peer Reviews bewusst. Peer Review wird von ihnen als selbstbestimmtes Verfahren und geeignetes Instrument des kollegialen Austauschs angesehen, dass in der Lage ist, nachhaltige Verbesserungen in der Qualität der Patientenversorgung und Sicherheitskultur anzustoßen. Ärztliches Peer Review wird „als wesentlicher Fortschritt in der Qualitätsförderung“ bezeichnet, und ihm wird eine wichtige zukünftige Rolle als Baustein in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement zugeschrieben, der einen Kulturwandel im Gesundheitswesen maßgeblich fördern kann.

Um die Etablierung weiterer Peer-Review-Verfahren zu fördern, arbeitet die Bundesärztekammer an der Entwicklung eines „Methodischen Leitfadens Ärztliches Peer Review“. Das Peer-Review-Konzept der Bundesärztekammer stieß im Jahre 2012 auf hohes Interesse und wurde in Vorträgen und Workshops bei zahlreichen Organisationen und Institutionen, wie z. B. dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem QM-Netzwerk und auch im internationalen Rahmen vorgestellt und diskutiert.

Eine neue Perspektive für den Einsatz von Peer Reviews ergibt sich auch in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA. Zurzeit findet hier eine Neuorientierung statt, mit dem Ziel, möglichst auf aufwändige manuelle Vollerhebungen zu verzichten und vermehrt stichprobenhafte Gespräche vor Ort durchzuführen. Erstmals könnte dies im geplanten QS-Verfahren der Kniearthroskopie geschehen. Details werden gegenwärtig auf Arbeitsebene diskutiert.

Für Interessierte sei in diesem Zusammenhang auf die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen mit dem Schwerpunkt Peer Review verwiesen, das im November 2012 erschienen ist und in dem u. a. die Bundesärztekammer mit mehreren Beiträgen zum Thema vertreten ist (ZEFQ 2012: 106 [8]).

Peer-Review-Verfahren in Kooperation mit den Landesärztekammern

Im Jahre 2010 startete die Entwicklung des Peer-Review-Verfahrens der Intensivmedizin, bei dem die wissenschaftlichen Fachgesellschaften unter dem Dach der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI) die medizinisch-klinischen Inhalte definieren und die Ärztekammern den methodischen Input liefern, die Peers qualifizieren und den Peer Pool verwalten sowie die Reviews koordinieren und begleiten.

Seit 2010 fanden in Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hamburg, Hessen, Schleswig-Holstein und Thüringen 29 intensivmedizinische und sieben transfusionsmedizinische Peer Reviews nach diesem „Ärztekammer-Modell“ statt. Weitere Landesärztekammern befinden sich in der Planung von Peer-Review-Projekten und dementersprechenden Peer-Schulungen ab 2013.

Die Weiterentwicklung des Verfahrens, insbesondere die regelmäßige Aktualisierung der zehn evidenzbasierten Hauptindikatoren des intensivmedizinischen Bewertungsverfahrens, wird von der Nationalen Steuerungsgruppe Peer Review der DIVI koordiniert, in der die Ärztekammern mit einem Gaststatus vertreten sind. Zahlreiche andere Fachgesellschaften, Institutionen und Ärztenetze sind sehr an diesem Verfahren interessiert und wünschen sich in diesem Bereich eine enge Partnerschaft mit den Landesärztekammern.

4.4.5 Qualitätssicherung mit und in anderen Organisationen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gründeten 1995 die „Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin“ (ÄZQ) als gemeinsame und paritätisch besetzte Einrichtung und wandelten diese 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 KBV bei ihren Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung.

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 (siehe S. 279ff.), 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 gemeinsam mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer einen unabhängigen Patienteninformationsdienst. Auch der Themenbereich Qualitätsmanagement wird über das Internetangebot Q-M-A (Informations- und Fortbil-

dungsprogramm für Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung) des ÄZQ bedient.

Über die Teilnahme am Verwaltungsrat des ÄZQ beschließt die Bundesärztekammer über die Finanzen und organisatorische Grundsatzfragen des ÄZQ mit. Über die Planungsgruppe des ÄZQ ist die Bundesärztekammer inhaltlich für Arbeitsaufträge und die fachliche Arbeit des ÄZQ mitverantwortlich. Im Berichtszeitraum tagte der Verwaltungsrat mit dem Beratungsschwerpunkt inhaltlicher und struktureller Weiterentwicklungsoptionen für das ÄZQ. Grundlage der Beratungen bildete die Dokumentation „Strategie ÄZQ 2020: Bestandsaufnahme zu Arbeit und Organisation des ÄZQ sowie Vorschläge zur inhaltlichen und organisatorischen Weiterentwicklung“, die das ÄZQ im August 2011 an die Mitglieder von Verwaltungsrat und Planungsgruppe versandt hatte. Einzelheiten zu diesen und weiteren Aktivitäten des ÄZQ finden sich im Kapitel 4.5 und im Internet unter www.azq.de.

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)

Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 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) verstehen sich die Nationalen VersorgungsLeitlinien als ein allein ärztlichem Sachverstand 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, nach dem 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.

Die VersorgungsLeitlinien des NVL-Programms gehören mittlerweile zu den meistverbreiteten deutschsprachigen Leitlinien. Für die Bundesärztekammer und die KBV ist das ÄZQ mit der operativen Durchführung und Koordination des Programms betraut. 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 dieses Tätigkeitsberichts sowie im Internet unter www.azq.de und www.versorgungsleitlinien.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. (DKG), der Deutsche Pflegerat e. V. (DPR), 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 2011/2015 vertreten: Dr. Günther Jonitz, Berlin, Dr. Josef Mischo, Saarbrücken, und Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze, Dresden. Prof. Dr. Friedrich-Wilhelm Kolkmann, ehemals Präsident der Ärztekammer Baden-Württemberg, vertritt die Bundesärztekammer als Ehrenvorsitzender.

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 1.616 KTQ-Zertifikate vergeben (siehe Tabelle 2). 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), für ambulante Pflegeeinrichtungen, Hospize und alternative Wohnformen (2006) sowie für Rettungsdienste

Tabelle 2: KTQ-Zertifikate* in den verschiedenen Bereichen (Stand: 19.12.2012)

Bereich	aktuell KTQ-zertifizierte Einrichtungen	kumulierte Anzahl der KTQ-Zertifikate
Krankenhäuser	530	1.616
Praxen & MVZ	63	120
Rehabilitationseinrichtungen	107	149
Pflegeeinrichtungen, Hospiz und Alternative Wohnformen	32	65
Rettungsdienst	1	1

* Die Differenz aus den aktuell zertifizierten Einrichtungen und deren kumulierter Anzahl ergibt sich aus den bisher erfolgten Rezertifizierungen (Rezertifizierungsquote ca. 75%), die teilweise schon zum 2., 3. bzw. 4. Mal erfolgten.

(2011) umfasst das KTQ-Zertifizierungsverfahren das gesamte Spektrum der gesundheitlichen Versorgung von Patienten.

Externe Vergleiche

Seit dem dritten Quartal 2010 können Kliniken und Reha-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.

Zwölftes KTQ-Forum in Berlin

Das KTQ-Forum am 19./20.10.2012 stand unter dem Motto: „Ethik im Spannungsfeld zwischen Qualität und Kosten“: In der Pressemitteilung der KTQ anlässlich des Forums heißt es dazu: „Klare Worte zum Spannungsverhältnis zwischen Ethik und Finanzierung im Gesundheitswesen fanden die Referenten des diesjährigen KTQ-Forums in Berlin. Politik und Kostenträger provozierten mit ihrer Sparpolitik Abstriche bei der Qualität, so lautete die immer wiederkehrende Botschaft. Anhand zahlreicher Praxisbeispiele aus den Krankenhäusern wurde deutlich: Viele Beschäftigte in den Krankenhäusern arbeiteten mit überdurchschnittlichem Einsatz beispielsweise in klinischen Ethikkomitees, um die Qualität zu sichern. Für ein solches Engagement bekamen die Kliniken der Stadt Mönchengladbach dieses Jahr den KTQ-Award.“

In mehreren Beiträgen wurde die neue DIN EN ISO 15224 und die Positionierung der KTQ in diesem Kontext diskutiert. Auf dem Forum wurde auch das erste KTQ-Zertifikat für einen Rettungsdienst überreicht.

BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit

Das BQS-Institut (vormals Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) wurde im Jahr 2001 von der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen unter Beteiligung des PKV-Verbandes und des Deutschen Pflegerats (DPR) 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 gemäß der G-BA Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL zuständig. Damit hatte die Kontinuität des Verfahrens unter Beteiligung der Bundesärztekammer zunächst aufrechterhalten werden können. Infolge des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – 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, diesen 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 und der Steuerung des Gesundheitswesens mit Qualitätskennzahlen, jedoch in einem breiteren Spektrum von Auftraggebern bzw. Partnern im Gesundheitswesen.

Zu den Projekten des BQS-Instituts 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 es 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). Ein weiteres Großprojekt für das BQS-Institut liegt im Aufbau und der Betreuung des langjährig geforderten Endoprothesenregisters. Dieses Endoprothesenregister ist nicht zu verwechseln mit dem unabhängig davon durch den G-BA an das AQUA-Institut erteilten Auftrag der Einführung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens für endoprothetische Verfahren. Ferner hat das BQS-Institut im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein Gutachten erstellt, das den nationalen und internationalen Sachstand im Bereich leistungsorientierter Vergütung (Pay for Performance – P4P) ermittelt.

Das BQS-Institut hält regelmäßig Zusammenkünfte seiner Gesellschafter ab. Im Berichtszeitraum tagte satzungsgemäß die Gesellschafterversammlung unter Teilnahme von Vertretern der Bundesärztekammer. Aus dem Vorstand der Bundesärztekammer sind für dieses Gremium Dr. Günther Jonitz, Berlin, Dr. Josef Mischo, Saarbrücken, und Prof. Dr. habil. Jan Schulze, Dresden benannt.

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

Bezüglich der Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin gilt, dass insgesamt die Anwendung von ionisierender Strahlung einen hinreichenden Nutzen erbringen muss. Dabei muss das Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem 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 und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist jeweils 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 RöV beziehungsweise StrlSchV zu begutachten. Die Tätigkeit der Ärztlichen Stellen wird in einer Richtlinie präzisiert, die im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) 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 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 zu einem dazu, dass wesentliche Unterlagen von allen Ärztlichen Stellen in gleichem Umfang angefordert werden, und zum anderen, dass die Bewertung nach einheitlichen Kriterien erfolgt.

In den Sitzungen im Mai und November 2012 beschäftigte sich der ZÄS nicht nur mit der Weiterentwicklung und Umsetzung des Beurteilungskonzeptes, sondern auch mit aktuellen technischen Entwicklungen. Im Mai 2012 wurde auch das Sprechergrremium des ZÄS mit folgendem Ergebnis neu gewählt:

- Dr. Johannes E. Nischelsky, Münster, Sprecher für den ZÄS
- PD Dr. Michael van Kampen, Frankfurt/Main, Sprecher Strahlentherapie
- Dr. Berthold Piotrowski, Hamm, Sprecher Nuklearmedizin
- Prof. Dr. Hans Hawighorst, Stuttgart, Sprecher Radiologie
- Dipl.-Ing. Carsten Richter, Cottbus, Sprecher Medizinphysik

Als Erfolg konnten der ZÄS und alle Ärztlichen Stellen verbuchen, dass bei der Herbstsitzung der Vertreter der Länderbehörde die Gelegenheit wahrnahm, dem ZÄS und den Ärztlichen Stellen insgesamt den Dank des Fachausschusses Strahlenschutz und des Länderausschusses Röntgenverordnung auszusprechen für die jahrelange überzeugende gutachterliche Tätigkeit der Ärztlichen Stellen und die erfolgreiche koordinierende Tätigkeit des ZÄS. Dies können Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung als Bestätigung für Ihre 1990 getroffene Entscheidung verbuchen, den Ländern die Wahrnehmung der Aufgaben von ärztlichen Stellen durch Kammern und KVen anzubieten und zugleich den ZÄS ins Leben zu rufen. Es ist dies auch die Bestätigung des Standpunktes der verfassten Ärzteschaft, dass Qualitätssicherung in die Hände der Berufsangehörigen gehört, wenn sie wirksam sein und längerfristig Bestand haben soll.

Normung in der Medizin

Nach einer Grundsatzdebatte über die wachsende Bedeutung von Normung im Gesundheitswesen im Vorstand der Bundesärztekammer in der Klausursitzung im Juli 2011 stand das Jahr 2012 im Zeichen der Entwicklung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von Normungsaktivitäten, die schädliche Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung oder die Kompetenzen der verfassten Ärzteschaft gemäß Heilberufe- und Kammergesetzen haben könnten. In der Grundsatzdebatte war deutlich geworden, dass Normung in der Medizin künftig nicht mehr im technischen Bereich oder bei Verfahrensdingen stehen bleibt, sondern auch in das Innere der ärztlichen Tätigkeit eindringen

wird. An aktuellen Beispielen konnte deutlich gemacht werden, dass es Überschneidungen und damit Doppelregelungen mit der Weiterbildung insbesondere bei Normungsprojekten gibt, die auch Anforderungen an persönliche Qualifikationen bestimmter Tätigkeitsbereiche regeln (besonders brisant ist das Projekt zur Ästhetischen Chirurgie). Des Weiteren wurde deutlich (und dies manifestiert sich durch einen mittlerweile vorliegenden Verordnungsentwurf der EU zum Thema Normung im Dienstleistungsbereich), dass insgesamt eine Offensive gestartet werden soll, nicht nur bei den klassischen technischen Disziplinen zu bleiben, sondern mit Normung auch in Tätigkeitsbereiche ärztlicher Berufsfelder einzudringen.

In einem Spitzengespräch Anfang Juli 2012 beim Deutschen Institut für Normung (DIN) wurden verschiedene Maßnahmen verabredet, Informationen miteinander auszutauschen, um von deutscher Seite bei internationalen, insbesondere europäischen Normungsprojekten rechtzeitig intervenieren zu können. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil zwischenzeitlich eine europäische Verordnung in Kraft gesetzt wurde, die zu mehr Normungsprojekten im Bereich der Dienstleistungen führen soll. Die europäischen Gremien sind der Überzeugung, dass es im Bereich der Dienstleistungen zu wenig Normen gibt und damit die angebotenen Dienstleistungen grenzüberschreitend zu wenig vergleichbar seien. Dem soll durch ein Mehr an Normen Abhilfe geschaffen werden.

Problematisch bei diesen Überlegungen ist, dass in die durch internationale Übereinkommen abgesicherten Prozeduren der Entwicklung von Normen eingegriffen wird, insbesondere durch die Aufweichung des bestehenden Delegationsprinzips in der Normung: Bislang werden bei den nationalen Normungsorganisationen zu den Normungsvorhaben Spiegelgremien eingerichtet, um die Normungsvorhaben gebündelt über die nationale Normungsorganisation auf europäischer Ebene einzubringen. Parallelstrukturen durch europäische Gremien könnten hier zu einer Zerfaserung und Schwächung der Interesseneinbringungen – auch der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) – führen, weshalb auch das Deutsche Institut für Normung die Vorschläge kritisch sieht. Vor diesem Hintergrund muss sich die Ärzteschaft wappnen und stärker in Normungsprojekten konkret mitarbeiten. Um dies besser zu gewährleisten, wird die Bundesärztekammer künftig nicht nur im Normenausschuss Medizin, sondern auch im Normenausschuss Dienstleistungen beim DIN vertreten sein. Des Weiteren gibt es auf dem Gebiet der Normung eine enge Kooperation mit dem Bundesverband der Freien Berufe (BFB) und auch mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV).

Zu dem aus Sicht der Bundesärztekammer und der Landesärztekammern derzeit exemplarischen Normungsprojekt „Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie/Schönheitschirurgie“ ist festzuhalten, dass im Berichtsjahr, nach massiver Intervention der Bundesärztekammer im nationalen Spiegelgremium beim DIN, Vertreter der Bundesärztekammer nunmehr auch im entsprechenden technischen Komitee des CEN 403 aktiv geworden sind und umfangreiche Einsprüche zu dem Normungsprojekt eingelegt haben. Das DIN setzt sich, den Standpunkt der Bundesärztekammer voll unterstützend, dafür ein, dass dieses Projekt noch zu Fall gebracht werden kann. Alternativ wird diskutiert, ob es zumindest herabgestuft werden kann auf das Niveau einer technischen Spezifikation. Der aktuelle Stand sieht erst einmal eine Prolongierung des Projektes in Form einer zweiten Beratungsrunde für das Jahr 2013 vor. Es bleibt allerdings zu befürchten, dass dieses Normungsprojekt, welches zu erheblichen Überschneidungen mit dem ärzt-

lichen Berufsrecht, speziell dem Weiterbildungsrecht, führt, doch noch realisiert wird. Dies wäre zwar zu bedauern; zugleich haben die Aktivitäten der Bundesärztekammer aber dazu geführt, dass nunmehr eine deutlich größere Sensibilität entstanden ist bezüglich der schädlichen Auswirkungen von Normen, mit denen die Gestaltungsfreiheit des ärztlichen Berufes in eigener gesetzlich abgesicherter Struktur in Gefahr ist. Dies ist auch von den ärztlichen Berufsverbänden und den wissenschaftlichen Fachgesellschaften erkannt worden. In der Herbstsitzung der Akademie der Gebietsärzte wurde deshalb nach ausführlicher Befassung mit der Thematik folgende Resolution verabschiedet:

„Die in der Deutschen Akademie der Gebietsärzte vertretenen ärztlichen Berufsverbände und wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unterstützen die Bundesärztekammer bei ihrer Ablehnung von Normungsaktivitäten der Europäischen Kommission bzw. der europäischen Normungsgremien, die in den Bereich der ärztlichen Berufsausübung durch die Festlegung von Berufs- und Weiterbildungspflichten eingreifen.“

In den Fällen, in denen internationale Normungsgremien Normungsprojekte mit inhaltlichen Bezügen zu berufsrechtlichen Regelungen planen, sollte die Bundesärztekammer in Abstimmung mit ärztlichen Berufsverbänden und wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften trotzdem in die entsprechenden DIN-Spiegelgremien Vertreter entsenden, um wenigstens den Inhalt solcher Normen im Sinne einer Schadensbegrenzung beeinflussen zu können.“

Dies ist ganz im Sinne der bisherigen Aktivitäten der Bundesärztekammer und greift die Beschlusslage vom Deutschen Ärztetag 2012 auf, der eine Entschließung (DÄT-Drs. I-09) mit gleicher Zielrichtung verabschiedet hatte.

Vorsichtig positiv ist die Herausgabe der DIN EN 15224 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008“ zu sehen, die im Herbst 2012 erfolgte. Diese Norm geht auf einen gleichlautenden technischen Standard zurück, der als Anleitung zur Anwendung der DIN EN ISO 9001:2000 formuliert worden war. Mit der spezifisch für das Gesundheitswesen formulierten Norm für Qualitätsmanagementsysteme wird die Hoffnung verbunden, dass sich die Vielfalt der normativen Grundlagen für die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen etwas bereinigen lässt. Ob sich diese Erwartungen erfüllen, wird die Zukunft zeigen. Die Bundesärztekammer hatte 2011 und 2012 im Nationalen Spiegelgremium beim DIN an der deutschen Fassung der DIN EN 15224 aktiv mitgewirkt und u. a. dafür Sorge getragen, dass auch medizinische/ärztliche Inhalte stärker Berücksichtigung bei der Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitseinrichtungen finden können.

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 (IVD) 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. Hierbei wurde insbesondere auf die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ verwiesen, deren Neukonzeption wesentliche Elemente eines der Akkreditierung hinterlegten Qualitätsmanagements bereits gesetzlich verpflichtend beinhaltet. 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 (MPBetreibV) als eigenständiger Bereich erhalten bleibt und damit auch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer.

Eine neue Situation ist durch die Verabschiedung des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) im Sommer 2009 entstanden. 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 Akkreditierungsstelle 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 (DAkkS), aufgegangen.

Die DAkkS ist nunmehr allein zuständig für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien in der Routineversorgung von Patienten. Die ZLG bleibt weiterhin zuständig für die Anerkennung von Laboratorien, die gemäß Medizinproduktegesetz beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten tätig werden. Damit die Anforderungen an Laboratorien, die in beiden Bereichen tätig sind, nicht auseinanderdriften, ist entschieden worden, das Sektorkomitee bei der ZLG nicht aufzulösen, sondern dort die Anforderungen an Laboratorien, die im gesetzlich geregelten Bereich tätig werden, festzulegen. Zugleich ist entschieden worden, dass bis auf weiteres die nunmehr zwei Sektorkomitees immer gleichzeitig tagen, um zu erreichen, dass keine unterschiedlichen Anforderungen für Akkreditierung einerseits und Anerkennung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) andererseits formuliert werden.

Auf den Inhalt der Akkreditierung medizinischer Laboratorien wird die Neuordnung 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 Einrich-

tungen 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 (BMWi) angesiedelt. Er hat die Aufgabe, die Bundesregierung und die DAkKS 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 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.

Einige Themen, die in den Zuständigkeitsbereich des Fachbereichs Gesundheit/Forensik fallen, sind:

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

In den Sitzungen des Fachbeirats Gesundheit/Forensik waren zunächst eine Reihe von Regularien zu erledigen und ein Arbeitsplan zu konsentieren. Im Berichtsjahr sind eine Reihe bereits existierender Dokumente für Akkreditierungsverfahren nach entsprechenden Beratungen – zum Teil auch im Umlaufverfahren – in die neuen Strukturen überführt worden.

Deutsches IVF-Register (DIR)

Für die Qualitätssicherung der Reproduktionsmedizin in Deutschland kommt der Musterrichtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer eine besondere Bedeutung zu. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur künstlichen Befruchtung verweist auf die BÄK-Richtlinie, in dem sie die an der Versorgung beteiligten Reproduktionsmediziner verpflichtet, an den „bestehenden berufsrechtlichen Maßnahmen der Ärztekammern zur Qualitätssicherung“ teilzunehmen. Die BÄK-Richtlinie wiederum fordert die reproduktionsmedizinischen Zentren zur Teilnahme am Deutschen IVF-Register e. V. (DIR) auf. Das DIR widmet sich seit 1982 der Förderung der Reproduktionsmedizin durch eine umfangreiche Datenerhebung von In-vitro-Fertilisationen (IVF) und intracytoplasmatischen Spermieninjektionen (ICSI) einschließlich der Kryokonservierungen in den ca. 125 reproduktionsmedizinischen Zentren in Deutschland. Seit 2011 wird in den Jahrbüchern des DIR von über einer Million reproduktionsmedizinischer Behandlungszyklen berichtet.

Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hatte langjährig die Servicefunktion der Datensammlung und -auswertung für das DIR inne. Auch die Geschäftsstelle des DIR war hier angesiedelt. Die übrigen Ärztekammern erhielten ihrerseits von der Ärztekammer Schleswig-Holstein Auszüge des DIR zu den reproduktionsmedizinischen Zentren in ihrem Verantwortungsbereich. Im Zusammenspiel zwischen den Ärztekammern und dem DIR stellte die Rechtsformänderung des DIR zu einem eingetragenen Verein im Jahre 2009 einen Einschnitt dar. Zum einen wurden die bis dahin bestehenden bilateralen Verträge der Ärztekammer Schleswig-Holstein mit den beteiligten Partnern (Träger des DIR, Zentren, Ärztekammern) hinfällig. Zum anderen sahen sich die Ärztekammern mit einer eingeschränkten Mitgestaltungsmöglichkeit bei der Qualitätssicherungsfunktion des DIR konfrontiert.

Die Ständige Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Ärztekammern richtete daher eine Arbeitsgruppe ein, um ein Konzept zu erarbeiten, wie die Ärztekammern ihre Funktion der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin zukünftig selbstständig wahrnehmen können. Die Arbeitsgruppe ist mit Vertretern der Landesärztekammern und der Bundesärztekammer sowie mit reproduktionsmedizinischen Fachexperten aus den Zentren besetzt. Die Zusammenarbeit zwischen Ärztekammern und DIR erwies sich auf Arbeitsgruppenebene als sehr konstruktiv: Seit November 2011 hat eine Unter-AG elfmal getagt. Gemeinsam wurde ein Indikatorenset erarbeitet, in dem verschiedene Aspekte der Indikationsstellung, der Prozess- und Ergebnisqualität sowie der Dokumentationsqualität in der Reproduktionsmedizin abgebildet werden können. Mit dem Ziel, keine zusätzliche QS-Dokumentation für die Zentren zu schaffen, soll als Basis zur Berechnung dieser Indikatoren ein Kerndatensatz als Auszug aus dem aktuellen Datensatz des DIR verwendet werden. Als technische Lösung der Datenverteilung an DIR bzw. Ärztekammern ist eine sogenannte Intermediärsverlösung angedacht. Diese

Lösung sowie der zukünftige Datensatz sollen gemeinsam durch Ärztekammern und DIR betreut werden.

Die Arbeitsgruppe erarbeitet gegenwärtig ein Konzept, wie man seitens der Ärztekammern mit den Zentren auf Basis der Qualitätssicherungsergebnisse (Zentrenbenchmarks) in einem Qualitätsdialog eintreten kann bzw. wie man einen bereits bestehenden Dialog verbessern kann. Detailfragen der zukünftigen Zusammenarbeit zwischen Ärztekammern und DIR sind im Jahre 2013 zu klären. Nach Überzeugung der Arbeitsgruppe handelt es sich um ein Projekt mit anderer strategischer Bedeutung für die Ärztekammern. Diese können verdeutlichen, dass sie in der Lage sind, einheitlich – über Ärztekammergrenzen hinweg – ein datengestütztes QS-Verfahren durchzuführen, ohne dass für die Zentren dadurch ein zusätzlicher Erfassungsaufwand entsteht.

Datenbank „Freiwillige Ärztliche Qualitätssicherungsinitiativen“ (ÄQSI)

In der medizinischen Versorgung in Deutschland sind in zahlreichen gesetzlichen Regelungen Qualitätssicherungsmaßnahmen verbindlich für alle Beteiligten geregelt. Qualitätssicherung in der Medizin sollte aber nicht als Erfindung des Gesetzgebers angesehen werden. Vielmehr besteht eine langjährige Tradition von Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Ärztekammern und anderen Organisationen, Qualitätssicherungsmaßnahmen zu wichtigen Aspekten der Versorgungsqualität in eigener Regie durchzuführen. Sind Ärzte von der Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit einer solchen Qualitätssicherungsmaßnahme überzeugt, so beteiligen sie sich auch freiwillig daran, d. h. auch ohne gesetzlichen Zwang.

Eine zentrale Anlaufstelle, die einen Überblick über Qualitätssicherungsinitiativen dieser Art ermöglicht hätte, stand bis jetzt aber nicht zur Verfügung. Die Bundesärztekammer hat daher das Projekt ÄQSI (Ärztliche Qualitätssicherungsinitiativen) aufgesetzt. In Abgrenzung zu anderen Projekten, Fortbildungsmaßnahmen, wissenschaftlichen Studien etc. soll eine freiwillige Ärztliche Qualitätssicherungsinitiative (ÄQSI) wie folgt definiert werden: „Freiwillige ärztliche Initiative zur systematischen und regelmäßigen bzw. kontinuierlichen Erfassung und Darlegung der ärztlichen Behandlungsqualität bei Patienten in Deutschland. Ziel der Initiative ist die Verbesserung der Behandlungsqualität.“ Dazu hat das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit im Auftrag der Bundesärztekammer unter den einschlägigen Gesundheitsorganisationen in Deutschland eine Umfrage durchgeführt. Als Ergebnis wurde unter der Internetadresse <http://www.aeqsi.de> eine Datenbank eingerichtet.

Diese Datenbank gibt eine Übersicht über Qualitätssicherungsprojekte und -initiativen in Deutschland, die sich nicht auf gesetzlichen Regelungen gründen, sondern freiwillig sind und unter maßgeblicher Beteiligung der Ärzteschaft entstanden. Sie bietet Ärzten, die an der Teilnahme an einer Qualitätssicherungsinitiative in ihrem Fachbereich interessiert sind, eine anwenderfreundliche Recherchemöglichkeit. Zugleich ermöglicht sie den Anbietern der Initiativen, deren Bekanntheitsgrad zu steigern

In die Datenbank gingen bis zum Ende 2012 Informationen zu über 300 Initiativen mit einem thematisch sehr weiten Spektrum ein. 149 Initiativen waren davon ÄQSI im engeren Sinne. Die Datenbank soll durch die Bundesärztekammer betreut und laufend aktualisiert werden. Anregungen oder Vorschläge zur Aufnahme weiterer Initiativen und Projekte sind willkommen.

4.5 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

4.5.1 Zielstellungen und Arbeitsschwerpunkte des Jahres 2012

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ist ein gemeinsames, 1995 gegründetes Institut von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) mit Sitz in Berlin. Zweck des ÄZQ ist – laut Gründungsvertrag – die Beratung und 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 betrafen im Jahr 2012 folgende Bereiche:

- Businessplan des ÄZQ
 - Entwicklung und Gremiendiskussion des Businessplans „Weiterentwicklung des ÄZQ 2013 – 2020“
- Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin
 - Entwicklung und Pflege von Leitlinien im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
 - Unterstützung der Leitlinienentwicklung für ausgewählte Fachgesellschaften (Evidenzanalyse und Leitlinienkoordination)
 - Entwicklung leitliniengestützter Qualitätsindikatoren
 - Leitlinienbewertung im Rahmen der elektronischen Arztbibliothek
 - Entwicklung/Pflege der internationalen Leitlinien-Datenbank des Guidelines International Network (G-I-N)
 - Durchführung des 9. Jahreskongresses des Guidelines International Network in Berlin als gemeinsames Projekt von G-I-N, ÄZQ und der AWMF
- Patientenbeteiligung/Patienteninformation
 - Koordination der Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung (Rekrutierung, Schulung und Begleitung von Patientenvertretern)
 - Entwicklung von Patientenleitlinien und Gesundheitsinformationen (KIP) nach den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin
 - Bewertung und Bereitstellung verlässlicher Patienteninformationen (www.patienteninformation.de)
 - Bewertung von Arztbewertungsportalen
 - Empowerment – Entwicklung und Aktualisierung von Checklisten zu Gesundheitssysteminformationen (IGeL-Ratgeber, Checkliste „Gute Arztpraxis“)
 - Methodik: Weiterentwicklung methodischer Ansätze und Qualitätskriterien zur Patientenbeteiligung
- Förderung der Patientensicherheit
 - CIRSmEdical-Netzwerk der Ärzteschaft
 - Beteiligung in den Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS)
 - Entwicklung und Evaluation von Instrumenten zur Steigerung der Patientensicherheit

- Deutsches Koordinationszentrum des internationalen Projekts „High 5s“ gemeinsam mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit
- Deutsches Koordinationszentrum des EU-Projekts „European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ)“ im Rahmen des Joint Action Programs
- Medizinisches Wissensmanagement
 - Elektronische Arztbibliothek der Ärzteschaft (www.arztbibliothek.de)
 - Informationsdienste zu den Arbeitsgebieten des ÄZQ: ZEFQ, Internetportale, Web 2.0

4.5.2 Businessplan „Weiterentwicklung des ÄZQ 2013 – 2020“

Verwaltungsrat und Planungsgruppe beschlossen im Herbst 2011 die Entwicklung eines Businessplans zur Weiterentwicklung des ÄZQ durch die Institutsleitung, und zwar unter Berücksichtigung der Dokumentation „Strategie ÄZQ 2020 – Bestandsaufnahme zur Arbeit und zur Organisation des ÄZQ sowie Vorschläge zur inhaltlichen und organisatorischen Weiterentwicklung“ (siehe Tätigkeitsbericht 2011). Dargestellt werden sollten Vorstellungen zu Projektplanungen für bisherige und mögliche neue Themenbereiche sowie Überlegungen zur institutionellen Weiterentwicklung des ÄZQ.

Zu diesem Zweck wurde bei Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen mittels strukturierter schriftlicher Befragung und Einzel-/Gruppeninterviews eine Bedarfsanalyse zur Weiterentwicklung des ÄZQ durchgeführt. Die von den Teilnehmern als für die künftige Ausrichtung des ÄZQ sehr relevant bzw. relevant angesehenen Arbeitsfelder betreffen Bereiche, in denen das Institut in den vergangenen Jahren vorrangig aktiv war (Leitlinien, Patienteninformation, Evidenzbewertung, Patientensicherheit) oder verstärkt tätig werden sollte (Wissenstransfer, Nutzenbewertung, Öffentlichkeitsarbeit, Gremienberatung). Die Befragungsergebnisse entsprachen vollständig den Vorschlägen zur inhaltlichen Weiterentwicklung des ÄZQ, die der Planungsgruppe und dem Verwaltungsrat in der „Bestandsaufnahme Strategie 2020“ unterbreitet worden waren.

Auf dieser Grundlage beschloss der Verwaltungsrat im November 2012 folgende Themenbereiche als künftige Arbeitsschwerpunkte des ÄZQ:

- Wissensmanagement und Wissenstransfer
- Leitlinienproduktion, Leitlinien-Clearing, Leitlinienimplementierung
- Patienteninformation
- Evidenzanalysen
- Qualitätsförderung und Patientensicherheit

Außerdem soll der 1997 zwischen Bundesärztekammer und KBV vereinbarte Gesellschaftervertrag des ÄZQ inhaltlich an die aktuellen Aufgabenstellungen angepasst werden. Die Diskussion über entsprechende Vorschläge der Rechtsabteilungen beider Häuser wird im Frühjahr 2013 erfolgen.

4.5.3 Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien

Das ÄZQ befasst sich seit 1995 mit Fragen der evidenzbasierten Medizin, Leitlinienerstellung und Evidenzbewertung mit dem Ziel der Bereitstellung qualitativ hochwertiger Informationsgrundlagen für deutsche Fachgesellschaften und die Ärzteschaft. Das Institut führte zwischen 1999 und 2005 das Leitlinien-Clearingverfahren durch; die Träger waren die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen, der Rentenversicherung und privaten Krankenkassen. Neben der Orientierung an internationalen Grundsätzen der Leitlinienentwicklung, die vom ÄZQ mitgestaltet wurden, haben die im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen die Methodik der Entwicklung Nationaler Versorgungsleitlinien wesentlich beeinflusst. Seit 2003 werden in gemeinsamer Trägerschaft der Bundesärztekammer, der KBV sowie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) zu prioritären gesundheitlichen Problemen entwickelt.

Die Weiterentwicklung der Methodik der evidenzbasierten Medizin (EbM) stellt einen weiteren Kernprozess dar. Dieser wird inhaltlich in nationalen und internationalen Partnerschaften ausgeformt und fortentwickelt. Erzeugnisse des ÄZQ spiegeln sich zunehmend auch in nationalen und internationalen Projekten wider, so zum Beispiel im Guidelines International Network (G-I-N), im Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM) und in den auf (Nationalen Versorgungs-)Leitlinien-Empfehlungen basierenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und vormals des Bundesversicherungsamtes zu den Disease-Management-Programmen.

Die sowohl im Rahmen des Clearingverfahrens für Leitlinien von 1999 bis 2004 als auch im Zuge der Entwicklung der Nationalen Versorgungsleitlinien seit 2002 erlangte Expertise findet in der Erstellung von S3-Leitlinien Anwendung. Das aus dem NVL-Programm gewonnene Expertenwissen bezüglich der evidenzgestützten Erstellung von Diagnostik- und Therapiealgorithmen wird seit 2012 in den Planungen zu klinischen Behandlungspfaden umgesetzt. Hiermit wird der Versuch unternommen, das Leitlinienwissen in die praktische Versorgung zu integrieren. Ein weiterer Schwerpunkt des ÄZQ in Zusammenarbeit mit seinen Trägern, den Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen liegt in der Entwicklung unmittelbar versorgungsrelevanter Instrumente zur Organisation des intersektoralen Schnittstellenmanagements.

Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL-Programm) ist eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer, KBV und der AWMF zur Qualitätsförderung in der Medizin mit Hilfe evidenzbasierter, versorgungsbereichsübergreifender 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 folgende Projekte bearbeitet:

NVL Asthma, 2. Auflage

Im Berichtsjahr wurde die zweite Auflage des Leitlinienreports zur NVL Asthma veröffentlicht.

NVL COPD, 2. Auflage

Im vierten Quartal 2012 fand die Auftaktsitzung zur Aktualisierung der ersten Auflage der NVL Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) statt. Im Vorfeld erfolgten vorbereitende Arbeiten mittels einer Leitlinienrecherche zur Auswahl potenzieller Quell-Leitlinien für die Leitlinienadaptation mittels einer Expertenabfrage bezüglich des Überarbeitungsbedarfs und bezüglich einer möglichen Themenpriorisierung.

NVL Typ-2-Diabetes

Die zweite Auflage der NVL Typ-2-Diabetes wird in modularer Form mit separaten NVL-Modulen für definierte Schwerpunktthemen entwickelt. In den einzelnen NVL-Modulen werden praxisrelevante Empfehlungen zu Prävention, Diagnostik und Therapie sowie zur Versorgungskoordination bei Diabetes und dessen Folgekomplikationen themenspezifisch aufbereitet. Im Berichtszeitraum wurden für die NVL „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ die Kurzfassung, die Kitteltaschenversion, eine Zusammenfassung der Empfehlungen im Deutschen Ärzteblatt (Dtsch Arztebl PP 2012[2]: 91-95; Dtsch Arztebl 2012; 109[4]: A-166-169 [27.01.2012]) und der Leitlinienreport veröffentlicht sowie an den NVL „Strukturierte Schulungsprogramme“ und „Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes“ gearbeitet. Im Dezember 2012 wurde die Langfassung der NVL Strukturierte Schulungsprogramme veröffentlicht.

NVL Chronische KHK, 2. Auflage

Die erste Auflage der NVL Chronische Koronare Herzkrankheit wurde im Mai 2006 verabschiedet. Für die zweite Auflage wurde beschlossen, die einzelnen aktualisierten Kapitel als eigenständige Module zu bearbeiten und zu veröffentlichen. Im Berichtsjahr erfolgte die Bildung einer Arbeitsgruppe für das Modul „Diagnostik bei KHK“ mit anschließendem Beginn der parallelen Arbeiten an diesem Thema. Für das im Dezember 2011 verabschiedete Modul „Medikamentöse Therapie“ erschien im Deutschen Ärzteblatt im ersten Quartal 2012 eine Zusammenfassung der Empfehlungen (Dtsch Arztebl 2012; 109[17]: A-881-884). Im zweiten Quartal 2012 wurde der Leitlinienreport zu diesem Modul veröffentlicht. Mit der Überarbeitung des Moduls „Revaskularisation“ wurde im Oktober 2010 begonnen. Zusätzlich zu den bisherigen Themen der ersten Auflage wurden Empfehlungen zum Vorgehen bei Patienten mit Komorbiditäten wie Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz erarbeitet. Darüber hinaus wurde ein zusätzliches Kapitel zu medikamentefreisetzenden Stents (Drug-Eluting Stents – DES) versus unbeschichtete Stents (Bare Metal Stents BMS) erstellt. Auf Grund der inhaltlich engen Verknüpfung des Moduls zur Revaskularisation mit den Modulen zur Risikostratifizierung sowie zur allgemeinen und speziellen Diagnostik wurden diese Module im Jahr 2012 parallel bearbeitet.

NVL Kreuzschmerz

Im ersten Quartal 2012 wurden die Evidenztabelle für die NVL Kreuzschmerz in einheitlichem Format veröffentlicht. Aufgrund einer starken Negativempfehlung für ein Arzneimittel in der NVL Kreuzschmerz wurden die Träger des NVL-Programms Bundesärztekammer, KBV und AWMF von einem pharmazeutischen Unternehmen im Jahr 2011 beklagt. Vorgeworfen wurden insbesondere mangelhafte Sorgfaltspflicht (Objektivität, Neutralität, Sachkunde), Unzulässigkeit der Empfehlung mit falscher Tatsachengrundlage und wettbewerbsrechtliche Benachteiligung. Das Landgericht Köln hat am 30.11.2011 die Klage zurückgewiesen (Landgericht Köln, Az 28 O 523/11), ebenso entschied das Oberlandesgericht (OLG) Köln mit seinem Urteil vom 06.11.2012 in zweiter Instanz (OLG Köln, Az.: 15 U 221/11). Die Revision zum Bundesgerichtshof hat das OLG nicht zugelassen. Die Begründungen bescheinigen, dass es sich bei den kritisierten Leitlinieninhalten nicht um Tatsachenbehauptungen, sondern um Bewertungen und Meinungsäußerungen handelt, die nach Artikel 5, Abs. 1 und 3 des Grundgesetzes geschützt sind. NVL und andere medizinische Leitlinien entziehen sich auch wegen ihrer wissenschaftlichen Zielsetzungen einer wettbewerbsrechtlichen Beurteilung und sind daher in dieser Hinsicht bis zu einem bestimmten Rahmen nicht justiziabel. Die Justiz hat damit die Freiheit von medizinischer Wissenschaft und Forschung und den ungehinderten wissenschaftlichen Diskurs unter den Beteiligten bekräftigt (mehr Informationen unter <http://www.egms.de/static/de/journals/awmf/2012-9/awmf000273.shtml>).

Methodenreport, 4. Auflage

Im August 2012 ist der allgemeine Methodenreport zum NVL-Programm in englischer Sprache veröffentlicht worden.

Die Expertenkreise der in diesem Kapitel beschriebenen Nationalen Versorgungsleitlinien sind im Kapitel 13.4.2, S. 588ff., aufgeführt. Alle erschienen NVL sind unter www.versorgungsleitlinien.de einsehbar.

Implementierungsprojekte

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

- NVL-basierte CME (Zeitschrift für Allgemeinmedizin der DEGAM)
- Integration von NVL in QEP®-Programm für die KBV
- NVL-basierte DMP-Schulung Diabetes für die KV Nordrhein und das ZI, Berlin
- Druckversion und Erstellung einer App der Kurzfassung, Kitteltaschenversion und Patientenleitlinie der NVL in Kooperation mit dem Börm Bruckmeier Verlag

Leitlinienprojekte/Evidenzberichte/Qualitätsindikatoren/EbM-Methodik

Neben allgemeinen Leitlinienprojekten begleitet das ÄZQ methodisch die Erstellung von S3-Leitlinien, erstellt im Auftrag von Fachgesellschaften Evidenztabelle und Evidenzberichte und generiert Qualitätsindikatoren aus starken Empfehlungen von S3-Leitlinien. 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.

Das ÄZQ war im Berichtsjahr im Auftrag von folgenden Fachgesellschaften tätig:

Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG): Überarbeitung der S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas mit den Themengebieten

- Definition und Klassifikation von Übergewicht und Adipositas
- Gesundheitsproblem Adipositas
- Empfehlungen zur Prävention der Adipositas
- Therapie von Übergewicht und Adipositas mit den Therapieformen: Basisprogramm, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Verhaltenstherapie, Gewichtsreduktionsprogramme
- Adjuvante medikamentöse Therapie
- Chirurgische Therapie
- Langfristige Gewichtsstabilisierung
- Versorgungsaspekte

Deutsche Gesellschaft für Neuropädiatrie: Evidenzbericht für die S3-Leitliniengruppe zur Diagnostik des fetalen Alkoholsyndroms (FAS) mit Recherchen zu den Themengebieten

- Pränatale Alkoholerfassung/Screeningtools
- Postnatales Screening und Diagnosestellung des FAS
- Spezifische Kriterien des FAS
- Wachstumsauffälligkeiten
- faziale Auffälligkeiten
- Alkoholkonsum der Mutter
- ZNS-Auffälligkeiten – funktionell
- ZNS-Auffälligkeiten – strukturell

Das ÄZQ realisiert seit mehreren Jahren Projekte im Auftrag des onkologischen Leitlinienprogramms von AWMF, Deutscher Krebsgesellschaft und Deutscher Krebshilfe. Im Berichtsjahr wurden folgende Themen bearbeitet:

- Evidenzbericht für die S3-Leitlinie zum Ösophaguskarzinom der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Zweite modulare Aktualisierung der S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Evidenzbericht zur Strahlentherapie des Pankreaskarzinoms für die S3-Leitlinie Pankreaskarzinom der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Qualitätsindikatoren für die S3-Leitlinie Mundhöhlenkarzinom der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)
- Qualitätsindikatoren für die S3-Leitlinie Morbus Hodgkin der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
- Qualitätsindikatoren für die S3-Leitlinie Psychoonkologie der Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO).

Eine ausführliche Beschreibung der Leitlinienprojekte enthält der Tätigkeitsbericht des ÄZQ unter www.aezq.de/aezq/publikationen/azq_taetigkeitsberichte.

Guidelines International Network

Das internationale Leitliniennetzwerk 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 Netzwerks sind die Optimierung der Entwicklung und Nutzung medizinischer Leitlinien, die Einsparung von Ressourcen bei der Leitlinienentwicklung sowie die 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.

Im Mittelpunkt der Kooperation zwischen ÄZQ und G-I-N stand der 9. Jahreskongress des Guidelines International Network (G-I-N) unter dem Motto „Global Evidence – International Diversity“ vom 22. bis 25. August 2012 in Berlin. Ausgerichtet wurde er vom ÄZQ in Kooperation mit der AWMF. Der Leiter des ÄZQ wirkte – gemeinsam mit dem Vorsitzenden des G-I-N – als Kongresspräsident. Die Organisatoren verzeichneten einen Besucherrekord und den bislang erfolgreichsten G-I-N-Kongress. Im Rahmen der Veranstaltung wurde auch das zehnjährige Bestehen von G-I-N gefeiert.

Weitere Informationen zur Arbeit des Netzwerks finden sich in dessen Jahresbericht 2012 sowie in regelmäßigen Beiträgen in dem deutschsprachigen G-I-N-Organ ZEFQ (<http://www.elsevier.de/fachgebiete-produkte/produktbereiche/journals/zeitschrift-fuer-evidenz-fortbildung-und-qualitaet-im-gesundheitswesen/informationen-zur-zeitschrift/>).

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)

Seit Oktober 2000 ist am ÄZQ die Geschäftsstelle des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM) angesiedelt. Das DNEbM wurde 1998 in Berlin gegründet und ist seit 2004 Mitglied der AWMF. 2011 gehören dem DNEbM 844 Mitglieder aus allen Bereichen des Gesundheitswesens an. Ziele der Organisation sind die Weiterentwicklung von Konzepten, Theorien und Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) im deutschsprachigen Raum, die Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung in EbM und Verbreitung evidenzbasierter Quellen.

Unter dem Motto „Komplexe Interventionen – Entwicklung durch Austausch“ fand im März 2012 die 13. Jahrestagung des DNEbM an der Universität Hamburg statt, deren Organisation maßgeblich von der Geschäftsstelle unterstützt wurde. Neben dem Hauptthema gab es zwei weitere Schwerpunktthemen: Patientenpartizipation und Ausbildung in evidenzbasierter Medizin.

Mitglieder des DNEbM haben an der aktualisierten Fassung des IGeL-Ratgebers „Selbst zahlen“ von Bundesärztekammer und KBV – koordiniert vom ÄZQ – mitgewirkt. Ein weiteres wichtiges Projekt 2012 war das Update der „Pharmaziebibliothek“, einer Linksammlung, die Zugang zu Datenbanken, Journalen, Tutorials und anderen Informationen mit Relevanz für die evidenzbasierte Pharmazie bietet. Im zweiten Halbjahr 2012 begannen zudem die Vorbereitungen für die 14. Jahrestagung mit dem Thema „Entscheiden trotz Unsicherheit“, die 2013 in Berlin stattfinden wird.

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. 2012 wurden für die Ärztekammern Berlin und Niedersachsen Fortbildungsveranstaltungen zu den Themen Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien durchgeführt. Bei der Ausbildung von Qualitätszirkeltutoren durch die KBV im Rahmen mehrtägiger Veranstaltungen hat das ÄZQ Workshops zu den Themen Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Patienteninformation durchgeführt. 2012 wurde für die Neuauflage des „Handbuchs Qualitätszirkel“ der KBV die Dramaturgie „Methoden und Techniken der evidenzbasierten Medizin“ aktualisiert.

4.5.4 Patienteninformation und Patientenbeteiligung

Seit 1999 engagiert sich das ÄZQ unmittelbar für die Informationsbelange von Patienten und sichert deren Beteiligung am medizinischen Wissenstransfer. Dabei fußt die Arbeit auf vier Säulen:

1. Entwicklung eigener Patienteninformationen (Patientenleitlinien und Kurzinformationen für Patienten) zu hochwertigen ärztlichen Leitlinien – insbesondere auch zu Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL)
2. Bereitstellung qualitativ hochwertiger und qualitätsbewerteter Gesundheitsinformationen über das Patientenportal der ärztlichen Selbstverwaltung www.patienten-information.de
3. „Empowerment“: Definition und Operationalisierung von Qualitätskriterien in der Gesundheitssysteminformation („Gute Arztpraxis“, Individuelle Gesundheitsleistungen, Arztbewertungsportale)
4. Methodenentwicklung für Patienteninformation und -beteiligung

Von zentraler Bedeutung für echte Patientenorientierung und Erfolg dieser Projekte war und ist die Partnerschaft zwischen ÄZQ und den im Patientenforum bei der Bundesärztekammer kooperierenden Dachorganisationen der Selbsthilfe in Deutschland. Dies wurde im In- und Ausland mit Interesse und als Vorbild wahrgenommen. Dementsprechend fließen Arbeitsergebnisse des ÄZQ in nationale und internationale Projekte ein, wie etwa in die konsumentenbezogenen Arbeit des Guidelines International Network (G-I-N) und des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM).

Gemeinsames Patientenportal der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften

Das gemeinsame Patientenportal der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften www.patienten-information.de bietet Zugang zu allen an Patienten gerichtete Angeboten von Kammern und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie zu qualitätsgeprüften Behandlungsinformationen verlässlicher Anbieter, wie zum Beispiel Fachgesellschaften und 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 Kassenärztlicher Bundesvereinigung (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, Downloadforen
- Kommunikation: Kontaktformular für Patientenfragen, Nutzerumfragen

Das Portal wird seit 2011 gemeinsam mit dem Wissensportal für Ärzte www.arztbibliothek.de in einer gemeinsamen Mediendatenbank geführt und auf Basis eines zentralen Schlagwortsystems verwaltet. Derzeit sind qualitätsbewertete Patienteninformationen zu rund 80 Prozent der Leitlinien aus der Arztbibliothek vorhanden.

Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Die im Rahmen des Clearingverfahrens für Patienteninformationen gewonnenen Erfahrungen fließen seit 2006 in die Erstellung von Patientenleitlinien zu Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) ein. Die Patientenorientierung ist zu einem festen Bestandteil des NVL-Programms geworden. Zu allen NVL werden regelhaft nach einer vorgegebenen Methodik Patientenleitlinien erstellt, welche die Inhalte der NVL in einer laienverständlichen Form präsentieren. Die Methodik folgt den Anforderungen der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Im Berichtsjahr wurde die PatientenLeitlinie „Nierenerkrankung bei Diabetes“ bearbeitet. Die Veröffentlichung der Finalversion dieser PatientenLeitlinie erfolgte im Dezember 2012.

Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien

Neben den PatientenLeitlinien zu den 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 der AWMF getragen wird:

- Patientenleitlinie zur S3-Leitlinie Magenkarzinom
- Patientenleitlinie Hodgkin-Lymphom
- Patientenleitlinie Mundhöhlenkarzinom

Kurzinformationen für Patienten

Im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und ab 2012 auch im Auftrag der Bundesärztekammer entwickelt das ÄZQ zu wichtigen Krankheitsbildern kompakte Kurzinformationen für Patienten (KiP). In leicht verständlicher Sprache vermitteln diese wichtige Empfehlungen zu Behandlung und Umgang mit einer Erkrankung. Ziel ist es,

durch diese verlässlichen Informationen den Therapieprozess und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zu unterstützen. Grundlage der KiP sind in der Regel die breit konsentierten Patientenleitlinien des NVL-Programms bzw. des Onkologischen Leitlinienprogramms von Deutscher Krebsgesellschaft, Deutscher Krebshilfe und der AWMF. In Ausnahmefällen, wenn zu einem Thema keine Patientenleitlinie vorliegt, beruhen die Informationen auf aktuellen wissenschaftlichen Forschungsergebnissen – Recherchestrategien und Quellen werden dann mit dem Dokument veröffentlicht.

Alle KiPs werden nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin entweder auf Grundlage einer Patientenleitlinie oder nach einer eigenen Evidenzrecherche und -bewertung erstellt. Sie werden vor der Veröffentlichung regelhaft von einem Fachexperten und einem Patientenvertreter geprüft (Methodik: siehe <http://www.arztbibliothek.de/mdb/downloads/kip/aezq-kip-patienten-methodik.pdf>). Zum Konzept der Kurzinformationen gehört, dass mindestens ein externer ärztlicher Experte und mindestens ein Patientenvertreter an der Erstellung einer Information beteiligt sind, also einen ersten Entwurf gegengelesen und korrigieren.

Die KiP stehen als doppelseitiges Dokument im DIN-A4-Format allen Ärzten zum Ausdrucken zur Verfügung, damit sie bei Bedarf den Betroffenen 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 Informationen auf der eigenen Homepage anbieten möchte.

Im Berichtszeitraum wurden folgende Kurzinformationen erstellt:

- Psoriasis
- Gesundheitsthemen im Internet
- Behandlung mit Antibiotika
- Antibiotika, Resistenzen
- Magenkrebs
- Ernährung bei Diabetes

Die Kurzinformation „Asthma“ wurde aktualisiert.

2011 wurde durch die Vorstandskommission der KBV beschlossen, die KiP (Stand 12/2011: 16 KiP) in sechs Sprachen übersetzen zu lassen (englisch, französisch, spanisch, russisch, türkisch, arabisch). Die Übersetzung wird jeweils von einem auf medizinische Fachübersetzungen spezialisierten Büro vorgenommen. Jede Übersetzung wird zudem durch zwei muttersprachliche Reviewer geprüft. Folgende KiP wurden 2012 übersetzt:

- Asthma
- Richtig inhalieren bei Asthma und COPD
- COPD
- COPD: Exazerbation
- Diabetes und Augen
- Diabetes und Füße
- Herzschwäche
- Koronare Herzkrankheit
- Koronare Herzkrankheit – Verhalten im Notfall

Maßnahmen zur Berücksichtigung von Qualitätsaspekten in der Patientenversorgung

Zweites Clearingverfahren für Arztbewertungsportale

Am 15. Dezember 2009 hat das ÄZQ von Planungsgruppe und Verwaltungsrat den Auftrag erhalten, ein Clearingverfahren für Arztbewertungsportale einzurichten. Daraufhin haben Gutachter aus dem ÄZQ und des Expertenkreises „Arztbewertungsportale“ anhand der 40 Qualitätskriterien des Anforderungskatalogs „Gute Praxis Arzt- und Klinikbewertungsportale, Modul 1 Qualitätsanforderungen für Arztbewertungsportale“ (Version 1.0 – Dezember 2009) Arztbewertungsportale überprüft. Zu jedem Webangebot wurde ein ausführliches Gutachten erstellt, das die jeweiligen Portalbetreiber mit der Möglichkeit, Stellung zu beziehen, erhielten. Das erste Clearingverfahren wurde im Dezember 2010 abgeschlossen.

Die Checkliste wurde 2011 überarbeitet. Dabei wurden die Erfahrungen aus dem ersten Clearingverfahren für Arztbewertungsportale des ÄZQ einbezogen. Der zweite, überarbeitete Kriterienkatalog „Gute Praxis Bewertungsportale, Qualitätsanforderungen für Arztbewertungsportale“ (2. Auflage – Januar 2011, im Internet unter <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/info/gute-praxis-bewertungsportale.pdf>) wurde im Januar 2011 veröffentlicht. Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass Informationen im Internet ständigen Veränderungen unterliegen, wurde 2011 damit begonnen, das Clearingverfahren für Arztbewertungsportale auf Grundlage des neuen Anforderungskatalogs zu wiederholen. Nur wenn ein Portalbetreiber der Veröffentlichung zustimmt, werden Gutachten und Stellungnahmen auf der Internetseite des ÄZQ zu Arztbewertungsportalen (www.arztbewertungsportale.de) veröffentlicht. Das Clearingverfahren wurde im Juli 2012 abgeschlossen. Zwölf Portale konnten begutachtet werden, drei davon stimmten einer Veröffentlichung des Gutachtens nicht zu.

Aktualisierung der Checkliste zu IGeL

Im Berichtszeitraum wurde die Checkliste „Selbst zahlen? Ein Ratgeber zu individuellen Gesundheitsleistungen“ aktualisiert. Die Checkliste wurde um zwei Kriterien erweitert und außerdem um einen Teil für Ärztinnen und Ärzte ergänzt. Eine Vorversion wurde zum Deutschen Ärztetag im Mai 2012 vorgestellt. Nach einer Kommentierungsphase und einer erneuten Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin wurde die Finalversion im November 2012 veröffentlicht. Die Broschüre wird in der aktuellen Form von allen Ärzteverbänden unterstützt.

4.5.5 Qualität in der Medizin/Patientensicherheit

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. 593).

Im Berichtszeitraum lagen die Arbeitsschwerpunkte in folgenden Themenbereichen:

- Organisation und Weiterentwicklung des Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin CIRSmedical.de und des Netzwerks CIRSmedical.de
- Redaktionelle Betreuung des Internetportals Patientensicherheit-Online.de

- Teilnahme und Arbeit an internationalen Projekten (High 5s und Joint Action PaSQ) im Bereich Patientensicherheit
- Umfangreiche Beratung zum Thema CIRS und Patientensicherheit
- Umfangreiche Vortragstätigkeit
- Publikationen zum Thema Patientensicherheit

Netzwerk CIRSmedical.de

Das Berichts- und Lernsystem CIRSmedical.de wurde 2005 als Projekt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) initiiert und 2006 in ein gemeinsames Projekt von KBV und Bundesärztekammer umgewandelt. Es wird seit 2006 durch das ÄZQ organisiert und entwickelte sich seit 2008 zum Netzwerk CIRSmedical.de. Aufgrund der ständigen Nachfrage nach „eigenen“ fachspezifischen, krankenhausinternen oder regionalen Systemen wurden im Berichtszeitraum weitere Berichtsgruppen für einzelne Krankenhäuser oder Krankenhausträger (16 weitere Berichtsgruppen in Krankenhäusern), Berufsverbände („CIRS-Urologie“ für den Berufsverband der deutschen Urologen), Ärztekammern („CIRS-NRW“ als gemeinsames Projekt der Ärztekammer Nordrhein, der Ärztekammer Westfalen-Lippe, der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen und des ÄZQ) und andere Organisationen eingerichtet. Neben der Einrichtung neuer Berichtsgruppen wurden die bereits bestehenden Berichtsgruppen betreut, in 2012 auslaufende Verträge verlängert und 32 Konzepte für neue CIRS in Kliniken erstellt und versendet.

Derzeit besteht das Netzwerk CIRSmedical.de aus 103 Berichtsgruppen für Krankenhäuser, 13 Berichtsgruppen für Institutionen des Gesundheitswesens (Fachgesellschaften, Berufsverbände, Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, u. a.) und zwei Kooperationen.

Informationsdienst CIRSmedical.de-Info

Seit Oktober 2011 steht der Informationsdienst „CIRSmedical.de-Info“ als Service zur Verfügung. Im Jahr 2012 wurden zwölf Ausgaben des CIRSmedical.de-Info an circa 1.300 Abonnenten versendet.

Patientensicherheit-Online.de

Im Jahr 2012 wurde das Informationsforum „Patientensicherheit“ aktualisiert; es heißt nun „Patientensicherheit-Online.de“ und ist ein Teil der umfassenden ARZTBIBLIOTHEK (www.arztbibliothek.de) geworden. Unter www.patientensicherheit-online.de finden sich gebündeltes Wissen zum Thema Patientensicherheit, Kurzvorstellungen der Projekte des ÄZQ im Bereich Patientensicherheit und ein Serviceteil.

Nationale und internationale Kooperationen

Aktionsbündnis Patientensicherheit

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÄZQ waren im Berichtszeitraum an folgenden Arbeitsgruppen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS) beteiligt:

- AG Arzneimitteltherapiesicherheit
- AG Behandlungsfehlerregister

- AG Bildung und Training
- AG Informieren, Beraten, Entscheiden
- AG Medizinprodukteassoziierte Risiken
- AG Patientensicherheit im Alter.

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

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

Das im Jahr 2006 von der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization) initiierte internationale Projekt „High 5s“ hat zum Ziel, standardisierte Handlungsempfehlungen (Standardized Operating Protocols – SOP) zur Verbesserung der Patientensicherheit in Krankenhäusern zu implementieren und zu evaluieren. Derzeit sind neben Deutschland folgende sieben Länder beteiligt: Australien, Frankreich, Kanada, Niederlande, Singapur, Trinidad & Tobago und die USA.

In Deutschland werden seit dem Jahr 2007 mit Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zwei SOP sukzessive umgesetzt. Dabei vertritt das ÄZQ Deutschland im internationalen Projektkonsortium, hat die Projektleitung auf nationaler Ebene inne und leitet die Implementierung der SOP. Für die Evaluation und das Datenmanagement ist das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) zuständig; es hat das Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn (IfPS) mit der Umsetzung dieser Projektaktivitäten betraut.

Die SOP „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ ist seit 2010/2011 in 16 Krankenhäusern eingeführt und wird fortlaufend evaluiert. Die Projektteilnehmer erhalten regelmäßig Feedbackberichte mit den Evaluationsergebnissen und sie sind am Informations- und Erfahrungsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene beteiligt.

Seit 2011 wird die Einführung der SOP „Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess (Medication Reconciliation)“ vorbereitet. Bislang konnten sieben Krankenhäuser für die Implementierung gewonnen werden. In enger Zusammenarbeit mit deren klinischen Experten wurden verschiedene Implementierungshilfen erarbeitet. Im ersten Quartal 2013 wird parallel zur Implementierung die Erfassung der Evaluationsdaten beginnen.

Projekt Joint Action „European Union Network for Patient Safety and Quality of Care“

Das „European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ)“ ist eine Joint Action mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Mitgliedstaaten in den Bereichen Patientensicherheit und Qualität in der Gesundheitsversorgung zu fördern. Im Rahmen von sieben Arbeitspaketen werden ein Austauschmechanismus für Experten und in der Praxis Tätige aufgebaut sowie eine Internetplattform eingerichtet, um lokale Patientensicherheits- und systembasierte Qualitätsmaßnahmen auf nationaler und regionaler Ebene zu verbreiten. Das Projekt wird seit dem 1. April 2012 für die Dauer von drei Jahren durch die Europäische Kommission finanziert. Koordiniert wird PaSQ von der französischen Gesundheitsbehörde HAS (Haute Autorité de Santé – French National Authority for Health). Als deutsche Vertreter nehmen auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) das ÄZQ und das Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn an diesem Projekt teil.

Das ÄZQ ist nationale Kontaktstelle für Deutschland (PaSQ National Contact Point, NCP) und leitet das Arbeitspaket 5. In diesem werden evidenzbasierte lokale Patientensicherheitsmaßnahmen (Safe Clinical Practices – SCPs) in Gesundheitseinrichtungen von 16 Mitgliedstaaten implementiert. Im Berichtszeitraum wurde vom ÄZQ ein Projektplan für das Arbeitspaket 5 aufgestellt. In einem ersten Arbeitsschritt wurden Kriterien zur Auswahl der Safe Clinical Practices für die Implementierung definiert. Es wurde eine Literaturrecherche durchgeführt und auf Grundlage der Kriterien ein erstes Set von SCPs generiert. Um das finale Set von SCPs für die Implementierung zu bestimmen, hatten die PaSQ Partner im Rahmen einer großen Onlinebefragung die Möglichkeit, Feedback zu diesem ersten Set zu geben und konnten – entsprechend der Kriterien – weitere vorschlagen.

Darüber hinaus ist das ÄZQ Partner in fünf weiteren Arbeitspaketen und hat an folgenden Aufgaben mitgewirkt:

- Erstellung eines PaSQ-Glossars
- Definition von Indikatoren für die Projektevaluation
- Teilnahme an der Onlinebefragung von vier Arbeitspaketen.

Fortbildungsangebote im Bereich Patientensicherheit

Die Vortrags- und Fortbildungsaktivitäten von ÄZQ-Mitarbeitern wurden aufgrund vieler Anfragen von Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Fachgesellschaften, Berufsverbänden und weiteren im Gesundheitswesen tätigen Gruppen zu den Themen Patientensicherheit, Kommunikation, CIRS und Schulungen zur Software CIRSmedical.de in erheblichem Umfang intensiviert.

4.5.6 Wissensmanagement

Mit dem Aufbau des neuen ÄZQ-Bereichs „Wissensmanagement“ wurde im zweiten Halbjahr 2012 begonnen. Er geht zum großen Teil aus dem Onlineportal ARZTBIBLIOTHEK hervor.

Die ARZTBIBLIOTHEK wurde 2008 zunächst als Leitlinienportal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) entwickelt und wird seit Ende 2009 als umfassendes Wissensportal der Ärzteschaft von KBV und Bundesärztekammer betrieben. Die Bereitstellung vertrauenswürdiger, zuverlässiger, aktueller, unabhängiger und praxistauglicher Informationen für Ärzte und Patienten steht dabei im Vordergrund der Bemühungen.

Der Gründung des Bereichs Wissensmanagement und damit der Erweiterung der ARZTBIBLIOTHEK war eine Umfrage bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und Ärztekammern vorausgegangen, die im Ergebnis ein großes Bedürfnis an der praktikablen Umsetzung von ärztlichem Wissensmanagement identifizierte. Mit dem Aufbau und Betrieb des Bereichs Wissensmanagement soll dieses Ziel erreicht werden. Der Ausbau und die Verbesserung der ARZTBIBLIOTHEK standen daher 2012 im Fokus der Aktivitäten.

Die ARZTBIBLIOTHEK 2012

Das in den Vorjahren geschaffene Angebot an geprüften medizinischen Informationen konnte in 2012 erweitert, aktualisiert und verbessert werden. Im Rahmen der Pflege wurden folgende Gebiete überarbeitet:

- Nationale Versorgungsleitlinien (Tätigkeiten: Recherche, Kontrolle, Verschlagwortung, Änderungen, Neuaufnahmen, Wartung der Qualitätsbewertungen)
- Cochrane Reviews (Tätigkeiten: Update, Verschlagwortung und Nachverschlagwortung von Themen, Kontrolle)
- Online-CME – zertifizierte Fortbildungsangebote (Tätigkeiten: Recherche, Aufnahme, Verschlagwortung, Evaluation neuer Anbieter)
- Dokumente im Kontext (Tätigkeiten: Qualitätssicherung, Pflege und Weiterentwicklung der Schlagwortlisten, Nachverschlagwortung von Patienteninformationen und Dokumenten, Aufnahme neuer Schlagworte/Aliase, Thema des Monats)
- Qualitätssicherung Websites (Tätigkeiten: Link-Checker, Kontrolle der Imagemaps, eTracker-Analyse ARZTBIBLIOTHEK)

Die Mitglieder des Redaktionsbeirats sind im Tätigkeitsbericht des ÄZQ unter www.aezq.de/aezq/publikationen/azq_taetigkeitsberichte aufgeführt.

Inhalte

Die in der ARZTBIBLIOTHEK enthaltenen nationalen S2- und S3-Leitlinien wurden 2012 ergänzt und weiterhin kontinuierlich hinsichtlich ihrer methodischen Qualität anhand des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments (DELBI) bewertet und online zur Verfügung gestellt. Der aktuelle Content (Stand 12/2012) der ARZTBIBLIOTHEK beinhaltet:

- 235 S2- und S3-Leitlinien (Dokumente im Kontext)
- 120 Qualitätsbewertungen zu Leitlinien
- 3.774 Abstracts zu systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Library
- 520 Verweise auf gut bewertete Patienteninformationen
- 537 Verweise zu ausgewählten zertifizierten Online-Fortbildungsangeboten
- 5.393 Einträge in der Schlagwortdatenbank

Thema des Monats

Mit dem Angebot „Themen-des-Monats“ informiert die ARZTBIBLIOTHEK über aktuelle Gesundheitsthemen und -tage. Dazu wurden umfangreiche Recherchen betrieben und nützliche Zusatzinformationen zum jeweiligen Thema zusammengestellt. Dem interessierten Nutzer wurden damit kompakt und leichtverständlich verlässliche Informationen zu den einzelnen Themen angeboten. In 2012 waren dies:

- Januar 2012: „Adipositas“ und „CIRS-Fall-des-Monats“
- Februar 2012: „Internationaler Tag der seltenen Erkrankungen“ und „Weltkrebstag“
- März 2012: „Weltnierentag“ und „Welttuberkulosestag“
- April 2012: „Europäische Impfwoche“
- Mai 2012: „Welthändehygienetag“ und „Welthypertonietag“
- Juni 2012: „Tag der Gefäßgesundheit“
- Juli und August 2012: „UV-Strahlen, Sonnenschutz und Hautkrebs“
- September 2012: „G-I-N-Konferenz 2012 in Berlin“

- Oktober 2012: „Neue Kurzinformationen für Patienten erschienen: ‚Behandlung mit Antibiotika‘ und ‚Resistenzen gegen Antibiotika‘“ und „Antibiotikaeinsatz in der Human- und Veterinärmedizin – Wie viel weniger ist mehr?“
- November 2012: „Welt-COPD-Tag – Es ist nie zu spät!“
- Dezember 2012: „Sauberes Wissen in der Medizin – 1. Unabhängiger Fortbildungskongress“ und „Obdachlosigkeit“

Integration Patientensicherheit-Online in ARZTBIBLIOTHEK

Im Jahr 2012 wurde der umfassende Ausbau des Schwerpunkts Patientensicherheit durch die Integration von „Patientensicherheit-Online“ in die ARZTBIBLIOTHEK erfolgreich umgesetzt.

Ausblick 2013

Der Bereich Wissensmanagement soll kontinuierlich ausgebaut werden und sich mit seinem Angebot ARZTBIBLIOTHEK noch stärker an den Bedürfnissen der verschiedenen Akteure orientieren. Dazu ist geplant, die Nutzerfreundlichkeit und Benutzerführung zu steigern sowie das Layout zu optimieren. Insgesamt soll die Attraktivität des Angebots erhöht werden, um eine stärkere Nutzung durch Ärzteschaft und Patienten zu erreichen. Hierzu wurde bereits im Herbst 2012 ein Aktionsplan entwickelt. Wie die genauen Bedürfnisse aussehen, soll durch eine Nutzerbefragung in 2013 geklärt werden. Auf Basis der gewonnenen Daten ist geplant, ein Konzept zu entwickeln und dieses in einer neuen Ausbaustufe der ARZTBIBLIOTHEK umzusetzen.

4.5.7 Internetangebote und Veröffentlichungen des ÄZQ

Das ÄZQ unterhielt im Berichtsjahr themenspezifisch folgende Webseiten:

- www.aezq.de
- www.arztbewertungsportale.de
- www.arztbibliothek.de
- www.patientensicherheit-online.de
- www.leitlinien.de
- www.patienteninformation.de
- www.q-m-a.de
- www.versorgungsleitlinien.de

Seit 2010 stellt das ÄZQ verschiedene Informationen im KV-SafeNet zum Download bereit. Dazu gehören:

- die Patientenkurzinformationen mit dem Logo der KBV und der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen
- alle gültigen Nationalen VersorgungsLeitlinien mit den dazugehörigen Dokumenten und Praxishilfen
- die ÄZQ-Checklisten.

Einen Überblick über die Veröffentlichungen 2012 des ÄZQ für Bundesärztekammer, KBV und Kooperationspartner sowie von Mitarbeitern des ÄZQ gibt die Publikationsliste im Tätigkeitsbericht des ÄZQ unter www.aezq.de/aezq/publikationen/azq_taetigkeitsberichte.