



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

**Stellungnahme der
Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft
zur Qualitätssicherung in der Medizin
(*Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung*)**

**gegenüber dem
Ausschuß für Gesundheit
des Deutschen Bundestages**

im Rahmen der Sachverständigen-Anhörung

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen
Krankenversicherung ab dem Jahr 2000**

(GKV-Gesundheitsreform 2000 / -Drs.14/1245)

Zusammenfassung

Auf Einladung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages nimmt die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung wie folgt zum Gesetzentwurf "GKV-Gesundheitsreform 2000" – Themenbereich Qualitätssicherung - Stellung:

Die ÄZQ begrüßt das Anliegen des Gesetzentwurfs, der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einen höheren Stellenwert als im derzeit geltenden SGB V einzuräumen.

Die ÄZQ begrüßt, daß sich zahlreiche Forderungen der Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Begründung zum Gesetzentwurf wiederfinden:

- die Notwendigkeit der bereichsübergreifenden Gestaltung der Qualitätssicherung,
- die Stärkung des Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen,
- die Berücksichtigung von wissenschaftlich begründeten, praktikablen Leitlinien und der Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin,
- die Patientenorientierung der Qualitätssicherung,
- die regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung,
- die Bedeutung angemessener struktureller Voraussetzungen für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung,
- die Bedeutung und Stärkung von Kooperation und Koordination als Grundlage des umfassenden Qualitätsmanagements.

Die ÄZQ ist jedoch der Ansicht, daß ein Großteil der vom Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen nicht dazu geeignet erscheint, die o.a. Ziele zu erreichen.

Die ÄZQ warnt vor folgenden Konsequenzen, die sich bei Realisierung des Gesetzentwurfs in der vorliegenden Form abzeichnen :

- Konkurrenz der Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Bundes- und Landesrecht durch fehlenden Bezug zu bereits existierenden Verpflichtungen der Leistungserbringer auf landesrechtlicher Grundlage;
- Behinderung der Weiterentwicklung und systematischen Einführung des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen durch zentralistische Vorgaben und Strategien der Eingriffsverwaltung;
- Beeinträchtigung der Eigeninitiative der Leistungserbringer zur Entwicklung und Realisierung problemorientierter, qualitätsfördernder Maßnahmen;
- Verstärkung des Prinzips der Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen.

Die ÄZQ empfiehlt dem Ausschuß für Gesundheit des deutschen Bundestages eine grundsätzliche Überarbeitung der Texte zum Themenbereich Qualitätssicherung mit den Zielen

- Deregulierung und
- Stärkung von Eigeninitiative, Selbstverantwortung und Selbstverwaltung als Grundlage für wirksames Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.

I. Hintergrund und Schwerpunkt der Stellungnahme

Der Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages hat die Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (*Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung „ÄZQ“*) mit Schreiben vom 24.8.99 als Sachverständigen zur Anhörung bezüglich des Gesetzesentwurfs "GKV-Gesundheitsreform 2000" [1] geladen.

Bestandteil des Verfahrens ist die Vorlage einer schriftlichen Stellungnahme, die nachfolgend durch die Vorsitzenden der ÄZQ, Prof. Dr. J. Hoppe und Dr. W. Schorre, abgegeben wird.

Ziele der ÄZQ sind :

- die Wahrung der Einheitlichkeit qualitätssichernder Regeln für die ärztliche Berufsausübung
- die wirksame und einheitliche Entwicklung und Ausführung der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung im Interesse der Patienten und der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Dementsprechend konzentrieren sich die Inhalte der Stellungnahme auf primär fachliche Ausführungen zum Themenbereich Qualitätssicherung, und zwar unter besonderer Berücksichtigung sektorenübergreifender Aspekte.

Juristische und berufspolitische Gesichtspunkte oder auch Fragestellungen, die speziell die Bundesärztekammer oder die Kassenärztliche Bundesvereinigung betreffen, werden explizit nicht behandelt. Hier sei auf die Stellungnahmen der beiden Institutionen verwiesen.

1 Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen: Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000). Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode (1999) Drucksache 14 / 1245 vom 23.6.99

II. Grundlage der Stellungnahme

Grundlage der Stellungnahme sind die zahlreichen Beschlüsse der Deutschen Ärztetage zur Qualitätssicherung in der Medizin, zusammengefaßt in den 1993 beschlossenen und 1998 vom 101. Deutschen Ärztetag noch einmal bestätigten Leitsätzen für die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung [2].

Leitsätze für die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung

1. Qualitätssicherung ist seit jeher eine der ärztlichen Berufsausübung immanente gemeinschaftliche Aufgabe der Ärzteschaft.
2. Qualitätssicherung umfaßt alle Bereiche ärztlicher Berufsausübung und muß im Sinne eines Qualitätssicherungsmanagements in gleicher Weise in allen Versorgungsbereichen durchgeführt werden.
3. Qualitätssicherung dient ausschließlich der Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung und ist daher kein Selbstzweck.
4. Qualitätssicherung bedient sich problemadäquater Methoden.
5. Qualitätssicherung bedarf bei uneingeschränkter Wahrung des Patientengeheimnisses des Vertrauensschutzes. Dabei gilt der Grundsatz: Selbstkontrolle vor Fremdkontrolle.
6. Qualitätssicherung setzt valide Daten und enge Kooperation aller Beteiligten voraus.
7. Qualitätssicherung ist nicht vorrangig Forschung, sondern ein zielorientierter, innovativer fortdauernder und interdisziplinärer Prozeß in allen medizinischen Versorgungsbereichen. Sie bedient sich wissenschaftlicher Methoden zur Entwicklung und Evaluation geeigneter Maßnahmen zur Anwendung in Praxis und Klinik.
8. Qualitätssicherung darf nicht mit Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verwechselt werden, auch wenn mit den Methoden der Qualitätssicherung eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erreicht werden kann.
9. Qualitätssicherung bedarf angemessener personeller und organisatorischer Strukturen. Diese sind mit Kosten verbunden.
10. Für den finanziellen Mehraufwand, der den Teilnehmern an Qualitätssicherungsmaßnahmen entsteht, sind zusätzlich notwendige Finanzierungsmittel bereitzustellen. Dies ist durch die Erhöhung der betreffenden Budgets durch den Gesetzgeber zu regeln.

2 Deutscher Ärztetag (1998) Leitsätze zur Qualitätssicherung des 101. Deutschen Ärztetages. Dtsch Ärztebl 95 (23), A-1461 ff

III. Generelle Würdigung des Gesetzesvorhabens – Themenbereich Qualitätssicherung

Ziele des Gesetzesvorhabens

Die ÄZQ begrüßt das Anliegen des vorliegenden Gesetzesentwurfs, der Qualität der medizinischen Versorgung und damit der Qualitätssicherung einen höheren Stellenwert als im derzeit geltenden SGB V einzuräumen.

Die ÄZQ identifiziert sich insbesondere mit den folgenden Zielen [1, S. 53]:

- dauerhafte Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen und in der gesetzlichen Krankenversicherung;
- Sicherung einer qualitativ hochwertigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung innerhalb des solidarischen Krankenversicherungssystems;
- Festigung eines Gesundheitssystems, das die Selbstbestimmungsansprüche der Patientinnen und Patienten achtet, ihre Eigenkompetenz stärkt;
- Einräumen eines hohen Stellenwertes für Gesundheitsförderung, Vorsorge und Rehabilitation;
- Sicherung eines effizienten Einsatzes der Finanzmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Bereiche mit Handlungsbedarf

Die ÄZQ ist mit den Autoren des Gesetzesentwurfs einer Meinung, daß in verschiedenen Bereichen des deutschen Gesundheitssystems ein Handlungsbedarf besteht, um die o.a. Ziele zu erreichen.

Insbesondere sieht die ÄZQ einen Weiterentwicklungsbedarf bezüglich der Qualitätsorientierung des deutschen Gesundheitswesens. Auf diese Problematik ist

von den Gremien und Institutionen der ärztlichen Selbstverwaltung - so auch von der ÄZQ [3, 4] - wiederholt und detailliert hingewiesen worden.

Forderungen von BÄK und KBV zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement [4]

1. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement bereichsübergreifend in allen Versorgungsbereichen gestalten
2. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement problemadäquat weiterentwickeln
3. Prioritäten setzen
4. Das Richtige tun: Prozeßorientierte Leitlinien und Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Versorgung berücksichtigen
5. Den Patienten einbeziehen
6. Angemessene personelle und organisatorische Strukturen für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement schaffen
7. Professionalisierung auf dem Gebiet von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement weiterentwickeln
8. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in Kooperation aller Beteiligten weiterentwickeln

Zahlreiche Forderungen der Ärzteschaft zur Qualitätssicherung, die übrigens von weiten Kreisen der Bevölkerung geteilt werden (siehe [5]), finden sich in der Begründung zum Gesetzesentwurf wieder:

zum Beispiel

3 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung in der Medizin – Grundlagen einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung, München, Zuckschwerdt

4 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Gemeinsame Stellungnahme gegenüber der Gesundheitsministerkonferenz zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln 1998. <http://www.azq.de>

5 Gesundheitsministerkonferenz (1999): "Ziele für eine einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen. Beschluß der 72. GMK. Trier, Juni 1999

- die Notwendigkeit der bereichsübergreifenden Gestaltung der Qualitätssicherung [1, S. 55],
- die Stärkung des Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen [1, S. 86],
- die Berücksichtigung von wissenschaftlich begründeten, praktikablen Leitlinien und der Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin [1, S. 87];
- die Patientenorientierung der Qualitätssicherung [1, S. 87, S. 88]
- die regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung [1, S. 88]
- die Bedeutung angemessener struktureller Voraussetzungen für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung, zum Beispiel der Technologiebewertung [1, S. 124],
- die Bedeutung und Stärkung von Kooperation und Koordination als Grundlage des umfassenden Qualitätsmanagements [1, S. 90].

Die ÄZQ begrüßt diese Ausführungen ausdrücklich, da sie den derzeitigen Konsens bezüglich der Prioritäten von Strategien und Maßnahmen zur Qualitätsorientierung unseres Gesundheitswesen widerspiegeln.

Vorgesehene Maßnahmen

Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der ÄZQ bedauerlich, daß ein Großteil der vom Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen nicht dazu geeignet erscheint, die o.a. Ziele zu erreichen. Die hochgesteckten Ziele der Begründung werden durch die konkrete Ausformulierung des Gesetzestextes zum Teil konterkariert.

Bei Realisierung des Gesetzentwurfs in der vorliegenden Form zeichnen zahlreiche Probleme ab, die die Weiterentwicklung der Qualitätsorientierung unseres Gesundheitssystems massiv behindern werden :

- **Konkurrenz der Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Bundes- und Landesrecht** durch fehlenden Bezug zu bereits existierenden Verpflichtungen der Leistungserbringer auf landesrechtlicher Grundlage;
- **Behinderung der Weiterentwicklung und systematischen Einführung des Qualitätsmanagements** im Gesundheitswesen durch zentralistische Vorgaben und Strategien der Eingriffsverwaltung;
- **Beeinträchtigung der Eigeninitiative der Leistungserbringer zur Entwicklung und Realisierung problemorientierter, qualitätsfördernder Maßnahmen** durch fälschliche Nutzung von Leitlinien im Sinne von Richtlinien, durch Überbürokratisierung, durch Aufgabe der Richtlinienkompetenz der vertragsärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften, durch mangelnde Berücksichtigung, Behinderung oder Zerschlagung bereits existierender erfolgreicher Strategien und Projekte zur Qualitätsförderung;
- **Verstärkung des Prinzips der Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen** auf Kosten von Selbstverantwortung und Selbstverwaltung.

Unverständlich ist für die ÄZQ, daß die Autoren des Gesetzesentwurfs die nationalen und internationalen Erfahrungen über erfolgreiche Maßnahmen der Qualitätsförderung [6, 7] ignorieren, zum Beispiel die folgenden Ausführungen, an deren Formulierung das Bundesministerium für Gesundheit offensichtlich beteiligt war :

- *Successful implementation of quality improvement benefits from local, professional, and national policies and objectives.*
- *A balance of incentives can reward efficiency or specific activities. Laws, rules, and regulations can be useful, **especially if used sparingly.***

(Ergebnisse der WHO-Konferenz 1998 zum Qualitätsmanagement - in Kooperation mit dem BMG [6])

Unverständlich ist weiterhin, daß die Autoren des Gesetzesentwurfs die Erfahrungen aus dem nahen Ausland zu vergleichbaren Gesetzesvorhaben ignorieren, insbesondere die Deregulierung im Rahmen des niederländischen

6 Grol R (1997) Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 315: 418-421

7 Wu AW, Johansen KS (1999) Lessons from Europe on quality improvement: report on the Velen Castle WHO meeting. Jt Comm J Qual Improv 1999 25(6):316-29

"Qualitätssicherungsgesetzes für Einrichtungen des Gesundheitswesens" [8, 9] von 1996, die wie folgt begründet wurde:

- *Die Regelungen (der Vorläufergesetze) hatten aber verschiedene Nachteile. Zum ersten waren die Qualitätsanforderungen äußerst detailliert, so daß die Einrichtungen den Zusammenhang zwischen den Regelungen leicht aus den Augen verlieren konnten. Zum zweiten erwies sich die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen als schwierig.*
- *Das Qualitätssicherungsgesetz trägt diesen Entwicklungen (daß sich in der Praxis seit 1989 zahllose Initiativen mit unterschiedlichen Modellen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen herausgebildet hatten) Rechnung. Es enthält nur globale Qualitätsanforderungen; als Grundsatz gilt, daß die Einrichtung für die Qualität ihrer Dienstleistungen selbst verantwortlich ist. Damit schafft der Staat die Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsfürsorge. Die allgemeinen Anforderungen, die das Gesetz vorgibt, müssen von den einzelnen Einrichtungen des Gesundheitswesens selbst näher ausgestaltet und umgesetzt werden. Die Dachorganisationen können dabei eine wichtige unterstützende Rolle spielen.*
- *Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen 4 Qualitätsanforderungen erfüllen (1) Verantwortungsbewußte (d.h. zweckmäßige, effektive und patientenorientierte) Gesundheitsfürsorge unter Nutzung von Protokollen / Leitlinien, die von der Einrichtung selbst konkretisiert werden; (2) Qualitätsorientierte Politik; (3) Realisierung eines Qualitätssicherungssystems mit explizit formulierten Normen, deren Erfüllung die Einrichtung selbst für notwendig hält und von der Einrichtung überprüft wird; (4) jährliche Erstellung eines Qualitätsberichtes.*

In Kenntnis dieser Erfahrungen wird mit dem deutschen Gesetzesentwurf in der vorliegenden Form die Chance vertan, durch Deregulierung, durch Konzentration auf praktikable Rahmenbedingungen, sowie durch Stärkung der Selbstverwaltung und der Wissenschaft die Weiterentwicklung der Qualitätsorientierung unseres Gesundheitssystems zu unterstützen und zu fördern.

8 Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport der Niederlande (1996) Das Qualitätssicherungsgesetz für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Factsheet 01-D-1966. Den Haag, MfGGS, Generaldirektorat Gemeinwohl.

9 Ministry of Health, Welfare and Sport, The Netherlands (1997) Documentation: Quality of Care. Rijswijk, Februar 1997

Die Vorgaben zur Qualitätssicherung stehen nach Auffassung der ÄZQ im deutlichen Gegensatz zu den internationalen Erfahrungen aus Versorgungspraxis, Wissenschaft und Politik bezüglich effektiver Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Sie stehen im Gegensatz zu den Einschätzungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (siehe deren Stellungnahmen zum Gesetzgebungsverfahren). Sie stehen aber in großen Bereichen auch im Gegensatz zu den "Zielen für eine einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen" der 72. Gesundheitsministerkonferenz [5].

Diese Einschätzung der ÄZQ wird im folgenden Abschnitt begründet.

IV. Konsequenzen einzelner Vorgaben des Gesetzesvorhabens für die Qualitätsorientierung des Gesundheitswesens

1. Konkurrenz der Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Bundes- und Landesrecht

Der vorliegende Gesetzesentwurf wird nach Einschätzung der ÄZQ zu konkurrierenden Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Bundes- und Landesrecht führen:

➤ Durch den fehlenden Bezug auf die bereits existierenden Verpflichtungen auf landesrechtlicher Basis (Heilberufsgesetze / Ärztliches Berufsrecht) ist eine Sollbruchstelle für die Realisierung der Vorgaben vorprogrammiert (dies betrifft insbesondere die §§ 115a, 115b, 137, 137c, 137d, 140b, 140d). Auch die Einführung des "Subsidiaritätsprinzips", wodurch Vereinbarungen auf Bundesebene unmittelbare Wirkungen auf der Landesebene haben sollen, wenn dort keine Vereinbarungen zur Qualitätssicherung getroffen bzw. umgesetzt werden, löst dieses Problem nicht.

➤ Durch die fehlenden Bemühungen, auf die gemeinsame, unmittelbare und mittelbare Verantwortung aller Beteiligten im Gesundheitswesen hinzuarbeiten, und zwar auf gleichberechtigter Basis - bleiben Sachverstand und Erfahrungen der Partner in der Gesundheitsselbstverwaltung unberücksichtigt. Die Möglichkeit der Unterstützung bzw. Realisierung effektiver Maßnahmen der Qualitätssicherung im Verantwortungsbereich und mit Unterstützung der ärztlichen Selbstverwaltung auf Länderebene wird nicht genutzt.

Die Erfahrungen der letzten Jahre belegen, daß Ausgrenzung von Partnern im Gesundheitswesen die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung blockiert [10].

10 Bundesärztekammer (1998) Externe Kontrollverfahren bei Fallpauschalen und Sonderentgelten – eine kritische Würdigung. Köln, Eigenverlag

Die Integration aller Verantwortlichen hat hingegen in kürzester Zeit Erfolge gezeigt (Beispiele: Kooperationen auf vertraglicher Ebene wie etwa die Kooperation für Qualität und Transparenz im Krankenhaus und das Leitlinien-Clearingverfahren [11, 12]).

2. Behinderung der Weiterentwicklung und systematischen Einführung des Qualitätsmanagements

- Nach unserer Einschätzung existiert bei den Autoren des Gesetzentwurfs das grundsätzliche Mißverständnis, Maßnahmen der internen Qualitätssicherung (z.B. Qualitätsmanagement in Institutionen des Gesundheitswesens) genau so regeln zu wollen wie die externe Qualitätssicherung. Dies ist einerseits nicht praktikabel, andererseits - und dies ist fatal - werden alle Bemühungen, Qualitätsmanagement in Eigeninitiative durchzuführen, behindert.
- Die Vorstellungen des Gesetzesentwurfs zur Verpflichtung von Leistungserbringern und Institutionen auf die Einführung und Weiterentwicklung von bundeseinheitlich vorgegebenen Maßnahmen und Instrumenten des Qualitätsmanagements (§ 136 in Verknüpfung mit §§ 136 a, 136 b, 137, 137 d, 140 d) widersprechen allen internationalen Erfahrungen bezüglich Akzeptanz, Realisierung und Erfolg der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements [6]. Der Gesetzgeber wäre gut beraten, keine Verfahren oder Methoden von oben herab regulierend im Gesetz festzuschreiben. Jede

11 Kooperation für Qualität und Transparenz im Krankenhaus (1999) Verfahrens zur Beurteilung und Zertifizierung von Krankenhäusern und Initiierung der KTQ (BÄK, VdAK, DKG). <http://www.ktq.de>

12 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen - Ziele und Arbeitsplan -. Dtsch Ärztebl 96 (33) A-2105-2106

Festschreibung behindert Innovation. Die gilt im besonderen Maße für Verfahren zum internen Qualitätsmanagement, das sich heute in Deutschland in vielen Bereichen noch in der Entwicklungs - oder Erprobungsphase befindet. In großen Bereichen - insbesondere der ambulanten Versorgung - existieren überhaupt noch keine grundlegenden und weiterführenden Erfahrungen zur Einführung von Praxismanagement-Systemen. Auch hier sollten nur erprobte (evaluierte) Verfahren zur Routineanwendung herangezogen werden. Maßgeblich ist die Freiwilligkeit.

- Ein weiteres Problem wird darin gesehen, daß Leitlinien im Gesetzesentwurf wie Richtlinien gehandhabt werden. Hiervor ist nur zu warnen, da Leitlinien nachweislich zu den wirksamsten, aber auch sensibelsten Instrumenten des Qualitätsmanagements gehören. Ihre Wirksamkeit hängt jedoch unmittelbar davon ab, daß Leitlinien von den Leistungserbringern akzeptiert, adaptiert und gegebenenfalls modifiziert werden [13, 14]. Leitlinien haben den Charakter von "Handlungskorridoren" [15, 16]. Dies grenzt Leitlinien von anderen Regelungen mit einem höheren Verbindlichkeitsgrad, z.B. von Richtlinien ab. Dieses Spezifikum geht verloren, wenn Leitlinien per Gesetz für die Leistungserbringung verbindlich gemacht werden [17], wie den §§ 136a und 140d des Gesetzesentwurfs zu entnehmen ist. Leitlinien müssen auch im Sozialversicherungsrecht ihren empfehlenden Charakter behalten.

13 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen ? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt ? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 95: A-1014 - A1021

14 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Leitlinien-In-Fo - Das Informations- und Fortbildungsprogramm zu Leitlinien in der Medizin. ÄZQ-Schriftenreihe, Band 1. München, Zuckschwerdt. Online-Version: <http://www.leitlinien.de>

15 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755

16 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 318: 527-530

17 Hurwitz B (1999) Clinical guidelines: Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 318: 661-664.

3. Beeinträchtigung der Eigeninitiative der Leistungserbringer zur Entwicklung und Realisierung problemorientierter, qualitätsfördernder Maßnahmen

- Die jahrelangen erfolgreichen Bemühungen von vertragsärztlichen Qualitätszirkeln, vernetzen Versorgungsstrukturen und Kliniken, mit Hilfe von Leitlinien qualitätsorientiert zu arbeiten [18, 19] werden durch die Vermischung von Leitlinien und Richtlinien gefährdet. Ebenso ist die Realisierung leitliniengestützter Dokumentationsmodule zur Qualitätssteuerung [20] in Frage gestellt.
- Vor diesem Hintergrund ist auch dringend von Leitlinien abzuraten, die ausschließlich im vertragsärztlichen Bereich gelten und Richtlinien-Charakter haben sollen [21]. Ein solches Vorhaben führt zur Ablehnung von Leitlinien durch die Leistungserbringer [6, 13, 16, 17, 29, 30] und mündet letztendlich in einer Mehrklassenmedizin. Um dies zu verhindern, haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen im Frühjahr 1999 ein Clearingverfahren für Leitlinien etabliert [12], das in § 136 Abs. 3 der Gesetzesvorlage entsprechend gewürdigt wird. Mit Hilfe dieses Clearingverfahrens werden noch im Laufe dieses Jahres die ersten, national anerkannten Evidenz-basierten Leitlinien zu ausgewählten Versorgungsbereichen (Schmerztherapie und Hypertonie) vorliegen. Auf der Grundlage dieser anerkannten Leitlinien können bei Bedarf für die verschiedenen Bereiche des Gesundheitssystems problemorientierte Qualitätssicherungs-Maßnahmen entwickelt werden [31, siehe Abb. im Anhang 1,

18 Neumann-Oellerking D, Havel M (1998) Ausgewählte Aspekte zur Qualitätssicherung in der hausärztlichen Praxis. Z ärztl Fortb Qual sich 92: 229-234

19 Sauer H (1999) Regionale Implementierung von Leitlinien als eine Aufgabe von Tumorzentren. Z ärztl Fortb Qual sich 93: 23-27

20 Brenner G, Altenhofen L (1998) Strukturierte Dokumentation für das Qualitätsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus. Z ärztl Fortb Qual sich 92: 123-130

21 SPD-Arbeitsgruppe Gesundheit (1999) Konzept zur Qualitätssicherung vom 28.7.99. unveröffentlichtes Manuskript

S 17]. Diese erfolgreiche Eigeninitiative der Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen sollte nicht durch konkurrierende Maßnahmen [21] beeinträchtigt werden, für die bisher kein schlüssiges Konzept vorliegt. Die Folgen wären Verschwendung von Ressourcen und Behinderung der notwendigen Implementierung der Evidenz-basierten Medizin in Deutschland.

- Durch die geplante Aufgabe der Richtlinienkompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Wegfall des § 135 Abs. 3) wird den Vertragsärzten die Möglichkeit entzogen, mit eigener Sachkompetenz problemorientiert Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung zu entwickeln, zu erproben und zu realisieren. Die Eigeninitiative in der vertragsärztlichen Versorgung, die sich zum Beispiel in der erfolgreichen Einführung der vertragsärztlichen Qualitätszirkel [22, 23, 24] oder auch in der weltweit führenden diabetologischen Versorgung [25] manifestiert, wird nach Ansicht der ÄZQ hierdurch massiv beeinträchtigt werden.

Die ÄZQ ist - im Gegensatz zu den Autoren des Gesetzesentwurfs - der Überzeugung, daß die Richtlinien der KBV fortentwickelt werden sollten, um die Erprobung und Realisierung effektiver Maßnahmen des Qualitätsmanagements in der ambulanten Versorgung weiter zu fördern . Hierzu gehören z.B. moderne Formen der ärztlichen Fortbildung [26, 27] die Nutzung von Strategien der

22 von Ferber L; Bausch J; Schubert I; Köster I; Ihle P (1997) Pharmakotherapie zirkel für Hausärzte - Fortbildung in Pharmakotherapie. Z ärztl Fortb Qual sich: 767-772

23 Härter M, Niebling W, Berger M, Tausch B, Geldmacher J, Dieter G, Schwoerer P (1997) Qualitätszirkel in der hausärztlichen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94 (5) A-204-205

24 Gerlach FM, Beyer M, Römer A (1998) Quality circles in ambulatory care: state of development and future perspective in Germany. Int J Qual Health Care 10(1):35-42

25 Berger M, Mühlhauser I, Jörgens V (1998) Versorgungsqualität bei Typ-1-Diabetes-mellitus - Eine Bevölkerungserhebung im Ärztekammerbezirk Nordrhein. Dtsch Ärztebl 95 (44) A-2770-2774

26 Kaltwasser JP, Wollenhaupt J, Dick W, Raven U, Herholz H (1998) Fortbildung als Instrument des Qualitätsmanagements. Z Rheumatol 57: 437-441

27 Sawicki PT, Mühlhauser I, Didjurgeit U, Reimann M, Bender R, Jörgens V, Berger M (1993) Strukturoptimierung der antihypertensiven Therapie. Langzeitergebnisse einer randomisierten prospektiven Studie in Arztpraxen. Dtsch Ärztebl 23:1736-1741

Evidenz-basierten Medizin [28] und die Implementierung von Leitlinien [13, 29, 30, 31].

Der Erfolg solcher Bemühungen, hängt davon ab, daß Leistungserbinger und Wissenschaftler in Freiwilligkeit und Eigeninitiative auf regionaler Ebene problemorientierte Kampagnen zur Qualitätsförderung erproben und realisieren. Dies ist belegt durch die Entwicklung der vertragsärztlichen Qualitätszirkel (QZ) auf der Grundlage der Richtlinien-Kompetenz der KBV: Innerhalb von 3 Jahren (1993 bis 1996) stieg die Zahl der QZ von 16 auf 1633 an - mit Beteiligung von ca. 17 % aller Vertragsärzte. Um dies zu erreichen, mußten fast zweieinhalbtausend Moderatoren trainiert werden [24].

4. Verstärkung des Prinzips der Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen

- Seit mehr als 30 Jahren hat man in der Qualitätssteuerung international das Prinzip "Qualität wird durch Kontrolle produziert" verlassen. Anstelle von "Fehleraufspürung und Disziplinierung" traten "Vorbeugung und Kooperation" [32]. Diese Entwicklung hat sich in der Großindustrie ebenso bewährt wie in den Dienstleistungssektoren und wurde - wie bereits ausgeführt - in den Niederlanden Grundlage der gesetzlichen Vorgaben für das Gesundheitssystem [9].
- Im Gegensatz dazu plant der vorliegende Gesetzesentwurf, die Kontrollmechanismen - im Vergleich zu den derzeit geltenden gesetzlichen

28 Ollenschläger G, Jonitz G, Kolkmann FW (1999) Realisierung von EBM in der Gesundheitsversorgung (Beispiel Deutschland). Z ärztl Fortb Qual sich, in Druck

29 Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in 't Veld C, Rutten G, Mokkink H (1998) Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 317: 858-861

30 Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J (1999) Clinical guidelines: Using clinical guidelines. BMJ 318: 728-730

31 Ollenschläger G, Kirchner H, Thomeczek C, Oesingmann U, Kolkmann FW (1999) Funktionen von Leitlinien als Steuerungsinstrumente im Gesundheitswesen, Gesundheitspolitische Kommentare, in Druck

32 Crosby PB (1996) Qualität ist und bleibt frei. Wien, Wirtschaftsverlag Ueberreuter

Vorgaben - zu verstärken, wie z.B. den Texten und Begründungen der §§ 106, 113, 115b, 136a, 137, 137d, 275a, 284, 295 zu entnehmen ist. Durch die geplante zentrale Sammlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten wird das Patientengeheimnis faktisch aufgelöst und gegenüber staatlichen Stellen offengelegt. In diesem Zusammenhang wird auf die Ausführungen der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 25.8.1999 verwiesen [33]. Das verfassungsgemäße Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird ignoriert und das für jede Behandlung notwendige Vertrauen zwischen Arzt und Patient gefährdet. Nach Auffassung der ÄZQ stehen solche Regelungen dem von den Autoren des Gesetzesentwurfs mehrfach hervorgehobenen Ziel der Stärkung der Patientenrechte und des patientenorientierten Qualitätsmanagements diametral entgegen.

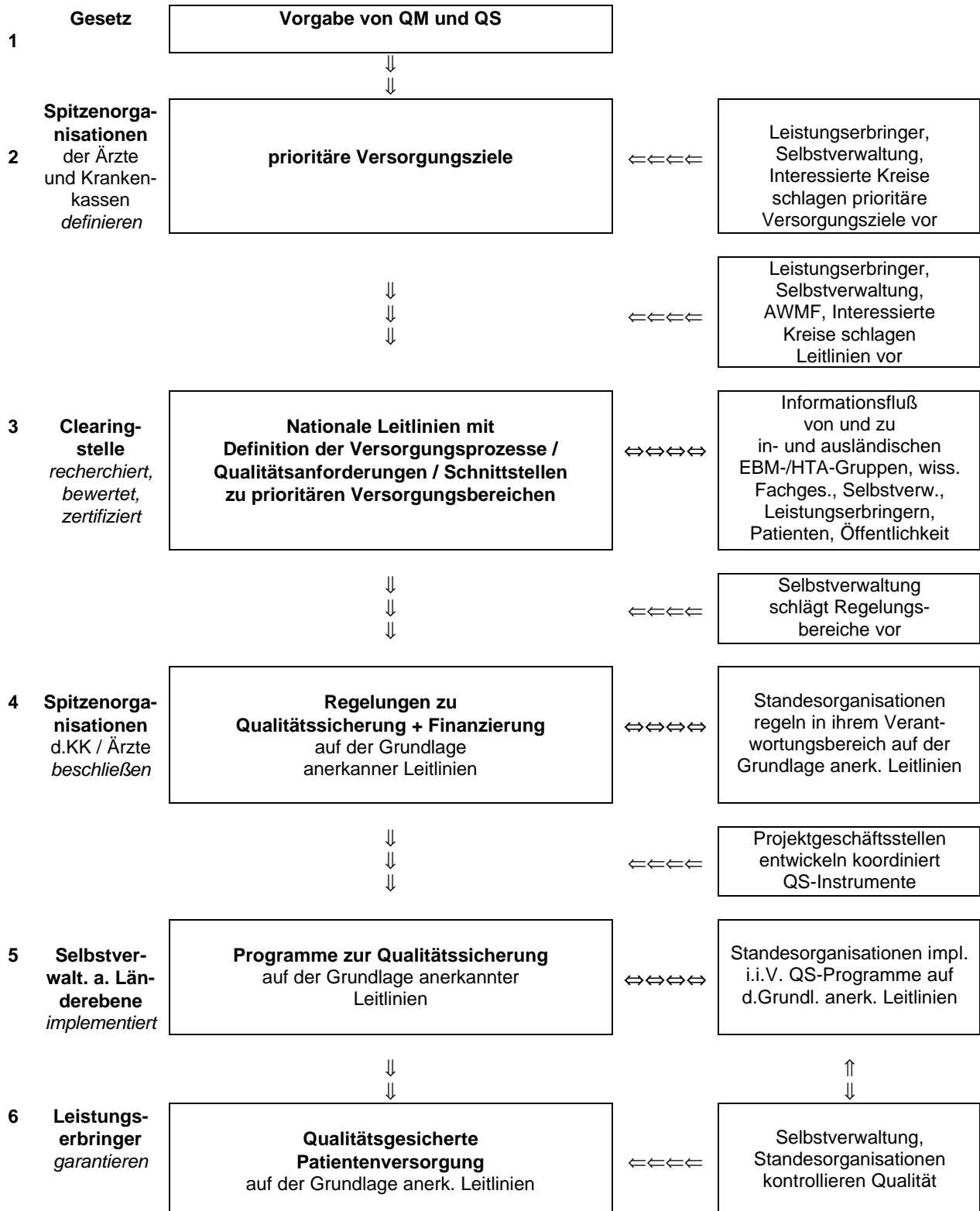
- Hingegen vernachlässigt der Gesetzesentwurf vollständig die Förderung klinischer Fallregister mit Daten zur Prozeß- und Ergebnisqualität bei gut definierten Patienten-Populationen, ein international anerkanntes Schlüsselinstrumentarium für Qualitäts- und Technologiebewertung [7],
- Die Autoren des Gesetzesentwurfs scheinen den negativen Einfluß kontrollierender Systeme auf die Qualitätsorientierung im Gesundheitswesen wider besseres Wissen in Kauf nehmen zu wollen. Dies läßt nach Auffassung der ÄZQ den Schluß zu, daß nicht Qualitätsverbesserung, sondern ausschließlich das Lösen finanzieller Probleme Ziel des Gesetzesvorhabens ist.
- Die geplanten Kontrollmaßnahmen werden die sowohl von der Ärzteschaft als auch von der Gesundheitsministerkonferenz aufgestellten Forderungen zur Weiterentwicklung der Qualitätsorientierung des Gesundheitswesens:
 - Datenlage zur Qualitätsbewertung verbessern,

33 Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (1999) Entschließung „Gesundheitsreform 2000“ vom 25.8.1999. Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz an die Bundesärztekammer vom 25.8.1999

- Qualität darlegen,
- qualitätsorientierte Steuerung weiterentwickeln,
- weitere Anreize zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung setzen,
- Unterstützung und Moderation für Qualitätsentwicklung weiterentwickeln
[2,3,4,5],

nach Einschätzung der ÄZQ nicht unterstützen sondern massiv gefährden.

Anlage 1: Qualitätssicherung durch Implementierung von Leitlinien [31]



Anlage 2:

Hintergrundinformation über die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Die ÄZQ, eine gemeinsame und paritätisch besetzte Einrichtung von BÄK und KBV wurde 1995 mit folgenden Zielen gegründet: Wahrung der Einheitlichkeit qualitätssichernder Regeln für die ärztliche Berufsausübung; wirksame und einheitliche Entwicklung und Ausführung der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung im Interesse der Patienten und der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Zweck der ÄZQ ist die Beratung und Unterstützung der bei ihren gesetzlichen und satzungsgemäßen gemeinsamen Aufgaben der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung.

Der Schwerpunkt der Aufgaben liegt in der Planung, Vorbereitung und Ausführung entsprechender Beschlüsse von BÄK und KBV. Die gesetzlichen und satzungsgemäßen Aufgaben der Gesellschafter bleiben unberührt.

Die ÄZQ übernimmt unter anderem:

- die fachliche Vorbereitung von Empfehlungen der Bundesärztekammer oder Regelungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung betreffen,
- die Erarbeitung und Abstimmung gemeinsamer Konzepte und Stellungnahmen von BÄK und KBV zur Qualität im Gesundheitswesen,
- die Beurteilung und Vorbereitung von wissenschaftlich begründeten und praktisch anwendbaren Leitlinien und Richtlinien für die ärztliche Tätigkeit in der ambulanten und stationären Versorgung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots. In diesem Zusammenhang wurde der ÄZQ 1999 die Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens von BÄK und KBV in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen übertragen.

Die ÄZQ bearbeitet die ihr übertragenen Aufgaben mit Hilfe folgender Gremien: Verwaltungsrat, Planungsgruppe, Erweiterte Planungsgruppe, Expertenkreise, Geschäftsführung.

Der „Verwaltungsrat“ übt für BÄK und KBV als Gesellschafter der ÄZQ die Vertretungsberechtigung im Hinblick auf die Zentralstelle aus. Mitglieder des Verwaltungsrates sind der Präsident der BÄK, der Erste Vorsitzende der KBV, die Hauptgeschäftsführer sowie je ein Vorstandsmitglied von BÄK und KBV. Vorsitzender 1999 ist Prof. Dr. J. Hoppe, stellv. Vorsitzender Dr. W. Schorre.

Die „Planungsgruppe“ übernimmt die fachliche Leitung der Zentralstelle. Mitglieder der Planungsgruppe sind je vier vom Vorstand der BÄK und vom Vorstand der KBV Benannte. Vorsitzender der Planungsgruppe 1999 ist Dr. U. Oesingmann, stellv. Vorsitzender Prof. Dr. F.W. Kolkmann.

Eine „Erweiterte Planungsgruppe“ wurde 1999 als Steuergruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens eingerichtet. In der Erweiterten Planungsgruppe sind BÄK und KBV durch die Mitglieder der Planungsgruppe, die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen durch sechs und die Deutsche Krankenhausgesellschaft durch vier Repräsentanten vertreten.

Die Projekte der ÄZQ (z.B. Leitlinien-Clearingverfahren) werden durch unabhängige „Expertenkreise“ erarbeitet und betreut.

Die ÄZQ hat eine Geschäftsstelle in Köln.

Adresse:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Prof. Dr. G. Ollenschläger, Geschäftsführer

Aachener Str. 233-237, D-50931 Köln. Email: azq@dgn.de