



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Berlin, 15.09.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 21.08.2017 als zu beteiligende Organisation gemäß §137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ aufgefordert.

Der G-BA hatte am 17.03.2016 das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement beauftragt.

Der Auftrag ergibt sich unmittelbar aus § 6 Abs. 1 in Teil A der QM-RL, wo auch Eckpunkte aufgezählt sind, welche in den methodischen Hinweisen und Empfehlungen des Instituts insbesondere berücksichtigt werden sollen:

- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
- Länge der Erhebungsintervalle,
- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
- gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,
- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.

Ein übergeordnetes Ziel des Auftrags liegt in einer Vereinheitlichung der bisher getrennt und methodisch unterschiedlich in den Sektoren (vertragsärztlich, vertragszahnärztlich, stationär) erfolgenden Erhebungen und Berichterstellungen, für welche die QM-Richtlinie eine Übergangsregelung (§ 7) vorsieht, bis die sektorenübergreifende Regelung greift.

Der G-BA hat in seinem Auftrag an das Institut – über die in § 6 der Richtlinie definierten Aspekte (s. o.) hinaus – zusätzliche Anforderungen aufgestellt, welchen die zukünftige sektorenübergreifende Regelung ebenfalls genügen soll.

Der nun zur Stellungnahme vorgelegte Konzeptbericht (hier: Vorbericht) stellt ein Zwischenergebnis der Beauftragung dar. Das IQTIG hat dem G-BA den Abschlussbericht mit dem empfohlenen Konzept bis zum 31.10.2017 vorzulegen.

I. Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

1 Auftragsverständnis und Auftragskonkretisierung

Zu 1.2 Auftrag zur Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 QM-RL

S. 11 ff:

Das IQTIG rekapituliert in diesem Abschnitt den Auftrag des G-BA. Dies erscheint sinnvoll, um sich eines gemeinsamen Verständnisses des Auftrags zu vergewissern und auf diese Weise auch dem Auftraggeber frühzeitig Anhaltspunkte zu geben, falls es zu abweichenden Interpretationen oder Missverständnissen kommen sollte, die eine spätere Auftragsabnahme erschweren könnten. Eine solche Klärung des Verständnisses erscheint zudem auch deshalb angezeigt, da der zentrale Gegenstand des Auftrags, die QM-Richtlinie, ein heterogenes Abstraktionsniveau aufweist, was die darin formulierten Anforderungen an die medizinischen Einrichtungen betrifft. Dies wiederum wird einerseits Auswirkungen haben auf das in den jeweiligen Einrichtungen (und Sektoren) gepflegte Verständnis, in welcher Weise den Anforderungen Genüge zu tun ist, andererseits auf den Auftrag des Instituts, dieses Verständnis und die daraus resultierende Umsetzung in konkreten Vorschlägen für Erhebungen und Berichterstellung (durch die jeweils zuständigen Institutionen auf Landes- und Bundesebene) abzubilden. Dieses Spannungsfeld wird insofern nicht ohne Grund unter der Überschrift „Herausforderungen“ des Vorberichts dargestellt (S. 12).

Aus Sicht der Bundesärztekammer gehen die einleitenden Betrachtungen des IQTIG zur Komplexität seines Auftragsgegenstandes noch nicht weit genug. Im Auftrag des G-BA sind Unschärfen enthalten, die als solche nicht nur die Auftrags erledigung erschweren können, sondern auch Rückschlüsse auf das Verständnis des G-BA zum Umgang mit seiner QM-Richtlinie zulassen.

Der G-BA hat in seinem Beauftragungsbeschluss vom 17.03.2016 nicht nur die in der Richtlinie festgelegten Auftragsgegenstände im Einzelnen reproduziert (entsprechend § 6 Abs. 1 QM-RL), sondern noch zusätzliche „Anforderungen“ angefügt. Diese beinhalten jedoch eine bedeutsame Modifikation der Richtlinienvorgaben, indem in den Anforderungen nicht mehr nur von „Erhebung und Darlegung“ des Stands von Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM die Rede ist, sondern von „Überprüfung und Darlegung“. Der Begriff der „Überprüfung“ taucht in der QM-Richtlinie aber lediglich in § 5 im Zusammenhang mit einer Selbstbewertung auf. Diese bleibt jedoch intern in der Einrichtung. Mit der Anforderung, auch Methoden zur externen Überprüfung zu entwickeln, bekommt der ursprüngliche Ansatz eines Erhebungs-, Berichts- und Förderwesens einen neuen Charakter, nämlich den der Kontrolle (und konsequenterweise auch der Sanktion).

Dies ist auch an weiteren Ausführungen der „Anforderungen“ erkennbar. So sollen Zertifikate und Gütesiegel (sobald die Bewertungskriterien zu deren Einstufung vorliegen) nicht nur als unterstützende Hinweise für die Umsetzung des einrichtungsinternen QM herangezogen werden, sondern zum „Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung“. Die QM-RL führt lediglich aus, dass die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Gütesiegeln bei der „*Methodik der Erhebung berücksichtigt werden sollen*“, s. § 6 Abs. 6. Die Modifikation deutet auf das Ziel der Etablierung eines sanktionsfähigen Kontrollinstruments hin. Dieses kann jedoch nur auf der

konkreten Ebene der Einrichtung wirken, nicht jedoch auf dem abstrakten Niveau eines Bundesland- oder sektorbezogenen Berichtswesens, was der eigentliche Auftragsgegenstand wäre.

In den zusätzlichen Anforderungen des Auftrags soll das IQTIG auch eine „wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des *einrichtungsbezogenen* Umsetzungsstands“ geben. Denn einerseits sind die Erkenntnisse – ob nun aus Stichprobe oder aus Vollerhebung – immer einrichtungsbezogen, da die Daten aus den Einrichtungen kommen. Die Beurteilung des Umsetzungsstands soll gemäß Vorschlag des IQTIG allerdings dann global (populationsbezogen) für den ganzen Sektor bzw. das jeweilige Bundesland erfolgen, nicht für die konkrete Einrichtung. Die in den zusätzlichen Anforderungen des G-BA unter dem irreführenden Schlagwort „Bürokratieabbau“ avisierte Einführung eines Nachweisverfahrens lässt die „Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands“ als Maßnahme erkennen, die sich konkret auf die einzelne Arztpraxis oder das einzelne Krankenhaus beziehen soll. Das IQTIG teilt diese Interpretation offenkundig nicht, indem es weder die Identifizierung von Förderbedarf auf Ebene individueller Leistungserbringer noch eine Sanktionierung von Umsetzungsdefiziten bei einzelnen Leistungserbringern als Ziel ansieht.

Die Befolgung der QM-RL durch Zertifikate oder Gütesiegel nachweisen lassen zu wollen, entspräche der Einführung einer Zertifizierungspflicht durch die Hintertür. Dies war bisher vom Gesetzgeber aus guten Gründen vermieden worden und wäre weder ein Beitrag zur Qualitätskultur noch zur wirtschaftlichen Entlastung von Kliniken und Praxen. Die Forderung nach Einbeziehung von Zertifikaten und Gütesiegeln kann insofern nur so verstanden werden, dass Einrichtungen, die freiwillig Zertifizierungen durchführen, von einer zusätzlichen Nachweispflicht gegenüber dem G-BA befreit sind.

3 Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands

3.1 Überblick zu den Empfehlungen

Das IQTIG hebt die Bedeutung der Qualität der Daten der zu befragenden Einrichtungen und damit deren Validität mit Blick auf zu ziehende Schlussfolgerungen im Sinne von Fördermaßnahmen hervor. Das IQTIG empfiehlt anonyme Befragungen, um Befürchtungen der Befragten vor Sanktionen bei Nichterfüllung der Richtlinienvorgaben auszuschließen und zur Steigerung der Bereitschaft, Probleme und Defizite in der Umsetzung offen anzugeben. Das Auflösungs-niveau der bisher angewendeten Erhebungsmethoden schätzt das IQTIG als nur grob und damit steigerungsbedürftig ein, um den kontinuierlichen Verbesserungsprozess wirksam zu unterstützen. Trotzdem sollte die Befragung bzw. deren Detailierungsgrad die Leistungserbringer nicht zu stark durch Dokumentationsaufgaben belasten.

Anmerkungen

Die Bundesärztekammer teilt die Ansicht des IQTIG, dass eine Balance zwischen Detailierungsgrad der Dokumentation und Akzeptanz der Befragten gefunden werden muss, was stets mit Kompromisscharakter verbunden sein wird.

Die Bundesärztekammer unterstützt ferner die Konzeption einer anonymen Befragung aus den vom IQTIG geschilderten Gründen. Das IQTIG sollte allerdings methodisch sicherstellen, dass der Weg einer Online-Befragung, der das IQTIG gegenüber einer Papierdokumentation den Vorzug geben möchte, die Anonymität der Befragten wahrt. Eine Reidentifizierung elekt-

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

ronisch übermittelter Daten ist trotz vermeintlicher Anonymität nicht auszuschließen, etwa über die IP-Adressen der Mailserver.

3.2. Entwicklungsmethodik

S. 20/21:

Im Vorbericht wird die Einbeziehung von externer Expertise in Fachgesprächen beschrieben und die Grundlagen der Literaturrecherche skizziert.

Anmerkungen:

Im Sinne der Transparenz sollten sowohl die konkreten Auswahlkriterien für die beratenden Experten für die Fachgespräche dargestellt als auch deren Namen und Institutionen analog zu den Expertengruppen veröffentlicht werden. Ein Einblick über die zugrunde liegende Literatur würde zudem die Entscheidungsfindung der Konzepterstellung nachvollziehbarer machen.

4 Entwicklungsergebnisse im Detail

4.1 Befragungsinstrumente

Zu 4.1.1 Aufbau der Fragebogenentwürfe

S. 26:

Es wird dargestellt, dass für jeden Sektor ein eigener Fragebogen entworfen wurde, um sektorenspezifische Besonderheiten berücksichtigen zu können, wobei der Fragenaufbau für alle drei Sektoren gleich sei. Dabei werden zunächst die Stammdaten abgefragt.

Anmerkungen:

Die Abfrage der Stammdaten ist als eher umfangreich zu bewerten. Dabei sollte bedacht werden, dass Vertragsärzte oder stationäre Einrichtungen in kleinen Populationen Rückschlüsse auf ihre Identität befürchten könnten, da viele sehr konkrete Angaben gemacht werden müssen und die Anonymität dadurch in Frage gestellt werden könnte. Hierauf wird auch im Bericht auf S. 73 Bezug genommen. Für eine sinnvolle Auswertung, auch nach Subgruppen, sollte geprüft werden, ob möglicherweise auf einzelne identifizierende Fragen zu den Stammdaten verzichtet werden kann.

Zu 4.1.3 Hintergründe zu den Items zu den QM-Maßnahmen

Zu Item 2: Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Es sollte sowohl im vertragsärztlichen als auch im stationären Fragebogen der Klammerzusatz der Frage 2.7 umformuliert werden. Wenn Abkürzungen wie QSR und EPA sowohl im vertragsärztlichen Bereich als auch im stationären Bereich in den erklärenden Klammerzusätzen verwendet werden, sollten diese erläutert oder zumindest ausgeschrieben werden, da die Abkürzungen unter Umständen in den jeweiligen Sektoren nicht bekannt sind. Besser noch wäre eine sektorenspezifische Anpassung, da die Klammern ja gerade zum besseren Verständnis der gefragten Inhalte beisteuern sollen. In jeden Fall muss eine Abgrenzung zum ärztlichen Peer Review erfolgen. QSR und EPA sind keine ärztlichen Peer Reviews nach der Definition

der Bundesärztekammer¹ und sollten insofern nicht als „Benchmarking- oder Peer-Review-Projekte“ bezeichnet werden. Diese Darstellung ist nicht korrekt und trägt somit nicht zum Verständnis der Frage bei.

Zu Item 4: Prozess- und Ablaufbeschreibungen:

In Frage 4.4 wird das Maß der schriftlichen Festlegung von Verantwortlichkeiten in bestimmten Bereichen („sicherheitsrelevanten Prozesse“) abgefragt. Dabei zielt die vorletzte Frage nach der Teilnahme an der externen Qualitätssicherung „nach G-BA Richtlinie“ ab. Hier wäre eine Konkretisierung sinnvoll, welche Richtlinie gemeint ist, um keine Missverständnisse bezüglich der Beantwortung zu provozieren. Aufgrund der auch im Bericht adressierten Abgrenzungsschwierigkeiten von Item 4 und Item 5 könnte Frage 4.5 auch als Detailfrage unter Item 5 verortet werden. Die Richtlinie adressiert die Festlegung von Verantwortlichkeiten konkret (Satz 2, vierter Spiegelstrich) unter dem Thema Prozess- und Ablaufbeschreibungen.

Zu Item 6: Schnittstellenmanagement

An dieser Stelle des Fragenkatalogs (Frage 6.1) sowie in Frage 13.3 und auch auf S. 39 des Vorberichts wird das Wort „Vorbehandler“ bzw. „Behandlerinnen und Behandler“ genutzt. Aufgrund der historischen Belastung des Begriffs als abwertende Bezeichnung für jüdische Ärzte im Dritten Reich ist dieser Begriff nicht weiter als Bezeichnung für Ärzte oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen zu verwenden.

Zu Item 9: Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen:

Das im Vorbericht (S. 35) erwähnte Verständnisproblem zur Eingangsfrage (9.1) scheint durch die Änderung der Antwortmöglichkeiten nicht gelöst. Der Bericht geht darauf ein, dass bei der Fragebogentestung unklar blieb, was ein „Konzept“ umfasst. Eine Erläuterung, z. B. durch einen Klammerzusatz, scheint daher notwendig.

Zu Item 10: Patientenbefragung:

Die QM-RL erläutert zu Patientenbefragungen, dass die Einrichtung regelmäßig Patientenbefragungen durchführt und diese auswertet. In den Fragen zu Item 10 wird statt von einer „Durchführung“ von Patientenbefragungen von einer „Teilnahme“ gesprochen. Diese Wortwahl ist irreführend, da sie impliziert, dass die Einrichtung selbst Befragte sein könnte. Zusätzlich könnte dann die unterschiedliche Formulierung von 10.1 und 10.2 gegenüber 10.3 („durchgeführt bzw. an diesen teilgenommen“) dieses Missverständnis verstärken. Hier sollte eine einheitliche Terminologie in Analogie zur QM-RL verwendet werden.

In Frage 10.6 wird nach einem Zeitraum von drei Jahren für die Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen gefragt. Als Begründung für den Zeitraum von drei Jahren werden Expertenrückmeldungen genannt, eine Nennung von konkreten Gründen entfällt. Bei dem gewählten Erhebungsformat einer zweijährlichen Stichprobenziehung scheint ein Rückblick auf drei Jahre ohne die ausreichende Begründung eher willkürlich.

Zu Item 11: Mitarbeiterbefragung

Analog zur Anmerkung zu Item 10 wird auch hier ein Zeitraum von drei Jahren bei den Fragen 11.3, 11.6 und 11.7 ohne nähere Begründung angenommen.

Zu Item 15: Fehlermeldesysteme:

¹ Bundesärztekammer (Hg.). Leitfaden „Ärztliches Peer Review“. 1. Auflage: 2014, S. 9.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Der Hinweis „Mehrfachnennung möglich“ in 15.1 ist bei den gegebenen Antwortalternativen hinfällig, da zwei Antwortalternativen bereits die „Ausschließlichkeit“ beinhalten und die zweite Alternative die beiden anderen umfasst. Eine Mehrfachnennung könnte die Auswertung ungültig machen.

Zu 4.1.5 Zusammenfassung

S. 42:

Es wird angegeben, dass die drei sektorenspezifischen Fragebögen jeweils insgesamt 114 bis 116 Einzelfragen umfassen, die sowohl die QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 Abs. 1 als auch die Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 Abs. 2 der QM-RL abfragen.

Anmerkung:

Im Vorbericht wird die notwendige Steigerung des Aufwandes zugunsten eines höheren Detaillierungsgrades ausreichend begründet (S. 19), es sollte aber auch berücksichtigt werden, dass die Erhebung bei den Befragten zunächst als eine erhebliche Aufwandssteigerung wahrgenommen werden dürfte. Die Anzahl der Fragen ist angesichts des Ziels einer möglichst schlanken und bürokratiearmen Erhebung als sehr hoch einzustufen. Krankenhäuser werden künftig das QM parallel sowohl im strukturierten Qualitätsbericht als auch über diese Erhebung nachweisen müssen und Vertragsärzte und Vertragszahnärzte werden eine deutlich umfangreichere Befragung durchführen müssen als bislang durch die QM-RL gefordert. Eine genaue Angabe, mit welchem Zeitumfang bei der Erhebung in den einzelnen Einrichtungen gerechnet werden muss, entfällt. Auch bei der Fragebogentestung (s. 3.2.5) findet sich kein Hinweis auf eine Zeitschätzung.

4.2 Nutzung vorhandener Informationsquellen

Zu 4.2.3 Nutzung von Daten des Qualitätsberichts

S. 47:

Im Bericht wird ausgeführt, dass lediglich die Qualitätsberichte der Krankenhäuser als mögliche alternative Datenquellen identifiziert werden konnten, um Doppeldokumentationen zu vermeiden und das Ziel der Datensparsamkeit zu erreichen. Dabei werden verschiedene Gründe aufgeführt, weshalb eine Nutzung der Daten aus den Qualitätsberichten nicht für das hier vorgeschlagene Erhebungskonzept genutzt werden können, u. a. da die unterschiedlichen Zielsetzungen „einrichtungsbezogene Transparenz versus populationsbezogene Aussagen“ (S. 48) widersprüchlich seien.

Anmerkung:

Die Nutzung vorhandener Datenquellen und ein damit verbundener „Bürokratieabbau“ ist eine der Anforderungen des Auftrags des G-BA. Aufgrund der durch das IQTIG vorgeschlagenen Form einer anonymen Einrichtungsbefragung entfällt aus verschiedenen im Vorbericht beschriebenen Gründen die Möglichkeit der Nutzung der Daten aus den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser mangels Zusammenführbarkeit. Die Folge wäre eine Doppeldokumentation für stationäre Einrichtungen. Im Sinne der Datensparsamkeit wäre eine mögliche Vorgehensweise gewesen, zunächst zu prüfen, wie die Daten aus den Qualitätsberichten nutzbar gemacht werden können und anschließend das Erhebungsinstrument an diesen Er-

kenntnissen auszurichten. Wie in Anhang D ausführlich dargestellt, sind zahlreiche Angaben über den Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern bereits vorhanden und einrichtungsbezogen einsehbar. Gegebenenfalls könnten diese zumindest als Ausfüllhilfen herangezogen werden, indem darauf Bezug genommen werden kann.

4.3 Stichprobenkonzept und Erhebungsintervall

Zu 4.3.1 Logistik und Datenfluss

S. 49:

Dem Vorschlag des IQTIG folgend soll in den Institutionen der Bundesländer im Falle einer papierbasierten Befragung eine Vertrauensstelle eingerichtet werden, die für die Rücklaufkontrolle und den Unterlagenversand zuständig ist, um die Anonymität der Befragung zu gewährleisten.

Anmerkungen:

Die Einrichtung einer Vertrauensstelle ist in den Institutionen der Länder, die die Befragung durchführen, mit erheblichem personellen und logistischen Aufwand verbunden, der eigens für eine zweijährliche Erhebung nicht überall zu rechtfertigen sein dürfte. Angesichts dieses Aufwandes ist die Empfehlung zur Durchführung der Befragung als Online-Erhebung nachvollziehbar. Doch auch der Aufwand der Erstellung der Online-Umgebung muss in die Abwägung von Aufwand und Erkenntnisgewinn einbezogen werden, zumal hier Kosten zu erwarten sind und darüber hinaus umfangreiche Datenschutzerfordernisse zu berücksichtigen sind.

Zu 4.3.2 Stichprobengrößen

S. 51:

Es wird bei einem 95%-Konfidenzintervall von einer benötigten Stichprobe von $n = 384$ ausgegangen, um einen validen Rückschluss der Stichprobe auf die Gesamtpopulation zu erlangen. Dabei weist der Bericht darauf hin, dass dies in kleinen Bundesländern mit einer geringen Zahl an Krankenhäusern oder geringeren Anzahl niedergelassener Ärzte zu sehr großen Stichproben bis hin zur Vollerhebung führen kann. Denn um eine Vergleichbarkeit der Bundesländer, wie nach der QM-RL gefordert, zu erreichen, müsse die Stichprobengröße von 384 auch pro Bundesland umgesetzt werden. Je nach Bundesland seien somit Stichprobengrößen von 1,7 % bis 26,1 % im ambulanten Bereich und in 11 Bundesländern Stichproben von 80 % und mehr für den stationären Bereich zu erwarten.

Anmerkungen:

Stichprobengrößen von zum Teil 80 % oder mehr im stationären Sektor oder bis zu 26,1 % im ambulanten Sektor stehen dem Grundsatz der Datensparsamkeit deutlich entgegen. Die Wahrscheinlichkeit einzelner Einrichtungen, in mehreren Zyklen der Befragung immer wieder befragt zu werden, ist bei großen Stichproben sehr hoch, was die Akzeptanz der Befragung einschränken dürfte. Dies sollte nicht nur bei den Befragten, sondern auch bei den befragenden Institutionen berücksichtigt werden. Kleinere Bundesländer zeichnen sich auch durch einen geringeren Personalstamm in den regionalen KVen, KZVen oder LKGen aus, insofern sind für diese die großen Stichprobengrößen umso belastender als für die größeren Bundesländer.

Der Bundeslandbezug ist in Teil A § 6 Abs. 4 der QM-RL durch eine vergleichende Darstellung in den bundesweiten Berichten gefordert, auf eine Bewertung auf Bundeslandebene geht weder die Richtlinie noch die Beauftragung des G-BA gesondert ein. Entsprechend der Zielsetzung, mit der Erhebung einen Überblick über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen QM zu erhalten, sollte der Bezug auf die einzelnen Bundesländer nicht das übergeordnete Ziel sein, da aus einem Ländervergleich kein höherer Erkenntnisgewinn erwartet werden kann. Die geringere Aussagekraft der Auswertungen in den einzelnen Bundesländern zugunsten einer Aufwandserleichterung in Form einer Anpassung der Stichprobengröße auf einen einheitlichen Prozentsatz scheint hier daher der zu bevorzugende Weg zu sein.

Zu 4.3.3 Non-Response und Rücklaufkontrolle

S. 53:

Aufgrund zu erwartender Non-Responder soll zur Erlangung der notwendigen Stichprobengröße zusätzlich ein Aufschlag auf die Stichprobengröße von 20 % berücksichtigt werden.

Anmerkungen:

Aufgrund der verpflichtenden Teilnahme und insbesondere da auch vorgesehen ist, eine Rücklaufkontrolle über eine Vertrauensstelle oder das Online-Modul zuzulassen, sollten die Non-Responder nicht so stark ins Gewicht fallen. An anderer Stelle des Berichts wird von Rücklaufquoten z. B. der KBV von 95 % gesprochen (S.16). Eine noch stärkere Erweiterung der Stichprobe in den einzelnen Bundesländern ist unter den unter zu Punkt 4.3.2 genannten Gesichtspunkten kaum zu rechtfertigen. Ein Aufschlag von 20 % ist daher, wenn unbedingt notwendig, nur für die bundesweite Erhebung vertretbar.

Zu 4.3.4 Erhebungsintervall

S. 53:

Das IQTIG empfiehlt die Durchführung der Erhebung alle zwei Jahre. Als Begründung werden der höhere Befragungsaufwand und die größere Stichprobe gegenüber den derzeit noch geltenden Erhebungsverfahren genannt. Für einige QM-Maßnahmen müsse darüber hinaus Zeit für deren Umsetzung berücksichtigt werden.

Anmerkungen

Im Bericht wird ausreichend und nachvollziehbar begründet, weshalb von einem einjährigen Befragungsturnus abgewichen und ein längerer Erhebungszeitraum gewählt werden sollte. In den Fragebögen beziehen sich einige Fragen auf Umsetzungszeiträume von zwei, andere wiederum von drei Jahren (s. auch Anmerkungen zu 4.1.3). Grundsätzlich sollten die Fragen den gewählten Erhebungszeitraum berücksichtigen. Insofern wäre der dreijährige Befragungsturnus vorzuziehen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass einige QM-Instrumente einen längeren Umsetzungszeitraum als zwei Jahre benötigen. Bei der vorgeschlagenen hohen Stichprobengröße ist davon auszugehen, dass insbesondere im stationären Bereich dieselben Einrichtungen in aufeinanderfolgenden Befragungszyklen befragt werden. Ein für die Umsetzung der Instrumente angemessener Erhebungszeitraum trüge also zur Erhöhung der Aussagekraft der Auswertung bei.

4.6 Berichtslegung

Zu 4.6.5 Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse

S. 69:

Die Interpretation der Befragungsergebnisse soll auch auf Ebene der Dachorganisationen erfolgen, welche wiederum daraus als zentrales Element den Förderbedarf ableiten sollen.

Anmerkungen:

Das angedachte Auswertungskonzept zielt darauf ab, zum einen die Anwendung der QM-Instrumente und Methoden darzustellen und zum anderen Förderbedarf zur Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM ermitteln zu können. Wie bereits weiter oben angemerkt, kann die Beurteilung der Ergebnisse nur populationsbezogen und somit global bleiben, weshalb auch das Angebot einer Unterstützung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nur auf dieser Stufe erfolgen kann. Im Bericht werden Förderbeispiele und mögliche Angebote wie „Weiterbildungs- oder Unterstützungsmöglichkeiten“ (S. 69) genannt. Die vom G-BA gewünschte Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen wird nicht näher adressiert. In diesem Zusammenhang muss auch berücksichtigt werden, inwiefern die Ergebnisse für andere Regelungen nutzbar gemacht werden sollen. Eine Überführung der Befragungsergebnisse z. B. zur Nutzung in den geplanten Richtlinien zu Qualitätskontrollen (§ 137 Abs. 3) oder der zur „Qualitätsförderung“ (§ 137 Abs. 1) ist dabei aus Sicht der Bundesärztekammer zu vermeiden. Die Beauftragung des G-BA nimmt hier unter Teil II, 3. Spiegelstrich Bezug auf sektorspezifische Regelungskompetenzen, worauf der Vorbericht aber nicht näher eingeht. Gerade die Überprüfung mit einer verbundenen Sanktionierung ist für das Qualitätsmanagement kein geeigneter Weg, dessen Umsetzung zu befördern. Insofern ist eine anonyme Einrichtungsbefragung einer Erhebung mit Einrichtungsbezug vorzuziehen. Aber gerade um zu vermeiden, dass sanktionsbehaftete Instrumente für die Umsetzung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses genutzt werden, sollte der Vorbericht konkrete Maßnahmen und Instrumente zur Förderung des einrichtungsinternen QM auf Basis der anonymen Befragung benennen und darstellen.

Der Begriff „Weiterbildung“ sollte außerdem in dem hier verwendeten Kontext vermieden werden, um Verwechslungen mit der berufsrechtlich belegten Bezeichnung von Weiterbildung als fachärztliche Qualifizierungsmaßnahmen durch die Ärztekammern auszuschließen.

5 Besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts

S. 71ff:

An dieser Stelle geht der Bericht auf wesentliche Limitationen des gewählten Konzeptes ein. Dabei wird auch auf die Berücksichtigung des KVP gemäß Beauftragung durch den GBA eingegangen. Hier wird ausgeführt, dass einzelne KVen über ihre QM-Kommissionen bspw. Zielvereinbarungen mit Ärzten abschließen, Visitationen durchführen oder Beratungen anbieten. Der Bericht geht auch darauf ein, dass aufgrund der Anonymität diese Mittel nicht eingesetzt werden könnten, aber dennoch aus den Detailfragen der Befragung Aussagen dazu gemacht werden können, bei welchen QM-Instrumenten Förderbedarf bestünde.

Anmerkungen:

Aufgrund des Konzepts einer anonymen Befragung werden Limitationen deutlich, die die Interpretation der Ergebnisse oder die Ableitung von Maßnahmen erschweren (s. Anmerkung zu 4.6.5). Im Bericht wird das Problem der Schwierigkeit der Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses ebenfalls erkannt, dabei wird aber davon ausgegangen, dass trotzdem ausreichend Fördermöglichkeiten durch die Befragungsergebnisse erkennbar und in den Institutionen der Bundesländer umsetzbar seien. Wie und mit welchen Mitteln die Förderung umgesetzt werden kann, lässt der Bericht aber offen. Begründet wird dies auch mit einer Erhöhung der Akzeptanz des Erhebungsinstruments. Diese ist bei einer verpflichtenden Einrichtungsbefragung sicherlich ohnehin als eher gering zu erwarten. Die Tatsache, dass im Bericht Lücken zu den aus den Ergebnissen abzuleitenden Maßnahmen oder der Art der Einbettung und Nutzung der Ergebnisse für die einrichtungsinterne Qualitätskultur gelassen werden (s. Beauftragung Teil II 3. Spiegelstrich), kann dazu verleiten, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu hinterfragen. Ein hoher Erhebungsaufwand sowohl bei den Leistungserbringern als auch den Institutionen auf Landesebene steht einem Erkenntnisgewinn gegenüber, für den keine zielgerichteten Instrumente oder Maßnahmen zur Unterstützung des einrichtungsinternen QM beschrieben werden. Um, wie oben beschrieben, Bestrebungen entgegenzuwirken, die Ergebnisse für sanktionsbewährte Vorgaben zu nutzen, sollte das Erhebungskonzept an den relevanten Stellen stärker darauf eingehen, wie die Ergebnisse aus der Erhebung auf Bundes- und Länderebene sinnvoll genutzt werden können.

II. Fazit der Stellungnahme

Die vorgelegten methodischen Hinweise und Empfehlungen des IQTIG zur Erhebung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement skizzieren eine mögliche Herangehensweise an diese sehr komplexe Aufgabe. Dabei werden die methodischen Herausforderungen überwiegend plausibel und nachvollziehbar dargestellt.

Der Vorbericht blendet allerdings offenkundige Unschärfen im Auftrag des G-BA an das IQTIG aus, die aus Diskrepanzen zwischen der QM-Richtlinie und den seitens des G-BA zusätzlich generierten Anforderungen laut Wortlaut des Beauftragungsbeschlusses vom 17.03.2016 resultieren. Dies führt zu einer Verlagerung strategischen Entscheidungsbedarfs auf die Ebene der Methodik, was nicht Aufgabe des IQTIG sein sollte. Im Kern geht es dabei um die Modifikation eines Erhebungs- und Berichtswesens mit globalem (populationsbezogenem) Fördercharakter zu einem Kontroll- und Sanktionsinstrument auf Einrichtungsebene. Diese Intention wird jedoch mit den Regelungen zu § 137 SGB V zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA an anderer Stelle verfolgt und sollte hier nicht das Leitbild sein.

Die vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehensweise, den befragten Einrichtungen Anonymität zu gewähren und auf diese Weise validere Antworten zu erhalten, wird begrüßt.

Gleichfalls alternativlos dürfte der technische Weg der Online-Befragung sein, auch wenn die Anforderungen des Datenschutzes vom IQTIG nicht unterschätzt werden sollten.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Umfang und Detailtiefe der vorgeschlagenen Fragen sollten an einigen Stellen vom IQTIG nochmals zu Gunsten von Kürzungsmöglichkeiten überdacht werden, um die Akzeptanz der Erhebungen zu steigern und zugleich das Risiko für Deanonymisierung der Befragten zu senken. Gleiches gilt für den Umfang der Stichproben sowie die Frequenz der Erhebung.

Noch etwas ausführlicher sollte auf mögliche Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses eingegangen werden.

Die Nutzung von Zertifikaten und Gütesiegeln als Substitute für die Erhebungen zur Umsetzung der QM-RL sollte das IQTIG ausschließlich unter Vermeidung einer späteren Zertifizierungspflicht methodisch begleiten. Das Argument des „Bürokratieabbaus“ trägt nicht, wenn dies zur Unterhöhlung einer sich auf intrinsische Motivation stützenden Qualitätskultur führen würde.

Berlin, 15.09.2017

i. A.



Kathrin Moore

Referentin Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit