

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe¹

0. Vorwort:

Endoskopische Eingriffe haben in den letzten Jahren erheblich zugenommen; so wird z. B. bundesweit etwa die Hälfte aller Cholezystektomien über einen endoskopischen Zugang durchgeführt. Endoluminale Eingriffe sind Verfahren verschiedener Fachdisziplinen. Die Bundesärztekammer ist gehalten, gemeinsam Rahmenbedingungen abzustecken, in die sich Empfehlungen und Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Berufsverbände zur Qualitätssicherung (Kontrolle) einfügen müssen; sie betreffen personelle und sächliche Probleme.

1. Begriffsdefinition:

Endoskopische Eingriffe sind diagnostische und/oder therapeutische Verfahren, die mit Hilfe optischer Leitsysteme und spezieller Instrumente in Körperhöhlen/räumen und Hohlorganen durchgeführt werden.

2. Ziele:

Das endoskopische Vorgehen hat das Ziel, bei verkleinertem Zugangsweg und verbesserter Sicht zumindest ein gleiches Ergebnis wie bei einem offenen Zugang zu ermöglichen, um dem Patienten einen möglichst schonenden Eingriff zukommen zu lassen.²

3. Anforderungen:

3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe werden in den Anhängen dieser Richtlinien geregelt. Diese Anhänge werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anhängen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozeßqualität (z. B.: Regelungen zur Dokumentation) und/oder Ergebnisqualität (z. B.: Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen.

Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verpflichtende Einführung dieser Richtlinie und die Überprüfung erfolgt durch die jeweils zuständige Ärztekammer. Hierbei unterstützt die Bundesärzte-

¹ Stand: 13. April 1994

² Bei einem ambulant durchgeführten endoskopischen Eingriff sind auch die Anforderungen der "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen" zu beachten.

kammer die Ärztekammern als Koordinations- und Informationsgremium.

3.2 Strukturqualität

3.2.1. Persönliche Qualifikation des Arztes, der endoskopische Eingriffe durchführt

Endoskopische Eingriffe werden nach Facharztstandard erbracht.

Der Facharztstandard setzt u. a. auch voraus

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und Beherrschung peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten endoskopischen Eingriffen,
2. ggfs. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen.

3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals

Jeder Arzt, der endoskopische Eingriffe durchführt, hat dafür Sorge zu tragen, daß das ggfs. zu beteiligende Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen

1. Die in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamtes festgelegten speziellen Anforderungen sind zu beachten.
2. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktegesetz, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Dokumentation der ausführlichen Information des Patienten über den Eingriff, seine Besonderheiten, die Nachbehandlung sowie die differentialdiagnostischen und/oder differentialtherapeutischen Möglichkeiten der Durchführung des Eingriffes (z. B. sollte der Patient darüber aufgeklärt werden, daß die sich ggfs. intraoperativ ergebende Notwendigkeit, den Eingriff über einen größeren Zugang zu erweitern, keine Komplikation bedeuten muß).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekam-

mern.

3.3 Prozeßqualität

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie

Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zum endoskopischen Eingriff sicherstellen, daß dem Patienten durch die Wahl des endoskopischen Verfahrens kein erkennbarer Nachteil im Behandlungsergebnis im Vergleich zum offenen Eingriff entsteht. Jeder Arzt hat vor dem endoskopischen Eingriff zu prüfen und zu dokumentieren, ob

1. unter Abwägung von Alternativen der Eingriff indiziert ist,
2. die Art und Schwere des Eingriffes und der Gesundheitszustand des Patienten den endoskopischen Eingriff erlauben,
3. seine eigenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die seines Personals und die ihm zur Verfügung stehenden räumlichen, technischen und organisatorischen Gegebenheiten es erlauben, den Eingriff den Regeln der ärztlichen Kunst gemäß durchzuführen,
4. der Patient hinreichend und rechtzeitig differentialdiagnostisch und/oder differentialtherapeutisch aufgeklärt worden ist.

3.3.2 Endoskopischer Eingriff

1. Der endoskopische Eingriff und die Versorgung während des Eingriffes hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Jeder Arzt, der einen endoskopischen Eingriff durchführt, hat einen ausführlichen Bericht über den endoskopischen Eingriff anzufertigen.

3.3.3 Behandlung nach dem endoskopischen Eingriff

Die Nachbehandlung (Medikamente, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem nachbehandelnden Arzt und dem Arzt, der den endoskopischen Eingriff durchgeführt hat.

3.4 Ergebnisqualität

3.4.1 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern

Die bei endoskopischen Eingriffen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für eingeführte Maßnahmen der externen Qualitätssicherung (vgl. insbesondere 3.4.2 Punkt 1 - 3) notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen

Stellen bei den Ärztekammern zu übermitteln.

3.4.2. Beurteilung der Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten endoskopischen Eingriffen (z. B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen),
2. einen regelmäßigen, fachspezifischen oder fachübergreifenden Austausch der Ergebnisse endoskopischer Eingriffe,
3. Patientenbefragungen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und den Spätergebnissen endoskopischer Eingriffe,
4. den Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.