

A. Helou¹ · F.W. Schwartz² · G. Ollenschläger³

¹ Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Bonn

² Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Bonn

³ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Deutschland

Übersicht auf der Grundlage des Gutachtens „Bedarfsgerechtigkeit
und Wirtschaftlichkeit“ des Sachverständigenrates
für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2000/2001

Zusammenfassung

Methoden der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements befassen sich mit der Art und Weise, wie vorhandene Einrichtungen, Verfahren, Maßnahmen und Dienstleistungen zum gesundheitlichen Wohl des Patienten verbessert und wie mögliche versorgungsbedingte Schäden vermieden werden können. Es ist daher sinnvoll, sie als „sekundäre“ Technologien zu bezeichnen, die zur Optimierung „primärer“ Technologien der Diagnostik, Therapie, Rehabilitation oder Beratung eingesetzt werden. Angesichts des hohen Aufwands und der mit qualitätssichernden Verfahren verbundenen Kosten ist es jedoch wichtig, die bisherigen Erfahrungen mit qualitätssichernden Verfahren kritisch zu überprüfen. Wie alle anderen Maßnahmen oder Technologien im Gesundheitswesen sind Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirkung und Kostenangemessenheit vor und während ihres Einsatzes zu überprüfen. Dabei geht es insbesondere um die Frage, ob der Nutzen den Aufwand rechtfertigt und wie qualitätssichernde Verfahren zielgerecht eingesetzt werden können, um tatsächlich einen Beitrag zur Verbesserung der Ergebnisse der Gesundheitsversorgung zu leisten. Qualitätssichernde Maßnahmen sollten sich auf prioritäre Gesundheits- und Versorgungsprobleme konzentrieren. Hierzu gehören häufige und schwerwiegende Gesundheitsprobleme sowie Kernleistungen

der jeweiligen Institution und besonders risikobehaftete Interventionen. Qualitätssicherung muss an erster Stelle gesundheitlichen Nutzen stiften und Patienten vor vermeidbaren versorgungsbedingten Schäden bewahren. Patienten- und Ergebnisorientierung sollten daher im Mittelpunkt des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen stehen. Das Leitbild des mündigen, informierten und in seiner Würde und Autonomie respektierten Patienten muss gewahrt werden. Die Stärkung der Position der Nutzer des Systems setzt vor allem eine umfassende, verständliche und für alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen verfügbare Information über die erreichbare Qualität und über Qualitätsergebnisse voraus. Sie ist für die Entwicklung einer qualitätsorientierten Informationskultur im Gesundheitswesen notwendig. Ihr sollte eine hohe Priorität zukommen.

Schlüsselwörter

Qualität der Gesundheitsversorgung ·
Gesundheitspolitik · Deutschland ·
Qualitätsmanagement ·
Evidenzbasierte Medizin

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement gehören neben den Begriffen Leitlinien und evidenzbasierte Medizin mit zu den am häufigsten bemühten Themen der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion. Gesetzgeber und Politik auf Bundes- und Landesebene, Körperschaften und Institutionen von Leistungserbringern, Kranken-, Rentenversicherung sowie Krankenhäusern erhoffen sich positive Einflüsse auf Qualität und Effizienz des Gesundheitswesens (GMK 1999 [1], SVR 2001 [2], BÄK, KBV 1998 [3]). Aber auch die Leistungserbringer zeigen ein lebhaftes Interesse am Qualitätsmanagement: So absolvierten mittlerweile mehr als 1500 Ärzte eine Fortbildung zum „Ärztlichen Qualitätsmanagement“ nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK 2001 [4]).

Seine aktuelle Relevanz erhielt das Thema Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement durch die folgenden gesetzlichen Regelungen der Gesundheitsreform 2000 (SGB V [5]):

Dr. Antonius Helou

Geschäftsstelle des Sachverständigenrates
für die konzertierte Aktion im Gesundheits-
wesen, Bundesministerium für Gesundheit,
Ref. 229, Am Propstthof 78a, 53121 Bonn,
E-Mail: helou@bmg.bund.de

A. Helou · F.W. Schwartz · G. Ollenschläger

Quality Management and Quality Assurance in Germany

Abstract

Methods of quality management and quality assurance aim at improving medical facilities, procedures and services to benefit patients and avoid potential harm. It is prudent to call these measures "secondary technologies" because they are used to optimize the so-called "primary technologies" used in medicine such as diagnosis, therapy, rehabilitation and counseling. However, in light of the considerable efforts and high costs associated with quality assurance measures, it is important that these measures be subject to critical review. Like all other procedures or technologies used in health care, quality assurance measures must be reviewed with respect to their effects and costs prior to and during implementation. The primary issue of such pre-evaluation and re-evaluation is to analyze whether the benefits justify the costs and then to define how quality assurance measures can be used to help improve the outcomes of health care services. Quality assurance measures must focus on health care priorities. They should be limited to common and serious health problems, the core services of the different health care providers and to high-risk interventions. Quality assurance must contribute primarily to the health of patients and protect them from avoidable harm. Quality management must be patient and outcome oriented and should uphold the ideal of the responsible and informed patient, whose dignity and autonomy must be respected. Above all, strengthening the position of health care users requires comprehensive, comprehensible and easily accessible information on the targets and outcomes of quality management. This is a basic requirement for setting up a quality-oriented information culture in the health care system and should be given high priority.

Keywords

Quality in Health Care · Health Policy ·
Germany · Quality Management ·
Evidence-based Medicine

Leitthema: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

- ▶ die Einführung verpflichtender Vorgaben zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement für Leistungserbringer, Gesundheitsinstitutionen und Krankenkassen (insbesondere §§ 135a, 136a, 137, 137d, 115b, 140d),
- ▶ die Einführung pauschalierender Entgeltsysteme (DRGs) im stationären Bereich, sowie
- ▶ die Bezugnahme auf Leitlinien und evidenzbasierte Medizin (§ 137e).

Der Bedeutung des Qualitätsmanagements stehen jedoch eine auffallende Heterogenität in der Nomenklatur und ein Mangel in der Evaluation der Methodik und Ergebnisse gegenüber [6]. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, dieses Schwerpunktheft mit einer Übersicht über aktuelle Konzeptionen und Projekte der Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung zu beginnen. Die Übersicht orientiert sich stark an den entsprechenden Ausführungen in Band II des Gutachtens 2000/ 2001 des Sachverständigenrats für die konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen [2].

Der Begriff Qualität

„Qualität“ bezeichnet nach der Definition des US-amerikanischen Institute of Medicine „das Ausmaß, in dem Gesundheitsleistungen für Individuen und Populationen die Wahrscheinlichkeit erwünschter gesundheitlicher Behandlungsergebnisse erhöhen und mit dem gegenwärtigen professionellen Wissensstand übereinstimmen“ [7]. Diese Definition beschreibt ein Grundverständnis der Qualität, das künftig bei Initiativen zur Optimierung der Versorgungsqualität vermehrt berücksichtigt werden sollte [2]:

- ▶ die Orientierung an Ergebnissen der Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung geeigneter Kriterien der Zuschreibbarkeit von Behandlungsergebnissen zu Versorgungsprozessen,
- ▶ die Orientierung an Zielen unter Berücksichtigung von Prioritäten und Wertsetzungen, die sich aus verschiedenen Perspektiven (Nutzer, Anbieter, Kostenträger, Politik) unterschiedlich darstellen können,
- ▶ das Bemühen um eine Verständigung über Qualitätsmaße, um die Mess- und Evaluierbarkeit der ver-

schiedenen Teilkomponenten und Dimensionen von Qualität und

- ▶ die Orientierung am jeweils aktuellen Kenntnisstand.

In diesem Zusammenhang sieht das SGB V (§ 137 b) die Evaluation der Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin („AQS“ – www.aqs.de) vor.

„Der Begriff Qualität umfasst die Komponenten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.“

Eine Voraussetzung für eine systematische und nachvollziehbare Sicherung und Verbesserung der Qualität ist die Operationalisierung des Qualitätsbegriffs. Qualität wird eingeteilt in die Teilkomponenten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität [8]. Diese Begrifflichkeit wird zur Beschreibung der Versorgungsqualität und zur Analyse der Ursachen von Qualitätsdefiziten genutzt, dient aber auch der Zielsetzung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen. Unter Strukturqualität wird die personelle, finanzielle und technische Ausstattung verstanden, hinzu kommen administrative, gesetzliche und organisatorische Bedingungen. Die Prozessqualität bezieht sich auf Gesundheits- und Serviceleistungen und deren Koordinierung sowie ihre Patientenorientierung. Die Ergebnisqualität umfasst sowohl die versorgungsbedingte Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität, als auch Aspekte der Patientenzufriedenheit [9, 10]. Die Strukturqualität ist relativ einfach messbar, u. a. weil häufig entsprechende Informationen bereits vorliegen. Die Qualität von personellen, institutionellen oder technischen Strukturen ist eine wichtige, aber nicht die einzige Voraussetzung für die Qualität von Versorgungsprozessen und ihren Ergebnissen. Bei alleiniger Verwendung ist daher die Aussagekraft von strukturellen Indikatoren hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Ergebnisqualität eingeschränkt. Historisch entwickelten sich die Qualitätsbestrebungen von einer weitgehenden Beschränkung auf Aspekte der Strukturqualität hin zu einer verstärkten Prozessorientierung und einer allmählichen Einbeziehung von Indikatoren der Ergebnisqualität.

Zudem finden Aspekte der Patientenzufriedenheit und eine systemische Sichtweise der Versorgungsqualität eine größere Beachtung im Rahmen von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen. Ebenfalls eine jüngere Entwicklung stellen Bemühungen dar, die Qualität von Entscheidungen im Versorgungsalltag durch den Einsatz von Kriterien und Methoden der evidenzbasierten Medizin positiv zu beeinflussen.

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

In deutschen Gesetzestexten und Vereinbarungen der Selbstverwaltung wird der Begriff Qualitätssicherung für die Gesamtheit aller qualitätsorientierten Maßnahmen und Zielsetzungen verwendet. Qualitätsmanagement wird dagegen häufig als eine Umsetzungsmethode verstanden bzw. nur auf einrichtungsinterne Qualitätsbemühungen bezogen. Übereinkünfte in internationalen Normungsgremien sehen hingegen vor, dass die Benennung Qualitätsmanagement an die Stelle des Begriffs Qualitätssicherung tritt. Nach dem in der DIN EN ISO 9000:2000-Norm definierten Begriff Qualitätsmanagement umfasst dies „die aufeinander abgestimmten Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“. Zu den Tätigkeiten gehören die Festlegung der Qualitätspolitik, die Formulierung von Qualitätszielen sowie die Lenkung, Sicherung und Verbesserung der Qualität. Unter Qualitätssicherung versteht man im Qualitätsmanagement die Darlegung und Durchführung geplanter und systematischer qualitätswirksamer Tätigkeiten, um Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird [11].

Gütekriterien von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Die Vereinbarung von Zielen qualitätssichernder Maßnahmen ist unerlässlich. Hierzu gehören z. B. die Verhinderung vermeidbarer Todesfälle, die Verhütung, Heilung und Linderung von Krankheiten und damit verbundener Beschwerden, die Wiederherstellung körperlicher und psychischer Funktionen sowie die „Angstfreiheit“ durch Verfügbarkeit von Leistungen für den Eventualfall. Qualitätssicherung muss an erster Stelle ge-

sundheitlichen Nutzen stiften und Patienten vor vermeidbaren versorgungsbedingten Schäden bewahren. Patienten- und Ergebnisorientierung steht im Mittelpunkt des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen [3]. Qualitätssichernde Maßnahmen sollten sich auf prioritäre Gesundheits- und Versorgungsprobleme konzentrieren. Sie sollten sich auf häufige und schwerwiegende Gesundheitsprobleme sowie auf Kernleistungen der jeweiligen Institution und auf besonders risikobehaftete Interventionen [12] beschränken.

An der Vereinbarung von Zielen und Prioritäten von qualitätssichernden Maßnahmen sollten alle am jeweiligen Versorgungsprozess beteiligten Gruppierungen angemessen beteiligt sein. Qualitätssicherung sollte Akzeptanz bei Leistungserbringern, Patienten und Kostenträgern finden. Die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten ist eine wesentliche Voraussetzung, um zu gewährleisten, dass qualitätssichernde Maßnahmen nachhaltige Wirkungen entfalten können. Die Akzeptanz der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen hängt u. a. davon ab, ob sie an der Gestaltung der qualitätssichernden Maßnahmen beteiligt sind, und ob tatsächlich wirksame Methoden zur Anwendung kommen. Schutzwürdige Belange der Patienten und der Leistungserbringer sollten berücksichtigt werden [2]. Für qualitätssichernde Maßnahmen sollten angemessene, dem Kenntnisstand entsprechende Methoden gewählt werden. Der Einsatz der qualitätssichernden Verfahren sollte in einen alle Phasen des Qualitätsverbesserungszyklus umfassenden Ablauf eingebettet sein. Die Qualität der medizinischen Versorgung sollte stärker transparent gemacht werden, dabei sollten auch die Informationsbedürfnisse von Patienten berücksichtigt werden [13]. Der gestiftete Zusatznutzen von Qualitätssicherung muss transparent gemacht werden. Auch die Risiken und monetären wie nicht monetären Kosten von Qualitätssicherung sollen in angemessener Relation zum gestifteten Zusatznutzen stehen und ebenfalls transparent dargestellt werden. Qualitätssichernde Maßnahmen sind Sekundärtechnologien wie andere entscheidungsstützende und ablauforganisatorische Verfahren in der Medizin und bedürfen als solche einer dem Health Technology Assessment (HTA) entsprechenden Überprüfung. Die Eva-

luation sollte ex ante, begleitend bzw. ex post im Sinne eines Monitorings mit angemessenen Methoden erfolgen.

Methoden der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements

Wenn ein Qualitätsproblem prinzipiell erkannt ist und konkrete Ziele zu seiner Verminderung vereinbart worden sind, gibt es eine Vielzahl von Methoden der Qualitätssicherung (QS) bzw. des Qualitätsmanagements (QM), mit denen diese Qualitätsziele erreicht werden können. Die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung von QS/QM-Verfahren sollte sich adäquat auf das jeweilige Qualitätsproblem, auf die vereinbarten Ziele und auf den jeweiligen Versorgungskontext beziehen. Zum Gelingen von QS/QM-Verfahren ist es ferner unerlässlich, geeignete QS/QM-Verfahren anhand ihrer konzeptionellen Ausrichtung und anhand des Stands ihrer wissenschaftlich belegten Kosteneffektivität auszuwählen. Nachfolgend werden die Möglichkeiten und Grenzen einiger QS/QM-Methoden vorgestellt.

Qualitätssicherungsinstrumente können entweder alle oder lediglich einzelne Phasen des Qualitätsverbesserungszyklus (Abb. 1) umfassen. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über traditionelle und neuere qualitätssichernde Methoden und ordnet sie den einzelnen Phasen des Qualitätsverbesserungszyklus gemäß ihrem jeweiligen konzeptionellen Schwerpunkt zu.

Die Zuordnung kann dabei nicht immer eindeutig erfolgen. Letztlich hängt es von der konkreten Ausgestaltung der einzelnen qualitätssichernden Methoden ab, welche Phasen der Qualitätsverbesserung in welcher Intensität und Formalisierung ausgeführt werden. Einige der in der Tabelle aufgeführten Verfahren werden im folgenden Text näher erörtert.

Methoden, die den gesamten Qualitätsverbesserungszyklus umfassen

Qualitätszirkel sind Kleingruppen, die auf freiwilliger Basis selbstgewählte Themen auf der Grundlage der Erfahrungen der Teilnehmer analysieren und mit Hilfe verschiedener Verfahren Lösungsvorschläge erarbeiten und ihre Umsetzung



Abb. 1 ▲ Zyklus der Qualitätsverbesserung

erneut evaluieren und reflektieren [14]. Das Vorgehen in Qualitätszirkeln ist problemorientiert und zielt darauf, die Qualität des eigenen Handelns als lebenslangen Lern- und Verbesserungsprozess zu verstehen. Qualitätszirkel sind prozessorientiert und daher in erster Linie zur Verbesserung des aktuellen Versorgungsgeschehens durch ein kollegiales problembezogenes Feedback-System geeignet. Als ein analytisches Instrument zur Aufdeckung von Problemen, ihren spezifischen Ursachen und von Lösungsansätzen auf der Mikroebene können sie prinzipiell in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zur Anwendung kommen. Qualitätszirkel haben sich wiederholt in Studien als wirksame Methode zur Verbesserung der Patientenversorgung erwiesen, sowohl für Ärzte in der ambulanten Praxis (Übersicht in [15]) als auch im Krankenhaussektor (Übersicht in [10]). In Studien konnten für Pharmakotherapiezyklen auch Ausgabensenkungen wahrscheinlich gemacht werden [16]. Die Implementierung von Qualitätszirkeln im ambulanten Sektor ist in Deutschland relativ weit fortgeschritten. Wie auch in anderen europäischen Nachbarländern (Niederlande, Großbritannien) spielte die Allgemeinmedizin in den 90er-Jahren auch hierzu eine wichtige Rolle bei der Einführung und Entwicklung von Qualitätszirkeln. So waren zu Beginn einer breiteren

Etablierung von Qualitätszirkeln in Deutschland 1993 im ambulanten Bereich insgesamt 16 Qualitätszirkel bekannt, von denen sich 15 aus Allgemeinärzten zusammensetzten [15]. Die Zahl bekannter Qualitätszirkel im ambulanten Bereich ist in der Folge stark angestiegen und lag 1998 bereits bei 2311 Gruppen mit Teilnehmern aus mehr oder weniger alten Fachgruppen [17].

„Qualitätszirkel haben sich als wirksame Methode zur Verbesserung der Patientenversorgung erwiesen.“

Befragungen niedergelassener Ärzte zeigen, dass die ausschlaggebenden Motive zur Bildung von Qualitätszirkeln (vor allem konkrete gegenseitige Hilfe, Erfahrungsaustausch) auch heute noch maßgeblich sind und besondere Beachtung verdienen. Etwaige Bemühungen zum Aufbau qualitätsfördernder Maßnahmen sollten daher vor allem die Chance zu interkollegialem Erfahrungsaustausch und zu konkreter Hilfestellung für die eigene Praxis betonen. Für den stationären Sektor ist das Bild uneinheitlicher. Qualitätszirkel haben hier eher temporären Charakter, da sie üblicherweise projekt- bzw. problemorientiert sind. Sie sind zum Teil interprofessionell und interdisziplinär zusammengesetzt. Sie sollten in stationären

Einrichtungen mit einem expliziten Mandat in Verbindung mit Veränderungskompetenz ausgestattet werden, um Lösungsvorschläge auch erfolgreich umsetzen zu können. Fehlende Umsetzungsmöglichkeiten können sich demotivierend auswirken [18].

Förderlich für die Implementierung von Qualitätszirkeln sind im ambulanten Sektor vor allem die Erwartung konkreter Hilfe im Praxisalltag und die Möglichkeit zum interkollegialen Austausch. Angst vor externer Kontrolle und konkurrierende übergeordnete Vorhaben können sich hinderlich auswirken. Limitierende Faktoren sind z. Z. noch die geringe Einbeziehung der Vorgehensweisen und Produkte der evidenzbasierten Medizin sowie eine noch zu geringe methodische Kompetenz der Moderatoren und der Teilnehmer [19].

Beschreibung, Analyse und Beurteilung der Versorgungsqualität

Eine Vielzahl von QS/QM-Methoden zielt auf die Bereitschaft der Leistungserbringer, die eigenen Aktivitäten unter Qualitätsfragestellungen zu beobachten und Rechenschaft über Qualitätsdefizite und ihre Ursachen abzulegen. Zur Identifizierung von Qualitätsproblemen werden u. a. das Beschwerdewesen, statistische oder an externen Referenzstandards orientierte Qualitätskontrollen und verschiedene Formen der Datenerhebung und -dokumentation eingesetzt. Für Datenerhebungsverfahren werden sowohl Routinedaten als auch spezielle, auf das Qualitätsthema bezogene „Primärdaten“ verwendet. Diese werden z. B. für Krankheitsregister, extern vergleichende Datenerhebungsverfahren oder im Rahmen von Evaluations- oder Forschungsprojekten erhoben [20]. Eine valide Analyse von komplexen Ursachen- und Wirkzusammenhängen kann jedoch nur mit Hilfe von prospektiven Studiendesigns einer struktur-, prozess- oder ergebnisorientierten Qualitätsforschung im Rahmen ausgewählter Versorgungsforschungsprojekte durchgeführt und beurteilt werden.

Maßstäbe zur Beurteilung der Versorgungsqualität

Leitlinien

Medizinische Leitlinien werden international als Schlüssel-Instrumentarium

Tabelle 1

Konzeptioneller Schwerpunkt von Qualitätssicherungsmethoden in verschiedenen Phasen des Qualitätsverbesserungszyklus [2]

Phase im Qualitätszyklus	Beispiele für Qualitätssicherungsmethoden
Gesamter Qualitätszyklus	Qualitätszirkel, kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) Qualitätsmanagement (QM), total quality management (TQM), Organisationslernen (OL), Risikomanagement
Beschreibung der Versorgungsqualität und Analyse von Qualitätsproblemen	Instrumente zur Selbst- und Fremdbeurteilung, z. B. Checklisten, Arztbriefe, Beschwerdewesen, Leistungsberichte im engeren Sinne Hygienekontrollen, Sicherheitskontrollen, Qualitätskontrollen Ringversuche Dokumentation von Primär- oder Sekundärdaten mit qualitätsfördernder Intention, z. B. problemorientierte Krankenakten, Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Register, Datenerhebung anhand von Qualitätsindikatoren (z. B. extern-vergleichende Verfahren), Krankheitspässe für Patienten und Patientenbücher Versorgungsforschung mit qualitätsbezogenen Fragestellungen, z. B. Beobachtungsstudien, Patienteninterviews, Mitarbeiterbefragungen
Maßstäbe zur Beurteilung der Qualität	Versorgungsziele, Qualitätsindikatoren, Tracer, Leitlinien, Pflegestandards Gesetze, Richtlinien, Rahmenvereinbarungen Vergleich mit anderen Einrichtungen oder Regionen, mit best practice-Modellen (Benchmarking)
Feedback-Methoden	Rückmeldung interner Datenerhebungen und Qualitätsbefunde, z. B. in Teambesprechungen Rückmeldung extern vergleichender Datenerhebungen, Methoden zur Kommunikation, Visualisierung und Veröffentlichung von Informationen über die bisherige Versorgungsqualität Retrospektive Peer-Reviews, zumeist ohne Verbesserungsempfehlungen, z. B. Obduktionen, medizinische Audits im engeren Sinne Angemessenheitsevaluation, utilization review Prospektive Peer-Reviews, z. B. Zweitmeinung, Präautorisierung Technische bzw. computergestützte Warn- und Erfolgssignale
Identifizieren von Lösungsansätzen	Zumeist ohne Feedback zur bisherigen Versorgungsqualität, z. B. Fortbildungen, Vorschlagswesen, Qualitätshandbücher, Vorschriften Unterstützung von Entscheidungen und/oder der Koordination von Handlungsabläufen, z. B. evidenzbasierte klinische Praxis, Leitlinien, Pflegestandards, Health Technology Assessment Interner Peer-Review, zumeist mit spezifischen Empfehlungen, z. B. Chef- und Oberarztvisiten, Konsile, interdisziplinäre Visiten (klinisch-pharmakologische Visiten etc.), Fallkonferenzen Externer Peer-Review, zumeist mit spezifischen Empfehlungen, z. B. Praxisbesuche (outreach-visit), Konsultationen, Audit im weiteren Sinne Analyse von fördernden und hindernden Faktoren für den Erfolg von QS-Projekten

des Qualitätsmanagements akzeptiert [21, 22]. Dabei zielt der Einsatz von Leitlinien nach Vorstellung von Selbstverwaltung und Fachgesellschaften in Deutschland [23] auf die:

- ▀ Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- ▀ Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- ▀ Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- ▀ Verminderung unerwünschter Praxisvariationen und Qualitätsschwankungen in der Versorgung sowie die
- ▀ Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Nach der allgemein akzeptierten Definition des US-amerikanischen Institute of Medicine handelt es sich bei Leitlinien in der Medizin um systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten, die eine individuell angemessene gesundheitliche Versorgung ermöglichen sollen [24]. Das Besondere an Leitlinien ist somit in erster Linie darin zu sehen, dass die Sicherung einer individuell angemessenen medizinischen Versorgung nicht nur intuitiv aufgrund impliziter und oftmals intransparenter Handlungsmaximen erfolgt, sondern anhand systematisch entwickelter, evidenzbasierter, multidisziplinär entwickelter, formal konsentierter und explizit ausformulierter Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten [25]. Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcome) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind [26].

Obwohl inzwischen in einer großen Anzahl kontrollierter Studien [27] das hohe medizinische und auch ökonomi-

Tabelle 1 (Fortsetzung)

Phase im Qualitätszyklus	Beispiele für Qualitätssicherungsmethoden
Verbreitung von Lösungsansätzen	Interne und externe Fortbildungsveranstaltungen, lokale Meinungsführer, schriftliche Informationen (Fachzeitschriften, E-Mail, Internet etc.), visuelle Medien (Filme, Poster) Informationen für Patienten oder die Öffentlichkeit über Evidenz, Angebote und Qualität der Versorgung, z. B. Leistungsberichte und Qualitätsberichte
Umsetzung von Lösungsansätzen im Alltag	Supervision bei Versorgungsleistungen, übende Verfahren, interaktive, multimediale und serielle Fortbildungen clinical pathways, Flussdiagramme, computergestützte Entscheidungshilfen, Expertensysteme Erinnerungstützen (reminder) Materielle/immaterielle Anreize, gesetzl. Verpflichtungen, Verträge, Sanktionen Patienteninformationen, Patientenversionen von Leitlinien, shared decision-making
Evaluation von Qualitätssicherungsprojekten	Verfahren zur Selbstbewertung, zur Fremdbewertung; Teamgespräche Evaluationsforschung zu Nutzen, Risiken, Kosten und Prozessen von qualitätssichernden Maßnahmen unter Ideal- und Alltagsbedingungen
Darstellung des Qualitätssicherungsverfahrens und seiner Ergebnisse	Selbst- und/oder Fremdbeurteilung des Qualitätsmanagementsystems, von Versorgungsstrukturen und -prozessen, ggf. von Patientenzufriedenheit und gesundheitlichen Ergebnissen, z. B. Zertifizierung nach DIN EN ISO etc., Qualitätspreise (z. B. European Quality Award) (Zielgruppenorientierte) Veröffentlichung von Informationen über Ergebnisse von Qualitätssicherungsverfahren

sche Potenzial von Leitlinien belegt werden konnte, ist ebenso deutlich geworden, dass die Anwendung und Wirkungen von Leitlinien unter den Bedingungen der Alltagsversorgung komplex sind und einer sorgfältigen Evaluation bedürfen. Zur Förderung der Entwicklung und Implementierung praktikabler, evidenzbasierter Konsensusleitlinien existiert seit 1999 das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren als gemeinsame Institution von BÄK, KBV, DKG und GKV-Spitzenverbänden (AWMF/ÄZQ).

**Qualitätsindikatoren/
klinische Messgrößen**

Qualitätsindikatoren (besser: klinische Messgrößen [28]) drücken die Qualität einer Maßnahme durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse aus. Sie sollen die Qualität der medizinischen Versorgung so abbilden, dass Defizite erkannt und beseitigt werden können. Sie dienen in erster Linie dazu, durch kontinuierliches

oder periodisches Monitoring Handlungsbedarf bei unerwünschten Qualitätsabweichungen aufzuzeigen [29]. Sie können daher auch zur Operationalisierung von Qualitätszielen, zur Qualitätsberichterstattung und zur Fortbildung genutzt werden. Qualitätsindikatoren bieten außerdem die Möglichkeit der Verknüpfung mit Anreizmechanismen, die zur Sicherung oder Verbesserung der Qualität führen können. Schließlich können sie auch als Indikatoren der Effektivität von Qualitätsmaßnahmen selbst fungieren und somit zur Evaluation von Qualitätsprogrammen eingesetzt werden. Nachteile von Qualitätsindikatoren liegen darin, dass sie notwendigerweise ausschnittshaft Teilkomponenten der Qualität bzw. des Leistungsprozesses darstellen. Anhand einzelner Qualitätsindikatoren kann daher nicht auf die Gesamtqualität der Patientenbetreuung, eines Leistungserbringers oder einer Einrichtung geschlossen werden. Dies bestätigen z. B. verschiedene Unter-

suchungen über die Aussagekraft von Tracern zur Erfassung der Gesamtqualität von chirurgischen Abteilungen [30]. Von ihrer Validität, Reliabilität und Praxisrelevanz hängt es ab, ob sie tatsächlich Aussagen über die reale Versorgungsqualität liefern können. Um Qualitätsindikatoren sinnvoll einsetzen zu können, sollten sie mehrere inhaltliche und methodische Kriterien erfüllen: Sie sollten u. a. eindeutig definierbar, beeinflussbar sowie validiert sein und entsprechend den wissenschaftlichen Kenntnissen aktualisiert werden [28, 29].

**Externe vergleichende Verfahren,
Benchmarking**

Der Vergleich von Einrichtungen des Gesundheitswesens anhand von vorab festgelegten Indikatoren der Prozess- und Ergebnisqualität hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Er erfolgt entweder freiwillig oder auf Grundlage der §§ 135–137 SGB V (Qualitätssicherung) bzw. auf Basis von § 112 SGB V (zweiseitige Verträge über die Krankenhausbehandlung zu Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen) [31]. Die speziell erhobenen Daten der Leistungsanbieter werden von einer zentralen Stelle (z. B. einer Landesprojektschäftsstelle Qualitätssicherung) anonym aufbereitet und der betreffenden Einrichtung zurückgemeldet.

Der indikatorgestützte Vergleich von Qualitätsergebnissen bezieht sich auf den Durchschnitt oder den Bestwert aller teilnehmenden Institutionen (Benchmarking, best practice), der von einer Einrichtung erzielt wurde. Auch für den internationalen Vergleich von Präventionsprogrammen wird das Benchmarking genutzt, z. B. von Mammographie-Screeningprogrammen [32]. In Deutschland bezieht sich die Mehrheit der externen vergleichenden Verfahren auf Leistungsbereiche des stationären Sektors. Bundesweit etabliert sind neben der Perinatal- und Neonatalerhebung auch Datenerhebungsverfahren in der Herzchirurgie und in der Versorgung von Mukoviszidosepatienten. Andere Verfahren sind für den Routineeinsatz erprobt, werden jedoch noch nicht flächendeckend realisiert. Dazu zählen der Vergleich von Tracern in der Chirurgie und extern-vergleichende Datenerhebungsverfahren bei pädiatrisch-kardio-

logischen und neurochirurgischen Interventionen, bei der Behandlung des Schlaganfalls und des Myokardinfarkts sowie der Vergleich von Kataraktoperationen und Nierenersatztherapien [20, 33]. Die externen vergleichenden Datenerhebungsverfahren werden insbesondere hinsichtlich einer intensiveren fachinternen, teilweise interdisziplinären Diskussion über Qualitätsverbesserungen und ihre Indikatoren positiv bewertet. In welchem Umfang jedoch Qualitätsverbesserungen (z. B. Reduzierung der Säuglingssterblichkeit oder der (nicht indizierten) Blinddarmoperationen) in Deutschland tatsächlich auf diese Verfahren zurückzuführen sind, ist mangels eines aussagekräftigen Evaluationsprogramms nicht feststellbar.

Feedback und Peer-Review

Peer-Review-Verfahren beziehen sich auf die Beurteilung der medizinischen Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer (medical audit) und sind von externem Auditing, etwa im Rahmen von Wirtschaftsprüfungen, abzugrenzen. Individuelle Peer-Review- und Feedback-Verfahren haben die Aufgabe, die aktuell geleistete Qualität einschätzen, Qualitätsmängel zu identifizieren, Unwirtschaftlichkeit aufzudecken und letztlich auf individueller Ebene professionelles Verhalten zu modifizieren. Dies geschieht retrospektiv oder prospektiv durch die Analyse von Prozessdaten (z. B. Krankenakten, Verschreibungsverhalten). Eine Möglichkeit, das Verfahren möglichst objektiv zu gestalten, besteht darin, Qualitätsindikatoren vorab festzulegen, die sich am aktuellen Wissensstand orientieren und idealerweise einen Zusammenhang zwischen dem jeweiligen Behandlungsprozess und dem Gesundheitsergebnis erkennen lassen [10].

„Peer-Review-Verfahren haben den Nachteil, dass sie das Gefühl erzeugen, kontrolliert zu werden.“

Feedback- und Peer-Review-Verfahren zählen zu den QS/QM-Instrumenten, deren Wirksamkeit wissenschaftlich belegt wurde, sofern die Beurteilung der erbrachten Versorgungsqualität mit konkreten Verbesserungsempfehlungen

verbunden wird [34]. Vorteile liegen in der individuellen Rückmeldung und der damit verbundenen Möglichkeit der direkten Umsetzbarkeit. Das Verfahren ist mit vergleichsweise wenig Aufwand zu implementieren. Nachteile sind Akzeptanzprobleme durch das Gefühl, kontrolliert zu werden. Bei internem Peer-Review kann es zu Problemen interindividueller Interaktionen und Rücksichtnahmen kommen. Ferner sind die Ergebnisse untereinander kaum vergleichbar. Aus diesen Gründen sollten individuelle Peer-Reviews nur auf freiwilliger Basis und für eng umschriebene und gut belegbare Versorgungsbereiche eingesetzt werden.

Identifizierung, Verbreitung und Umsetzung von Lösungsansätzen

Mit der Problemanalyse gehen oft schon die Motivation und Ideen zur Problemlösung einher. Aber um Lösungsschritte genauer zu entwickeln und zu vereinbaren, werden interne Maßnahmen wie Besprechungen, Fortbildungsveranstaltungen oder das Vorschlagswesen genutzt [35]. Extern definierte Maßstäbe und Informationen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sind häufig darauf ausgerichtet, die Leistungserbringer auf Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung aufmerksam zu machen und sie dazu zu bewegen, diese auch umzusetzen [36].

Die Methoden der evidenzbasierten Medizin, evidenzbasierte Leitlinien [37] und das Health Technology Assessment [38] sind wichtige Instrumente zur Verbesserung der Qualität von Entscheidungen im Versorgungsalltag durch eine verstärkte und adäquate Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz. Die Umsetzung von Lösungsansätzen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ist häufig der schwierigste Schritt im Qualitätsverbesserungszyklus, denn sie erfordert in der Regel eine Veränderung des gegenwärtigen Verhaltens und Arbeitsumfeldes [39]. In vielen Übersichtsarbeiten ist dokumentiert, dass die Verbreitung von Informationen durch schriftliche Materialien oder dozentenorientierte Veranstaltungen allein nicht zu einer Verhaltensänderung im Versorgungsalltag führen [40]. Notwendig sind vielmehr multidimensionale, aktive Implementationsmaßnahmen, die die Anwender vor Ort aktiv einbeziehen (Übersicht

in [40, 41]). Dazu zählen beispielsweise interaktive problemorientierte Fortbildungsveranstaltungen, Diskussionsveranstaltungen mit lokalen Meinungsführern oder Praxisbesuche (out-reach-visits) und andere Feedback-Maßnahmen im Rahmen von Peer-Reviews, sofern sie mit konkreten Handlungsempfehlungen verknüpft sind und möglichst im jeweiligen Versorgungssetting stattfinden. Insbesondere haben sich auch Erinnerungstützen als förderlich für die Anwendung im Praxisalltag erwiesen. Gezielte schriftliche Informationen für andere Teammitglieder und für Patienten haben ebenfalls gute Resultate erzielt.

Letztlich hängt es von einer Vielzahl an Faktoren ab, ob es gelingt, die vereinbarten Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung adäquat und nachhaltig in das Versorgungsgeschehen einzuführen und tatsächlich eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erzielen [18]. Dazu zählen (Übersicht in [40, 42]):

- ▶ Faktoren seitens der Leistungserbringer (z. B. Einstellungen, Kenntnisse, Fähigkeiten),
- ▶ Faktoren des institutionellen und gesellschaftlichen Umfeldes (z. B. Größe, Ressourcen),
- ▶ patientenseitige Faktoren (z. B. Präferenzen, Konkordanz),
- ▶ Merkmale der QS/QM-Methoden selbst (z. B. zeitlicher Aufwand) sowie
- ▶ Merkmale des Ein- und Durchführungsprozesses der jeweiligen QS/QM-Maßnahme (z. B. Initiative oder Einbeziehung der Beteiligten).

Diese Faktoren können sich förderlich oder hinderlich auf die Bereitschaft der Beteiligten, die Durchführung und die Ergebnisse von QS/QM-Projekten auswirken. Als förderlich haben sich u. a. folgende Vorgehensweisen bei der Durchführung von QS/QM-Projekten erwiesen (Übersicht in [40, 42]):

- ▶ Einbeziehung aller Beteiligten bereits in der Ausgestaltungsphase des QS/QM-Projektes,
- ▶ persönliches Engagement von Beteiligten und Entscheidungsträgern,
- ▶ verständliche und eindeutige Informationen sowie effektive Kommunikationswege,
- ▶ zielführende finanzielle und immaterielle Anreize,

- ▶ adäquate Foren und Methoden zur kontinuierlichen Überprüfung des Prozesses und
- ▶ kontinuierliche Rückmeldung der Ergebnisse und Erfahrungen.

„Jeder Einführung eines QS/QM-Projektes sollte eine Analyse potenzieller Barrieren sowie motivierender und fördernder Faktoren vorausgehen.“

Die folgenden Barrieren beeinträchtigen häufig den Erfolg von QS/QM-Projekten (Übersicht in [40, 43]):

- ▶ inadäquater Zugang zu Informationen,
- ▶ geringe Grundkenntnisse und Basisfähigkeiten zur Umsetzung von qualitätssichernden Maßnahmen (z. B. kritische Würdigung von wissenschaftlicher Literatur),
- ▶ mangelnde Zeit und Ressourcen für den Erwerb neuer Fähigkeiten,
- ▶ verstärkte Arbeitsbelastung (z. B. durch einen erhöhten Dokumentationsaufwand),
- ▶ erhöhte finanzielle Belastungen,
- ▶ Zweifel an der Wirksamkeit und Notwendigkeit der jeweiligen QS/QM-Maßnahme,
- ▶ fehlende Rückmeldung (Feedback) über den Erfolg der QS/QM-Maßnahmen,
- ▶ Kommunikationsschwierigkeiten und Kompetenzkonflikte zwischen verschiedenen Hierarchieebenen und Professionen und Widerstand gegen eine wahrgenommene Bedrohung der professionellen Autonomie.

Jeder Einführung eines QS/QM-Projekts sollte daher eine Analyse potenzieller Barrieren, motivierender und fördernder Faktoren sowie Anreize vorausgehen, die es im weiteren Verlauf der Umsetzung zu beachten gilt. Dabei ist die Einbeziehung aller an der QS/QM-Maßnahme beteiligten Akteure von großer Bedeutung. Insbesondere sollte der Einbeziehung von Patienten in die Beurteilung der Qualität und ggf. in die aktive Umsetzung von Qualitätssicherungsverfahren (z. B. durch ergänzende Patientinformationen) vermehrt Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Darstellung der Qualität: Zertifizierungen

Ein Zertifikat – z. B. nach DIN EN ISO der Reihe 9000 – bestätigt das Vorhandensein eines normkonformen und funktionsfähigen Qualitätsmanagementsystems. Zertifiziert wird ein QM-System, welches die qualitätsrelevanten Prozesse plant, überwacht und optimiert [44]. Das QM-System sollte so strukturiert sein, dass alle Abläufe und Anreize, die die Qualität der Leistungserbringung beeinflussen, angemessen gesteuert und gesichert sind. Zertifizierungen nach DIN sind teuer und aufwendig; die Etablierung dauerhafter Strukturen (Qualitätsmanager) ist für eine erfolgreiche Implementierung notwendig. Es handelt sich um einen Top-down-Ansatz, in dem durch die Leitung der Einrichtung die Politik und die Ziele des Qualitätsmanagements festgelegt werden. Ausdruck hierfür ist das Festlegen von Aufgaben, Abläufen und Verantwortlichkeiten. Hierdurch werden Organisation und Prozesse transparent [45]. Die bisher fehlende Ergebnisorientierung der DIN-Zertifizierung ist problematisch [46]. Das System ist auf der Struktur- und Prozessebene angesiedelt. Das Verfahren erlaubt keine direkte Beurteilung der medizinischen Qualität, sondern beruht auf der Annahme, dass eine Qualitätsverbesserung bzw. -sicherung mit der Optimierung von Strukturen und Prozessen einhergeht [47]. Es besteht zudem die Gefahr, die Zertifizierung einseitig als lediglich kurzfristige Erfolgsstrategie im wettbewerblichen Marketing zu instrumentalisieren. Eine langfristig erfolgreiche Anwendung von QM-Verfahren im Gesundheitswesen erfordert hingegen eine nachhaltige Qualitätsstrategie. Hierzu müssen die entsprechenden internen Strukturen in den Einrichtungen geschaffen und dauerhaft etabliert werden (Qualitätsmanager, regelmäßiges Management-Review).

Im Unterschied zur Fremdbeurteilung bei der Zertifizierung nach DIN basiert das Modell des European Foundation of Quality Management (EFQM) auf einer Selbst- und Fremdbewertung. Es ist aufgrund der stärkeren Operationalisierung und stärkeren Ergebnisorientierung anspruchsvoller und damit aufwendiger als die DIN-Zertifizierung, die im EFQM-Modell mit ihren wesentlichen Elementen enthalten ist. Die der-

zeitige Überarbeitung der DIN-Normenreihe 9000 in Richtung einer stärkeren Ergebnisorientierung lässt eine konzeptionelle Annäherung der beiden Modelle erwarten. Eine DIN-Zertifizierung und die Selbstbewertung entsprechend dem EFQM-Modell können sich auch ergänzen und müssen nicht als gegensätzlich aufgefasst werden.

Das Projekt „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“ (KTQ®) orientiert sich an einem innovativen und international wegweisenden Konzept der Zertifizierung von Krankenhäusern. Wesentliche Merkmale dieses Konzepts sind die Berücksichtigung von Aspekten der Ergebnisqualität, die befristete Gültigkeitsdauer des Zertifikates, die Definition von Kernelementen, die Freiwilligkeit und die Entwicklung eines grundlegenden Leitbilds.

Schlussfolgerungen

Methoden der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements befassen sich mit der Art und Weise, wie vorhandene Einrichtungen, Verfahren, Maßnahmen und Dienstleistungen zum gesundheitlichen Wohl des Patienten verbessert und wie mögliche versorgungsbedingte Schäden vermieden werden können. Es ist daher sinnvoll, sie als „sekundäre“ Technologien zu bezeichnen, die zur Optimierung „primärer“ Technologien der Diagnostik, Therapie, Rehabilitation oder Beratung eingesetzt werden. Sie haben den Zweck, Gesundheitsberufe, Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und Patienten dabei zu unterstützen, gewünschte Gesundheits- bzw. Versorgungsziele zu erreichen. Angesichts des hohen Aufwands und der mit qualitätssichernden Verfahren verbundenen Kosten ist es jedoch wichtig, die bisherigen Erfahrungen mit qualitätssichernden Verfahren kritisch zu überprüfen. Wie alle anderen Maßnahmen oder Technologien im Gesundheitswesen sind Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirkung und Kostenangemessenheit vor und während ihres Einsatzes zu überprüfen. Dabei geht es insbesondere um die Frage, ob der Nutzen den Aufwand rechtfertigt und wie qualitätssichernde Verfahren zielgerecht eingesetzt werden können, um tatsächlich einen Beitrag zur Verbesserung der Ergebnisse der Gesundheitsversorgung zu leisten. Bei der Planung

und Durchführung von qualitätssichernden Verfahren sollten daher folgende Aspekte beachtet werden:

- ▶ Die Vereinbarung von Zielen von qualitätssichernden Maßnahmen ist unerlässlich. An der Vereinbarung von Zielen und Prioritäten von qualitätssichernden Maßnahmen sollten in den jeweiligen Versorgungsprozess eingebundene Gruppierungen angemessen beteiligt sein.
- ▶ Qualitätssicherung muss an erster Stelle gesundheitlichen Nutzen stiften und Patienten vor vermeidbaren versorgungsbedingten Schäden bewahren. Patienten- und Ergebnisorientierung steht im Mittelpunkt des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Das Leitbild des mündigen, informierten und in seiner Würde und Autonomie respektierten Patienten muss gewahrt werden.
- ▶ Qualitätssichernde Maßnahmen sollten sich auf prioritäre Gesundheits- und Versorgungsprobleme konzentrieren. Sie sollten sich auf häufige und schwerwiegende Gesundheitsprobleme sowie auf Kernleistungen der jeweiligen Institution und auf besonders risikobehaftete Interventionen beschränken.
- ▶ Qualitätssicherung sollte Akzeptanz bei Leistungserbringern, Patienten und Kostenträgern finden. Die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten ist eine wesentliche Voraussetzung, um zu gewährleisten, dass qualitätssichernde Maßnahmen nachhaltige Wirkungen entfalten können. Die Akzeptanz der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen hängt u. a. davon ab, ob sie an der Gestaltung der qualitätssichernden Maßnahmen beteiligt sind, und ob tatsächlich wirksame Methoden zur Anwendung kommen. Schutzwürdige Belange der Patienten und der Leistungserbringer sollten berücksichtigt werden.
- ▶ Für qualitätssichernde Maßnahmen sollten angemessene, dem Kenntnisstand entsprechende Methoden gewählt werden. Der Einsatz der qualitätssichernden Verfahren sollte in einen Ablauf eingebettet sein, der alle Phasen des Qualitätsverbesserungszyklus umfasst.
- ▶ Die Qualität der medizinischen Versorgung sollte stärker transparent

gemacht werden, dabei sollten auch die Informationsbedürfnisse von Patienten berücksichtigt werden.

- ▶ Der gestiftete Zusatznutzen von Qualitätssicherung muss transparent gemacht werden. Auch die Risiken und monetären wie nicht monetären Kosten von Qualitätssicherung sollen in angemessener Relation zum gestifteten Zusatznutzen stehen und ebenfalls transparent dargestellt werden. Die Evaluation sollte ex ante, begleitend bzw. ex post im Sinne eines Monitorings mit angemessenen Methoden erfolgen.

Die Stärkung der Position der Nutzer des Systems setzt vor allem eine umfassende, verständliche und für alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen verfügbare Information über die erreichbare Qualität und über Qualitätsergebnisse voraus (z. B. durch standardisierte, laienverständliche Leistungsberichte). Sie ist für die Entwicklung einer qualitätsorientierten Informationskultur im Gesundheitswesen notwendig. Ihr sollte eine hohe Priorität zukommen.

Literatur

1. 72. Gesundheitsministerkonferenz (1999) Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im deutschen Gesundheitswesen. Köln, Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin. www.aqs.de
2. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege. Bonn, Sachverständigenrat. www.sv-gesundheit.de
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Stellungnahme zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Köln, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. www.aezq.de
4. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Gesellschaften (2001) Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement, 2. Aufl. Deutscher Ärzteverlag, Köln
5. Sozialgesetzbuch V in der Fassung vom Dezember 1999. Bonn, Bundesministerium für Gesundheit. www.bm-gesundheit.de
6. Schrappe M (2001) Qualitätsmanagement unter den Bedingungen der aktuellen gesundheitspolitischen Situation: Einführung – Politische Sicht und institutionelle Perspektive. Med Klinik 96:417–423
7. Lohr KN (1990) Medicare – a strategy for quality assurance. Institute of Medicine, Washington D.C.

8. Donabedian A (1966) Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 44:166–203
9. Donabedian A (1980) Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. 1: The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, Ann Arbor
10. Perleth M, Schwartz FW (2000) Methoden des Qualitätsmanagements. In: Eichhorn P, Seelos H-J, von der Schulenburg J-K (Hrsg) Krankenhausmanagement. Urban & Fischer, München Wien Baltimore
11. Pasche S, Schrappe M (2001) Qualitätsmanagement: Begriffe und Konzepte. *Med Klin* 96:497–502
12. Ollenschläger G (2001) Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit – Zur Situation in Deutschland. *Schweiz Ärztztztg* 82:1404–1410
13. Sängler S, Nickel J, Huth A, Ollenschläger G (im Druck) Gut informiert über Gesundheitsfragen, aber wie? Das Deutsche Clearingverfahren für Patienteninformationen – Zielsetzung, Hintergrund, Arbeitsweise. *Gesundheitswesen*
14. Gerlach FM, Beyer M (1998) New concept for continuous documentation of development of quality circles in ambulatory care: initial results from an information system in Germany. *Qual Health Care* 7:55–61
15. Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J (2000) Ärztliche Qualitätszirkel, 4. Aufl. Deutscher Ärzteverlag, Köln
16. Szecsenyi J, Broge B, Andres E (1999) Steuerung der Arzneimittelversorgung mit Hilfe von Qualitätszirkeln zur Pharmakotherapie. Ergebnisse aus einem Modellprojekt in Sachsen-Anhalt. PRO-Beilage. Offizielles Mitteilungsblatt der KV Sachsen-Anhalt, Magdeburg
17. Gerlach FM, Beyer M (2000) Wie haben sich Qualitätszirkel in Deutschland etabliert? In: Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J et al. (Hrsg) Ärztliche Qualitätszirkel – Leitfaden für Klinik und Praxis. 4. überarbeitete Aufl. Deutscher Ärzteverlag, Köln
18. Jaster HJ (1997) Qualitätssicherung im Krankenhaus. In: Jaster HJ (Hrsg) Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Thieme, Stuttgart New York, S 96–119
19. Beyer M, Gerlach F, Breull A (1999) Qualitätsförderung und Qualitätszirkel aus der Sicht niedergelassener Ärztinnen und Ärzte – repräsentative Ergebnisse aus Bremen und Sachsen Anhalt. *Z Ärztl Fortb Qualsich* 93:677–687
20. AQS (Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin) (1999) Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung: eine Kooperationsaufgabe. Zuckschwerdt, München
21. Europarat (1998) The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care – Recommendation No. R(97)17. ISBN 92-871-3534-7. Europarat, Eigenverlag, Straßburg

22. Europarat (2001) Methodology for drawing up guidelines on best medical practices – Recommendation No R (01)13. Europarat, Straßburg. www.coe.int
23. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001) Das Leitlinien-Manual. Z Ärztl Fortbild Qualitätssicherung (ZaeFQ) 95 [Suppl I]:1–84
24. Field MJ, Lohr KN (1990) Clinical practice guidelines. Directions from a new program. Institute of Medicine, Washington D.C.
25. Field MJ, Lohr KN (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine, Washington D.C.
26. Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W (2000) Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann FW (Hrsg) Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzteverlag, Köln, S 156–176
27. Roberts KA (1998) Best practices in the development of clinical practice guidelines. J Healthc Qual 20:16–20
28. Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G (im Druck) Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. Z Ärztl Fortbild Quallsich
29. Zorn U, Ollenschläger G (1999) Qualitätsbestimmung in der medizinischen Versorgung – ein universelles Entwicklungsschema für Qualitätsindikatoren. Z Ärztl Fortbild Quallsich 93:123–128
30. Brook RH, McGlynn, EA, Cleary PD (1996) Quality of health care. Part 2: measuring the quality of care. N Engl J Med 335:966–970
31. Kastenholz H (2000) Qualitätssicherung/ Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Welche Anforderungen kommen auf die Krankenhäuser durch die neuen gesetzlichen Regelungen zu? Krankenhaus 3:178–181
32. Ballard-Barbash R, Klabunde C (1999) Breast cancer screening in 21 countries: delivery of services, notification of results and outcomes ascertainment. Eur J Cancer Prev 8:417–426
33. Sens B (1997) Verfahren mit externen Vergleichen, Zentrum für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Hannover
34. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL (2000) Audit and feedback versus alternative strategies: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4, Oxford, Update Software
35. GMDs-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin (1996) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 27:200–230
36. Jakubowski E, Perleth M, Busse R (1999) „Best practice“ in health care: state of the art and perspectives of the EU in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. Final report to the European Commission, Directorate General V, March 1999
37. Ollenschläger G, Kirchner H, Fiene M (2001) Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung? Internist 42:473–483
38. Jung K, Gawlik C, Gibis B, Pötsch R, Rheinberger P, Schmacke N, Schneider G (2000) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Ansprüche der Versicherten präzisieren. Dtsch Arztebl 97:A365–370
39. Selbmann HK (1996) Zum Stand der Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung in Deutschland – Ergebnisse einer analytischen Bestandsaufnahme. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg) Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung: Workshop zur Vorbereitung eines Demonstrationsprojekts des Bundesministeriums für Gesundheit. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Bd. 73, Baden-Baden, S 23–36
40. NHS Centre for Reviews and Dissemination (1999) Getting evidence into practice. Effective Health Care, Vol. 5 (1), York/UK
41. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL (2000) Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4, Oxford, Update Software
42. Thorsen T, Mäkelä M (1999) Changing professional practice. Theory and practice of clinical guidelines implementation. Danish Institute for Health Services Research and Development, Copenhagen
43. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR (1999) Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 282:1458–1465
44. Ernst G (1998) Methoden des Qualitätsmanagements. Z Med Psychol 7:101–108
45. Pinter E, Vitt KD (1996) Umfassendes Qualitätsmanagement für das Krankenhaus. Perspektiven und Beispiele. pmi, Frankfurt
46. Ollenschläger G (2000) Gedanken zur Zertifizierung in der ambulanten Versorgung – dargestellt am Beispiel DIN EN ISO-Zertifizierung. Z Ärztl Fortbild Quallsich (ZaeFQ) 94:645–649
47. Selbmann HK (1996) Viele wollen des Guten zuviel! Zur Lage des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern Deutschlands. Krankenhaus-Umschau Special 11:3–9