
CURRICULUM QUALITÄTSSICHERUNG

Teil 1:

Ärztliches Qualitätsmanagement

1. Auflage

Herausgeber: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)



**Texte und Materialien der Bundesärztekammer
zur Fortbildung und Weiterbildung**

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement

Mit den in diesem Werk
verwandten Personen- und
Berufsbezeichnungen sind,
auch wenn sie nur in einer
Form auftreten, gleichwertig
beide Geschlechter gemeint.

Texte und Materialien
der Bundesärztekammer
zur Fortbildung und Weiterbildung

Band 10: Curriculum Qualitätssicherung

Herausgeber:

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
Herbert-Lewin-Straße 1
50931 Köln

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Moorenstraße 5 – Geb. 15.12
40225 Düsseldorf

Redaktion:

O. Rienhoff, M. Brüggemann, E. Effer, G.C. Fischer, P. Knuth,
F.-W. Kolkmann, W. Müller, G. Ollenschläger, F.F. Stobrawa

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Curriculum Qualitätssicherung, Teil 1:

Ärztliches Qualitätsmanagement

Hrsg. von: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ISSN 0945-1951

NE:

Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 10, 1996

Wichtiger Hinweis:

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, daß solche Namen im Sinne der Warenzeichen und Warenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Weiterverbreitung der namentlich nicht gekennzeichneten Beiträge des Werkes ist in inhaltlich unveränderter Form erlaubt, wenn den Herausgebern ein Belegexemplar zugestellt wird.

Eine weitere Verwertung der namentlich gekennzeichneten Beiträge über das Werk hinaus außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsschutzes ist ohne Zustimmung der Autoren unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Vorwort

Qualitätssicherung gewinnt wegen der verbesserten und erweiterten Möglichkeiten in der Medizin, aber auch wegen der Ausgabenentwicklung im Gesundheitswesen, bei den verantwortlichen Gesundheitspolitikern und in der öffentlichen Diskussion eine zunehmende Bedeutung. Statistische Verfahren zur Qualitätssicherung wurden ursprünglich in der Industrie und im Lebensmittelbereich entwickelt; in den Normen zum Qualitätsmanagement nach EN ISO 9000ff wird die Qualitätssicherung europaweit auf Dienstleistungen übertragen. Wesentlich sind dabei die Qualität der Leistungen eines Produzenten oder Lieferanten und die Beurteilung durch den Abnehmer, Verbraucher oder Kunden und dessen Zufriedenheit. Sehr viel älter als die statistischen Verfahren sind andere Methoden, die Güte eines erstellten Produktes oder einer erbrachten Dienstleistung auf einem bestimmten Niveau zu sichern. In der Medizin gehören hierzu Regeln zur Aus- und Weiterbildung, Inspektionen (z.B. F. Nightingale, R. Virchow) sowie – teilweise drakonische – Verordnungen oder Gesetze (z.B. Codex Hammurabi). Neben der Fortbildung ist die wohl bekannteste Maßnahme zur Qualitätssicherung in der Patientenversorgung die Autopsie. Sie wurde in besonderer Weise durch die Kaiserin Maria Theresia in Wien gefördert. Die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die AWMF-Ausschüsse haben seit den 50er Jahren den jeweiligen Anforderungen folgend Richtlinien für die Qualitätssicherung entwickelt.

Das „Curriculum Qualitätssicherung„ soll die in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung von Studenten und Ärzten zu beachtenden Aspekte einer medizinisch-wissenschaftlich begründeten und praktisch anwendbaren Qualitätssicherung darstellen. Die darauf aufbauenden Kurse sollen Ärztinnen und Ärzte befähigen, ärztliches Qualitätsmanagement zu beherrschen. Dazu gehört auch die Zusammenarbeit der Spezialisten einzelner ärztlicher Fachgebiete ebenso wie die Kooperation mit anderen Berufsgruppen und den Patienten. Der Deutsche Ärztetag hat 1988 die Qualitätssicherung als ausdrückliche Verpflichtung für den Arzt in der Berufsordnung verankert. In der vom Deutschen Ärztetag 1992 neu gefaßten (Muster-)Weiterbildungsordnung ist der Erwerb von Kenntnissen und Erfahrungen in der Qualitätssicherung vorgesehen. Auch in der neuen Ausbildungsordnung für Ärzte ist die Vermittlung von Kenntnissen in der Qualitätssicherung vorgeschrieben. In mehreren Heil-

berufsgesetzen der Länder ist inzwischen die Qualitätssicherung als Aufgabe der Ärztekammern festgelegt, die auch bei Qualitätssicherungsmaßnahmen Dritter zu beteiligen sind.

Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung als Körperschaften öffentlichen Rechts sowie der Bundesärztekammer als Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern obliegt also auf unterschiedlicher gesetzlicher Grundlage auch die Qualitätssicherung. Die vielfältigen Probleme dabei sind für die ärztliche Selbstverwaltung jedoch sinnvoll nur in enger Zusammenarbeit mit den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und den Berufsverbänden zu lösen. Dazu gehört in vielen Fachgebieten zunächst auch die Entwicklung geeigneter Methoden und Kriterien, die darauf gerichtet sein müssen, Abweichungen festzustellen und die Ursachen dafür zu ermitteln sowie ggf. eine Fehlersuche und Fehleranalyse vornehmen zu können, um die medizinische Versorgung der Patienten in Praxis und Krankenhaus noch sicherer zu machen.

Die gemeinsame Herausgabe eines Werkes über das ärztliche Qualitätsmanagement und einer Leitlinie für die Aus-, Weiter- und Fortbildung ist daher ein konsequenter Schritt der ärztlichen Organisationen in Deutschland, um trotz knapper Ressourcen auch in Zukunft eine den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinisch-technischen Möglichkeiten entsprechende individuelle Versorgung der Patienten zu sichern.

Dr. Karsten Vilmar
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages

Dr. W. Schorre
1. Vorsitzender der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Prof. Dr. H. Reinauer
Präsident der Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Curriculum Qualitätssicherung

1. Teil: Ärztliches Qualitätsmanagement

Kapitel I: Gliederung, Lesehinweise, Entstehungsgeschichte	1
Kapitel II: Bedeutung der Qualitätssicherung für die ärztliche Berufsausübung	11
Kapitel III: Zielgruppen des Curriculums – Ärztliches Qualitätsmanagement	21
Kapitel IV: Gliederung und Stufen des Curriculums	25
1. Mustercurriculum	25
2. Gliederung der Lerngebiete	31
3. Detailbeschreibung der Lerngebiete	33
4. Darstellung der Qualifikationsstufen an einem konkreten Beispiel	64
Kapitel V: Konzeptionelle Umsetzung, Zertifikate	71
1. Qualitätsmanagement in ärztlicher Aus-, Weiter- und Fortbildung	71
2. Rahmenbedingungen und Kursstruktur zum Erwerb eines Ärztekammer-Diploms	74
3. Akkreditierung, Zertifizierung und Befugung von Weiterbildern, Weiterbildungseinrichtungen und Kursen	84
4. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen anderer Institutionen durch die Ärztekammern – Empfehlungen der Bundesärztekammer von Januar 1995	88
5. Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung	90
Kapitel VI: Glossar	94
Kapitel VII: Einführende Texte zum Thema	123
1. Ausgewählte Texte zur Einführung in die Thematik	123
– Qualitätssicherung in der Medizin (G. Viethen)	125
– Perspektiven der ärztlichen Qualitätssicherung unter regulatorischen und wettbewerblichen Rahmenbedingungen (F.W. Schwartz)	159
– Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung (G. Ollenschläger, C. Thomeczek)	175
– Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF (W. Müller)	181
– Rechtliche Anmerkungen zum Problem der Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien und Standards in der Medizin (H.D. Schirmer)	185
– Industrielles Qualitätsmanagement – Vorbild und Grenzen (E. Pinter)	203
– Das Unternehmensleitbild eines Krankenhauses als Element von TQM und ISO 9004 (E. Pinter)	215

– Externe Qualitätssicherung (M. Felsenstein)	223
– Was ist das eigentlich, ein Qualitätszirkel? (H. Herholz)	235
– Fallorientiertes Arbeiten im Qualitätszirkel (F.M. Gerlach, O. Bahrs und M. Weiß-Plumeyer)	241
– Konzeption, Voraussetzung und Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen im Krankenhaus (H.-K. Selbmann)	249
– Gesetzliche und vertragliche Grundlagen (F. Stobrawa)	261
2. Ausgewählte Qualitätssicherungsverfahren für Lehrbeispiele	275
– Qualitätssicherung in der Radiologie (G. Woltering)	276
– Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (H. Reinauer)	278
– Qualitätssicherung in der Chirurgie (H. Haeske-Seeberg)	281
– Neonatallerhebung (B. Sens)	286
– Perinatallerhebung (B. Sens)	288
Kapitel VIII: Literaturhinweise	291
Kapitel IX: Stichworte, Index	301

2. Teil: Fachspezifische Lerninhalte, Leitlinien, Empfehlungen (erscheint Ende `96)

- Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- Leitlinien und Richtlinien der Bundesärztekammer
- Leitlinien und Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung
- Referenzen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer
- Online-Dienste zu Leitlinien
- Stichworte, Index

Kapitel I: Gliederung, Lesehinweise, Entstehungsgeschichte

Allgemeine Hinweise

Das Curriculum Qualitätssicherung gliedert sich in zwei Bände. In den kommenden Jahren sollen diese durch einen aktuellen Online-Dienst der Herausgeber zu Kursen und Materialien ergänzt werden. Der erste Teil wendet sich in erster Linie an sog. **Multiplikatoren**, die ärztliches Qualitätsmanagement in der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Studenten und Ärzten unterrichten wollen. Die Vermittlung dieses Themengebietes ist einerseits innerhalb der ärztlichen Ausbildung im Medizinstudium erforderlich und andererseits im Rahmen der Fortbildung all jener Ärzte, die in ihrer eigenen Ausbildung nicht mit modernen Verfahren des ärztlichen Qualitätsmanagements vertraut gemacht wurden. Obwohl primär auf Multiplikatoren ausgerichtet, bietet das Curriculum auch allen Ärzten in der Aus, Weiter- und Fortbildung vielfältige Möglichkeiten, die Materie zu ergründen.

Der erste Teil verdeutlicht im Kapitel Kapitel II: , daß ärztliches Handeln und stetes Bemühen um eine hervorragende Qualität der Patientenversorgung immer ein und dasselbe Anliegen gewesen sind und bleiben müssen. Allerdings sind neue Verfahren des Qualitätsmanagements zu den altbekannten Methoden, wie etwa der Autopsie, hinzugekommen. Beide sind bei den gestiegenen Anforderungen der Patientenversorgung unentbehrlich.

Das Kapitel III stellt die Charakteristika von Aus-, Weiter- und Fortbildung einander gegenüber. Im folgenden Kapitel VI werden aus den grundsätzlichen Überlegungen des vorhergehenden Kapitels in tabellarischen Übersichten die Lerninhalte und Lernziele abgeleitet. Den einzelnen Lerngebieten sind Übersichten vorangestellt, die auf wenigen Seiten die Breite des Themas ansprechen und gleichzeitig an Beispielen den konkreten Alltagsbezug des jeweiligen Lerngebietes verdeutlichen sollen. Die Gewichtungen weisen gleichzeitig die Bedeutung der entsprechenden Lerngebiete innerhalb der Aus-, Weiter- und Fortbildung aus. So wird dargelegt, wie die Vertiefung der Materie im Laufe der ärztlichen Tätigkeit fortschreiten soll.

Das Kapitel V gibt Hinweise, wie die im Vorkapitel ausgewiesenen Lerninhalte in geeigneter Weise in Kursen vermittelt werden können und der Lernerfolg geprüft werden kann. Da nicht alle Kurse durch die ärztlichen Organisationen selbst ausgerichtet werden, wird in einem weiteren Abschnitt dargelegt,

wie Kurse, die am freien Markt angeboten werden, in geeigneter Weise geprüft und zertifiziert werden können.

In Kapitel Kapitel VI: folgt ein Glossar, in dem die wichtigsten Begriffe aus dem Umfeld des ärztlichen Qualitätsmanagements zusammengefaßt und definiert werden. Dieses gründet sich u.a. auf Vorarbeiten der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).

In den folgenden Kapiteln sind schließlich Materialien und Literaturhinweise zur Qualitätssicherung aufgeführt.

Der zweite Teil des vorliegenden Werkes faßt die fachspezifischen Lerninhalte, Leitlinien und Empfehlungen zusammen, die von den jeweils verantwortlichen Fachgremien der Herausgeber in der Bundesrepublik verabschiedet worden sind. Der Übersichtlichkeit halber ist das Werk einerseits nach den verschiedenen Organisationen gegliedert, die die entsprechenden Leitlinien etc. verabschiedet haben, und andererseits nach der Systematik der Weiterbildungsordnung sortiert.

Naturgemäß muß der fachspezifische Teil häufiger fortgeschrieben und aktualisiert werden als der allgemeine Teil (Teil 1). Dementsprechend muß in Teil 2 insbesondere auf das Datum der letzten Aktualisierung der jeweiligen Leitlinien etc. geachtet werden. In den jeweiligen Fachkapiteln sind auch die Ansprechstellen der Organisationen aufgeführt sowie als Referenzpersonen die Qualitätssicherungsbeauftragten der entsprechenden Fachgesellschaft, die für die Herausgabe der abgedruckten Version verantwortlich zeichnet.

Jeder Teil schließt mit einem ausführlichen Index, der sowohl Schlagworte wie Stichworte enthält.

Lesehinweise für den Lehrenden in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung:

Es empfiehlt sich, in der folgenden Reihenfolge die Kapitel des vorliegenden Handbuches durchzuarbeiten.

- 1/II Bedeutung der Qualitätssicherung
- 1/III Zielgruppen des Curriculums
- 1/VI Glossar
- 1/VII Einführende Texte zum Thema
- 1/IV Gliederung und Stufen des Curriculums
- 1/V Durchführung

Lesehinweise für die fachspezifische Vertiefung:

- 1/VI Glossar
- Teil 2 fachspezifische Kapitel
- ggf. Online-Dienst der Zentralstelle

Lesehinweise zur Vorbereitung von Kursen:

- 1/VI Glossar
- Teil 2 fachspezifische Kapitel
- 1/V Durchführung

Lesehinweise für den interessierten Arzt in der Weiterbildung:

- 1/II Bedeutung der Qualitätssicherung
- 1/VII Einführende Texte zum Thema
- 1/VI Glossar
- 1/III Zielgruppen des Curriculums
- 1/IV Gliederung und Stufen des Curriculums

Nachschriften von Begriffen:

Dem Leser stehen drei Wege offen: Zum einen direkt über den Index. Von dort wird er auf die entsprechenden Seiten des 1. oder 2. Teiles geführt. Als zweiter Ansatz bietet sich der Einstieg über das Glossar an und von dort weiter über den Index. Schließlich kann in der Weiterbildung über das entsprechende Fachkapitel des zweiten Teiles eine Übersicht gewonnen werden, die anschließend durch Nutzung des Indexes bzw. des Glossars vertieft wird.

Entstehungsgeschichte dieses Curriculums

Am 19. August 1994 wurde im Vorstand der Bundesärztekammer über mehrere Teilaspekte der Thematik „Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ auf der Basis verschiedener Vorschläge diskutiert. In diesem Zusammenhang wurde darüber gesprochen, daß die Erstellung eines „Curriculums für Qualitätssicherung“ notwendig sei, um eine Hilfe für die Vermittlung von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten zur „Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ zu bieten, so wie dies in der (Muster-) Weiterbildungsordnung nach den Beschlüssen des Deutschen Ärztetages 1992 gefordert ist. Der Vorstand der Bundesärztekammer faßte in dieser Sitzung den folgenden Beschluß:

„Der Vorstand der Bundesärztekammer befürwortet die Erstellung eines „Curriculums für Qualitätssicherung“, und unterstreicht nachdrücklich die Notwendigkeit der Einbeziehung der ärztlichen medizinischen Aspekte im Rahmen der Qualitätssicherung auch in den Krankenhäusern.“

Nach diesem Beschluß wurde eine Arbeitsgruppe etabliert: O. Rienhoff, Göttingen (Leitung); G.C. Fischer, Hannover; F.-W. Kolkmann, Stuttgart; G. Ollenschläger, P. Knuth, F.F. Stobrawa und M. Brüggemann, Köln.

Diese Arbeitsgruppe traf sich Ende 1994 in mehreren längeren Klausurtagungen, um das Konzept für das „Curriculum Qualitätssicherung“, zu entwickeln.

Am 2. Februar 1995 wurde ein Zwischenergebnis mit Vertretern derjenigen Landesärztekammern diskutiert, die schon über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen verfügen. Wesentliche Anregungen zum Konzept des Teiles lieferten dabei J.E. Speth, Münster; R. Schäfer und H.G. Huber, Düsseldorf; J.W. Weidringer, B. Birkner, und E. Amaroti-

co, München. Das Grundkonzept wurde trotz deutlicher Kritik befürwortet und die weitere Arbeit begrüßt.

Am 16. und 17. Februar 1995 wurde dann geklärt, unter welchen Bedingungen ein erstes vorläufiges Kursangebot plaziert werden könnte. Ein Ergebnis dieser Erörterungen war das Modell eines 40-Stunden-Grundkurses.

Am 17. Februar 1995 wurde die Konzeption zum „Curriculum Qualitätssicherung“, im Ausschuß „Weiterbildung“ der BÄK durch den Leiter der Arbeitsgruppe vorgestellt. Der Ausschuß hat das Konzept einschließlich des darin erstmals enthaltenen Ärztekammerdiploms unter Leitung von J.-D. Hoppe, Düsseldorf, zustimmend zur Kenntnis genommen. Der Ausschuß begrüßte, daß die allgemeinen Beschreibungen in den Weiterbildungsordnungen zur Qualitätssicherung konkretisiert würden und zugleich die Möglichkeit geschaffen werde, Ärztinnen und Ärzten den Erwerb eines besonderen Qualifikationsnachweises auf dem Gebiet der Qualitätssicherung zu ermöglichen. Weitere Anregungen kamen von F.C. Loch, Saarbrücken, und H. Eckel, Hannover.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 23./24. Juni 1995 einen ersten Entwurf des „Curriculums Qualitätssicherung“, zur Kenntnis genommen. In der Arbeit erwies es sich als sehr schwer, die verschiedenartigen Definitionen einschlägiger Fachbegriffe miteinander in Beziehung zu setzen.

Innerhalb der *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften (AWMF)* berichtete der Leiter der Arbeitsgruppe mehrfach über das Curriculum während der Halbjahresversammlungen in Frankfurt; mehrfach befaßte sich auch das Praesidium der AWMF mit der Materie. Sowohl auf der zweiten gemeinsamen Konferenz zu Fragen der Qualitätssicherung von Bundesärztekammer und AWMF am 30. März 1995 als auch auf der zweitägigen dritten gemeinsamen Konferenz am 7./8. November 1995 wurde das Konzept den Fachgesellschaften bzw. den Qualitätssicherungsbeauftragten der Fachgesellschaften vorgetragen und in vielen Einzelgesprächen eine Abstimmung herbeigeführt. Diese Ergebnisse wurden von W. Müller, Düsseldorf, zusammengestellt und Anfang 1996 in die Arbeit eingebracht. Die Abstimmung mit der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* erfolgte direkt in Köln sowie über verschiedene Mitglieder der Arbeitsgruppe und später über die *Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin*. Wesentliche Anregungen kamen von E. Effer, Köln.

Folgende Personen haben schwerpunktmäßig zu einzelnen Kapiteln beigetragen bzw. wesentliche Anregungen geliefert:

IV	Lerninhalte und Lehr-/Lernziele in der Qualitätssicherung	B. Sens, Hannover G. Viethen, Lübeck
IV-1	Mustercurriculum	M. Klein-Lange, Hannover B. Sens, Hannover
VI	Glossar	H.J. Seelos, Düsseldorf G. Viethen, Lübeck B. Sens, Hannover B. Graubner, Köln, Göttingen H. Herholz, Frankfurt
VIII	Literaturhinweise	H. Haeske-Seeberg, Münster O. Gerlach, Hannover

Wichtige Definitionen des Glossars entstammen der Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“, der Deutschen Gesellschaft für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), deren Arbeit von B. Pietsch-Breitfeld, Tübingen, S. Rais, Heidelberg und B. Sens, Hannover, koordiniert wurde. Die Erstveröffentlichung der Ergebnisse der GMDS-Arbeitsgruppe erfolgte in der Zeitschrift *Informatik, Biometrie und Epidemiologie* im Gustav-Fischer-Verlag 1996.

Mehrere Experten erklärten sich bereit, ausgewählte Arbeiten in angepaßter Form im Curriculum nachdrucken zu lassen: M. Felsenstein, Stuttgart; F.M. Gerlach, Hannover; H. Herholz, Frankfurt; G. Ollenschläger, Köln; E. Pinter, Hameln; H.D. Schirmer, Köln; F.W. Schwartz, Hannover; H.-K. Selbmann, Tübingen; F. Stobrawa, Köln; C. Thomeczek, Köln, G. Viethen, Lübeck. Die Modelltexte lieferten u.a. H. Haeske-Seeberg, Münster, H. Reinauer, Düsseldorf, B. Sens und G. Woltering, Hannover. Da es sich bei diesen, zum Teil leicht modifizierten Texten um Arbeiten aus unterschiedlichen Zeiten handelt, entspricht die dort verwandte Terminologie nicht immer dem aktuellen Stand. Alle nicht namentlich gekennzeichneten Texte stammen aus der Redaktionsgruppe.

In seiner Sitzung am 8./9. Februar 1996 ist dem Vorstand der Bundesärztekammer sowie dem Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung das Konzept und die 1. Auflage des von den Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer unter Federführung einer Arbeitsgruppe entwickelten Curriculums für die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärzte in diesem Bereich vorgestellt worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat daraufhin folgenden Beschluß gefaßt:

- „Der Vorstand der Bundesärztekammer nimmt das Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement (Teil I) in der vorliegenden Fassung zustimmend zur Kenntnis. Der

Vorstand befürwortet die mit diesem Projekt vorgezeichneten Bildungsgänge und Bildungsinhalte im Rahmen der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung. Der Ausschuß „Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ und die für die Erarbeitung eingerichtete Arbeitsgruppe werden aufgefordert, im beschriebenen Sinne die Vorarbeiten fortzusetzen. Der Vorstand der Bundesärztekammer begrüßt eine gemeinsame Herausgeberschaft von Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

- Der Vorstand der Bundesärztekammer fordert die Landesärztekammern auf, in eine Erprobungsphase des Muster-Curriculums „Qualitätssicherung,, einzutreten, um erste Erfahrungen mit der Vermittlung der Kursinhalte in der vorgeschlagenen Form zu sammeln.*
- Der Vorstand der Bundesärztekammer empfiehlt ferner, den Diskussionsvorschlag eines „Fortbildungsdiploms“ weiter zu verfolgen und auf Praktikabilität und Akzeptanz zu prüfen.“*

Demgemäß werden u.a. die Landesärztekammern aufgefordert, ein entsprechendes Kurssystem zu entwickeln, um damit in eine Erprobungsphase für das Curriculum einzutreten.

Die erste Auflage des „Curriculum Qualitätssicherung,, ist in Göttingen von O. Radke zusammengestellt und von U. Piccolo redigiert worden.

Alle Mitarbeit an diesem Curriculum war unentgeltlich und bestimmt vom Wunsch, dieses wichtige Thema für die Ärzteschaft übergreifend aufzuarbeiten.

Einladung zu Kritik und Anregung

Um Anregungen für eine Verbesserung dieses Curriculums zu sammeln und in die Überarbeitung für die 2. Auflage einfließen lassen zu können, ist jede Auflage auch als „Werkaufgabe“ für die nächste Auflage zu verstehen. So ist z.B. die Beschreibung der Lerninhalte noch nicht auf einem einheitlichen Detaillierungsgrad. Angestrebt wird hier die im Kapitel IV, Lerngebiet 2.1.2. bereits vorhandene Gliederungstiefe. Bitte zögern Sie deshalb nicht, Ihre Vorstellungen kurz zusammenzufassen und an folgende Adresse zu senden:

Redaktion Curriculum Qualitätssicherung
c/o Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln
Tel: (02 21) 40 04-257
Fax: (02 21) 40 04-378

Für alle weiteren Auskünfte stehen die Herausgeber bereit:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Str. 1
50931 Köln
Tel.: 0221/40040
Fax: 0221/4004388

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Str. 3
50931 Köln
Tel.: 0221/40050
Fax: 0221/408039

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Moorenstraße 5, Geb. 15.12
40225 Düsseldorf
Tel.: 0211/312828
Fax: 0211/316819

An die Redaktion Curriculum Qualitätssicherung

c/o Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln

Anregungen zur 1. Ausgabe

Curriculum Qualitätssicherung der BÄK, KBV und AWMF

Absender:

:

Bitte kommentieren Sie frei auf diesem Blatt. Ansonsten legen Sie Textkorrekturen und Anregungen bei.

--	--

Kapitel II: Bedeutung der Qualitätssicherung für die ärztliche Berufsausübung

Freiberuflichkeit und Qualitätssicherung

Der ärztliche Beruf ist seiner Natur nach ein freier Beruf, gleichgültig, ob er nun in freier Praxis oder im Angestellten- oder Beamtenverhältnis ausgeübt wird.

Als Freiberufler waren Ärztinnen und Ärzte seit jeher, nicht zuletzt aus ihrer ethischen Verpflichtung heraus, gehalten, den Patientinnen und Patienten gegenüber auf die Qualität ihrer Leistungen zu achten und diese Qualität auch zu garantieren. Qualität und Qualitätssicherung beruflicher Leistungen gehören also schon immer zum freiberuflichen Selbstverständnis, zur Professionalität der Ärzteschaft.

Qualitätssicherung gehört zur ärztlichen Berufsausübung

Bei der Qualitätssicherung handelt es sich genau genommen nur um einen neuen, modernen Begriff für eine Haltung und Handlungsweise, die immer schon zur ärztlichen Berufsausübung gehört hat, praktiziert wurde und wird, auch wenn die entsprechenden Maßnahmen nicht expressis verbis mit dem Begriff der Qualitätssicherung belegt wurden.

Eine der ersten und wirksamsten internen Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Medizin ist die klinische Obduktion, die in Deutschland und Europa schon seit Jahrhunderten praktiziert wird. Sie hat auch heute, im Zeitalter raffinierter und leistungsstarker bildgebender Verfahren, nichts von ihrer Bedeutung als Maßnahme für die ärztliche Selbstkontrolle verloren. Die Zahl der Obduktionen in einer klinischen Abteilung ist auch heute noch ein Maßstab für die Höhe der Versorgungsqualität in dieser Abteilung und für den Willen und den Mut der dort tätigen Ärztinnen und Ärzte zur Selbstkontrolle und Qualitätssicherung.

Auch die in den Krankenhäusern seit langem üblichen und selbstverständlichen Konferenzen, wie Röntgenbesprechungen, Fallbesprechungen, Todesfallbesprechungen, Hygiene-Kommissionen oder Arzneimittel-Kommissionen, viele klinische Studien, auch interkollegiale Konsilien, Tutorien, Seminare oder Register haben qualitätssichernden Charakter.

Die arbeitsteilige Tätigkeit in den Krankenhäusern, aber auch die Zusammenarbeit in Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften des ambulanten Bereiches, bedingen automatisch Transparenz, Kooperationsmechanismen und gegenseitige interkollegiale Kontrollen, sind also der Qualitätssicherung förderlich.

Seit 1927 existiert in Deutschland eine ärztliche Weiterbildungsordnung, welche die Weiterbildung in den verschiedenen Fachgebieten ordnet und die seither ständig aktualisiert wird. Eine geordnete und kontrollierte ärztliche Weiter- und Fortbildung ist unverzichtbare Voraussetzung einer guten ärztlichen Strukturqualität. Fortbildung gehört seit langem zu den Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte. Ohne lebenslange berufsbegleitende Fortbildung ist ärztliche Berufsausübung undenkbar. Fortbildung ist ein klassisches Instrument der Qualitätssicherung und seit jeher eine ärztliche Aufgabe.

Neue Methoden und Programme zur Qualitätssicherung sind notwendig

Die aufgeführten und sicher nicht vollständig aufgezählten, von der Ärzteschaft praktizierten qualitätssichernden Maßnahmen reichen allein nicht mehr aus. Vielmehr werden weitere, organisierte, operationale und evaluierbare Programme zur Sicherung der Qualität in der Medizin notwendig. Die Gründe sind vielfältig:

- Die fortschrittsbedingte Komplexität der Medizin und die damit verbundene Intransparenz verunsichern die Öffentlichkeit. Der wissenschaftlich-technische Fortschritt der Medizin, die zunehmende fachliche Differenzierung, Spezialisierung und Subspezialisierung mit immer neuen, komplizierteren diagnostischen Techniken und therapeutischen Verfahren – auch gefährlichen technischen Verfahren – verlangen nach qualitätssichernden Maßnahmen.
- Die Vertrauensbasis in die Zuverlässigkeit ärztlichen Handelns ist schmaler geworden. Mißtrauen und zum Teil auch berechtigte Kritik der Ärzteschaft gegenüber nehmen zu und führen zu verstärkten Forderungen nach mehr Kontrollen und Qualitätssicherung.
- Auch der Einfluß der Gesundheitspolitik spielt eine große Rolle. Sie will mit Hilfe der Qualitätssicherung erreichen, daß die Qualität der medizinischen Versorgung der Bevölkerung trotz knapper Ressourcen, Sparpolitik und neuer Finanzierungsformen einen gleichbleibend hohen Stand behält.

- Budgetierungen, Fallpauschalen und Sonderentgelte, wie sie in letzter Zeit in die ambulante und stationäre Versorgung eingeführt wurden, machen Qualitätssicherung – nicht zuletzt auch aus ethischen Gründen – unverzichtbar.
- Das wichtigste Argument für eine organisierte und von der Ärzteschaft selbst durchgeführte Qualitätssicherung in der Medizin ist ohne Zweifel die Erhaltung des Vertrauens der Öffentlichkeit und der Patientinnen und Patienten in die Ärzteschaft.

Ziel der ärztlichen Qualitätssicherung ist der qualifizierte Dienst am Patienten

Im Mittelpunkt ärztlicher Tätigkeit stehen die Patientinnen und Patienten. Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit und Patienteninteresse sind daher eng aufeinander bezogen, bedingen sich gegenseitig. Ärztliche Qualitätssicherung muß in erster Linie darauf zielen, die medizinische Versorgungsqualität in Klinik und Praxis auf einem angemessenen, möglichst hohen Niveau zu halten.

Anregungen aus dem industriellen Qualitätsmanagement für das Gesundheitswesen

Ausgehend von Japan und den USA ist das Qualitätsmanagement in der Industrie zu einem ausdifferenzierten, systematisch betriebenen Verfahren geworden, das Effektivität und Effizienz der Produktion optimieren, Wettbewerbsvorteile verschaffen sowie Vertrauen und Zufriedenheit der Kunden sichern soll. Mit Programmen wie „umfassendes Qualitätsmanagement“ oder „kontinuierliche Qualitätsverbesserung“, „Benchmarking“ usw. wird nicht nur das Endprodukt der Fertigung, sondern werden sämtliche Rahmenbedingungen und Schritte des Produktionsablaufes in die Beurteilung einbezogen, kritisch überwacht und kontrolliert.

Es kann nicht verwundern, daß die in der industriellen Produktion auf empirischer Grundlage erarbeiteten Qualitätsmanagementkonzepte, das systematische Analysieren von Fehlern und deren Beseitigung, daraufhin überprüft werden, ob sie sich nicht auch auf den Dienstleistungssektor und hier besonders auf das Gesundheitswesen übertragen lassen.

Das gilt z.B. auch für die DIN ISO 9000-Normenreihe, ein Normenwerk, das die Qualitätssicherung von Dienstleistungen regelt und auf ärztliche Dienstleistungen in Krankenhaus und Praxis nur bedingt übertragen werden kann.

Augenmaß bewahren

Es gibt sicher gute Gründe für die Einführung solcher systematisierter Qualitätsmanagementmaßnahmen im Gesundheitswesen. Andererseits wird auch über Fehlschläge und Fehlentwicklungen berichtet, etwa die Gefahr einer überbordenden zusätzlichen Bürokratie in den betroffenen Betrieben. Kritisch wird gegenüber der ISO-Norm 9000 auch angemerkt, daß sie lediglich Verfahren des Qualitätsmanagements festlegt, ohne das Maß der tatsächlich erreichten Qualität zu berücksichtigen.

Einrichtungen des Gesundheitswesens, Krankenhäuser oder Arztpraxen, können nicht ohne weiteres Industrie- bzw. Handwerksbetrieben oder Behörden gleichgesetzt werden. Abhängig von der besonderen Art und Sensibilität der Patienten-Arzt-Beziehung und den daraus resultierenden Besonderheiten verlaufen Prozesse im Gesundheitswesen häufig individuell und sogar spontan, nicht vorhersehbar. Normen verlangen aber eine möglichst detaillierte Festlegung von Prozessen als Voraussetzung strukturierter und disziplinierter Grundsätze eines Qualitätsmanagementsystems.

Patientinnen und Patienten sind keine „Kunden“ im herkömmlichen Sinne. Sie sind – anders als in Industrie und Handel – in den Prozeß der medizinischen Leistungserbringung aktiv und passiv miteinbezogen, integriert, sie müssen bei der Herstellung von Prozeß- und Ergebnisqualität wenigstens teilweise mitwirken. Das bedeutet, daß trotz perfekter Qualitätsmanagementsysteme in Einrichtungen des Gesundheitswesens wohl niemals eine vollständige Sicherung von Prozeß- und Ergebnisqualität möglich sein wird.

Bewährte Qualitätssicherungsverfahren mit Qualitätsmanagementsprinzipien verknüpfen

Qualitätsmanagementsysteme oder ISO-Normen aus der Welt der gewerblichen Wirtschaft sollte man nicht vorschnell und ungeprüft auf Krankenhäuser oder gar Arztpraxen übertragen. Zu fordern ist vielmehr eine sinnvolle Verknüpfung von Qualitätsmanagementprinzipien und Elementen der ISO-Normen mit bisherigen, in der ärztlichen Berufsausübung üblichen und bewährten Verfahren der internen und externen Qualitätssicherung zu einem auf die speziellen Belange des Gesundheitswesens und der ärztlichen Patientenversorgung zugeschnittenen und allgemein akzeptierten Gesamtkonzept ärztlichen Qualitätsmanagements. Dieses Gesamtkonzept sollte genügend Raum für zusätzliche oder ergänzende individuelle Lösungen lassen.

Ärztliche Pflicht zur Qualitätssicherung

Bereits 1988 hat der Deutsche Ärztetag die Pflicht der Beteiligung aller Ärztinnen und Ärzte an Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern in die Muster-Berufsordnung eingefügt. Diese Empfehlung ist inzwischen von allen Landesärztekammern in ihre eigenen Berufsordnungen aufgenommen und von den zuständigen Aufsichtsbehörden der meisten Bundesländer auch genehmigt worden. Die Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen ihrer Kammern gehört also zu den Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte.

Qualitätsmanagement und ärztliche Selbstverantwortung

Die einzelnen Ärztinnen bzw. Ärzte sind für die Qualität ihrer erbrachten Leistungen letztlich persönlich verantwortlich. Die Verantwortung für die kollektive Leistungsqualität des gesamten Berufsstandes liegt jedoch bei den zuständigen Selbstverwaltungs-Körperschaften, den Ärztekammern. Aus den Funktionen, die den Ärztekammern durch die Heilberufsgesetze der Länder zugeschrieben werden, ergibt sich zwingend die Verpflichtung der Kammern, für organisatorische Maßnahmen zur Qualitätssicherung Sorge zu tragen. Die Verpflichtungen der einzelnen Ärztin bzw. des einzelnen Arztes zur qualitätsgesicherten Leistungserbringung findet somit durch die gesetzliche Verpflichtung der Ärztekammern Rückhalt.

Die ärztlichen Körperschaften, Kammern wie Kassenärztliche Vereinigungen, sind bei der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen auf die Unterstützung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften angewiesen. Diese müssen vor der Einführung von Qualitätssicherungsprogrammen in den Routinebetrieb ärztlicher Berufsausübung die notwendigen wissenschaftlichen Empfehlungen, Leitlinien und ggf. Standards erarbeiten. Konzeptionelle Überlegungen zu daraus resultierenden Verfahren der Qualitätssicherung oder des Qualitätsmanagements, einschließlich der praktischen Erprobung, müssen mit den Körperschaften abgestimmt werden. Diese stellen die Administration der Verfahren sicher, bemühen sich um die Sicherstellung der Datenqualität sowie um die berufsrechtliche Absicherung und Koordinierung bei Einführung in den Routinebetrieb.

Qualitätskontrolle versus Qualitätssicherung

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sind nicht dasselbe, Qualitätskontrolle darf nicht im Mittelpunkt von Qualitätssicherung stehen. Natürlich beginnt Qualitätssicherung damit, daß bestimmte Leistungen beobachtet und mit Erwartungen bzw. definierten Standards verglichen werden. Dieses kann man natürlich auch mit Kontrolle im weitesten Sinne bezeichnen. Aber durch diese Kontrolle allein wird die Qualität ja nicht gesichert oder verbessert. Ziel der Kontrollen ist es, Schwachstellen zu identifizieren, Ziel der Qualitätssicherung ist es, Schwachstellen zu beseitigen.

Externe Qualitätskontrollen, die mit Sanktionen und Strafen belegt oder ohne differenzierte Konzepte für die Auswertung der erhobenen Daten und Ermittlung der Ergebnisse eingeführt wurden, schaden der Idee der Qualitätssicherung und sind kontraproduktiv. Sie führen nicht zur gewünschten Verhaltensänderung.

Aus der Sicht der Ärztekammern ist Qualitätssicherung eine Dienstleistung, welche die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und ärztlichen Körperschaften zugunsten der Patienten für ihre Mitglieder, die Ärztinnen und Ärzte in Praxen, Krankenhäusern und Instituten, erbringen. Eine Dienstleistung, die den Ärztinnen und Ärzten helfen soll, die Qualität ihrer persönlichen Arbeit auf einem möglichst hohen Niveau zu halten. Eine Dienstleistung, die auch interkollegial erbracht werden muß, aber als eine vertrauensbildende und kommunikationsfördernde, nicht als eine vertrauenszerstörende und kommunikationshindernde Maßnahme.

Mit dem Begriff Kontrolle verbindet sich immer auch die Vorstellung von Zwang, Sanktionen, Strafe. Begriffe, die einer Motivierung zur freiwilligen Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen und der Akzeptanz solcher Maßnahmen in der Ärzteschaft nicht dienlich sind.

Qualitätssicherung kann nicht von oben verordnet werden, sie muß sich aus dem Bewußtsein der Verantwortung der einzelnen Ärztin bzw. des einzelnen Arztes für die von ihr bzw. ihm erbrachte Leistung entwickeln. Qualitätssicherung findet im Kopfe statt. Qualitätssicherung zielt auf Verhaltensänderung hin. Qualitätssicherung macht die Qualität der eigenen Arbeit transparent, sie hilft, Defizite zu erkennen und zu beseitigen, sie verbessert den kollegialen Informationsaustausch, die interkollegiale Kommunikation und sie unterstreicht auch das hohe Qualitätsniveau der geleisteten ärztlichen Arbeit.

Die Idee der Qualitätssicherung droht irreparabel beschädigt zu werden, wenn Kontrolle, unmittelbarer Zwang und die Suche nach den „Schwarzen Schafen“ an die Stelle der Qualitätssicherung gesetzt wird.

Qualitätssicherung ist vor allem Effektivitätssicherung, nicht Effizienzsteigerung

Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung steht – wie die Ärzteschaft es sieht – unter dem Primat der Sicherung und Verbesserung der ärztlichen Versorgung der Bevölkerung und nicht unter dem Primat der Wirtschaftlichkeit.

Begriff und Bedeutung der Qualitätssicherung werden eingeengt, wenn Qualitätssicherung lediglich der Gesundheitsökonomie dienen soll. Qualitätssicherung muß primär auf die medizinische Effektivität ausgerichtet sein und hat erst sekundär auch Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Qualitätssicherung hat mit dem Aufspüren von Wirtschaftlichkeitsreserven primär nichts zu tun. Das soll nicht heißen, daß eine gute und gesicherte Qualität mittel- und langfristig nicht auch mehr Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Kostensenkung nach sich zieht und daß Qualitätsmanagementmaßnahmen nicht auch ökonomische Aspekte im Auge behalten sollen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen sind nicht kostenlos zu haben

Man muß sich darüber klar sein, daß die Einführung neuer Qualitätssicherungsmaßnahmen und Qualitätsmanagementverfahren zunächst Kosten verursacht, denen langfristig dann verlässlichere Aussagen über eine effektivere Mittelverwendung gegenüberstehen können.

Qualitätssicherung kostet selbst Geld. Sie ist nicht kostenlos zu haben.

Der Ärzteschaft wird gerne vorgehalten, daß sie ja selbst die Qualitätssicherung als ihre ureigenste Aufgabe für sich reklamieren und Qualitätssicherung mithin zur jeweiligen Leistung gehöre, die mit dem Honorar abgegolten sei.

Der logische Irrtum dieser Auffassung liegt darin, daß ja nicht die Qualität einer Leistung oder Versorgung zusätzlich finanziert werden soll, sondern ein besonderes Instrumentarium zur Messung dieser Qualität und zur Information der Ärztinnen und Ärzte über das Ergebnis dieser Messung. Dazu benötigt man eben Zeit, Personal, Mittel zur Datenerfassung und -verarbeitung, Kommunikationsmittel,

Räumlichkeiten, kurz, eine apparative und räumliche Infrastruktur. Die eigentliche, effektive Qualitätssicherung liegt in der geistigen Verarbeitung der angebotenen Informationen durch die Ärztin bzw. den Arzt, und dafür kann in der Tat kein spezielles Honorar erwartet werden.

Externe und interne Qualitätssicherung

Die bisher in der Bundesrepublik Deutschland routinemäßig durchgeführten Qualitätssicherungsprojekte sind nahezu ausschließlich externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die vergleichende Prüfungen erlauben und damit u.a. den Bestimmungen des Fünften Sozialgesetzbuches gerecht werden und – bei Licht besehen – auch einen gewissen Kontrollcharakter besitzen.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen haben Grenzen. Viele Bereiche der stationären und der ambulanten Versorgung eignen sich nicht für externe vergleichende Prüfungen. Würde sich die Qualitätssicherung nur darauf beschränken, blieben weite Bereiche der Patientenversorgung ausgespart. Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen unterstützen die wichtigeren internen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Natürlich haben wir es im Krankenhaus bei dieser internen Qualitätssicherung nicht mit einer völlig neuen Methode zu tun; es gibt sie bekanntlich im ärztlichen Bereich seit langem, etwa in Form der schon erwähnten Fall- und Todesfallkonferenzen, Röntgenbesprechungen, Konsilien usw.

Qualitätszirkel – eine interne Maßnahme

Ein Beispiel für interne Qualitätssicherungsmaßnahmen sind die Qualitätszirkel, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen favorisiert werden und die sich auch auf den stationären Bereich übertragen lassen. Eine Qualitätssicherung nach dem Vorbild der Qualitätszirkel sollte auch an den Schnittstellen der ambulanten und stationären Versorgungsebene etabliert werden können.

Internes Qualitätsmanagement

Interne Qualitätssicherung bzw. internes Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen ist unstreitig mehr als die Sicherung oder das Management der Qualität ärztlicher Leistungen. Qualitätsmanagement im Krankenhaus wie in der ambulanten Versorgung ist eine Gemeinschaftsaufgabe im umfassenden Sinne. Im Krankenhaus bündelt diese Gemeinschaftsaufgabe alle Aktivitäten aller Mitarbeiterinnen

und Mitarbeiter, die nachweislich der Sicherung und schrittweisen Verbesserung der Qualität der stationären Versorgung dienen. Im ambulanten Versorgungsbereich ist kooperatives Qualitätsmanagement vor allem dort unverzichtbar, wo Ärztinnen und Ärzte mit nichtärztlichen ambulanten Diensten, Pflege- und Sozialstationen, Rehabilitationseinrichtungen, nichtärztlichen Heilberufen usw. organisiert zusammenarbeiten. Kooperative Qualitätsmanagementsysteme werden zunehmend auch für Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften, Praxiskliniken gefragt sein, nicht zu vergessen die Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, die dringend eines effektiven Qualitätsmanagements bedürfen.

Kooperatives Qualitätsmanagement

Kooperatives Qualitätsmanagement muß generell als integrierter Bestandteil unseres Gesundheitswesens verstanden werden, überall dort, wo es um eine effektive Patientenversorgung als Gemeinschaftsaufgabe geht. In diese Gemeinschaftsaufgabe müssen auch die Kostenträger einbezogen werden, denn schließlich sind sie es, die bei der Finanzierung der Qualitätssicherung gefordert werden.

Kooperatives Qualitätsmanagement entbindet aber die beteiligten Berufsgruppen keineswegs von der Notwendigkeit, eigene, berufsbezogene Qualitätssicherungsprogramme zu entwickeln und sinnvoll in ein gemeinsames Qualitätsmanagement zu integrieren. Auf den professionellen Sachverstand von Pflege- und Funktionspersonal kann nicht verzichtet werden, erst recht nicht auf den ärztlichen Sachverstand; zumindest dann nicht, wenn eine gute Patientenversorgung Ziel des Qualitätsmanagements ist.

Man hat allerdings in letzter Zeit häufiger den Eindruck, daß in der stationären Versorgung nicht die Patienten und die medizinische Effektivität, sondern ökonomische Effizienz – das gewinnorientierte Krankenhaus – erste Priorität besitzt. Nichts gegen die Notwendigkeit einer wirtschaftlichen Betriebsführung von Krankenhäusern. Wenn aber ökonomische Aspekte im Vordergrund des Qualitätsmanagements stehen, dann können berufsgruppenbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen recht störend wirken. Gerade deswegen ist es wichtig, daß die Ärzteschaft, aber auch die Pflegedienste, auf eigenen Qualitätssicherungsprogrammen bestehen und auch bei der Definition von Qualitätszielen ein wesentliches Mitspracherecht beanspruchen.

Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien

Qualitätssicherung kann ärztliche Verantwortung gegenüber den Patienten nicht ersetzen. Qualitätssicherung mißt sich an ärztlichen Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Leitlinien, Standards und Normen sind Hilfsmittel (s.a. Glossar). Sie alle sind geeignet, sinnvolle Ordnung in das komplexe Geflecht der Patienten-Arzt-Beziehung, in den Diagnose- und Behandlungsprozeß zu bringen. Sie können die Entscheidung im Einzelfall nicht ersetzen. Abweichungen müssen möglich sein, sie sind sogar erwünscht im Sinne einer optimalen individuellen Patientenversorgung. Abweichungen müssen jedoch begründet werden. Maßgeblich ist im Einzelfall der individuelle Mensch. Darauf richtet sich primär die ethische Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte.

Leitlinien für Diagnose und Therapie müssen wissenschaftlich abgeleitet und praktikabel sein. Dem Arzt muß dabei ein notwendiger Ermessensspielraum bei Diagnose und Therapie des einzelnen Kranken zugebilligt werden.

Politiker oder Verwaltungsfachleute können genau so wenig ein medizinisches Lehrbuch verfassen wie Kriterien für ein angemessenes ärztliches Handeln entwickeln. Hier ist die Ärzteschaft selbst gefragt. Wo notwendig, sind Leitlinien für diagnostisches und therapeutisches Vorgehen zu formulieren. Hier kommt den wissenschaftlichen Fachgesellschaften eine Schlüsselrolle zu.

Qualitätssicherung ist kein Selbstzweck

Qualitätssicherung muß im ärztlichen Berufsleben in den richtigen Relationen gesehen werden. Sie ist für die ärztliche Berufsausübung unverzichtbar, aber sie hat eine dienende Funktion, sie ist eine Art Hilfswissenschaft. Sie darf nicht im Zentrum ärztlicher Berufsausübung stehen, darf nicht zum Selbstzweck werden. Qualitätssicherung darf nicht um der Qualitätssicherung willen betrieben werden. Die Folgen wären ein unvertretbarer bürokratischer Leerlauf, Datenfriedhöfe, eine unangemessene Behinderung der ärztlichen Berufsausübung.

Im Mittelpunkt unserer ärztlichen Bemühungen muß der Mensch, müssen die Patientinnen und Patienten, deren Wohl und Wehe stehen – *salus aegroti suprema lex*.

Kapitel III: Zielgruppen des Curriculums – Ärztliches Qualitätsmanagement

Mit dem vorgelegten Curriculum sollen Studenten und Ärzte mit verschiedenen Aus-, Weiter- und Fortbildungsgängen im ärztlichen Qualitätsmanagement vertraut gemacht werden. Das Curriculum dient als Leitlinie für Multiplikatoren und Interessierte am Aus-, Weiter- und Fortbildungsgang Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement. Es beschreibt eine neues Berufsbild, den Ärztlichen Qualitätsmanager, und legt allgemeine Kriterien fest, die all denjenigen Beurteilungshilfen geben, die an der Durchführung von Kursen interessiert sind.

Bekanntlich erhält der Arzt während seiner universitären Ausbildung bisher weder das notwendige Basiswissen in Fragen der Qualitätssicherung noch wird dies z.Zt. im Rahmen der ärztlichen Weiterbildung vertiefend vermittelt. Das Curriculum stellt zusammen, wie diese Lücken -inhaltlich und organisatorisch – gefüllt werden können.

Die verfaßte Ärzteschaft reagiert mit dem vorgelegten Konzept auf ein in der Wandlung begriffenes Gesundheitswesen, bei dem qualitätssichernde wie auch ökonomische Aspekte zunehmend an Bedeutung gewinnen. Das allenthalben propagierte Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen verlangt qualifiziertes Personal!

Ärzte werden zukünftig aktiv Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement in allen Versorgungsbereichen betreiben müssen. Managementaufgaben im Krankenhaus oder im System der vertragsärztlichen Versorgung werden einen zunehmend größeren Raum einnehmen. Sie müssen dafür zusätzliche Kompetenzen erwerben. Ärzte sollen durch das vorliegende Curriculum befähigt werden, auch diese Rolle zu übernehmen.

Das Curriculum will aber auch externe Bildungseinrichtungen (außerhalb der Ärztekammer), welche entsprechende Ausbildungsgänge anbieten, Informationen an die Hand geben, wie und auf welcher Basis die Vermittlung von Ausbildungsinhalten, Weiterbildungszielen und Fortbildungsprogrammen für den Arzt erfolgen sollte. Das Curriculum ist Information, Maßstab und Bewertungskriterium zugleich.

Aus-, Weiter- und Fortbildungsebenen

Die Anforderung zur Ausbildung, zur ärztlichen Weiterbildung und einer kontinuierlichen, berufs begleitenden Fortbildung werden im Curriculum Qualitätssicherung differenziert. Im Block I (siehe Tabelle am Ende dieses Kapitels) wird Basiswissen vermittelt, das gleichzeitig für die Ausbildung im Rahmen Approbationsordnung als Leitlinie gelten könnte und in die Stoffkataloge aufgenommen werden sollte. Das Curriculum reflektiert somit auch Inhalte der Approbationsordnung für Ärzte, in der qualitätssichernde Verfahren einen wichtigen methodischen Bestandteil im Rahmen der ärztlichen Ausbildung einnehmen sollten.

Diese Grundausbildung könnte auf der Basis des Curriculums auch sofort von medizinischen Fakultäten im Rahmen der den Hochschulen eingeräumten Gestaltungsautonomie angeboten werden.

Ärzte, die bereits ihre Ausbildung abgeschlossen haben und nun beabsichtigen, sich einer Fachqualifikation zuzuwenden, müssen Grundkenntnisse vertiefen. Die bereits in der Weiterbildungsordnung festgeschriebene Forderung nach Vermittlung entsprechender Inhalte zur Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit reicht nicht aus. Vielmehr ist es erforderlich, konkrete Themenkategorien in die aktuellen Regelwerke bei den Landesärztekammern (Weiterbildungsordnung und Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung) aufzunehmen. Die Vorarbeit hierzu leistet das Curriculum.

Eine dritte Curriculum-Stufe reicht in die Fortbildung und begründet eine eigenständige berufliche Aktivität: den ärztlichen Qualitätsmanager, der vielfältige Aufgaben im Gesundheitswesen übernehmen kann. Er erhält als Bildungsabschluß auch ein neu geschaffenes Ärztekammerdiplom, das seine Qualifikation belegt.

Zeitumfang

Die Grundausbildung zum ärztlichen Qualitätsmanagement sollte innerhalb einer Woche (in 40 Stunden, auch geblockt in 2 x 20 Stunden) absolviert werden können. Die Fachqualifikation, ist während der Weiterbildung zu absolvieren und kann nach weiteren 80 Stunden erworben werden. Hier kann eine Vermittlung in Form von Kursen, Seminaren, Lehrgängen usw. kumulierend erfolgen. Besonderer Wert ist darauf zu legen, daß Wissen, Fähigkeiten und auch eine patientenorientierte mentale Bindung an den Qualitätsgedanken vermittelt werden.

Nachweis über den erfolgreichen Abschluß der Aus-, Weiter- und Fortbildung

Neben der Feststellung der kontinuierlichen Teilnahme soll der Absolvent in einer Prüfung nachweisen, daß er das Ausbildungsziel erreicht hat. Er erhält darüber Zertifikate und in der letzten Stufe ein Diplom; diese werden von den Ärztekammern verliehen.

Die Konzeption des Ärztekammer-Diploms ist Neuland im ärztlichen Bildungswesen. Gerade im Bereich einer fachübergreifenden ärztlichen Qualitätssicherungsarbeit auf interdisziplinärem Hintergrund – z.B. auch in Zusammenarbeit mit anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen – erscheint dies als ein angemessener Weg, eine qualifizierte Bildung abzuschließen und zu dokumentieren. Ein im Rahmen der Fortbildung zu erwerbendes Diplom legt weitere 80 Stunden zugrunde, auch kumulativ in Form von gegliederten Bildungsinhalten oder in Form von gesonderten Kursen usw. Die Praxis wird zeigen, ob dieser Stundenkanon ausreicht. In jedem Fall sollte die Fortbildung zum ärztlichen Qualitätsmanager innerhalb eines Jahres beendet sein.

Die zeitlichen Vorgaben sind Richtwerte. Die Autorengruppe hat sich von Erfahrungen und Vorgaben aus anderen Bereichen leiten lassen. Die praktische Realisierung im Rahmen von Modellversuchen bei den Ärztekammern wird Bestätigung oder Korrektur aufgrund von Erfahrungswerten bringen.

In der nachfolgenden tabellarischen Gegenüberstellung werden u.a. Ausbildungsziel, Bildungsinhalte usw. erläuternd dargestellt.

I. Basiswissen	II. Fachqualifikation	III. Ärztekammer-Diplom
1. Bezeichnung Qualitätssicherungs-Assistent (Ausbildung ≈ Weiterbildung)	1. Bezeichnung: Qualitätssicherungsbeauftragter oder Qualitätssicherungsmoderator	1. Bezeichnung: Ärztlicher Qualitätssicherungs-Manager (Auditor, Multiplikator)
2. Zielgruppe: – Studenten – als Übergangsregelung auch für Ärzte in Weiterbildung	2. Zielgruppe: – Ärzte in der Weiterbildung	2. Zielgruppe: – Ärzte <i>nach</i> der Weiterbildung, – Oberärzte/Chefärzte, Qualitätssicherungs-Beauftragte
3. Voraussetzung: – Medizinstudium	3. Voraussetzung: – Einjährige Weiterbildung	3. Voraussetzung: – 5 Jahre Berufserfahrung
4. Ausbildungsziel: Vermittlung von Basiswissen, Schärfung von Verständnis für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, insbesondere die Qualitätssicherung in der Medizin	4. Ausbildungsziel: Der Kandidat muß in der Lage sein, einen Qualitätszirkel zu moderieren oder Qualitätssicherungsbeauftragter in einer Abteilung eines Krankenhauses sein. Er muß Kenntnisse, Verständnis und Fertigkeiten vermittelt bekommen.	4. Ausbildungsziel: Der Kandidat muß in der Lage sein, Verantwortung für die Qualitätssicherungsarbeit in einer Institution, z.B. im Krankenhaus, zu übernehmen. Er muß sich auch mit ökonomischen Fragestellungen auseinandersetzen.
5. Dauer: ca. 40 Stunden, möglichst in einer Woche durchgängig, notfalls 2 x 20 Stunden + Übung	5. Dauer: Ca. 80 Stunden entsprechend der Fachkunde Strahlenschutz. Kurse, Seminare, Lehrgänge usw., evtl. kumulierend + Praktikum	5. Dauer: 80 Stunden kumulativ, auch hier ist ein größeres Zerlegen der Bildungsinhalte in Form von gesonderten Kursen usw. sinnvoll, zus. Praktikum
6. Inhalte: – Basiswissen vermitteln (Zweck der Qualitätssicherung) – Methodik der Qualitätssicherung – Bewußtsein schaffen: Was ist Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung	6. Inhalte: – Vertiefung des Blocks 1 – Vermittlung von Werkzeugen – Vermittlung von Fachspezifika – Ableitung von Konsequenzen für das eigene Handeln – Bewertung und Schaffung von Verständnis	6. Inhalte: – Management der Qualitätssicherung – aus ärztlicher Sicht – aus Sicht der Geschäftsführung – Führungsqualität und -kompetenz – Auditorenqualifikation – Methodensicherheit (fächerübergreifend) – Evaluation
7. Prüfung: „Trockenübung“ am Beispiel eines typischen Qualitätssicherungsproblems im Krankenhaus, ggf. Prüfung	7. Prüfung: Eine Multiple-Choice-Prüfung mit Teilnahmebescheinigung ist vorgesehen.	7. Prüfung Multiple-Choice-Prüfung/Kolloquium (Zertifikat); als Fachkunde für ärztliches Qualitätsmanagement fächerübergreifend nach Durchlauf I und II
8. Mögliche Kursthemen: – Grundlagen der Qualitätssicherung in der Medizin – Qualitätssicherung, Methoden anhand von Fallbeispielen/Gruppenarbeit – Statistische Methoden der Qualitätssicherung	8. Mögliche Kursthemen: – Qualitätssicherung in der praktischen Anwendung (Erfahrung bei der praktischen Anwendung von Qualitätssicherungsmethoden) – fachspezifische Qualitätssicherungsverfahren (Tracer-Diagnosen etc.) – Qualitätsmanagementsysteme (Begriffe, Definition ISO 9000, rechtliche Aspekte, Fallbeispiele etc.) – Werkzeuge, statistische Methoden – Qualitätssicherungskosten	8. Mögliche Kursthemen: – Qualitätsverbesserung durch Methoden der statistischen Auswertung – Qualitätsverbesserung durch Versuchsmethodik – Statistische Methoden des Qualitätsmanagements – Qualitätsmanagementstrategien: – Methoden zur internen und externen Bewertung von Qualitätssicherungssystemen – interne Qualitätssicherung – Handbuch der Qualitätssicherung – Projektmanagement – Geschäftsprozeßmanagement

Kapitel IV: Gliederung und Stufen des Curriclums

1. Mustercurriculum

Vorbemerkungen

Das vorliegende Curriculum soll einen Standard für Qualifikation und Qualifikationsmaßnahmen von Ärzten auf dem Gebiet der medizinischen Qualitätssicherung schaffen und die aktuellen Anforderungen bezüglich der Kenntnisse und Fähigkeiten für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung beschreiben und zusammenfassen.

Dieses Kapitel soll bei den Akademien für ärztliche Fortbildung der Landesärztekammern sowie anderen Trägern von Fortbildungsveranstaltungen gemäß dem Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement der Bundesärztekammer inhaltlich und formal einheitliche Standards der Kursdurchführung sicherstellen, ohne aber didaktische und organisatorische Gestaltungsmöglichkeiten einzuschränken. Auf übliche Standards der Kursdurchführung (Wie z.B. Teilnehmerbetreuung, Vorbereitung von Arbeitsunterlagen, Medieneinsatz usw.) wird hier deshalb nicht weiter eingegangen. Die Verantwortung für die Verwendung und Aktualisierung der hier formulierten Vorgaben liegt deshalb auch bei den o.g. Stellen. Mitgeltende Dokumente (z.B. die Leitsätze und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung und eventuelle weitere Vorgaben der Fortbildungsträger sind ebenfalls zu beachten.

Die niedergelegten Lerninhalte und Lernziele müssen in geeigneter Weise in Kursen vermittelt und der Lernerfolg muß überprüft werden. Da die durch ärztliche Organisationen sowie von anderen Fortbildungsträgern nach diesem Curriculum angebotenen Lehrveranstaltungen auch formal kompatibel sein sollen, müssen diese Kurse in geeigneter Weise geprüft und zertifiziert werden.

Kursgestaltung

Das vorliegende Curriculum stellt eine Leitlinie für die Aus-, Weiter- und Fortbildungsaktivitäten auf dem Feld der Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung in Praxis und Klinik dar. Damit soll die

Gestaltung von Lehrveranstaltungen bzw. Lehrprogrammen an möglichst vielen Stellen angelegt werden. Diese können auf der Basis der Vorgaben frei und variabel gestaltet werden, sofern sie

- die Qualifikationsstufen I-III berücksichtigen
- die vorgegebenen Lerngebiete, Lerninhalte und Lernziele entsprechend der angestrebten Qualifikationsstufe umfassen
- sie die Rahmenbedingungen für angemessene Durchführung der Kurse sicherstellen und die methodischen Empfehlungen des Curriculums angemessen berücksichtigen.

Der nachfolgend dargestellte Musterkurs stellt ein Beispiel für eine Kursgestaltung dar. Die hier vorgeschlagene Kursstruktur (durchgehende Kurse) sowie die formalen Kursinhalte (Rahmenthemen, Fallbesprechungen und praktische Übungen) können nach Maßgabe von Veranstaltern oder Lehrpersonen auch abweichend gestaltet werden. Das vorliegende Muster berücksichtigt praktische Erfahrungen aus der Kursweiterbildung in anderen Gebieten. Die hier vorgeschlagene Kurstagesplanung umfaßt 2 Stunden Pausenzeiten, die entsprechend den jeweiligen Gegebenheiten und Wünschen einzuplanen sind.

Zu den positiven Erfahrungen bei der Einführung der Qualitätssicherung in das Gesundheitswesen gehört, daß ihre entwickelteren Methoden (Gruppenarbeit, die systematische Analyse des Versorgungsprozesses, die Orientierung an Patientenbedürfnissen und das Experimentieren mit neuen Lösungen) dieser Form des Arbeitens den Charakter von persönlicher Herausforderung, Selbstverantwortung und kreativem Handeln verleihen. Die Autoren halten es für wichtig, diese motivierende Erfahrung aus der eigenen praktischen Tätigkeit in der Kursgestaltung zum Ausdruck zu bringen.

Stundenplan und Themenbereiche

Grundkurs zur Vermittlung des Basiswissens in der Qualitätssicherung
(Qualifikationsstufe I – 40 Stunden):

Block 1: Motivation zur Qualifikation

Block 2: Voraussetzungen für Qualitätssicherung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer ohne Vorkenntnisse und soll über die Vermittlung von Basiswissen das Grundverständnis für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen schaffen. Der Kurs ist

Musterprogramm für einen 40 Stunden-Kurs I „Ärztliches Qualitätsmanagement,,

Zeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
9.00	Einführung zu Kurszielen und -inhalten	2.1.1 Lernfähigkeit	2.1.3/4 Leitung, offene Arbeitsweisen	2.2.3 Statistik	4.1/3/6 Qualitäts-Management
10.00					
11.00	1.1 Ethische Grundlagen	2.1.2 Dialogfähigkeit	2.2.1 Dokumentationstechniken	2.2.3 Epidemiologie 2.2.4 Infosysteme	5. Entwicklung und Realisierung
13.00	1.2 Berufliche Motivation			2.2.5 Organisations-techniken	
14.00	1.3 Berufliches Selbstverständnis		2.2.2 Informations- und Kommunikationstechniken	3.1 Qualitätsdimension und Modelle	
15.00	1.3 Kommunikation				
16.00					
17.00	1.4 Regelungen			3.2 Methodische Ansätze	Prüfung
18.00					
19.00					

(inkl. mindestens 2 Stunden variabel vorzusehende Pausenzeit)

daher auf die konzentrierte Vermittlung der Lerninhalte in Form der Einführung und es Überblicks konzipiert. Die Rahmenthemen werden in Form interaktiver Vorträge und Referate vermittelt, lediglich für die Lerngebiete 2.1.2 „Dialogfähigkeit“, 2.2.2 „Informations- und Kommunikationstechniken“ sowie den Block 5 „Entwicklung und Realisierung von Qualitätssicherungsprogrammen in der Praxis“ ist als formaler Kursinhalt die Demonstration vorgesehen. Aus diesem Grunde erscheint für dieses Programm die Begrenzung der Teilnehmerzahl auf max. 30 zweckmäßig. Zur praktischen Vermittlung der Lehrinhalte „Gruppenfähigkeit/Teamfähigkeit/Zuhören/Sprechen/zielgerichtete Aussprache“ sollten mindestens 2 entsprechend erfahrene Instruktoren verfügbar sein.

Für die praktische Demonstration der Nutzung von Rechnernetzen und Registern sowie der Installation von Betriebs- und PC-Programmen sollte für je 2 Teilnehmer mindestens 1 PC-Arbeitsplatz zur Verfügung stehen. Für 6 Arbeitsplätze ist erfahrungsgemäß 1 Software-Instruktor erforderlich.

Aufbaukurse zum Erwerb der Fachqualifikation „Qualitätssicherung,, (Qualifikationsstufe II – 80 Stunden)

Block 3: Entwicklung eines Qualitätssicherungsprogrammes

Dieser Kurs hat zum Ziel, eigenverantwortlich tätige Ärzte mit klinischer Erfahrung in die Lage zu versetzen, Aufgaben im ärztlichen Qualitätsmanagement zu übernehmen. Die Lehrziele des Basiskurses werden hier vertieft, teilweise durch zusätzliche Inhalte ergänzt und mit dem Ziel vermittelt, daß die Teilnehmer in den Lerngebieten die Fähigkeit zur selbstverantwortlichen Anwendung und kritischen Beurteilung erwerben. Aufbauend auf den Vorkenntnissen wird verstärkt in Form von Fallbesprechungen in Kleingruppen gearbeitet, Praktika und Demonstrationen nehmen größeren Raum ein. Die theoretischen Anforderungen z.B. für die Lehrgebiete 2.2.3 Statistik, Epidemiologie, 2.2.4 fachliche Informationssysteme etc. machen hingegen die intensive Vermittlung in der Form interaktiver Vorträge nötig. Die Teilnehmerzahl sollte daher auf 15 Teilnehmer begrenzt sein, die Teilnehmergruppe möglichst konstant und die Zahl der Lehrpersonen kleingehalten werden.

Musterprogramm für einen 80 Stunden-Kurs II „Ärztliches Qualitätsmanagement,,

Zeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
9.00		2.1.1 Lernfähigkeit	2.1.2 Praktikum Dialogfähigkeit	2.1.3 Praktikum Leitung	2.2.1 Dokumenta- tionstechniken
10.00					
11.00	1.1 Ethische Grund- lagen 1.2 Berufliche				2.2.2 Praktikum Informations- und Kommunikations techniken
13.00	Motivation 1.3 Berufliches Selbstverständnis				
14.00	1.3 Kommunikation	2.1.2 Praktikum Dialogfähigkeit			
15.00					
16.00					
17.00	1.4 Regelungen			2.1.4 Offene Ar- beitsweisen	
18.00					
19.00					

Zeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	
9.00	2.2.3 Statistik	2.2.3 Epidemiologie	3.1.1 Qualitätsdimensionen	3.3 Methodische und praktische Grenzen	5 Entwicklung und Realisierung	
10.00						
11.00						3.1.2-5 Modelle, Indikatoren, Ziele, Interaktion
13.00						
14.00		2.2.4 Fachliche Informationssysteme	3.2 Methodische Ansätze	4.4 Organisation des Q-Managements		
15.00						
16.00						
17.00		2.2.5 Organisations-techniken		4.5-8 Rahmenbedingungen, Nutzen, Evaluation, Ökonomische Aspekte	Prüfung	
18.00						
19.00						

Abschlußkurs zum Erwerb des Ärztekammerdiploms „Qualitätssicherung,,
(Qualifikationsstufe III, 80 Stunden)

Dieser Kurs wendet sich an erfahrene Ärzte in Leitungspositionen, die nach Abschluß des Kurses Leitungsverantwortung für die Qualitätssicherungsarbeit übernehmen. Da die Teilnehmer ihre professionellen Fähigkeiten weit entwickelt und im größeren Umfang praktische Erfahrung gesammelt haben sowie über Vorkenntnisse aus 120 Stunden strukturierter Fortbildung im Bereich der Qualitätssicherung verfügen, kann hier das problemorientierte Lernen als geeignete Lernmethode Verwendung finden. Eine Lerngruppe von max. 8 Teilnehmern soll unter Anleitung eines Moderators aktiv Probleme im Bereich Qualitätssicherung lösen und dabei die Vorerfahrungen und unterschiedlichen Wissensstände der anderen Teilnehmer bei der Entwicklung von Lösungswegen kooperativ nutzen. Um eine strukturierte Bearbeitung zu gewährleisten, sollte der Kurs an einer Einrichtung stattfinden, die jederzeit die individuelle Bearbeitung von Wissensdefiziten und die Beschaffung von Hintergrundinformationen erlaubt, z.B. durch Rückgriff auf Bibliotheken, Datenbanken und kontinuierlich ansprechbare Experten.

Es erscheint zweckmäßig, im ersten Teil des 80-Stunden-Kurses ein praxisbezogenes Projekt im Bereich der Qualitätssicherung durch jeden Teilnehmer erarbeiten zu lassen. Nach einer mehrmonatigen Umsetzungsphase könnte dann der zweite Teil des 80-Stunden-Kurses zur kritischen Analyse, Evaluation und Berichterstattung über das Praxisprojekt genutzt werden, wobei der Moderator Sorge zu tragen hat, daß die Teilnehmer Sachverhalte aus allen Lerngebieten des Curriculums beherrschen und vermitteln können. Die kompetente und umfassende Berichterstattung über je ein praktisches Qualitätssicherungsvorhaben mit Kolloquium bildet dann den Abschluß des Kurses und erfüllt die Funktion einer Prüfung. Falls an der Qualifikation eines Teilnehmers bzw. der Durchführung des Qualitätssicherungsvorhabens Zweifel verbleiben, sollte Gelegenheit zur erneuten Teilnahme an einem (evtl. zeitlich verkürztem) Kurs der Qualifikationsstufe III gegeben werden.

Musterprogramms für einen 80-Stunden-Kurs III „Ärztliches Qualitätsmanagement,,

Zeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
9.00	5.1/2 Entwicklung und Realisierung eines Qualitätssicherungsprogrammes in der Praxis Problemorientierte Lerngruppe (Max. 8 Teilnehmer, Entwicklung eines Qualitätssicherungsprogrammes)				
...					
19.00					

Zeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
9.00	5.2/3 Evaluation und Bericht über ein Qualitätssicherungsprogramm				
10.00					
11.00					
13.00	Problemorientierte Lerngruppe			Kolloquium und Prüfungen auf Grund der Berichte	
...					
19.00					

2. Gliederung der Lerngebiete

1. Motivation zur Qualifikation
 - 1.1. Ethische Grundlagen
 - 1.1.1. Menschenrechte
 - 1.1.2. Patienten-Arzt-Verhältnis
 - 1.2. Berufliche Motivation
 - 1.2.1. Die Patienten-Arzt-Beziehung
 - 1.2.2. Interessenkonflikte
 - 1.2.3. Anspruch an Qualität
 - 1.3. Berufliches Selbstverständnis
 - 1.3.1. Patientenzentriertheit
 - 1.3.2. Professionalität
 - 1.3.3. Kooperation
 - 1.3.4. Effektivität
 - 1.3.5. Kommunikationsfähigkeit
 - 1.4. Regelungen zur Qualitätssicherung
 - 1.4.1. Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien
 - 1.4.2. Standards und Normen
 - 1.4.3. Gesetzliche und vertragliche Regelungen
 - 1.4.4. Terminologie des Qualitätsmanagements
2. Voraussetzungen für Qualitätssicherung
 - 2.1. Persönliche Kompetenz
 - 2.1.1. Lernfähigkeit
 - 2.1.2. Dialogfähigkeit
 - 2.1.3. Leitungsfähigkeiten
 - 2.1.4. Offene Arbeitsweisen
 - 2.2. Technische kommunikative Kompetenz
 - 2.2.1. Dokumentationstechniken
 - 2.2.2. Informations- und Kommunikationstechniken
 - 2.2.3. Statistik, Epidemiologie
 - 2.2.4. Fachliche Informationssysteme
 - 2.2.5. Organisationstechnik
3. Praxis der Qualitätssicherung
 - 3.1. Gestaltung des Handlungsspielraumes
 - 3.1.1. Qualitätsdimension nach Donabedian
 - 3.1.2. Andere Qualitätsmodelle
 - 3.1.3. Qualitätsindikatoren
 - 3.1.4. Zielhierarchien
 - 3.1.5. Interaktionsebenen

- 3.2. Methodische Ansätze
 - 3.2.1. Einzelfallprüfung
 - 3.2.2. Statistische Verfahren
 - 3.2.3. Ausstattungs- und Verfahrensregeln
 - 3.2.4. Begutachtungsverfahren
 - 3.2.5. Fachliche Absicherung
 - 3.2.6. Qualitätszirkel
 - 3.2.7. Weitere Methoden
- 3.3. Methodische und praktische Grenzen
- 4. Qualitätsmanagement
 - 4.1. Qualitätsorientierte Managementmethoden
 - 4.2. Führung zur Qualität
 - 4.3. Ärztliche Ziele des Qualitätsmanagements
 - 4.4. Organisation des Qualitätsmanagements
 - 4.5. Rahmenbedingungen für das Qualitätsmanagement
 - 4.6. Nutzen des Qualitätsmanagements
 - 4.7. Evaluation
 - 4.8. Ökonomische Aspekte
- 5. Entwicklung und Realisierung von Qualitätssicherungsprogrammen in der Praxis (Demonstration und Praktikum)
 - 5.1. Problemanalyse und Methodenauswahl
 - 5.1.2. Qualitätssicherung als Prozeß
 - 5.1.3. Monitoring
 - 5.1.4. Problemanalyse
 - 5.1.5. Identifikation von Problemen
 - 5.1.6. Methodenauswahl
 - 5.2. Durchführung und Umsetzung der Ergebnisse
 - 5.3. Evaluation

3. Detailbeschreibung der Lerngebiete

Dieses Kapitel enthält einen Katalog von Lerngebieten, Lerninhalten und Lernzielen. Diese Lernziele müssen von den Ärztinnen und Ärzten erreicht werden, um eine der nachfolgend aufgeführten Qualifikationsstufen zu erwerben (s.a. Kapitel Kapitel III:).

- Stufe I: Basiswissen in der Qualitätssicherung (A)
Ausbildung für alle Ärztinnen und Ärzten entsprechend der neuen Ausbildungsordnung entweder während des Studiums oder im Rahmen der Fortbildung.
- Stufe II: Fachqualifikation Qualitätssicherung (W)
Qualifikation, die in der Weiterbildungszeit erworben wird, um bei der Berufsausübung Aufgaben im ärztlichen Qualitätsmanagement übernehmen zu können.
- Stufe III: Ärztekammer-Diplom Qualitätssicherung (D)
Eine Qualifikation, die unabhängig von der Weiterbildung erworben werden kann, um besonders verantwortungsvolle Aufgaben im Qualitätsmanagement und in der Lehre wahrzunehmen.

In den verschiedenen Qualifikationsstufen werden in den folgenden Darstellungen fünf Qualifikationsniveaus angestrebt:

- Maßnahme **nennen** können : 1
- Maßnahme **beschreiben** können : 2
- Maßnahme **anwenden** können : 3
- Maßnahme **beurteilen** können : 4
- Maßnahme **vermitteln** können : 5

Beispiel für alle folgenden Beschreibungen:

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
1.1. Ethische Grundlagen				
1.1.1. Menschenrechte	– Deklaration von Helsinki als Basis ärztlichen Handelns	3	4	5
1.1.2. Patienten-Arzt-Verhältnis	– Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die daraus resultierende Verantwortung des Patienten zur Mitwirkung am Heilungsprozeß – Grenzen des Selbstbestimmungsrechtes und Verantwortung des Arztes in der Diagnostik und Therapie	3	4	5

Der Student soll am Ende des Studiums die Inhalte der Deklaration von Helsinki in seiner Arbeit anwenden können. Während seiner Facharztweiterbildung sollte er die Bedeutung der Deklaration im historischen Kontext beurteilen können. Übernimmt er schließlich verantwortungsvolle Aufgaben im Qualitätsmanagement, muß er selbst diese Inhalte anderen Ärzten vermitteln können.

1. Lerngebiet: Motivation zur Qualifikation

In diesem wichtigsten Lerngebiet wird die Qualitätssicherung als ein elementarer Teil ärztlich-beruflichen Selbstverständnisses eingeordnet. Ausgehend von der Deklaration von Helsinki und einem partnerschaftlichen Verhältnis von Arzt und Patient wird die Qualitätssicherung als ein Professionalisierungsmerkmal verstanden, das erhebliche Auswirkungen auf die Identität des Arztes, sein individuelles Verhalten, seine Beziehung zum Patienten sowie seine Rolle in der Gesellschaft hat.

Die Forderung nach Qualität gerade in Zeiten knapper werdender Ressourcen für den Patienten umzusetzen, verlangt auch eine Kenntnis der möglichen Interessenkonflikte. Daß Qualität zu größerer Patientenzufriedenheit auf der Basis von höherer Professionalität und Effektivität führt, wird herausgestrichen. In diesem patientenzentrierten Ansatz spielen klare Indikationsstellungen und konsequente Therapien eine genauso wichtige Rolle wie die Kooperation des Arztes mit anderen Einrichtungen und Berufen im Gesundheitswesen und die Aufhebung seiner fachlichen Isolation im Alltag.

Als wichtigste Voraussetzung für diese Entwicklung wird die Kommunikationsfähigkeit des Arztes angesehen. Diese muß sich sowohl auf den Aufbau eines sachbezogenen vertrauensvollen Patienten-Arzt-Verhältnisses beziehen wie auf einen intensiven fachlichen Austausch mit anderen, für den Patienten tätigen Berufsgruppen. Kommunikationsfähigkeit ist schließlich eine Grundlage der Arbeit in Qualitätszirkeln und letztendlich durch Kommunikation über Qualität Basis der Anerkennung beim Patienten und in der Gesellschaft.

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
1.1. Ethische Grundlagen				
1.1.1. Menschenrechte	– Deklaration von Helsinki als Basis ärztlichen Handelns	3	4	5
1.1.2. Patienten-Arzt-Verhältnis	– Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Verantwortung des Patienten zur Mitwirkung am Heilungsprozeß – Grenzen des Selbstbestimmungsrechtes und Verantwortung des Arztes in der Diagnostik und Therapie	3	4	5
1.2. Berufliche Motivation				
1.2.1. Die Patienten-Arzt-Beziehung	– Vertrauen als Voraussetzung für wirkungsvolle Interaktion von Arzt und Patient – Angemessene Terminologie und Sprache – Prioritäten des Verstehens vor dem Gesagten in der Interaktion	3	4	5
1.2.2. Interessenkonflikte	– Konsequenzen des medizinisch-technischen Fortschrittes für ärztliches Handeln – Lebensqualität und Patientenzufriedenheit im Kontext zum „Machbaren“ – Ressourcenknappheit und Qualität – Unterschiede zwischen Rationalisierung und Rationierung in Diagnostik und Therapie – Transferoptimierung	3	4	5
1.2.3. Anspruch an Qualität	– Unterschiedliche Vorstellungen über Qualität von Patienten, Ärzten, Juristen etc.	3	4	5

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
1.3. Berufliches Selbstverständnis				
1.3.1. Patientenzentriertheit	<ul style="list-style-type: none"> – Vertrauen schaffen – Zufriedenheit anstreben – Lebensqualität als Maß der Dinge 	3	4	5
1.3.2. Professionalität	<ul style="list-style-type: none"> – Berufliche Qualifikation – Kooperation – Therapiesicherheit – Eigene Grenzen und Möglichkeiten – Aufhebung der beruflichen Isolation 	3	4	5
1.3.3. Kooperation	<ul style="list-style-type: none"> – zwischen Ärzten – Ärzte mit Fachberufen 	3	4	5
1.3.4. Effektivität	<ul style="list-style-type: none"> – Zielgerichtetes Handeln – Klare Indikationsstellungen – Konsequente Therapie – Hohe Ergebnisqualität – Anschluß halten an fachliche Entwicklung 	2	3	5

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
1.3.5. Kommunikationsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> – Kommunikation mit den Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Das Gespräch als Basis eines vertrauensvollen Patienten-Arzt-Verhältnisses – Kommunikation als Basis eines transparenten, sachbezogenen Verhältnisses zum Patienten – Zielgerichtete Kommunikation erhöht die Effektivität beruflicher Tätigkeit und damit wirtschaftliches Handeln für den Patienten – Qualifizierte Kommunikation erlaubt, den Dokumentationsaufwand für Patient und Arzt auf das Wesentliche zu reduzieren – Vertrauen durch Qualität – Kommunikation mit anderen Berufsgruppen <ul style="list-style-type: none"> – Kommunikation mit allen Einrichtungen des Gesundheitssystems, speziell zwischen ambulanten und stationärem Sektor – Fachlicher Austausch als Basis hoher Qualität in Diagnostik und Therapie, Prävention und Rehabilitation zwischen allen beteiligten Einrichtungen – Gemeinsame Arbeit im Rahmen des Qualitätsmanagements für den Patienten 	2	3	5

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
	<ul style="list-style-type: none"> – Kommunikation im Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> – Offener hilfreicher Umgang mit Unsicherheit, eigenen Grenzen und Fehlern – Interkollegiales Vertrauen schaffen durch offene wechselseitige Kommunikation – Kritisches gesundes Selbstbewußtsein entwickeln (Vorreiterfunktion/modellhaftes Vorgehen) – Sicherheit in der Umsetzung ethischer Anforderungen erlangen – Sicherheit, therapeutische und diagnostische Leitlinien zu erreichen – Handlungskompetenz und Befugnis, Dinge zu verändern – Orientierung für begründetes Abweichen von Leitlinien im Einzelfall – Akzeptanz bei Patienten und in der Gesellschaft – Bestätigung, richtig zu liegen 			
1.4. Regelungen zur Qualitätssicherung				
1.4.1. Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien	<ul style="list-style-type: none"> – Definitionen und Beispiele – Wie entstehen Leitlinien? 	3	4	5
1.4.2. Standards und Normen	<ul style="list-style-type: none"> – Definitionen und Beispiele – Wie entstehen Standards? 	1	3	4

Lerngebiet <i>1. Motivation</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
1.4.3. Gesetzliche und vertragliche Regelungen	<ul style="list-style-type: none"> – Berufsrecht – Sozialrecht – Zivilrecht – Gesellschaftsrecht – Strafrecht – Datenschutzrecht – Medizinproduktegesetz und Arzneimittelrecht – Andere spezialgesetzliche Regelungen – Rahmenvereinbarungen 	1	3	4
1.4.4. Terminologie des Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Inhalt des Glossars 	–	1	2

2. Lerngebiet: Voraussetzungen für Qualitätssicherung

Damit der Arzt Qualitätssicherung in seiner beruflichen Wirklichkeit aktiv gestalten kann, benötigt er persönliche und technische Fähigkeiten. Auf der Basis dieser grundlegenden Eigenschaften kann er seinen Handlungsspielraum gestalten, indem er weiß, wie Qualitätssicherungsansätze strukturiert und durchgeführt werden.

Zur persönlichen Kompetenz gehört vor allem die Fähigkeit des Arztes, in geeigneter Weise zu lernen und mit dem fortschreitenden Wissen Schritt zu halten. Auch Teamfähigkeit und die Fähigkeit, professionell Verantwortung zu übernehmen, sind wichtige Voraussetzungen für eine offene, interkollegiale, interprofessionelle und interdisziplinäre Arbeitsweise.

In die technisch-kommunikative Kompetenz gehören sichere Kenntnisse moderner Dokumentations- und Informationstechniken sowie grundlegendes epidemiologisches und organisatorisches Know-how. Auch der Einbezug neuer fachlicher Informationssysteme gilt für die Sicherung der Qualität als eine wichtige Voraussetzung.

Um den Handlungsspielraum zu gestalten, sind neben den grundsätzlichen Kenntnissen über Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität Kenntnisse verschiedener anderer Qualitätssicherungsansätze (gerade für den Arzt, der sich auf das Thema Qualitätssicherung konzentriert) unabdingbare Voraussetzungen für seine Tätigkeit.

Lerngebiet 2. Voraussetzungen	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
2.1. Persönliche Kompetenz				
2.1.1. Lernfähigkeit	<p>Bereitschaft, Wissen über Qualitätssicherung, das mit den Methoden der Erwachsenenbildung vermittelt wird, anzunehmen.</p> <p>Lerntechniken zur Steigerung der Effizienz der beruflichen Tätigkeit:</p> <p>Lernen durch Berufspraxis bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patientendokumentation – Arztbriefen – Kollegenkonsultation – Nicht-ärztliche Fachberatung – Anwendung von Leitlinien und Tätigkeitsstandards – Patienteninformationsmaterial – Interaktionen in Teams – Qualitätszirkelarbeit – Literaturstudium – Elektronische Expertensysteme – Nutzung von Fortbildungsmedien 	3	3	5

Lerngebiet 2. Voraussetzungen	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
	<p>Formales Lernen bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Problemorientiertem Lernen (POL) – Fortbildungszirkeln – Selbsterfahrungsgruppen – Vorträgen – Vertikales und laterales Lernen (Coaching) <p>Übungspraktika zur Übung von Verfahren im Qualitätsmanagement</p>			
2.1.2. Dialogfähigkeit	<p>Gruppenfähigkeit/Teamfähigkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> – Phänomen Gruppe: Entstehung, Bedeutung, Gruppenarten – Gruppenstrukturen: Normen, Rollen, Macht – Gruppenprozesse: Entwicklung, Zusammenhalt, Gefühle, Konflikte, Persönlichkeitsentwicklung, – Gruppenführung: Führerrolle, Führungstechniken, Führungsstile, Interaktion, Motivation – Kooperation in der Gruppe: Kooperationsformen, Konkurrenz, Teamarbeit – Grundlagen der Kommunikation: Begriffe, Prozeß, Informationsmittel, Informationsfluß, Mißverständnisse, Rückmeldung 	3	4	5

Lerngebiet 2. Voraussetzungen	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D
----------------------------------	------------	-------------------------

Zuhören, Sprechen, zielgerichtete Aussprache

- Zuhören: Informationsübermittlung, Verständigung, Bedeutung der Frage, Feedback
- Sprechen: Gesprächsformen, Leitung von Gesprächen, Konferenzleitung, Führungsgespräche, Verhandlungstaktik
- Reden: Redetechnik, Verbale/Non-verbale Rede, Macht und Autorität, Diplomatie
- Konsensus finden können: Gründe für und Ziele der Konsensfindung, Techniken und Störungen des Konsensprozesses, Vor- und Nachteile von Kompromissen
- Kritikfähigkeit erwerben: Ursachen und Ziele von Kritik, Kritikformen, Kritikfolgen, Durchführung eines Kritikgesprächs, Umgang mit Kritik
- Konfliktbewältigung: Konfliktursachen, Rollenkonflikte, Konfliktfolgen, Umgang mit Konflikten, Konfliktregelung, Konflikthanpassung
- Herbeiführen von Entscheidungen

Lerngebiet <i>2. Voraussetzungen</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
2.1.3. Leitungsfähigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> – Zeiteinteilung – Informationsmanagement – Prioritätensetzung – Delegationsfähigkeit – Kriteriengestütztes Entscheidungsmanagement – Strategisches Management – Streßbewältigung 	3	4	5
2.1.4. Offene Arbeitsweisen	<ul style="list-style-type: none"> – Positive Kooperation, Motivation, Forderung des anderen – Interkollegiales Verhalten – Interprofessionelles Verhalten – Interdisziplinäre Kompetenz – Berufsgruppenübergreifende Kollegialität 	3	4	5

Lerngebiet 2. Voraussetzungen	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
2.2. Technische kommunikative Kompetenz	– Grundzüge der Medizinischen Informatik			
2.2.1. Dokumentations-techniken	<ul style="list-style-type: none"> – Formularentwicklung – Datum und Kontext – Gültigkeit und Zuverlässigkeit von Angaben – Umgang mit fehlenden Angaben – Validität und Reliabilität – Problemorientierte Dokumentation – rechtliche Anforderungen an Vollständigkeit – Qualität der Dokumentation – zeitliche Qualitätsmaße – Elektronisches Krankenblatt – Begriffliche Ordnungssysteme (Klassifikationssysteme wie z.B. ICD, ICPM; Thesauri; Indizierungsverfahren wie z.B. SNOMED) 	3	4	5
2.2.2. Informations- und Kommunikationstechniken	<ul style="list-style-type: none"> – Angemessener Einsatz der EDV und Kennzeichnung des Stellenwertes der EDV als Hilfsmittel für die Arbeit – Nutzung von Rechnernetzen – Installation und Betrieb von PC-Programmen für Datenhaltung und Analyse – Multimedia-Technik – Online-Dienste, Videokommunikation 	2	3	4

Lerngebiet <i>2. Voraussetzungen</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
2.2.3. Statistik, Epidemiologie	<ul style="list-style-type: none"> – Verfahren der deskriptiven Statistik; graphische Darstellungen – Epidemiologie, Klinische Epidemiologie – Mortalitäts- und Morbiditätsstatistiken – Typische Effekte bei statistischen Verteilungen – Externe Qualitätsdatenpools 	2	3	5
2.2.4. Fachliche Informationssysteme	<ul style="list-style-type: none"> – Zugang zu Fachinformationsdiensten in der Medizin – Leistungsumfang; Selektion der Informationsquellen – Rechnergestützte Entscheidungen – Bewertung, Einsatzmöglichkeiten – Verantwortung – Organisation von Arbeitsabläufen 	3	4	4
2.2.5. Organisationstechnik	<ul style="list-style-type: none"> – Netzplantechnik – Beurteilung kritischer Abläufe, Arbeiten im Verbund in flachen Hierarchien – Ablaufanalysen – Projektorganisation – Kostenanalyse der Qualitätssicherung, Studienorganisation – Metaplantechnik – sonstige Verfahren (Ishikawa, Pareto, ABC-Analyse etc.) 	–	3	5

3. Lerngebiet: Praxis der Qualitätssicherung

Das Handwerkszeug der Qualitätssicherung steht im Mittelpunkt dieses Lerngebietes. Naturgemäß müssen am Anfang Kenntnisse über Wichtigkeit und Bedeutung von Qualitätsindikatoren vermittelt werden. Hier wird es vor allem darauf ankommen, die Handhabbarkeit der Verfahren im Auge zu behalten und sie methodisch von anderen Verfahren, z.B. der Arzneimittelforschung, abzugrenzen. Die Kenntnis der methodischen Ansätze im einzelnen erstreckt sich von den klassischen Verfahren wie Autopsie, Konsil und Begutachtung über Zertifizierungs- und Weiterbildungsprozeduren bis hin zur Akkreditierung von Personen und Institutionen oder die Analyse von Handlungsabläufen anhand von Tracer-Diagnosen. Naturgemäß muß auch hier erneut die Arbeit in Qualitätszirkeln angesprochen werden.

Wichtiger Aspekt bei der Vermittlung der Werkzeuge ist es auch, die methodischen Grenzen aufzuzeigen. Hier muß der Arzt lernen, Prioritäten zu setzen und die Möglichkeiten eines vorgesehenen Qualitätssicherungsverfahrens kritisch abzuschätzen. Es muß vermittelt werden, daß nicht die Sammlung von Daten (Datenfriedhöfe) im Vordergrund von Maßnahmen stehen darf, sondern das pragmatische Untersuchungsmodell und die zügige Auswertung, um möglichst schnell geeignete Verbesserungen erkennen und einzuleiten zu können.

Lerngebiet 3. Praxis	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
3.1. Gestaltung des Handlungsspielraums				
3.1.1. Qualitätsdimension nach Donabedian	<p>Strukturqualität</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bedeutung der Aus-, Weiter- und Fortbildung – Bedeutung der Qualifikation von Arzt und Mitarbeitern – Praxisausstattung – Bedeutung der Kooperation in einer arbeitsteilig gegliederten Gesundheitsversorgung – Leistungsspektrum der in einer Region niedergelassenen Ärzte, der dort vorhandenen Krankenhäuser und anderer Gesundheitseinrichtungen <p>Prozeßqualität</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bedeutung der Patient-Arzt-Beziehung – Auswirkungen der Patienteneinstellung auf diagnostische und therapeutische Prozesse – Bedeutung des Praxismanagements – Indikationsstellungen zur gezielten Einbeziehung anderer Ärzte bzw. Versorgungseinrichtungen 	2	3	5

Lerngebiet 3. Praxis	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
	<p>Ergebnisqualität</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ergebnis medizinischer und medizintechnischer Leistungen – Auswirkungen ärztlich/medizinischer Leistungen auf die Lebensqualität des Patienten – Lebensqualität der Ärzte und der anderen Fachberufe; Arbeitszufriedenheit und deren Auswirkung auf das Ergebnis diagnostischer und therapeutischer Prozesse 			
3.1.2. Andere Qualitätsmodelle	<ul style="list-style-type: none"> – z.B. Black-Box-Konzept als Patientenorientierter Ansatz, Schwächen der Donabedian-Trias 	–	2	5
3.1.3. Qualitätsindikatoren	<p>Auswahlverfahren und methodische Voraussetzungen von Indikatoren, die für die Betriebs- und Qualitätsziele geeignet sind. Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lebensqualität (Arzt und Patient) – Patientenzufriedenheit, Verweildauer – Infektionshäufigkeit 	1	3	5
3.1.4. Zielhierarchien	<ul style="list-style-type: none"> – Konkrete erreichbare Ziele definieren – Zielhierarchien beachten in der zeitlichen Dimension (kurzfristig, mittelfristig, langfristig) und in der Bedeutung (wichtig, nicht so bedeutsam, randständig) – Unterscheiden in persönliche Ziele, Betriebsziele und in spezielle Qualitätsziele 	2	3	5

Lerngebiet <i>3. Praxis</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
3.1.5. Interaktionsebenen	<ul style="list-style-type: none"> – Interne Qualitätssicherung – Externe Qualitätssicherung – Fachspezifische Qualitätssicherung – Fachübergreifende Qualitätssicherung – Versorgungsebenenübergreifende Qualitätssicherung – Multiprofessionelle Qualitätssicherung – Total Quality Management – Continuous Quality Improvement 	–	2	5
3.2. Methodische Ansätze				
3.2.1. Einzelfallprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Autopsie – Einzelfallanalyse – Konsil – Fallkonferenz (Grand Round) – Zweitmeinungsverfahren – Mortalitätskonferenz – Peer Review 	3	4	5
3.2.2. Statistische Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> – Längsschnittstudien – Querschnittstudien – Totalerhebung versus Stichprobenverfahren – Auswahl und Auswertung von Tracern – Häufig im Qualitätsmanagement angewandte Zeichnungen und graphische Darstellungen 	1	3	5

Lerngebiet 3. Praxis	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
3.2.3. Ausstattungs- und Verfahrensregeln	<ul style="list-style-type: none"> – Akkreditierung von Institutionen – Ausstattungsrichtlinien – Zertifizieren von Fachkenntnissen und Fähigkeiten – Einsatz von Prüfprozeduren im ärztlichen Behandlungsprozeß – Bindende Fortbildungsvoraussetzungen als Handlungslegitimation 	–	3	5
3.2.4. Begutachtungs- verfahren	<ul style="list-style-type: none"> – Checklisten – Prüfung von Personen und Institutionen – Peer Review 			
3.2.5. Fachliche Absicherung	<ul style="list-style-type: none"> – Verfahren der technischen oder gruppenorientierten Entscheidungsunterstützung – Nutzung von Fachinformationsdiensten – Zweitmeinungsverfahren – Literaturstudium – Teilnahme an Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen 	–	3	5
3.2.6. Qualitätszirkel	<ul style="list-style-type: none"> – Themenzentriert – Monoprofessionell – Multiprofessionell – Abteilungsbezogen – Qualitätszirkel in der ambulanten Versorgung – Übergreifende Qualitätszirkel – Moderatorenrolle 	1	3	5

Lerngebiet 3. Praxis	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
3.2.7. Weitere Methoden	<ul style="list-style-type: none"> – Retrospektive Auswertung der eigenen Arbeit – Ablaufanalyse und Problemanalyse – Laufende Selbstprüfung anhand fachlicher Leitlinien – Motivation aller Mitarbeiter – Projektgruppenarbeit, Teamarbeit 	–	3	5
3.3. Methodische und praktische Grenzen	<ul style="list-style-type: none"> – Fallzahlen – Datenqualität – Zeitliche Dimension der verschiedenen Methoden – Wirtschaftlichkeit der Qualitätssicherung – Verhältnis zu klinischen Studien und Epidemiologie – Abhängigkeit der Ergebnisse vom Patientenmix – Datenschutzrechtliche Grenzen – Datenfriedhöfe – Qualitätssicherung ist keine Forschung 	–	3	5

4. Lerngebiet: Qualitätsmanagement

Der durch die Lerngebiete Motivation, Voraussetzungen und Methoden vorbereitete Arzt in Aus- und Weiterbildung ist in der Lage, sich in Verfahren des Qualitätsmanagements aktiv einzubringen und dabei den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Im nächsten Schritt muß er lernen, welche qualitätsorientierten Managementmethoden es gibt und wie er in den verschiedenen Ansätzen zielstrebig eine hohe Qualität in der Prävention, der Patientenbehandlung und der Rehabilitation durch geeignete Führung der entsprechenden Einrichtungen bzw. Maßnahmen organisieren kann.

Neben grundsätzlichen Managementkenntnissen, die in diesem Bereich erforderlich sind, soll der Arzt insbesondere den Aufwand verschiedener Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen des Qualitätsmanagements kritisch abschätzen und in Bezug zu den gewünschten Zielen und Ressourcen setzen können.

Wichtig für das Qualitätsmanagement ist auch, die notwendigen Rahmenbedingungen – insbesondere für aufwendige Verfahren – gestalten oder kritisch hinterfragen zu können. Schließlich müssen der berufliche Nutzen des Qualitätsmanagements anderen Kollegen vermittelt und die Leistungen der Qualitätssicherung der Öffentlichkeit dargelegt werden.

Lerngebiet <i>4. Qualitätsmanagement</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
4.1. Qualitätsorientierte Managementmethoden	<ul style="list-style-type: none"> – Übergeordnete Management-Kategorien (z.B. Change-Management, Risk-Management etc.) – Total Quality Management – Methoden des Managements (z.B. Benchmarking, KAIZEN, Business Reengineering) 	3	4	5
4.2. Führung zur Qualität	<ul style="list-style-type: none"> – Identifikation durch die Leitungsebene (Qualitätssicherung muß von oben ausgehen) – Qualitätssicherung als Ziel des übergreifenden Qualitätsmanagements – Organisation des Qualitätsmanagements – Organisation der Qualitätssicherung – Verteilung von Zuständigkeiten – Einbeziehung aller Beteiligten – Bottom up/Top down – Motivation aller Mitarbeiter 	–	3	5
4.3. Ärztliche Ziele des Qualitätsmanagements	<ul style="list-style-type: none"> – Lebensqualität des Patienten, Patientenzufriedenheit – Verbesserung der Beziehung zwischen Arzt und Patient – Verbesserung der Beziehung zwischen Arzt und nichtärztlichen Mitarbeitern – Erhöhung der Effektivität der ärztlichen Tätigkeit – Steigerung der Zufriedenheit in der Berufsausübung von Arzt und Mitarbeitern – Motivation zur Verhaltensänderung 	2	3	5

Lerngebiet <i>4. Qualitätsmanagement</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
4.4. Organisation des Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Handbuch: <ul style="list-style-type: none"> – Zweck und Gliederung – Erstellung und Pflege – Umsetzung in Handlungsabläufe – Qualitätspolitik – Qualitäts-Entwicklungsplan – ISO 9000ff – Rolle des Qualitätsmanagers – Qualitätssicherungskommission – Entwicklung von Projektplänen – Umsetzung der einzelnen Projekte – Adaption bzw. Entwicklung und Durchführung von Leitlinien (Funktion von Standards, Konsensuskonferenzen) – Literaturanforderungen – Öffentlichkeitsarbeit 	–	3	5
4.5. Rahmenbedingungen für das Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Personelle und materielle Ressourcen – Hinreichend ausgestattete Arbeitsstätten – Finanzierung, Kosten, Gesundheitsökonomie – Motivation (die Beteiligung am Qualitätsmanagement muß u.U. mit Belohnungs- und/oder Sanktionssystemen gefördert werden) – Interne Fortbildung für Qualitätsmanagement (Bedarf, Aufbau, Organisation, Realisierung) – Berufsbilder im Qualitätsmanagement 	–	2	5

Lerngebiet <i>4. Qualitätsmanagement</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
4.6. Nutzen des Qualitätsmanagements	<ul style="list-style-type: none"> – Nutzen für den Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Vermehrte Berücksichtigung der Anforderungen seitens der Patienten – Lebensqualität – Versorgungsqualität – Nutzen für das eigene berufliche Fortkommen <ul style="list-style-type: none"> – Einstiegsmöglichkeit in das Management (Krankenhaus, Organisationen des Gesundheitswesens) bei Diplomträgern – Erwerb von Kenntnissen in Methoden der effizienten Organisation und zielgebundener, patientenorientierter Personalführung (Weiterbildung, Zertifikatsträger) – Förderung der eigenen Arbeit durch Erwerb gruppenspezifischer Techniken der Supervision und Moderation im Qualitätszirkel (Fortbildungen) – Nutzen für die Organisation <ul style="list-style-type: none"> – Effizienz, Effektivität – Sparsamer Umgang mit Ressourcen – Integration 	1	3	5

Lerngebiet <i>4. Qualitätsmanagement</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
4.7. Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> – Qualitätsbeurteilung mit internen und externen Methoden – Prüfabschnitte festlegen und Rückkopplung vorsehen – Entscheidungskriterien zur Bewertung des Verlaufs festlegen – Supervision – Auditieren – Zertifizieren – Qualitätssicherung der Qualitätssicherung 	–	2	5

Lerngebiet <i>4. Qualitätsmanagement</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
4.8. Ökonomische Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> – Kosten der Qualitätssicherung <ul style="list-style-type: none"> – Intern – Extern – Aufwand und Nutzen <ul style="list-style-type: none"> – Input-Messung – Outcome-Messung – Kostenstellenrechnung – Kontenartenrechnung – Mittelverteilung – Mittelverbrauch – Rationalisierung – Effizienz – Effektivität – Vermeidung von unnötigen Leistungen – Versorgungsniveau (notwendig, zweckmäßig und ausreichend/optimal) – Qualitätskosten <ul style="list-style-type: none"> – Organisationskosten – Prüfkosten – Kosten der Qualitätsabweichung 	1	3	5

5. Lerngebiet: Entwicklung und Realisierung von Qualitätssicherungsprogrammen in der Praxis (Demonstration und Praktikum)

Das gesamte Lernprogramm ist schließlich an einem praktischen Beispiel (z.B. im eigenen Krankenhaus) unter Anleitung durch einen erfahrenen ärztlichen Qualitätsmanager zu demonstrieren und einzuüben. Von der Problemanalyse und Methodenauswahl über die Durchführung bis zur Evaluation werden alle Schritte eines in einem Managementkonzept integrierten Qualitätssicherungsverfahrens durchlaufen. Im Vordergrund der Bemühungen steht, den einzelnen Arzt die verschiedenen Situationen, wie z.B. bei der Indikatorenauswahl, den interprofessionellen Gesprächen, der Qualitätszirkelarbeit usw., üben zu lassen. Nur durch die Demonstration und die Übung wird am Ende des Curriculums verdeutlicht, warum die Vielzahl der persönlichen und der technischen Voraussetzungen sowie die detaillierten Methodenkenntnisse benötigt werden, um auf Dauer die Qualität der ärztlichen Berufsausübungen in allen Sparten des Gesundheitswesens zu garantieren.

Lerngebiet <i>5. Entwicklung/Realisierung</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
5. Entwicklung und Realisierung von Qualitätssicherungsprogrammen in der Praxis (Demonstration und Praktikum)	Eigenverantwortliche Durchführung von Qualitätssicherungsprojekten – in der stationären Versorgung – in der ambulanten Versorgung – multiprofessionell			
5.1. Problemanalyse und Methodenauswahl				
5.1.2. Qualitätssicherung als Prozeß	– Qualitätssicherungsspirale – Der Weg als Ziel	1	3	5
5.1.3. Monitoring	– Intern – Extern	–	3	5
5.1.4. Problemanalyse	– Fehlersuche – Fehleranalyse – Prozeßanalyse – Häufigkeitsanalyse	–	3	5
5.1.5. Identifikation von Problemen	– Risikoanalyse „Patient“ – Risikoanalyse „Arzt“ – Risikoanalyse „Betrieb“	–	3	5
5.1.6. Methodenauswahl	(s. Abschnitt 4.1.: „Qualitätsorientierte Managementmethoden“)	–	3	5

Lerngebiet <i>5. Entwicklung/Realisierung</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel		
		A	W	D
5.2. Durchführung und Umsetzung der Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> – Allgemeine und problemorientierte Anwendung – Planspiele – Praktika – Übertragung der Zielhierarchien (3.1.4) in einen Maßnahmenkatalog und einen Zeitplan – Handlungsalternativen vorsehen und Entscheidungsfixpunkte einplanen (Abbruch der Maßnahme; Weiterführung, ggf. modifiziert) – Schrittweises Vorgehen nach folgendem Schema: <ul style="list-style-type: none"> – Klärung der Situation; Analyse – Definition der Probleme und Begriffe – Sammlung von Informationen und Daten für die Problemlösung – Ordnung der gesammelten Informationen und Daten – Zielformulierung – Erarbeitung der einzelnen Schritte zur Zielerreichung – Feedback – Realisierung der Maßnahme im Routinebetrieb – Entscheidungsvorbereitung – Evaluation (s. Abschnitt 5.3.) 	3	3	5

Lerngebiet <i>5. Entwicklung/Realisierung</i>	Lerninhalt	Lehr-/Lernziel A W D		
5.3. Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> – Erstellen eines Prüfplans und Festlegung von Meßinstrumenten zur Bewertung der Ergebnisse der eingeleiteten Maßnahmen – Ist das definierte Ziel mit den eingesetzten Mitteln erreicht? – Welche Veränderungen haben sich durch die ergriffenen Maßnahmen ergeben? 	–	2	5

4. Darstellung der Qualifikationsstufen an einem konkreten Beispiel

Im folgenden soll versucht werden, anhand eines Beispiels darzustellen, welches Kompetenzniveau von den Vertretern der verschiedenen Qualifikationsstufen im ärztlichen Qualitätsmanagement erwartet werden muß.

Die Qualifikationsstufen lauten:

Stufe I	Basiswissen in der Qualitätssicherung: Ausbildung (A)
Stufe II	Fachqualifikation: Weiterbildung (W)
Stufe III	Ärzttekammer-Diplom (D)

Die Beschreibung richtet sich nach den in Kapitel IV-2 angegebenen fünf Qualifikationsniveaus:

- Maßnahme **nennen** können : 1
- Maßnahme **beschreiben** können : 2
- Maßnahme **anwenden** können : 3
- Maßnahme **beurteilen** können : 4
- Maßnahme **vermitteln** können : 5

Nach einer übergreifenden Systematik ist in etwa davon auszugehen, daß folgende Qualifikationen erreicht werden.

A	W	D
Methoden des Qualitätsmanagements benennen (I) und teilweise beschreiben (II) können. Nur vereinzelt wird hier die Anwendung (III) verlangt.	Allgemeine Methoden des Qualitätsmanagements benennen (I) und beschreiben (II) können sowie typische Verfahren im fachlichen Bereich beurteilen (IV) und anwenden (III) können.	Alle Methoden des Qualitätsmanagements sind bekannt (I) und können entsprechend Erfahrungen, Wissensstand und Wirksamkeit beurteilt werden (IV). Sie können im Sinne der Entwicklung sowohl einzelner Verfahren als auch komplexer Qualitätsmanagementaufgaben angewandt (III) und schließlich konkret vermittelt und didaktisch angemessen gelehrt werden (V).

Beispiel:

Es mehren sich die Hinweise auf ein generell unzureichendes Schmerzmanagement. Der Umgang mit dem Phänomen Schmerz soll in einer Einrichtung durch gezielten Einsatz der therapeutischen Möglichkeiten verbessert werden. Erste Hinweise zeigen einerseits einen gewissen Analgetika-Abusus bei tendenziell leichteren schmerzhaften Zuständen bei gleichzeitig einer noch immer bestehenden Unterversorgung des schwerkranken, vor allem tumorkranken Schmerzpatienten.

Das o.g. Beispiel soll auf der Basis der Systematik der sog. „Qualitätsspirale“ auf die drei Qualifikationsstufen angewandt werden. Nach Selbmann (1983) geht es dabei um folgende Qualitätssicherungsschritte:

- (1) Beobachtung der medizinischen Versorgung
- (2) Erkennung von Problemen und Problemauswahl
- (3) Problemanalyse und Erarbeitung von Lösungsvorschlägen
- (4) Auswahl geeigneter Lösungsvorschläge und Umsetzung in die Praxis
- (5) Überprüfung, ob das Problem beseitigt und dadurch die Qualität verbessert wurde.

1. und 2. Beobachtung der Versorgung, Erkennung von Problemen und Problemauswahl

A	W	D
<p>Benennen können (I), auf welche Weise sich Schmerzmanagement als Problem darstellt. Es kann z.B. auf der Ebene von Qualitätszirkeln als gemeinsames Problem der Zirkelteilnehmer erkannt werden. Ferner eignen sich vergleichende Versorgungsdaten im Krankenhaus, z.B. postoperativer Analgetika-Verbrauch, Einsatz von Opiaten bei Tumorkranken, nationale und internationale Analgetika-Verbrauchsvergleiche, Hinweise aus der Öffentlichkeit oder aus Selbsthilfegruppen.</p>	<p>Anwenden können (III) relevanter Problemerkennungswege im eigenen Fach, z.B. Durchführung von Vergleichen mit anderen Praxen, Kliniken, Ländern, Durchführen von Fallanalysen, Einsatz geeigneter Erfassungsinstrumente für den Ist-Zustand, z.B. Behandlungsformen und -vielfalt, Analgetika-Dosierung, Schmerzskaleten, kritische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur.</p>	<p>Beurteilen können (IV), wie geeignet die Maßnahmen der Problemerkennung sind, z.B. abschätzen können, welche Bedeutung Einzelmeldungen in der Standes- oder Laienpresse hinsichtlich der Problemdimension tatsächlich haben, in wieweit Probleme primär gesundheitspolitisch definiert sind, welche Rückschlüsse sich aus Analgetika-Verbrauchsdaten auf das Problem konkret ergeben.</p> <p>Insbesondere kommt es auch darauf an, abschätzen zu können, inwieweit es sich bei einem Problem um eine durch Qualitätsmanagementmaßnahmen verbesserungsfähige Situation handelt und in welchem Ausmaß in etwa Verbesserungen erwartet werden können, in wieweit strukturelle Voraussetzungen im jeweils betrachteten Setting, wie Klinik oder Praxis, und in wieweit wissenschaftliche Voraussetzungen, d.h. die Verfügbarkeit adäquater Behandlungsmethoden, überhaupt bestehen. Dies führt auch zu einer Beurteilungsfähigkeit, in wieweit ein benanntes Problem in seiner relativen Bedeutung, insbesondere unter epidemiologischen Gesichtspunkten, für ein Qualitätsmanagement angesichts u.U. sehr viel dringenderer anderer Probleme geeignet ist.</p> <p>Der Inhaber des Ärztekammer-Diploms sollte in der Lage sein, Institutionen und Versorgungsbereiche dementsprechend zu beraten, sinnvolle Maßnahmen zur Problemerkennung zu benennen und ggf. durchzuführen. Er muß seine Kenntnisse sowohl in der Lehre als auch in konkreten Verhandlungen in verschiedenen Bereichen vermitteln können (V).</p>

3. Problemanalyse

Zum Beispiel: Die Schmerzbehandlung stellt sich als Problem in verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens, in Klinik und Praxis, in verschiedenen Fächern an Schnittstellen vom Übergang stationäre/ambulante Versorgung, aber auch als Problem der Selbstmedikation dar. Sie ist im wesentlichen an ärztliche Verhaltensformen gebunden. Diese wiederum weisen Beziehungen auf zu Strukturen der Versorgung, wie z.B. unzureichende Voraussetzungen für eine Kooperation auf interdisziplinärer, interprofessioneller (Arzt und andere Gesundheitsberufe) und institutioneller Ebene. Sie weist ferner Beziehungen auf zur Prozeßqualität, wie Patienten-Arzt-Beziehung, Compliance,- Praxis- und Stationsmanagement der Schmerzbehandlung, usw.

An dem Prozeß der Problemanalyse ist die Kompetenz der drei Klassifikationsstufen wie folgt beteiligt:

A	W	D
<p>Benennen (I) und beschreiben können (II) von Ziel, Zweck und Wegen der Problemanalyse. Der Auszubildende muß z.B. wissen, daß Qualitätszirkel in der ambulanten Versorgung, aber auch im Krankenhaus u.U. interdisziplinär oder auch unter Einbeziehung von Patienten erprobte und etablierte Methoden der Problemanalyse sind und in etwa ihre Arbeitsweise kennen. Z.B. welche Informationen dienen als Ausgangspunkt der Diskussion, wie z.B. Einzelfalldokumentationen, Analgetika-Verbrauchsanalyse, Einsatz sonstiger Therapieverfahren.</p>	<p>Problemanalyse im eigenen Fach anwenden können (III). Z.B.: Einsatz von Schmerzskaleten zur Problemdimensionierung, Durchführung von Audit in Klinik und Praxis, Durchführung bzw. Mitarbeit in Qualitätszirkeln verschiedener Typen zur Problemdetailanalyse im eigenen Arbeitsumfeld. Durchführen von Soll/Ist-Vergleichen, Z.B.: Welche Schmerzbehandlungsmöglichkeiten stehen überhaupt, auch neben der Analgetikaverabreichung, zur Verfügung, und welche wissenschaftlichen Ergebnisse liegen, z.B. bzgl. psychologischer Verfahren, physikalischer Maßnahmen u. ä, vor? In welchem Umfang wurden im eigenen beruflichen Umfeld alle Maßnahmen wirklich ausgeschöpft?</p>	<p>Beherrschung und Vermittlung (V) aller Arten der Problemanalyse und typischer Anwendungsfälle. In seiner Eigenschaft als Qualitätsbeauftragter einer großen Klinik berät der Diplominhaber z.B. das Krankenhaus bei der Durchführung entsprechender Maßnahmen und setzt dieselben in Gang. Er erarbeitet z.B. einen Plan, wie eine Schnittstellenproblematik bei der Behandlung zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung verbessert werden kann. Auf regionaler Ebene erarbeitet er Strategien zur Erfassung des Analgetika-Verbrauchs mit Diagnosebezug oder berät hinsichtlich der Erfassung struktureller Defizite, z.B. durch Erarbeitung eines „Mapping“ von Schmerzambulanzen und entsprechenden Schwerpunktpraxen zur Bestimmung der Versorgungsdichte. Die Entwicklung einer Strategie zur Erfassung von Selbsthilfemaßnahmen wie Selbsthilfegruppen, aber auch Selbstmedikation.</p>

Die eingehende Problemanalyse könnte beispielsweise erbracht haben:

An der Basis der Versorgung, z.B. im hausärztlichen Sektor besteht insbesondere das Problem der Compliance, d.h. einmal verordnete Analgetika werden vom Patienten teilweise in Selbstmedikation unkritisch und zu lange eingesetzt, im Rahmen des Behandlungsverlaufes wird zu wenig nachgefragt, inwieweit tatsächlich Schmerzfreiheit erzielt wurde, die Schmerzbehandlung erweist sich insgesamt als zu einseitig. Es werden weit überwiegend nur Analgetika verordnet. Andere Möglichkeiten des Schmerzmanagements bleiben weitgehend unberücksichtigt. Das letzte Problem zeigt sich insbesondere auch im Krankenhaus.

4. Erarbeitung von Qualitätsmanagementstrategien und Durchführung derselben

A	W	D
Beschreiben können (II) der Strategien, wie Bildung von Leitlinien, Behandlungsstandards, Dokumentation des Qualitätsmanagements, Bedeutung von Outcome-Parametern zur Bewertung der Qualität, Maßnahmen zur Verbesserung der Patienten-Compliance.	Fachbezogenes Qualitätsmanagement entwickeln und anwenden können (III), z.B. Etablierung von Behandlungsstandards wo sinnvoll, Leitlinienbehandlung einführen, regelmäßiges Audit einführen oder z.B. Einführung einer generellen Schmerzdokumentation durch den Patienten und Erfassung psychologischer Behandlungsmöglichkeiten, vermehrte Einbeziehung physikalischer u. ä Maßnahmen in die Schmerzbehandlung, Entwicklung von Leitlinien zur verbesserten Einbeziehung der Selbsthilfe, der Kenntnis der Methoden und Anwendung zur Verbesserung der Patienten-Compliance und kontinuierlichen, nachfragenden Zusammenarbeit zwischen Patient und Arzt.	Qualitätsmanagement auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens beherrschen (IV), anwenden (III) und vermitteln (V) können. Z.B. Durchführung von Kampagnen zur gesundheitlichen Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich regionaler Schmerzangebote, Aufklärung bezüglich sachgerechten Umgangs mit Analgetika, Koordinierung des Qualitätsmanagements zur Schmerzbehandlung in einer Klinik oder in einer Region. Supervision von Zirkeln und Gruppen sowie Sammlung und Interpretation der dokumentierten Ergebnisse. Beratung hinsichtlich mutmaßlicher Effektivität des gewählten Qualitätsmanagements auf verschiedenen Ebenen.

5. Evaluation

A	W	D
<p>Benennen von Möglichkeiten der Evaluation qualitätssichernder Maßnahmen (I + II), z.B. Messung des Analgetika-Verbrauchs vorher/nachher, ebenso der Patientenzufriedenheit bzw. Schmerzausprägungen. Angleichung der Behandlungsstrategien an internationale Standards.</p>	<p>Anwenden können (III) geeigneter Evaluationsmethoden im beruflichen Umfeld. Z.B. veränderte Vielfalt eingesetzter Schmerztherapien in Klinik oder Praxis, differenziertere Behandlungsschemata, Feststellung, in wie weit Leitlinien und Standards eingehalten wurden bzw. in wie weit von Leitlinien begründetermaßen abgewichen wurde. Hier läßt sich z.B. auch überprüfen, in wie weit ein kontinuierlicher Vergleich des postoperativen Analgetika-Verbrauchs einer bestimmten Klinik mit vergleichbaren Institutionen andernorts zu einem veränderten Verordnungsverhalten führt.</p>	<p>Planung, Erfassung und Vermittlung (V) der Ergebnisse einer Schmerzstrategie auf regionaler Ebene, in einem Krankenhaus, einem Pflegeheim, größerer Praxisverbände u.ä. Kritische Bewertung (IV) der Ergebnisse der Gesamtstrategie und Etablierung eines kontinuierlichen verbesserten Schmerzmanagements auf verschiedenen Versorgungsebenen. Insgesamt geht es hier um die Fähigkeiten, Maßnahmen zu planen und zu koordinieren, durchführende Personen und Institutionen zu beraten, die Maßnahmen selbst zu moderieren und zu supervidieren und Qualitätsmanagement zu lehren. Wichtig ist jedoch die Rolle des Diplominhabers als Vermittler zwischen der medizinischen Versorgungsbasis einerseits und den Qualitätsansprüchen der Gesellschaft andererseits. Hier entsteht ein breites Kompetenzfeld, das das medizinische System vor unangemessenen Ansprüchen der Gesellschaft einerseits schützt, andererseits dazu beiträgt, Qualitätsmanagement unter realistischen Vorgaben zu planen und dort einzusetzen, wo es wirklich effektiv ist. Das Schlagwort der Outcomes bzw. der Zielsetzungen, welche durch medizinische Versorgungsstrategien überhaupt erreicht werden sollen, nimmt in dieser Diskussion eine wesentliche Liäson-Funktion ein. Die qualifizierte Vertretung dieses sensiblen, stark durch ethische Fragestellungen mit besetzten Feldes gehört in den Aufgabenbereich des Diplomierten.</p>

Kapitel V: Konzeptionelle Umsetzung, Zertifikate

1. Qualitätsmanagement in ärztlicher Aus-, Weiter- und Fortbildung

Die dreistufige Systematik des Curriculums Qualitätssicherung betrifft unterschiedliche Ebenen des ärztlichen Bildungssystems, für die jeweils eigene rechtliche Zuständigkeiten und Verfahrensvorschriften gelten:

- Ärztliche Ausbildung
- Ärztliche Weiterbildung
- Ärztliche Fortbildung

Ärztliche Ausbildung

Für die Ausbildung besteht eine bundesrechtliche Zuständigkeit. Die Vorschriften, nach denen das Studium der Medizin zu erfolgen hat, sind in der jeweils gültigen Fassung der Approbationsordnung für Ärzte niedergelegt. Anforderungen für die Ausbildung in Fragen der Qualitätssicherung, so wie sie inhaltlich in diesem Curriculum festgeschrieben sind, bedürfen daher der Aufnahme in die Stoffkataloge der Approbationsordnung für Ärzte.

Alternativ hierzu könnte auch ein von allen Medizinischen Hochschulen und Medizinischen Fakultäten konsentierter Beschluß stehen, diese Wissensinhalte Studenten im Rahmen der den Hochschulen eingeräumten Gestaltungsautonomien für Teile des medizinischen Studiums zu vermitteln.

Ärztliche Weiterbildung

Die Gestaltung der ärztlichen Weiterbildung ist autonomes Satzungsrecht der Landesärztekammern als Körperschaften des öffentlichen Rechts und unterliegt der Rechtsaufsicht des zuständigen Landesministeriums, nicht aber der inhaltlichen Einflußnahme durch diese.

Die Landesärztekammern sprechen eine Weiterbildungsbefugnis für die Ärztinnen und Ärzte aus, die Inhalte der Qualitätssicherung im Rahmen der Weiterbildung vermitteln. Die Weiterbildungsstätte wird

entweder von der nach Landesrecht zuständigen Behörde oder in einigen Landesärztekammern auch von der Landesärztekammer zugelassen (s. auch 5.).

Das vorliegende Curriculum konkretisiert die in den Weiterbildungsordnungen der einzelnen Landesärztekammern vorgesehene Weiterbildung in Qualitätssicherung. Für die Umsetzung der Inhalte dieses Curriculums im Bereich der ärztlichen Weiterbildung erscheint es darüber hinaus erforderlich, die gewünschten Themen in die (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (und dann in die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern) sowie in die (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung aufzunehmen.

Um Weiterbildung de facto zu ermöglichen, müssen Weiterbildungsbefugte bestellt und Weiterbildungsstätten zugelassen werden (s. auch 5.). Der Abschluß des einschlägigen Kurses in „Ärztlichem Qualitätsmanagement“ wird mit einem Zertifikat bescheinigt.

Ärztliche Fortbildung

Ärztliche Fortbildung ist nach dem derzeitigen Stand eine ständige ärztliche Berufspflicht, die aber noch nicht den Umfang der Rechtsverbindlichkeit der ärztlichen Weiterbildung erlangt hat. Sie ist ständige berufsbegleitende Vertiefung und Erweiterung beruflicher Fertigkeiten und Kenntnisse in dem Bemühen, sich auf dem laufenden zu halten mit der Entwicklung des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts der Medizin mit dem Ziel, berufliche Fähigkeiten zu erhalten, zu erweitern und sich auf veränderte berufliche Anforderungen vorzubereiten.

Von besonderer Bedeutung in der Fortbildung werden in Zukunft Querschnittsthemen sein, die in gleicher Weise für alle Spezialisierungen relevant sind. Ein besonders eindrucksvolles Beispiel sind Kenntnisse und Fertigkeiten im ärztlichen Qualitätsmanagement. Hierzu werden häufig Zertifikate und Diplome von Bildungseinrichtungen verliehen. Es werden dabei nicht die Spezifika der ärztlichen Berufsausübung berücksichtigt. Auf hohem qualitativen Niveau soll hier nun ein neues Ärztekammerdiplom „Ärztliches Qualitätsmanagement“ eine vergleichbare Qualifizierungsmöglichkeit für Ärzte bieten.

Zur höheren Verbindlichkeit von generellen Ärztekammerdiplomen für die Qualitätssicherung werden unter Umständen ergänzende Regelungen im ärztlichen Berufsrecht notwendig sein. Dies könnte sinn-

vollerweise von Regelungen im System der vertragsärztlichen Richtlinien, die eine dem ärztlichen Weiterbildungsrecht ähnliche Verbindlichkeitswirkung haben, flankiert werden.

Für ein Zertifikat oder Diplom „Ärztliches Qualitätsmanagement“ gilt aber schon heute, daß dies unter der einschlägigen Bestimmung zur Qualitätssicherung (§ 11 der Musterberufsordnung) subsumiert werden kann. Heute schon sind die Ärztekammern durchaus in der Lage, „Diplome/Zertifikate“ im Qualitätsmanagement zu verleihen, die eine erfolgreiche Teilnahme am Fortbildungsgang „Ärztliches Qualitätsmanagement“ bescheinigen.

2. Rahmenbedingungen und Kursstruktur zum Erwerb eines Ärztekammer-Diploms

Der Fortbildungsgang kann in Form eines durchgehenden Kurses oder aufgeteilt auf einzelne definierte Kursblöcke durchgeführt werden. Lernziel, Lerninhalte und Lernmethode und Zeitplan der einzelnen Kursblöcke sind im Curriculum definiert und müssen eingehalten werden. In einem zusammenhängenden Kurs oder in den Einzelkursen sind die aufgeführten Mindestzeiten für Theorie, Praktika und Fallbesprechungen (ausschließlich von Pausen) einzuhalten.

Die Ärztekammern verpflichten sich zur gegenseitigen Anerkennung von Kursen-/Kursblöcken, die nach Vorgabe des bundeseinheitlichen Curriculums durchgeführt wurden.

Evaluation des Lernerfolges

Im Verlauf und am Ende des Fortbildungsganges muß den Teilnehmern die Möglichkeit gegeben werden, den Lernerfolg in Form der Selbstkontrolle überprüfen zu können. Hierzu können sich Multiple-Choice-Auswahlfragen oder die Vorstellung eines praktischen Falles mit der Darstellung der Falllösung durch den Kursteilnehmer eignen.

Zu diesem Zweck sollen standardisierte Evaluationsbögen zur Verfügung gestellt werden, die vom Kursanbieter ausgewertet werden. Eine bundeseinheitliche Vergleichbarkeit sollte dabei angestrebt werden.

Kursinhalte

In den Kursen sind die aufgeführten Rahmenthemen unter besonderer Berücksichtigung der erforderlichen interdisziplinären Kenntnisse und Fertigkeiten durch geeignete Referenten bzw. Moderatoren zu vermitteln.

Fallbesprechungen

Bei klinischen Problemen soll mit den Teilnehmern in Fallbesprechungen das themen-spezifische Vorgehen anhand realistischer Beispiele mit Bezug zu den zuvor abgehandelten Fortbildungsthemen besprochen werden. Die Diskussion jedes Fallbeispiels sollte in Kleingruppen erfolgen.

Praktische Übungen und Demonstrationen

Wenn praktische Übungen zum Erlangen des Lernzieles in einem Curriculum vorgeschrieben sind, muß allen Teilnehmern ausreichend die Möglichkeit zur Durchführung gegeben werden. Hierbei sind organisatorische Mindestanforderungen zu definieren und zu berücksichtigen.

Sind Demonstrationen von bestimmten Verfahrensweisen und Techniken erforderlich, müssen den Teilnehmern ausreichend Demonstrationsobjekte und Instruktoren zur Verfügung stehen.

Reihenfolge und Abstimmung der Kursteile

Rahmenthemen, Praktika, Fallbesprechungen, Demonstrationen, Literaturstudium und ähnliche Kursbestandteile sollen in einer definierten Zuordnung zu Kursblöcken stehen. Die einzelnen Referenten sind verpflichtet, mit den Referenten von korrespondierenden Lehreinheiten eine detaillierte Abstimmung vorzunehmen, um Überschneidungen oder Nichtbehandlung einzelner Themenkreise sicher zu vermeiden.

Qualifikation von Dozenten, Referenten, Moderatoren

Der ärztliche Kursleiter eines Ärztekammerdiplom-Kurses muß eine Anerkennung der zuständigen Ärztekammer zur Durchführung der Fortbildungskurse haben. Der ärztliche Leiter und sein Stellvertreter müssen über die in diesem Curriculum ausgewiesenen Qualifikationen verfügen.

Lehrmethodik

Neben der fachlichen Qualifikation der Referenten, Moderatoren und Trainer ist deren lehrmethodische Kompetenz eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg des Ärztekammerdiplom-Kurses. Zu

diesem Zweck sind die Leitsätze und Empfehlungen der Ärztekammern zur ärztlichen Fortbildung zu berücksichtigen. Dem ärztlichen Leiter eines Ärztekammerdiplom-Kurses wird die regelmäßige Teilnahme an Trainingskursen für ärztliche Dozenten und Moderatoren empfohlen.

Berufsfeld und Unterrichtsform

- Die Fortbildungskurse zielen darauf ab, dem weitergebildeten Arzt fachliche Kompetenz in allen Aspekten des ärztlichen Qualitätsmanagements zu vermitteln, so daß er den Bereich „Ärztliches Qualitätsmanagement,, in Forschung, Klinik, Lehre, Praxis und Verwaltung umfassend vertreten kann.
- Die bevorzugte Unterrichtsform ist die schrittweise Erarbeitung der Lernziele durch die Kursteilnehmer, so daß diese zum selbständigen Lösen von Problemen entsprechend ihrer späteren Praxistätigkeit befähigt werden.
- Dies sollte vorrangig im Rahmen einer Kleingruppenarbeit geschehen, die darauf angelegt sein sollte, daß der Lernende diese Bildungsart schätzen lernt und sie in Form von Fortbildungs- und Qualitätszirkeln nach Abschluß des Diplomkurses zur weiteren berufsbegleitenden Fortbildung nutzt.
- In der Gruppendiskussion mit Fachkollegen unter Leitung eines Moderators können die individuellen beruflichen Erfahrungen kritisch hinterfragt, neu gewichtet oder bestätigt werden. An geeigneter Stelle können Vorträge das Hintergrundwissen ergänzen.

Veranstaltungsorganisation und Programmgestaltung

Hierbei sei auf die Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung verwiesen, wobei im Bereich der Seminarweiterbildung folgende Aspekte wichtig sind:

- für Kleingruppenarbeit geeignete Räume
- Flexibilität zulassendes Veranstaltungsprogramm
- inhaltliche Orientierung an den „Blöcken“ des Curriculums.

Umgang mit dem Lehr- und Lernzielkatalog

Die Autoren des Curriculums haben in einer Konsensusentscheidung praxisrelevante Lehrziele in Form des Curriculums definiert. Die Lehr-/Lernziele sind in 5 Themenbereiche („Blöcke“) aufgeteilt.

Die Landesärztekammern verabreden untereinander die gegenseitige Anerkennung der Kursblöcke, die nach Maßgabe des Curriculums absolviert wurden. Mit seiner Hilfe kann die Vollständigkeit der Fortbildungsinhalte vor der Abschlußprüfung überprüft werden. Dementsprechend kann das Curriculum auch ein inhaltlich qualitätssicherndes Element bei der Abschlußprüfung sein.

„Problemorientiertes Lernen“ (POL) als Lehrmethode

Die Technik des POL wurde Mitte der sechziger Jahre an der McMasters-Universität in Kanada entwickelt. In Europa wurde diese Methode u.a. von den Universitäten Bern, Maastricht, Linköping und Witten/Herdecke übernommen (Göbel u. Remstedt 1993).

Die Diskussion über die Integration von POL in die medizinische Ausbildung wurde in Deutschland bereits vom Murrhardter Kreis in den achtziger Jahren begonnen und mit den 1992 vom Wissenschaftsrat vorgelegten Leitlinien zur Reform des Medizinstudiums fortgeführt.

Die Beschäftigung mit einem Patientenfall in einer Gruppe

- aktiviert bereits erworbenes Wissen und berücksichtigt so die Erfahrungen des Lernenden
- vermehrt das eigene Wissen durch den Erfahrungsaustausch in der Gruppe
- führt zur Aneignung des Wissens in einem Zusammenhang, der dem späteren Gebrauch des Wissens entspricht
- vermittelt das Erlernen von Prinzipien und Konzepten in einer Weise, daß sie später auf andere Situationen leichter übertragen werden können
- motiviert den Lernenden, sich Beispiele anzueignen, die er für spätere Problemlösungen durch sogenannte „Muster-Erkennung“ benutzen kann.

Über die erfolgreiche Implementation einer problemorientierten Didaktik liegen zahlreiche Belege vor (Kaufmann 1985, Schmidt et al. 1987, Sandholzer 1995), erste positive Erfahrungen für die Seminarweiterbildung Allgemeinmedizin werden von Ollenschläger et al. (1995) mitgeteilt.

Durchführung von Gruppenseminaren nach der POL-Methode

Traditionell erfolgt die Wissensvermittlung in Form einer Vorlesung, die häufig unabhängig vom Wissens- und Verstehenshorizont der Lernenden vorgetragen wird. Die Lernenden sollen passiv das Wissen speichern und im konkreten Handeln reproduzieren.

Hingegen wird im POL dem Lernenden ein konkretes Problem aus dem jeweiligen Themenbereich zur Lösung angeboten: „Was würden Sie machen, wenn ...“

Alle Kursteilnehmer tragen mit ihrem Wissen, ihren Erfahrungen aktiv zur Problemlösung bei. Die Vielfalt von Vorerfahrungen und unterschiedlichem Wissen bietet die Möglichkeit, das Problem und alle angebotenen Lösungswege umfassend zu erörtern und z.T. kontrovers zu diskutieren.

Um eine strukturierte Bearbeitung zu gewährleisten, liegt die in Maastricht erprobte Methode des „Siebensprungs“ vor. Mit Hilfe von sieben Arbeitsschritten wird dabei eine Fallgeschichte unter Anleitung eines Moderators systematisch erarbeitet (s. Tabelle 1).

Der Moderator fungiert hier nicht als Auskunftsperson, sondern er soll in erster Linie für eine adäquate, selbständige Bearbeitung der Lernziele sorgen. Er unterstützt den Lernprozeß durch Hilfestellung bei der Erarbeitung von Wissensdefiziten und Beschaffung von Hintergrundinformationen. Durch Studium von Informationsquellen sollen dann die Lernziele erarbeitet werden. Das Zusammentragen der Ergebnisse stellt den letzten Schritt des Siebensprungs dar.

Tabelle 1: Der Siebensprung als Arbeitsmodell eines Tutoriums

- 1. Erklären unbekannter Begriffe:**
Auflisten von unbekanntem Begriffen aus der Fallgeschichte. Erklären innerhalb der Gruppe.
- 2. Definieren des Problems (Beschwerdenliste):**
Bestandsaufnahme der einzelnen Beschwerden, die im Fall auftauchen; welche Organe sind betroffen, welche Funktionen gestört? Ergebnis dieses Schritts ist eine Problemliste als Basis für die nachfolgende Problemanalyse.
- 3. Ideensammeln zur Problemanalyse:**
Unter diesem Punkt erfolgt aufgrund der Vorkenntnisse der Lernenden eine Sammlung von Ideen und möglichen Erklärungsansätzen für die präsentierten Symptome.
- 4. Erarbeiten möglicher Erklärungen:**
In dieser Phase werden die Vorschläge der vorangegangenen Ideensammlung auf ihre Plausibilität untersucht und präzisiert, z.B. in Form einzelner Krankheitsbilder, die als Ursache für die dargestellten Beschwerden in Betracht kommen.
- 5. Definieren von Lernzielen:**
Anschließend werden die gemeinsamen Lernziele aufgestellt, die durch Studium von Unterrichtsmaterial erarbeitet werden sollen. Sie ergeben sich aus den Wissensdefiziten der Lernenden in Bezug auf das Krankheitsbild.
- 6. Erarbeiten von Lernzielen:**
Das Erarbeiten der aufgestellten Lernziele findet nun in der Kleingruppe statt.
- 7. Zusammentragen der Ergebnisse und Evaluation des Lernerfolgs**
Die Ergebnisse werden in der Gruppe besprochen, auf Richtigkeit überprüft und offene Fragen geklärt oder als neue Lernziele definiert.

Da die Rahmenbedingungen von Studium und Fortbildung unterschiedlich sind, sind gewisse Modifikationen des klassischen Modells für den Fortbildungsgang erforderlich. Zu berücksichtigen sind:

- ein anderes Rollenverständnis von Studierenden (Lernenden) und Weiterbildungsassistenten
- eine größere und heterogenere Fachkenntnis bei den Lernenden
- weniger Zeit für das Selbststudium schriftlicher Materialien
- fehlende Hilfsmittel bei außeruniversitärer Veranstaltung (Bibliothek, Datenbanken, kontinuierlich ansprechbare Dozenten)
- die Arbeitsbelastung durch die praktische Tätigkeit zwischen den Kursterminen
- höhere Anforderungen an Ärzte bezüglich Quantität (Lernpensum) und Qualität

- größere zeitliche Abstände zwischen zwei Seminaren (wenn keine Blockpraktika stattfinden).

Aus diesen Gründen werden folgende Empfehlungen gegeben, die insbesondere für berufsbegleitende Tagesveranstaltungen gelten:

- Vorbereitende Einführungsveranstaltungen über die Lernmethode „POL“ für die Kursteilnehmer
- Berücksichtigen des ärztlichen Selbstverständnisses der Kursteilnehmer, z.B. durch Vorstellen von eigenen Patientenbeispielen mit Gruppendiskussion
- Wechsel zwischen einleitenden Referaten, Kleingruppenarbeit und zusammenfassenden Plenarsitzungen
- Integrieren des Studiums von Materialien (Selbststudium) in den Stundenplan
- Die Gruppendiskussion sollte auch der Erarbeitung von Wissensdefiziten dienen, wobei der moderierende Arzt eine größere Rolle als Auskunftsperson spielt. Um diese Unterschiede zu einem studentischen „Tutor“ deutlich zu machen, soll der Leiter der Kursgruppen als „Moderator“ angesprochen werden
- Vermitteln gewünschter Hintergrundinformationen durch Kurzreferate
- Austeilen kurzer und prägnanter Materialien, die während eines begrenzten Zeitrahmens bearbeitet werden können
- Bei inhaltlich umfangreichen Blöcken können in Kleingruppen unterschiedliche Themen bearbeitet werden, wobei die Ergebnisse in einer längeren Plenumsitzung referiert und diskutiert werden;
- Aushändigen von Arbeitsunterlagen zur Vorbereitung des nächsten Blocks durch Selbststudium.

Tabelle 2: Empfehlungen für die Durchführung interaktiver Vorträge und Referate

geeignete Darstellungsweise	ungeeignete Darstellungsweise
Ankünden der Zielsetzung (wozu) und Gliederung (was, wann, wie)	Vortragen sofort nach der Begrüßung ohne Verdeutlichen der Relevanz und Struktur
Anknüpfen an den Erfahrungs- und Wissensbereich des Lernenden	Dozentenzentriertes Darstellen im Stil eines wissenschaftlichen Vortrags
Betonen des Wesentlichen, dosiertes Darstellen von Fakten, Darstellen persönlicher Berufserfahrung	Streben nach Vollständigkeit, umfangreiche Detailinformation, Primat der Theorie (Lernpensum)
Diskussion von kontroversen Praxisbeispielen, Problemsituationen aus der Praxis (Pro und Kontra)	Darstellen von „Musterfällen“, fehlendes Aufwerfen von Fragen und Problemen
Verwenden von Anschauungsmaterial, Diskussion in der Gruppe	Überfordern des Auditoriums durch zahllose Dias/Folien mit theoretischem Inhalt
Modulation von Sprache und Redetempo	Monotone Vortragsweise, Ablesen eines ausgearbeiteten Vortrags
Fördern von Diskussionsmöglichkeiten (rhetorische Fragen, Besinnungspausen)	Gezielte Fragen an Teilnehmer ohne deren explizites Einverständnis
Aushändigen wesentlicher Vortragsteile (Arbeitsblätter, Lernhilfen, weiterführende Literatur)	Vortragen von Literaturhinweisen, Zitate von „Autoritäten“

Plenumsveranstaltungen

Plenumsveranstaltungen sind wichtig, um die Zielsetzung der Veranstaltung deutlich zu machen, Hintergrundwissen zu referieren und Ergebnisse zusammenzufassen. Ferner bedarf es einer gewissen Abwechslung von Gruppenarbeit und Vorträgen, um einer Ermüdung vorzubeugen, hierbei sollten die in Tabelle formulierten Empfehlungen berücksichtigt werden.

Zusammenfassend sollte die Vortragsveranstaltung

- praxisrelevant sein, d.h. gezielt die täglichen Arbeitsprobleme behandeln
- die persönlichen Bedürfnisse des Lernenden berücksichtigen, interaktiv sein

Tabelle 3: Aufgaben des Moderators**1. organisatorische**

Programmgestaltung, Sicherstellen guter Arbeitsbedingungen, Einhalten des Zeitplans, Gruppenaufteilung, Verteilen von Aufgaben und Materialien, Strukturieren der Wortmeldungen, Ausgabe von Evaluationsbögen

2. inhaltliche

Thematische Schwerpunktsetzung, fachlich korrekte Bearbeitung des Themas, Einbringen von persönlichen Erfahrungen, Sachverstand und Fachwissen, Verdeutlichen wissenschaftlich fundierten Handelns bzw. von in Fachkreisen allgemein akzeptierten Vorgehensweisen

3. didaktische

Ggf. Rückblick auf frühere Treffen, Erarbeiten der Zielsetzung, Fördern der Diskussion, Klären von Erfahrungen, Anleiten zum selbständigen Lernen, Verdeutlichen von Gedankengängen, Zusammenfassen von Ergebnissen, Lern- und Lehrevaluation

4. gruppenstrukturierende

Bekanntmachen der Teilnehmer, Klären der Erwartungen, Herstellen einer kooperativen Arbeitsatmosphäre, Umgehen mit Gruppen- und Partikularinteressen, Ausgleichen von thematischen und organisatorischen Vorgaben mit den Interessen der Gruppe, Identifizieren und Bewältigen von Störungen der Gruppenarbeit, Abschlußrunde: Zusammenfassen der Ergebnisse, Einschätzen des Kurses durch die Teilnehmer

- Erfahrungen, Probleme und Fälle der Lernenden berücksichtigen
- Rückkopplung zwischen Lehrendem und Lernendem ermöglichen
- den Lernenden dazu befähigen, eigene Entscheidungen fällen zu können
- zu weiterem Studium führen.

Aufgaben von Moderatoren

Die Funktion des Moderators ist es, den Lernprozeß der Teilnehmer zu organisieren und zu supervisieren (Bahrs et al. 1994, Universität Witten-Herdecke 1994), siehe hierzu Tabelle. Er hat die Aufgabe, die Gruppenarbeit zu initiieren, zu begleiten und für die Lösung von Konflikten bzw. Problemen durch die Gruppe zu sorgen.

Er unterstützt ständig die Einigung auf das weitere Vorgehen, um den Blick der Teilnehmer auf das vereinbarte Ziel zu richten und den kontinuierlichen Fortgang des Lernprozesses sicherzustellen.

Wird die Gruppenarbeit durch Referate oder praktische Übungen unterbrochen, knüpft er an die vorhergehenden Sitzungen an, um den roten Faden der Gesamtveranstaltung deutlich zu machen. Durch Zusammenfassungen während und zum Abschluß der Sitzungen verdeutlicht der Moderator stets Diskussionsstand und -ergebnisse.

Literatur beim Verfasser.

3. Akkreditierung, Zertifizierung und Befugung von Weiterbildern, Weiterbildungseinrichtungen und Kursen

Einführende Bemerkungen

Durch die Beschlüsse zur Novelle der (Muster-)Weiterbildungsordnung durch den 95. Deutschen Ärztetag 1992 in Köln wurde in die Weiterbildung aller Gebiete mit Patientenbezug die Qualitätssicherung als Weiterbildungsgegenstand aufgenommen. Jeder Arzt hat während seiner Weiterbildung eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung zu erwerben. Die Umsetzung dieser neuen Weiterbildungsanforderung ist ein kontinuierlicher Prozeß der Bewußtseinsänderung, die auch strukturelle Maßnahmen zur Realisierung dieser Weiterbildungsanforderung erforderlich macht.

Die Landesärztekammern werden zukünftig bei der Erteilung einer Befugnis zur Weiterbildung auch prüfen müssen, ob und in welchem Umfang der zur Weiterbildung zu befugende Arzt die Weiterbildung in der Qualitätssicherung realisieren kann. Zum einen wird es erforderlich sein, daß Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Klinik oder in der Praxis etabliert sind. Der weiterbildungsbefugte Arzt muß die zur Qualitätssicherung erforderlichen eingehenden Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten vermitteln oder zuverlässig sicherstellen, daß sie durch von ihm beaufsichtigte Personen vermittelt werden.

Die durch den Arzt, der eine Weiterbildungsbefugnis anstrebt, zu beachtenden Regeln aus der (Muster) Weiterbildungsordnung, sind zur Verständlichmachung der Anforderungen nachfolgend dargestellt.

Weiterbildung (Auszug aus der (Muster-) Weiterbildungsordnung nach den Beschlüssen des 95. Deutschen Ärztetages 1992 in Köln)

§ 8 Befugnis zur Weiterbildung

- (1) Die Weiterbildung in den Gebieten und Schwerpunkten sowie im Rahmen der fakultativen Weiterbildung wird unter verantwortlicher Leitung der von der Ärztekammer befugten Ärzte in einem Universitätszentrum, einer Universitätsklinik oder in einer hierzu von den zuständigen Behörden oder Stellen zugelassenen Einrichtung der ärztlichen Versorgung (Weiterbildungsstätten) durchgeführt. Das Erfordernis einer Befugnis gilt auch für eine Weiterbildung in Berei-*

chen sowie für eine Weiterbildung zum Erwerb einer Fachkunde, soweit in den Abschnitten I und II der Weiterbildungsordnung nichts anderes bestimmt ist.

- (2) Die Befugnis zur Weiterbildung kann nur erteilt werden, wenn der Arzt fachlich und persönlich geeignet ist. Der Arzt, der für ein Gebiet, einen Schwerpunkt oder einen Bereich zur Weiterbildung befugt wird, muß in seinem Gebiet, Schwerpunkt oder Bereich umfassende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten besitzen, die ihn befähigen, eine gründliche Weiterbildung zu vermitteln. Er soll diese Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in mehrjähriger Tätigkeit nach Abschluß der Weiterbildung in verantwortlicher Stellung erworben haben. Die Befugnis kann – von den Fällen des Abs. 3 abgesehen – nur für das Gebiet oder den Schwerpunkt oder den Bereich erteilt werden, dessen Bezeichnung der Arzt führt. Sie kann grundsätzlich nur für ein Gebiet und einen zugehörigen Schwerpunkt erteilt werden.*
- (3) In geeigneten Fällen können auch Fachärzte, die nicht die Gebietsbezeichnung „Allgemeinmedizin“ führen, in ihrem Gebiet zur Weiterbildung mit der Maßgabe befugt werden, daß der Weiterbildungsabschnitt nur zur Anrechnung für das Gebiet „Allgemeinmedizin“ anerkannt werden darf.*
- (4) Absatz 2 Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Befugnis von Ärzten zur fakultativen Weiterbildung im Gebiet und für die Befugnis zum Erwerb einer Fachkunde im Gebiet.*
- (5) Der befugte Arzt ist verpflichtet, die Weiterbildung persönlich zu leiten sowie zeitlich und inhaltlich entsprechend dieser Weiterbildungsordnung zu gestalten. Wird die Befugnis mehreren Ärzten an einer Weiterbildungsstätte gemeinsam erteilt, so muß die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Weiterbildung durch die befugten Ärzte sichergestellt sein.*
- (6) Für den Umfang der Weiterbildungsbefugnis ist maßgebend, inwieweit die an Inhalt, Ablauf und Zielsetzung der Weiterbildung gestellten Anforderungen durch den befugten Arzt unter Berücksichtigung des Versorgungsauftrages (Anzahl sowie Erkrankungs- und Verletzungsarten der Patienten) sowie der personellen und materiellen Ausstattung der Weiterbildungsstätte erfüllt werden können. Zur Entscheidung darüber erläßt die Ärztekammer allgemeine Verwaltungsvorschriften, welche die für den Befugnisinhalt und -umfang im jeweiligen Gebiet und Schwerpunkt, der fakultativen Weiterbildung im Gebiet und zur Vermittlung der Fachkunde im einzelnen notwendigen Bedingungen zur ordnungsgemäßen Weiterbildung bestimmen können.*

Die Ärztekammer berücksichtigt hierbei entsprechende Empfehlungen der Bundesärztekammer. Der befugte Arzt hat Veränderungen in Struktur und Größe der Weiterbildungsstätte unverzüglich der Ärztekammer anzuzeigen. Auf Verlangen sind dieser entsprechende Auskünfte zu erteilen.

- (7) *Die Weiterbildung kann in den in den Abschnitten I und II der Weiterbildungsordnung bestimmten Fällen und in dem dort festgelegten Umfang auch bei einem befugten niedergelassenen Arzt erfolgen. Für die Zulassung von Praxen niedergelassener Ärzte als Weiterbildungsstätte gilt § 9.*
- (8) *Die Befugnis wird dem Arzt auf Antrag erteilt. Der antragstellende Arzt hat das Gebiet, den Schwerpunkt, den Bereich, die fakultative Weiterbildung im Gebiet oder die Fachkunde sowie die Weiterbildungszeit, für die er die Befugnis beantragt, näher zu bezeichnen. Die Ärztekammer führt ein Verzeichnis der befugten Ärzte, aus dem die Weiterbildungsstätte, das Gebiet, der Schwerpunkt, der Bereich, die fakultative Weiterbildung im Gebiet oder die Fachkunde, in denen Ärzte zur Weiterbildung befugt sind, sowie der Umfang der Befugnis hervorgehen.*
- (9) *Die Ärztekammer kann die Befugnis mit den für eine ordnungsgemäße Weiterbildung erforderlichen Auflagen erteilen.*

§ 9 Zulassung von Praxen niedergelassener Ärzte oder sonstiger Einrichtungen der ärztlichen Versorgung als Weiterbildungsstätte

- (1) *Die Zulassung von Praxen niedergelassener Ärzte als Weiterbildungsstätte erfolgt durch die Ärztekammer mit der Befugnis nach Maßgabe des § 8. Die Zulassung setzt voraus, daß Patienten in so ausreichender Zahl und Art behandelt werden, daß es möglich ist, den weiterzubildenden Arzt mit den typischen Krankheiten im angestrebten Gebiet, während der fakultativen Weiterbildung, im Schwerpunkt oder Bereich oder bei der Weiterbildung für den Erwerb einer Fachkunde vertraut zu machen. § 8 Abs. 6 gilt entsprechend.*
- (2) *In geeigneten Fällen ist bei Fachärzten, welche nicht die Gebietsbezeichnung „Allgemeinmedizin“ führen, die Zulassung als Weiterbildungsstätte und die Befugnis zur Weiterbildung dahingehend festzulegen, daß eine bei ihnen erfolgte Weiterbildung nur zur Anrechnung für eine Weiterbildung im Gebiet „Allgemeinmedizin“ anerkannt werden darf.*

- (3) *Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für ärztlich geleitete Einrichtungen der ärztlichen Versorgung mit der Maßgabe, daß unter diesen Voraussetzungen mindestens einer der leitenden oder verantwortlichen Ärzte zur Weiterbildung befugt werden kann.*

§ 10 Widerruf der Befugnis

- (1) *Die Befugnis zur Weiterbildung ist ganz oder teilweise zu widerrufen, wenn oder soweit ihre Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind, insbesondere wenn*
- a) ein Verhalten vorliegt, das die fachliche und/oder persönliche Eignung des Arztes als Weiterbilder ausschließt,*
 - b) Tatsachen vorliegen, aus denen sich ergibt, daß die in den Abschnitten I und II der Weiterbildungsordnung an den Inhalt der Weiterbildung im Gebiet, Schwerpunkt oder Bereich oder für die fakultative Weiterbildung oder für eine Weiterbildung zum Erwerb einer Fachkunde gestellten Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt werden können.*
- (2) *Mit der Beendigung der Tätigkeit eines befugten Arztes an der Weiterbildungsstätte, der Auflösung der Weiterbildungsstätte oder des Widerrufs der Zulassung als Weiterbildungsstätte erlischt die Befugnis zur Weiterbildung.*

4. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen anderer Institutionen durch die Ärztekammern – Empfehlungen der Bundesärztekammer von Januar 1995

Aufgrund ihres gesetzlichen Auftrages ist es Aufgabe der Ärztekammern, jedem Arzt Gelegenheit zu einer sachgerechten Fortbildung zu geben. Diese hat die Verbesserung des ärztlichen Handelns als wichtigstes Ziel und ist ein Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Die Ärztekammern unterstützen die entsprechenden Bemühungen ihrer Mitglieder durch Maßnahmen zur Sicherstellung einer formal und inhaltlich qualifizierten Fortbildung. Zu diesem Zweck wurden 1993 die Leitsätze und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung veröffentlicht.

Aufgrund dieser Beschlüsse und zu ihrer praktischen Umsetzung bieten die Ärztekammern ein freiwilliges Anerkennungsverfahren für Fortbildungsveranstaltungen anderer Träger an. Das Verfahren soll gegenüber Ärzteschaft und Öffentlichkeit die Gewähr für eine sachgerechte Fortbildung bieten.

Durchführung des Anerkennungsverfahrens

Institutionen, die Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durchführen, können für eine Veranstaltung die Anerkennung einer Ärztekammer erhalten, wenn diese Veranstaltung in gemeinsamer Trägerschaft mit der jeweils zuständigen Ärztekammer ausgerichtet wird oder die Ärztekammer nach vorheriger Prüfung der Bildungsmaßnahmen ihre Anerkennung ausspricht.

Voraussetzung für die Anerkennung ist die Darstellung von Inhalt, Zeiteinteilung, Benennung von Referenten und Qualifikation der Referenten durch die Antragstellenden gegenüber der Ärztekammer.

Die Ärztekammern überprüfen die Einhaltung der Leitsätze und Empfehlungen der Bundesärztekammer.

Verfahrensweise

Die Anerkennung erfolgt durch die für die jeweilige Veranstaltung zuständige Landesärztekammer aufgrund formalisierter Anträge, in denen im einzelnen über die entsprechende Durchführung Auskunft gegeben wird.

Diese Anerkennung wird auch von allen anderen Ärztekammern anerkannt; für Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, ist die Bundesärztekammer als Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern zuständig.

Anerkannte Fortbildungsprogramme dürfen als solche vom Veranstalter öffentlich bekannt gemacht werden, und zwar unter Nennung der die Anerkennung aussprechenden Ärztekammer und des Datums der Anerkennung.

Die die Anerkennung aussprechende Ärztekammer ist berechtigt, die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen der Anerkennung nicht mehr vorliegen.

Die zuständige Ärztekammer informiert die Bundesärztekammer über die Anerkennung bzw. deren Erlöschen. Die Bundesärztekammer übermittelt diese Informationen an die übrigen Landesärztekammern.

Die Bundesärztekammer führt einen Fortbildungskalender über anerkannte Fortbildungsprogramme und stellt diese den Landesärztekammern in aktualisierter Form regelmäßig, allen anderen Interessenten auf Anfrage, zur Verfügung.

5. Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung

Empfehlungen zur Durchführung von Fortbildungsvorträgen

Bei der Durchführung von Fortbildungsvorträgen sollten Referenten und Moderatoren folgende Aspekte berücksichtigen:

Qualifikation der Teilnehmer

Teilnehmer ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen sind üblicherweise keine Studenten, sondern Kolleginnen und Kollegen mit beruflicher Erfahrung.

Form des Vortrages und der Diskussion

Eine Fortbildungsveranstaltung soll den Zuhörer zu eigenen Entscheidungen befähigen und zu weiterem Studium motivieren.

Aus diesen Gründen sollte berücksichtigt werden, daß

- ein Vortrag nur ein Teil einer Fortbildungsmaßnahme ist, welche ohne Diskussion unvollständig bleibt;
- die Diskussion in angemessenem zeitlichem Verhältnis zum Vortrag stehen muß (wünschenswert: gleiche Zeitdauer);
- Lernziele und Struktur von Vortrag und Diskussion klar erkenntlich sein müssen;
- ein verständlicher Vortrag die Überbetonung akademischer Vortragsweisen vermeidet;
- Erfahrungen, Probleme und Fälle der Lernenden bei Vortrag und Diskussion berücksichtigt werden sollten.

Aufnahmefähigkeit der Lernenden

Die zeitliche und inhaltliche Überforderung ist oft Grund mangelnder Effektivität einer Fortbildungsmaßnahme.

- Nach 45 Minuten Arbeit (Vortrag mit Diskussion, Übung, Präsentation) sollte eine 15-minütige Pause folgen.

- Ein Fortbildungsvortrag sollte nach spätestens 30 Minuten in eine Diskussion übergehen.
- Aus Gründen der Aufnahmefähigkeit sollte eine Fortbildungsveranstaltung längstens 8 Stunden pro Tag dauern.

Verwendung von Medien (Dias und Folien)

Bei ihrer Verwendung und Gestaltung sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Beschränkung auf die notwendige Zahl;
- Einsatz nur zur Ergänzung, Erklärung des Gesprochenen;
- Übersichtliche Gestaltung: Maximal sieben Zeilen untereinander geschriebener Text, Text in ausreichend großen Buchstaben, Text in deutscher Sprache, Zahl der dargestellten Kurven gering halten.

Verwendung von Arbeitsmaterialien

Kurzfassungen der Referate, Merksätze, Tabellen, Schaubilder sollten dem Lernenden ausgehändigt werden.

Empfehlungen zur Organisation von Fortbildungsveranstaltungen

Die Qualität der Organisation einer Fortbildungsveranstaltung entscheidet mit über deren Akzeptanz und Effizienz.

Kriterien einer guten Organisation sind:

- die rechtzeitige, umfassende und formal angemessene Information über Lernziele, Inhalte, Methode, Ort und Zeit einer Fortbildungsmaßnahme;
- die Wahl von Ort, Zeit, Raum und Medien, angepaßt an Form und Zielsetzung der Fortbildungsveranstaltung sowie an den personellen Umfang der Fortbildungsgruppe;
- das Einhalten der geplanten Zeitabläufe einer Fortbildungsveranstaltung bzw. das Anpassen des Veranstaltungsablaufs an Wünsche und Aufnahmefähigkeit der Teilnehmer;
- die angemessene persönliche Betreuung des Fortbildungsteilnehmers durch den Veranstalter.

Anbieter von Fortbildungsmaßnahmen haben für eine angemessene Schulung ihres Betreuungspersonals zu sorgen.

Empfehlungen der Ärztekammern für die Handhabung kommerzieller Unterstützung ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen

Die Fortbildungsmaßnahme soll einen ausgewogenen Überblick über alle therapeutischen Möglichkeiten vermitteln. Die Verwendung der internationalen Freinamen und Kurzbezeichnungen von Pharmaka (Generika-Bezeichnungen) trägt zur wissenschaftlichen Ausgewogenheit einer Präsentation bei. Sofern Produktnamen verwendet werden, sollten solche verschiedener Hersteller angegeben werden und nicht allein die Produkte des Sponsors.

Werden kommerzielle Ausstellungen im zeitlichen und räumlichen Zusammenhang mit Fortbildungsmaßnahmen durchgeführt, sollten diese weder die Konzeption noch die Durchführung der Fortbildungsmaßnahme beeinflussen. Die Genehmigung zur Durchführung einer kommerziellen Ausstellung sollte keine Voraussetzung für die Unterstützung einer Fortbildungsmaßnahme sein.

Kommerziell unterstützte gesellschaftliche Veranstaltungen (Rahmenprogramm), welche aus Anlaß einer Fortbildungsmaßnahme durchgeführt werden, sollten niemals zeitlich parallel zur Lehrveranstaltung durchgeführt werden oder einen größeren zeitlichen Umfang haben als die Lehrveranstaltung.

Die Übernahme der Kosten für Reise, Unterkunft oder andere Ausgaben der Teilnehmer an einer Fortbildungsveranstaltung ist dem Sponsor ebensowenig gestattet wie die Honorierung der Teilnahme.

Verfahren zur Anerkennung der Qualifikation

Ziel des Fortbildungsganges „Ärztliches Qualitätsmanagement„ ist der geregelte Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in Theorie und Praxis des Qualitätsmanagements unter besonderer Berücksichtigung der ärztlichen Tätigkeit nach Abschluß der Weiterbildung. Der Fortbildungsgang richtet sich an alle an der Qualitätssicherung interessierten Ärztinnen und Ärzte, insbesondere an solche, die zur Weiterbildung befugt sind, sowie an ärztliche Koordinatoren von ambulanten und stationären Qualitätssicherungsmaßnahmen, an ärztliche Dozenten und an Moderatoren von Qualitäts- und Fortbildungszirkeln.

Umfang, Lernziele, Lern- und Lehrmethoden des Fortbildungsganges „Ärztliches Qualitätsmanagement„ sind in dem bundeseinheitlichen Curriculum (Ärztliches Qualitätsmanagement) unter definierten Rahmenbedingungen festgelegt. Das Curriculum gibt konkrete Lernziele, Lerninhalte, Wege des Lernverfahrens und verweist auf Hilfsmittel und Literatur.

Die Fortbildung erfolgt unter Anleitung von zur Fortbildung in diesem Diplomgang befugten Ärztinnen und Ärzten.

Durch die erfolgreiche Teilnahme am Fortbildungsgang werden spezielle Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im Bereich „Ärztliches Qualitätsmanagement,, nachgewiesen., über die die Ärztinnen und Ärzte eine Urkunde (Ärzttekammer-Diplom „Ärztliches Qualitätsmanagement“) erhalten.

Voraussetzungen für die Verleihung des Ärztekammer-Diploms sind:

- (1) der Nachweis der Teilnahme am Fortbildungsgang „Ärztliches Qualitätsmanagement,, nach der Maßgabe des Curriculums der Ärztekammern;
- (2) die Anfertigung einer Facharbeit;
- (3) die erfolgreiche Teilnahme an einer Abschlußprüfung nach Maßgabe des Curriculums.

Kapitel VI: Glossar

Das folgende Glossar ist von einem Redaktionsausschuß zusammengestellt worden. Viele der aufgenommenen Begriffe sind eindeutig und klar definiert – auch im internationalen Gebrauch. Andere Begriffe werden in unterschiedlicher Weise verwendet oder unterliegen noch einer definatorischen Entwicklung. Auch kontroverse Begriffsdefinitionen finden sich – vor allem dort, wo die Begriffe „Qualitätsmanagement“ und „Qualitätssicherung“ einfließen.

Das Glossar baut bei einer Reihe von Kernbegriffen aus dem Gebiet Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement auf dem Ergebnis der Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie auf. In dieser Arbeit sind Definitionen aus einschlägigen Normen eingeflossen. Die Veröffentlichung der Ergebnisse der vorgenannten Arbeitsgruppe erfolgt im Fischer Verlag. Die Texte sind wahlweise für dieses Glossar wörtlich oder in geringfügiger Abwandlung übernommen.

Um diese Kernbegriffe gruppieren sich eine Vielzahl von Termini, die im Umfeld der Qualitätssicherung häufig verwandt werden. Zu diesen Begriffen hat das Redaktionsteam Texte verabschiedet, ohne daß im Einzelfall ein Literaturnachweis usw. erfolgte. Die Definitionen lehnen sich in einigen Fällen an das unten ausgewiesene *Wörterbuch der Medizinischen Informatik* an. Manche Begriffe werden in verschiedenen Berufsfeldern unterschiedlich definiert.

Viele Begriffe entstammen der statistischen Qualitätskontrolle oder der Fehlerforschung in der Medizin. Ihre Inhalte lassen sich häufig sinngemäß auch auf andere Fragestellungen übertragen. In der Regel vergrößert sich jedoch bei diesem Prozeß die Unschärfe der Begriffsbezeichnung.

Weitere Begriffsbestimmungen finden sich u.a. in:

Kamiske, G F, Brauer, J P (1993):

Qualitätsmanagement von A bis Z: Erläuterung des modernen Begriffs.

Carl Hanser Verlag: München, 1993

Seelos, H J (Hrsg.) (1990):

Wörterbuch der Medizinischen Informatik.

Walter de Gruyter, Berlin, 1990

Innerhalb der Qualitätssicherung werden häufig auch Begriffe aus dem anglo-amerikanischen Sprachgebrauch eingedeutscht. Einige dieser Übersetzungen sind mißverständlich, da die Begriffe in den Kulturkreisen unterschiedliche Bedeutungen und Konnotationen haben. Hinweise zur amerikanischen Terminologie finden sich u.a. in

Healy, S:

Health Care Quality Assurance Terminology.

International Journal of Health Care Quality Assurance 1,1: 20-32.

Akkreditierung:

Formelle Anerkennung der Kompetenz einer Einrichtung (in der Regel eines Prüflaboratoriums), bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.

Algorithmus:

Eine Vorschrift zur Lösung einer Aufgabe in endlich vielen definierten Schritten. Realisierungen von Algorithmen in der Informatik sind z.B. Computerprogramme.

Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin:

Abstimmungsgremium auf Bundesebene zu Fragen der Qualitätssicherung. Vertreten sind Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen. Ständiger Gast und Förderer ist das BMG.

Arzneimittelgesetz:

Spezielle Rechtsnormen zum Schutz der Verbraucher. Mit dem Arzneimittelgesetz wird geregelt, unter welchen Bedingungen Arzneimittel für den deutschen Markt zugelassen werden und auf welchen Wegen und unter welchen Rahmenbedingungen Arzneimittel gehandelt und an den Endverbraucher verkauft werden.

Audit:

Aus dem Englischen stammender Begriff, der im Deutschen ursprünglich einer Revision oder Überprüfung entspricht. Auf dem Gebiet der Qualitätssicherung nach den einschlägigen Normen (z.B. ISO-Normenreihe 9000ff) ein durch eine externe Stelle erfolgreiches Begutachtungsverfahren von Unternehmen bzgl. Der Einhaltung der entsprechenden Qualitätssicherungs-Normen und der im Qualitätssicherungshandbuch des Unternehmens festgelegten Qualitätspolitik (siehe → Qualitätsaudit)

Autopsie:

siehe → Obduktion.

Befugung:

Neuer Begriff für → Ermächtigung in der Weiterbildung. Befugungen werden auf Antrag von den Ärztekammern ausgesprochen.

Befundbericht:

Die Beschreibung eines Untersuchungsergebnisses in Verbindung mit dem Untersuchungsgang, z.B. der körperlicher Befund als Ergebnis der körperlichen Untersuchung. Befundberichte müssen die Fragestellung, ggf. die Methode der Probengewinnung sowie Einzelheiten des Untersuchungsprozesses neben Ergebnissen und Identifikationsdaten des Patienten enthalten.

Benchmarking:

Ein Verfahren zum Vergleich eines Angebotes mit den besten anderen (benchmarks = Höhenmarken) nach einem festgelegten Vergleichsschema. Verglichen werden können Prozesse, Systeme, Produkte und Dienstleistungen bezüglich der Kriterien Kosten, Qualität, Zeit, Kundenorientierung, Zufriedenheit etc.

Biometrie:

Lehre von der Theorie und Anwendung mathematisch-statistischer Methoden im biologischen Bereich. Sie umfaßt die statistischen Aspekte der Planung, Durchführung und Auswertung von Versuchen und Beobachtungsstudien.

Black-Box-Methode:

Analysetechnik. Betrachtung eines Systems als schwarzen Kasten (in dem man also nichts erkennen kann) unter Vernachlässigung seiner inneren Struktur und Abläufe. Das Systemverhalten (Funktion) kann dann anhand der wirkungsspezifischen Input-Output-Relationen analysiert werden.

Brainstorming:

Ideenfindungstechnik. Eine hinsichtlich ihrer problemrelevanten Kenntnisse und Erfahrungen heterogene Gruppe von ca. 5 bis 10 Personen sucht gemeinsam unter der Leitung eines Moderators nach Ideen zur Lösung eines vorgegebenen Problems. Sämtliche Ideen werden dokumentiert, zum Abschluß der Brainstormingsitzung systematisiert und von der Gruppe bewertet (bewertete Vorschlagsliste). Wichtige Regeln für die Durchführung eines Brainstormings sind: keine Kritik oder Beurteilung der Ideen während der Sitzung, Entwicklung möglichst vieler Ideen (Quantität vor Qualität), außergewöhnliche Ideen und die gedankliche Weiterentwicklung bereits genannter Ideen sind erwünscht.

Bundeskuratorium für die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten:

Entscheidungsgremium für verbindlich festgelegte Qualitätssicherungsmaßnahmen. Mitglieder sind die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen.

CAQ:

Computer Aided Quality assurance. Einsatz computergestützter Informationssysteme (z.B. Expertensysteme) im Produktionsprozeß, die die Qualitätssicherung unterstützen sollen. Siehe auch → *Watch dog-function*.

CBO:

Centraal Begleigingsorgaan voor de interkolligiale Toetsing. Organisation den Niederlanden für die Qualitätssicherung im Krankenhaus. 1979 gegründet von der Nationalen Organisation der Fachärzte und der Vereinigung der Krankenhausdirektoren infolge eines Berichtes über den Sachstand der Qualitätssicherung in den niederländischen Krankenhäusern. Da in den Niederlanden die fachärztliche Versorgung fast ausschließlich in Krankenhäusern angesiedelt ist, ist die CBO damit gleichzeitig für die Qualitätssicherung im fachärztlichen Bereich zuständig.

CEN:

Comité Européen de Normalisation. Europäische Normierungsbehörde ähnlich → DIN und → ISO.

Checkliste:

Systematisierte Liste der für einen Vorgang bedeutsamen Einzelaspekte, z.B. als Prüfliste vor dem Start eines Flugzeuges oder zur systematisierten Erhebung von Befunden bei der körperlichen Untersuchung. Ziel des Einsatzes von Checklisten ist es, insbesondere für sich wiederholende Problemstellungen (adaptive) Vorgehensmodelle anzubieten, die eine vollständige und ggf. vergleichbare Ausführung von Tätigkeiten garantieren.

Controlling:

Ein Prozeß, der auf dem betrieblichen Regelkreis von Zielsetzung, Aktion, Abweichungsanalyse und Reaktion aufbaut. Controlling soll die betrieblichen Adaptions- und Koordinationsaufgaben wirkungsvoll unterstützen, damit die Unternehmensziele erreicht werden können.

Abweichungsanalysen, Ursachenforschung sowie die Gestaltung aufeinander abgestimmter Planungs- und computergestützter Berichtssysteme für die betriebliche Führung sind weitere Bestand-

teile des Controlling. Dazu bedarf es insbesondere einer vertikalen (Detaillierung bzw. Verdichtung von Daten auf den einzelnen betrieblichen Ebenen), horizontalen (gesamtzielorientierte Aggregation der Daten auf der obersten Führungsebene) und zeitlichen Koordination der entsprechenden Informationsprozesse.

Controlling ist nicht synonym mit „Kontrolle“. Es geht als umfassende Hilfe zur Betriebsführung weit darüber hinaus. Da der Controlling-Instanz (intern, extern) keine Entscheidungskompetenz obliegt, ist „Controlling“ jedoch nicht mit dem Begriff „Steuerung“ gleichzusetzen.

CQI:

Continuous Quality Improvement. Fortwährende Verbesserung der Qualität.

Datenqualität:

Die Eigenschaft eines Datums in bezug auf die Gütekriterien → Objektivität, → Validität und → Reliabilität.

Delphi-Konferenz:

Ein Instrument zur Leitlinienerstellung: Strukturierte Gruppenbefragung, um einen Gruppenkonsens zu erzielen. In mehreren Befragungsrunden werden den Teilnehmern die Ergebnisse der jeweils vorherigen Runde mitgeteilt. Eine Expertengruppe verschickt vorformulierte Fragen an weitere Experten und an Anwender (andere Gebietsärzte), insgesamt ca. 50-100. Nach Erhalt der Antworten werden die Fragen erneut mit dieser Zusatzinformation an die Teilnehmer verschickt (2. Runde). In der Delphi-Konferenz sind damit die Teilnehmer füreinander anonym. Das Ergebnis der zweiten Runde wird dann festgeschrieben.

DIN:

Deutsche Industrienorm. Heute wird der Begriff auch verwandt, um das Deutsche Institut für Normierung e.V. sowie seine Gremien zu bezeichnen. DIN ist diesbezüglich „nationale Spiegelorganisation“ zu → ISO.

Dokumentation:

Niederschrift oder technische Protokollierung von medizinischen Handlungen und Ereignissen. Man unterscheidet oft freitextliche Dokumentation von kodierter Dokumentation (z.B. mit der In-

ternationalen Klassifikation der Diagnosen ICD). Die Dokumentation ist Grundlage jeglicher Aussagen zur Qualität.

DRGs:

Diagnosis Related Groups. Fallgruppenbezogene Zuordnung und Abrechnung der in Anspruch genommenen Leistungen in Behandlung, Pflege, Verwaltung etc. im Rahmen der stationären Krankenhausversorgung (Fallpauschalen). Die Fallgruppenbildung soll nach medizinisch sinnvollen Kriterien (Krankheitsart) erfolgen. Grundlage der Entgelte sind die Daten der Kosten- und Leistungsrechnung und der medizinischen Dokumentation. Die Fallgruppen sollen hinsichtlich der in Anspruch genommenen Leistungen, vor allem der Verweildauer, homogen sein.

Effektivität:

Eine Maßnahme ist effektiv, wenn sie geeignet ist, das formulierte Ziel zu erreichen (Wirksamkeit).

Effizienz:

Eine Maßnahme ist effizient, wenn eine vorgegebene Wirkung (Effektivität) mit geringstmöglichem Ressourceneinsatz erreicht oder alternativ ihre Wirksamkeit bei vorgegebenen Ressourcen maximiert wird. Das bekannteste Instrument zur Effizienzbestimmung ist die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (engl. cost-benefit analysis).

Empfehlungen:

Die Beschreibung einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens. Eine bereits in Fachkreisen konsenterte Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leit- bzw. Richtlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Leit- oder Richtlinien, kann das Nichteinhalten unter Umständen – je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Angesehenheit einzelner Experten – auch forensische Konsequenzen haben.

Epidemiologie:

Lehre von der Verbreitung und den Ursachen bzw. Risiken von Krankheiten in der Bevölkerung. Methodisches Werkzeug sind spezielle statistische Verfahren und Methoden. Früher war die Epidemiologie die Lehre von den Seuchen.

Ergebnisqualität (outcome quality):

Veränderungen des Gesundheitszustandes eines Patienten bzw. einer Bevölkerungsgruppe als Er-

gebnis bestimmbarer therapeutischer oder diagnostischer Maßnahmen bzw. Interventionen in die Versorgungsabläufe.

Ermächtigung:

überholter Begriff in der Weiterbildung für → Befugung

Evaluation:

Bewertung der Wirkungen von Maßnahmen oder Verfahren (z.B. Auswirkungen auf die Patientenversorgung, auf das Wohlbefinden von Patient und Arzt, auf das ärztliche Selbstverständnis etc.) hinsichtlich vorher festgelegter Kriterien.

Expertensysteme:

Computerprogramme, die Ratschläge und Wissen wie ein menschlicher Experte bereitstellen sollen. Die Forschung nach solchen Methoden läuft unter verschiedenen Überschriften seit den 50er Jahren. Bisher haben nur wenige Programme weitere Anerkennung gefunden – so z.B. in der automatischen EKG-Analyse oder der Abklärung eines akuten Abdomens. → *watch dog-function*.

Externe Qualitätssicherung:

siehe → Qualitätssicherung

Fachinformationsdienste:

Auskunftssysteme auf elektronischer oder Papier-Basis, die Fakten- oder Literaturinformationen zu einer bestimmten Fragestellung bereitstellen können. Neben kommerziellen Anbietern gibt es nationale Einrichtungen, so das Deutsche Institut für medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) oder in den USA die National Library of Medicine (NLM).

Fallpauschalen/Sonderentgelte:

Deutsche Version der → *Diagnosis Related Groups* bzw. *Patient Management Groups*. Bei Fallpauschalen werden sämtliche Behandlungsleistungen pro Fall mit festgelegten Sätzen vergütet während mit Sonderentgelten spezielle Leistungen vergütet werden. Da dieses pauschalierte Entgeltsystem die Gefahr sinkender Qualität der Versorgung in sich birgt, benötigt es als Korrektiv vermehrte externe Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Feedback:

Die Rückmeldung über das eigenen Handeln und seine Ergebnisse als Prozeß in einem Regelkreis.

Es hat deutlichen Einfluß auf das Verhalten und ist eines der elementaren und effizienten Mittel zur Verhaltensänderung.

Fehler:

Unerwünschter Unterschied zwischen beobachteten, gemessenen oder berechneten Zuständen oder Vorgängen einerseits und wahren, festgelegten oder theoretisch korrekten Zuständen oder Vorgängen andererseits. Man unterscheidet Fehler nach ihrer Ursache oder nach dem Ereignis ihres Eintretens, aber auch nach dem Fehlerverhalten (vgl. DIN 44.300). Fehlerforschung war in den 50er Jahren eine der Wurzeln der späteren Qualitätssicherung.

Fehlerrate:

Häufigkeit von Fehlern bezogen auf gleiche Vorgänge bzw. Abläufe oder in Datenbeständen.

Fehler der Zentraltendenz:

siehe → Mildefehler

Gesundheitsberichterstattung:

Sammelbegriff für verschiedenste Verfahren, den Gesundheitszustand einer Zielpopulation zu beschreiben. In der Regel werden statistische Verfahren aus der Epidemiologie verwandt.

Haloeffekt:

Systematischer Beurteilungsfehler (Wells 1907). Er beschreibt die Gefahr, bei der Beurteilung von Einzelaspekten einer Fragestellung nicht objektiv, sondern entsprechend einem bereits vorhandenen Bild vom Ganzen zu urteilen. Dies führt zu einer Nivellierung der Einzelaussagen bzw. einer irrelativen Vergrößerung der Eigenschaftsinterkorrelation.

Health-Accounting:

Freiwillige Qualitätskontrolle im Krankenhaus unter Mitwirkung der Patienten (USA, 70er Jahre). In strukturierter Gruppenarbeit werden Probleme herausgearbeitet. Insbesondere falsch positive und falsch negative Fälle der Diagnostik werden analysiert. Therapiekontrolle durch Vergleich des prä- und posttherapeutischen Zustandes.

Indikation:

Grund zur Durchführung einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme im Kontext des je-

weiligen Krankheitsgeschehens. Die korrekte Indikation und deren nachvollziehbare Dokumentation in der Patientenakte sind Ziel und Grundlage jeglicher Qualitätssicherung in der Medizin.

Indikator:

siehe → Qualitätsindikator

Interne Qualitätssicherung:

siehe → Qualitätssicherung

ISO:

Internationale Standardisierungsorganisation. Deutsches Mitglied ist → DIN. Die Länder der Europäischen Union müssen ISO-Normen übernehmen, wenn das Europäische Normierungskomitee (→ CEN) ebenfalls ISO-Normen übernimmt.

ISO 9000ff:

Diese internationale Normenreihe stammt aus dem Ende der 80er Jahre und wird weiter entwickelt. Sie gibt Empfehlungen zur Organisation, zum Aufbau, zur Aufrechterhaltung, zur Dokumentation, zu internen und externen Kontrollen sowie zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Aussagen zur Qualität eines Produkts oder einer Dienstleistungen gehören nicht zum Inhalt der Normen. Die Normen definieren den Prozeß. Art und Niveau der Qualität des Produkts bzw. der Dienstleistung bestimmt das zu zertifizierende Unternehmen selbst, oder sie werden zwischen Nachfrager und Anbieter/Dienstleister ausgehandelt. Akkreditierte Zertifizierungsstellen prüfen durch besonders geschulte Auditoren im Unternehmen, ob die gesetzlichen und dokumentierten Standards eingehalten werden und bezeugen dies durch Zertifikate.

JCAH:

Joint Commission on Accreditation of Hospitals; Gemeinsame Kommission für die Akkreditierung von Organisationen des Gesundheitswesens in den USA. Eine private Vereinigung ohne Gewinnzweck, die Normen für den Betrieb von Gesundheitseinrichtungen erläßt, Umfragen durchführt und Akkreditierungen vornimmt.

Krankengeschichte:

Verlauf der Erkrankung eines Patienten. Deren Niederschrift erfolgt am Anfang der ärztlichen Krankheitsgeschichte im Krankenblatt oder in der Krankenakte. Es gibt verschiedene Methoden,

die Krankengeschichte unter systematischen Gesichtspunkten zu erfassen bzw. aufzuzeichnen. Viele davon beruhen auf → Checklisten.

Kriterium:

Kennzeichen, unterscheidendes Merkmal.

Klassifikationen:

Schlüsselsysteme für Diagnosen und Therapien. In Deutschland wird z.Zt. gesetzlich die *International Classification of Diagnoses (ICD)* und der von der *International Classification of Procedures in Medicine (ICPM)* abgeleitete *Operationsschlüssel nach § 301 SGB V (OPS-301)* eingesetzt.

Klinische Studien:

Systematisches Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten, Heilmitteln oder Interventionen. Klinische Studien (speziell Phase IV-Studien) sind unentbehrlich für die Qualität der Weiterentwicklung therapeutischer Maßnahmen, gehören jedoch i.d.R. nicht zur internen Qualitätssicherung. Klinische Studien können Leitlinien begründen.

Konformität:

Erfüllung festgelegter Forderungen

Eine durch Selbsterklärung festgestellte oder mittels (externer) Zertifizierung bestätigte Konformität ist damit im Sinne der DIN EN ISO-Normen nicht gleichbedeutend mit der Feststellung, ob und wie vorausgesetzte oder festgelegte Erfordernisse bzw. Qualitätsforderungen auch tatsächlich erfüllt werden. Sie bestätigt lediglich die vorhandene Fähigkeit, die Erfordernisse potentiell erfüllen zu können. Die Feststellung, ob, inwieweit und wie die Erfordernisse tatsächlich erfüllt werden, ist einem gesonderten Verfahren vorbehalten. Im Gesundheitswesen z.B. durch Soll-Ist-Vergleiche, eine Einheit mit vorgegebenen Referenzwerten oder Bereichen (Vergleich mit einer qualitativen Vorgabe) oder durch Vergleich mit empirisch ermittelten Daten aus allen Einheiten (Vergleich mit einer statistischen Vorgabe).

Konsensuskonferenz:

Ein Instrument zur Leitlinienerstellung. Von einer Expertengruppe vorformulierte Fragen werden an alle Konferenzteilnehmer verschickt. In der Konferenz beraten darüber ein Panel, Experten als Sprecher und ein ausgewähltes Auditorium (ca. 80-100 Teilnehmer). Das Ergebnis muß am Konferenzende festgeschrieben werden.

Kontinuierliche Qualitätsverbesserung:

Deutscher Begriff für → CQI (= Continuous Quality Improvement).

Kosten (des Qualitätsmanagements):

Alle Aufwendungen für qualitätssichernde Maßnahmen, die nicht zur persönlichen beruflichen Aktivität zählen, also etwa DV-Ausstattungen, Belege, Datenauswertungen, Einsatz von Spezialpersonal oder Beratungsdiensten, Moderatoren in Qualitätszirkeln etc.

Leitlinien:

Ärztliche Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Sie stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar. Sie sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Methodische Instrumente sind zum Beispiel Konsensuskonferenzen, Therapiestudien und Metanalysen. Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß. Sie werden regelmäßig auf ihre Gültigkeit hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden (siehe auch → Richtlinien).

Lenkungsausschuß:

Landes- oder Bundesgremium, das externe Qualitätssicherungsmaßnahmen abstimmt und beschließt. Da die Regelungen von Land zu Land unterschiedlich sind, ist die Zusammensetzung ebenfalls verschieden. In der Regel gehören dazu: Vertreter der Krankenkassen, der Krankenhausgesellschaft und der betroffenen Berufsgruppen.

Lieferant (supplier)

Organisation, die dem Kunden ein Produkt bereitstellt. Im Gesundheitswesen nehmen verschiedene Personengruppen oder Bereiche im Dienstleistungsprozeß die Rolle des Lieferanten ein.

Logikfehler (Bias):

Systematischer Beurteilungsfehler (Newcomb 1931). Eine ursprünglich bei der Beurteilung von Persönlichkeitsstereotypen festgestellte Gefahr, den Ausprägungsgrad verschiedener Eigenschaften deshalb ähnlich oder gegensätzlich zu beurteilen, weil der Beurteiler vermutet, daß die Meßparame-

ter zusammenhängen. Anstelle echter Beobachtung reflektiert das Urteil aus dem Wissen gefolgerte Beziehungen zwischen Parametern.

Medizinproduktegesetz (MPG):

Deutsche Rechtsnorm, die drei EU-Richtlinien, die den Bereich der Medizinprodukte betreffen, in nationales Recht verbindlich umsetzt. Zur Zeit sind mit dem MPG die EU-Richtlinien für aktive implantierbare Geräte sowie für Medikalprodukte in nationales Recht verbindlich überführt. Die dritte und letzte EU-Richtlinie regelt den Bereich der In-vitro-Diagnostika und ist zur Zeit im Gesetzgebungsverfahren.

Medizingeräteverordnung:

Verordnung auf der Basis des Gerätesicherheitsgesetzes, die Einzelheiten der Zulassung von Medizingeräten sowie deren Anwendung regelt. Mit dem neuen *Medizinproduktegesetz* wird die Medizingeräteverordnung abgelöst.

Medizinische Informatik:

Wissenschaft von der Informationsverarbeitung und der Gestaltung informationsverarbeitender Systeme in der Medizin und im Gesundheitswesen.

Mildefehler:

Systematischer Beurteilungsfehler. Fehler, der im Hinblick auf eine Person ohne Rücksicht auf zu beurteilende Einzelvariablen auftritt. Entsprechend einem Urteil über die Person werden einzelne Variablen günstig oder ungünstig befundet. Diesem, die seitlichen Enden der Verteilung betreffenden Fehler entspricht für das Zentrum der Verteilung der → Fehler der Zentraltendenz, der darin besteht, daß Befunder extreme Urteile vermeiden. Ursache letzteren Urteilsverhaltens ist in der Regel Unsicherheit oder Unkenntnis.

Moderator:

Person, die die Leitung und ggf. Vorbereitung einer Veranstaltung mit mehreren Teilnehmern (z.B. Qualitätszirkel) übernimmt. Das im ursprünglichen Wortsinn enthaltene „moderieren“ (= mäßigen) gilt dabei als ebenso wichtig wie die Anregung einer sachlichen Auseinandersetzung.

Monitor:

Person oder technische Einheit zur Prozeßüberwachung. Als Person versteht man darunter einen Beobachter, der einen Soll-Ist-Vergleich durchführt. S.a. → Self-monitoring.

Nominaler Gruppenprozeß:

Instrument zur Leitlinienerstellung. Die Expertengruppe wählt aus ihrem Gebiet 15-20 Experten aus, die sie zu einem zweitägigen Treffen einbestellt. Hierfür bringt sie einen von ihr erarbeiteten Vorschlag ein, der von der Gesamtgruppe der 15-20 Mitglieder diskutiert und verabschiedet wird. Der Leiter des Gruppenprozesses darf nur steuern, aber nicht aktiv an der Diskussion teilnehmen. Nach dem ersten Tag wird eine verbesserte Leitlinie geschrieben, die am zweiten Tag endgültig konsensfähig gemacht wird.

Norm:

Vielfältig verwandter Begriff mit unterschiedlichen Inhalten. Der Inhalt richtet sich auch nach dem Kontext des Begriffes. Im rechtlichen Bereich meint er etwas anderes als zum Beispiel bei der Erarbeitung von Regeln für die Industrie und Dienstleistungen. Nach der Definition des DIN ist eine Norm ein Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Stelle angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien und Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird. Normen sollen auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrungen basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen. (DIN 66066 Teil 3).

Nutzen:

Wertbegriff, der entsprechend dem jeweiligen Meßmodell objektiv (Kosten-Nutzen-Analyse: Geldeinheiten) oder subjektiv (Nutzwertanalyse: subjektive Nutzwerte) definiert ist.

Obduktion:

Eröffnung einer Leiche, um die Todesursache festzustellen. Die makroskopische Untersuchung können mikroskopische und Laboruntersuchungen ergänzen. Die Obduktion dient im besonderen Maß der Qualitätssicherung in der Medizin, einerseits durch den Obduzenten einschließlich der klinisch-pathologischen Konferenz, andererseits als Selbstkontrolle der klinisch tätigen Ärzte bezüglich der Treffsicherheit ihrer Diagnostik und Therapie und in gewisser Weise bezüglich der ursprünglichen Prognose. Die Obduktion stellt darüber hinaus ein wichtiges Element zur Beantwortung

tung epidemiologischer Fragestellungen dar und ist eine wesentliche Hilfe bei der Aufklärung unklarer Todesfälle.

Objektivität:

Zuverlässigkeit einer Beobachtung unabhängig von dem Untersucher. Es wird eine intrapersonelle von einer interpersonellen Objektivität unterschieden. Letztere wird auch als Konkordanz bezeichnet.

PAS:

Professional Activity Study. Freiwillige Studie, an der sich etwa 2.000 Krankenhäuser in den USA und Canada Anfang der 80er Jahre beteiligten. In den einzelnen Kliniken wurden mittels Fragebogen Daten erhoben, die dann zentral ausgewertet wurden. Klinikstatistiken wurden zusammen mit akademischen Standards und regionalen Ergebnissen an die Kliniken zurückversandt.

Peer Review:

Medical Peer Review ist der Vorgang der systematischen Aufzeichnung ärztlichen Tuns und anschließender Beurteilung der erbrachten ärztlichen Leistungen durch qualifizierte Gutachter. Diese sollen in demselben fachlichen Bereich wie die begutachteten Ärzte arbeiten.

PEP:

(Performance and Evaluation Procedure). Freiwillige, von der Ärzteschaft in den USA getragene Studie aus den 80er Jahren, an der 4.500 Kliniken beteiligt waren. Es wurden Krankenhausstrukturparameter erhoben und ausgewertet und spezielle Problembereiche mittels standardisierter Fragebogen durchleuchtet.

Pflegeprozeß:

Ein methodischer Ansatz zur Planung und Steuerung pflegerischer Maßnahmen. Der Pflegeprozeß gliedert sich in sechs Verfahrensschritte: 1. Informationssammlung (Pflegeanamnese), 2. Feststellen von Bedürfnissen und Möglichkeiten des Patienten, 3. Festlegung des Pflegezieles, 4. Planung der Pflegemaßnahmen, 5. Pflegerische Tätigkeit und 6. Beurteilung ihrer Wirkung auf den Patienten.

Pflegestandard:

siehe → Standard

Plausibilitätskontrolle:

Die Überprüfung von Ergebnissen im Kontext mit anderen verfügbaren Angaben aus parallel oder schon früher erstellten Befunden (Befundmusterkontrolle, Trendkontrolle) sowie anhand von Grenzwerttabellen oder nach empirischen Regeln (Extremwertkontrolle, Regelprüfung). Die jeweiligen Entscheidungsgrenzen können nach sachlogischen Gesichtspunkten vorgegeben oder mit Hilfe explorativer Datenanalysen statistisch ermittelt werden.

Präzision:

Bezeichnung für das Ausmaß der Übereinstimmung der Ergebnisse wiederholter Messungen unter vorgegebenen Versuchsbedingungen. Die quantitative Angabe wird als Abweichung bezeichnet.

Präzisionskontrolle:

Systematische statistische Kontrolle – etwa eines Meßverfahrens – über den Grad der Abweichung bei gleichen Proben.

PRO:

Professional Review Organizations (Fachliche Überprüfungsgremien). Für bestimmte geographische Gebiete zuständige Organisationen, die sich im Rahmen des PRO- Programms vertraglich zur Evaluierung der medizinischen Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit, Qualität und Kostenwirksamkeit der Versorgung der Leistungsempfänger des Medicare-Programms in den USA (Bundesprogramm für die ärztliche Versorgung von Personen über 65 Jahren) verpflichtet haben. Peer Review Improvement Act, PL 97-248, 1992

Profil:

Graphische Darstellung einer überschaubaren Anzahl von Merkmalen oder Meßwerten, deren Werte in der Regel vertikal übereinander angeordnet werden. Dadurch entsteht der Eindruck eines Profils – insbesondere, wenn die Meßwerte noch durch Linien miteinander verbunden werden. Der graphisch häufig eindrucksvollen Darstellung (Profile sind deshalb sehr beliebt) steht das Problem gegenüber, daß das Profil selbst einen nicht definierten Aussagewert hat.

Projekt:

Ein nach methodischen Regeln im Rahmen einer Projektorganisation ablaufender Problemlösungsprozeß. Wichtig ist, daß Projekte einen definierten Anfang und ein festgelegtes Ende haben.

Projektgeschäftsstelle:

Servicebüro, das eine oder mehrere externe Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Landes- oder Bundesebene koordiniert und/oder durchführt. Hierzu gehören nicht nur der tägliche Dokumentations- und Auswertungsbetrieb, sondern auch Planung, wirtschaftlicher Betrieb und Evaluation der Maßnahmen sowie die Unterstützung korrespondierender interner Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Prozeßqualität:

Ein Aspekt der Qualität der medizinischen Versorgung, der alle medizinischen Aktivitäten unter Einbeziehung der interpersonellen und interaktionalen Aspekte umfaßt. Hierzu gehören Art und Weise der Diagnostik und Therapie, z.B. der Medikamentenverordnung, aber auch der Gesprächsführung, der Anamneseerhebung, Rechtzeitigkeit, Angemessenheit usw. Beeinflußt wird der Behandlungsprozeß u.a. durch die Persönlichkeit und Einstellung von Arzt und Patient und der Wechselwirkung zwischen beiden, aber auch durch gesellschaftliche und ethische Gesichtspunkte.

PSRO:

Professional Standards Review Organisation. Auf gesetzlicher Grundlage beruhende Erhebung, der Anfang der 80er Jahre bereits etwa 80% der US-Kliniken angeschlossen waren. Es werden Einweisungsnotwendigkeit und Liegezeiten kontrolliert. Spezielle Problembereiche werden ebenfalls identifiziert und mit standardisierten Techniken untersucht. Weitere Hilfen sind Klinik-, Arzt- und Patientenprofile. Das Gesamtsystem ist regional organisiert; zu jedem lokalen PSRO gehören eine begrenzte Anzahl von Versorgungseinheiten.

Qualität:

„Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“ (Quelle: DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.1)

Der Qualitätsbegriff der DIN EN ISO-Normen ist wertneutral und positivistisch. Er bezieht sich ausschließlich auf die Eignung oder Fähigkeit einer Einheit zur Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Erfordernisse, nicht auf die Ausprägung bzw. den tatsächlich vorhandenen (und gfs. meßbaren) Ausprägungsgrad dieser Eignung. Einheit und Erfordernisse sind dabei Variablen. Einheit kann sich z. B. auf klassische Produktionsfaktoren (z. B. Betriebsmittel, Werkstoffe), auf Prozesse und Verfahren (z. B. Qualitätssicherungssysteme) oder Resultate (Erzeugnisse, Dienstleistungen) beziehen. Die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse bestimmen die Zielvorgaben und In-

halte; sie beinhalten die Forderungen der Gesellschaft und müssen in mehrstufigen Operationalisierungsschritten zu konkreten Qualitätsforderungen spezifiziert werden. Diese Spezifizierung ist die Voraussetzung für alle weiteren (Operationalisierungs-) Schritte im Rahmen des Qualitätsmanagement.

Normen wie die DIN EN ISO-Normen werden oft per se mit einer Einschränkung des individuellen Handlungsspielraums gleichgesetzt. Jedoch gilt: „Durch das Anwenden von Normen entzieht sich niemand der Verantwortung für eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr.“¹ Dies wird durch die wertneutrale DIN EN ISO-Definition von Qualität unterstrichen, da sie sich auf die Dimension Eignung (zur Erfüllung von Erfordernissen) beschränkt. Sie impliziert weder die Art und Umfang der Erfordernisse noch den Ausprägungsgrad der Eignung, diese zu erfüllen. Diese Festlegung ist dem gesellschaftlichen bzw. fachlichen Diskurs vorbehalten und kann sich z. B. in gesetzlichen bzw. fachspezifischen Vorgaben niederschlagen. Die professionelle Verantwortung bezieht sich somit grundsätzlich auf zwei Bereiche: Die Eignung einer Einheit zur Erfüllung von Erfordernissen sowie die Ausprägung dieser Eignung, umgangssprachlich ausgedrückt: Die Fähigkeit zur „Qualität“ und deren tatsächliche Herstellung. Die Einhaltung von Normen erhöht die Wahrscheinlichkeit, Ergebnisse im Sinne der Erfordernisse zu erhalten und kann unter forensischen Aspekten Schutz bieten. Normabweichungen sind – sofern keine gesetzlich oder anderweitig festgelegten Einschränkungen vorliegen – nicht nur immer und überall möglich, sondern können im Einzelfall sogar zwingend sein, bedürfen jedoch der plausiblen rationalen Begründung.

Eine Qualitätsbewertung gemäß den DIN EN ISO-Normen (im Rahmen einer Zertifizierung) prüft immer nur die grundsätzlich vorhandene Eignung bzw. Fähigkeit, Erfordernisse erfüllen zu können. Sie kann den Abgleich zwischen tatsächlicher und erwünschter Ausprägung dieser Eignung (z. B. anhand fachspezifischer Leitlinien, Indikatoren, Referenzbereiche) sowie die Ermittlung von Effektivität und Effizienz bezüglich der Erfordernisse *nicht* ersetzen.

In zahlreichen Literaturstellen wurde bzw. wird noch „Qualität“ anders definiert, z. B. „Qualität = Technik + Geisteshaltung“², „Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf

¹ Graebig (1995), Teil A, Abschnitt 4, S.1

² Kamiske (1993), S. 251.

die Menge des Gewünschten“³, als „fitness for use“, „fitness for purpose“, „customer satisfaction“ oder „conformance to the requirements“. ⁴ Diese Begriffsbestimmungen beschreiben oft nur bestimmte Facetten der Eignung; oder sie haben nicht die Eignung an und für sich, sondern die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung dieser Eignung im Blick; oder sie implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung.

Qualitätsaudit:

Systematische und unabhängige Untersuchung um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

Qualitäts(an)forderung (Requirements for quality):

Formulierung der Erfordernisse oder deren Umsetzung in eine Serie von quantitativ oder qualitativ festgelegten Forderungen an die Merkmale einer Einheit zur Ermöglichung ihrer Realisierung und Prüfung. Es ist entscheidend, daß die Qualitätsforderung die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse des Kunden voll widerspiegelt. Der Begriff „Forderung“ erfaßt sowohl markt begründete als auch vertragliche als auch interne Forderungen einer Organisation. Sie können in den unterschiedlichen Planungsstufen entwickelt, detailliert und aktualisiert werden. Quantitativ festgelegte Forderungen an die Merkmale enthalten z. B. Nennwerte, Bemessungswerte, Grenزابweichungen und Toleranzen. Die Qualitätsforderung sollte in funktionalen Bedingungen ausgedrückt und dokumentiert werden.

Qualitätsbeauftragter:

Unzweckmäßige Bezeichnung der für die Qualitätssicherung zuständigen Person. Die Formulierung „Beauftragter“ reduziert die Tätigkeit auf eine spezialisierte, delegierbare Aufgabe – wie etwa beim Strahlenschutzbeauftragten. Qualitätsmanagement ist jedoch eine umfassende Leitungsfunktion und relevant auf allen betrieblichen Ebenen.

Qualitätsbewertung:

Systematische Untersuchung, inwieweit eine Einheit fähig ist, die festgelegte Qualitätsforderung zu

³ van Eimeren (1979), S. 1447. Vgl. dazu den Begriff *Konformität* nach DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.9

erfüllen. Eine Qualitätsbewertung kann zur Feststellung der Qualitätsfähigkeit (→ Qualität) eines → Lieferanten benutzt werden. In diesem Fall kann das Ergebnis der Qualitätsbewertung, je nach den spezifischen Umständen, zum Zweck einer → Qualifikation, einer Genehmigung, einer Registrierung, Zertifizierung oder Akkreditierung verwendet werden. In Abhängigkeit vom Anwendungsfall der Qualitätsbewertung (z. B. → Prozeß, Personal, System) und je nach Zeitpunkt der Qualitätsbewertung (z. B. vorvertraglich) kann zusammen mit dem Wort Qualitätsbewertung ein zusätzliches bestimmungswort verwendet werden wie etwa „vorvertragliche Prozeßqualitätsbewertung“. Eine umfassende Lieferanten-Qualitätsbewertung kann auch eine Abschätzung der finanziellen und technischen Mittel mit einbeziehen. Im Englischen wird unter spezifischen Umständen die Qualitätsbewertung zuweilen „quality assessment“, „quality appraisal“ oder „quality survey“ genannt (siehe auch → Qualitätsmanagement).

Qualitätsindikator:

Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Qualitätsindikatoren sind den Qualitätsdimensionen entsprechend ergebnis-, prozeß- und/oder strukturbezogen. Die Validität eines Qualitätsindikators wird dabei durch seine Sensitivität, Spezifität und Reliabilität bestimmt.

Qualitätsindikatoren bzw. die zugrundeliegenden Leitlinien müssen dem *aktuellen* Stand der medizinischen Versorgung entsprechen. Es ist daher unabdingbar, sie im Rahmen einer kontinuierlichen Entwicklung von Zeit zu Zeit zu aktualisieren, zu eliminieren oder neu zu definieren. Dementsprechend nennt Kazandjian die Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren „a never-ending search“ und weist auf folgende Problematik hin:

- Indicators of performance do not measure quality, people do!
- Indicators of performance may be measuring the quality of data and the goodness of care!
- Demonstrated usefulness is the best test of validity.“

⁴ Vgl. DIN EN ISO 8402:1995, S. 10, Anmerkung 6.

Nach der RUMBA-Regel muß ein Qualitätsindikator folgende Voraussetzungen erfüllen:

- **R**elevant for selected problem
- **U**nderstandable for providers and patients
- **M**easurable with high reliability and validity
- **B**ehaviourable, i.e. changeable by behaviour
- **A**chievable and feasible.

Qualitätskontrolle:

Fortlaufende Überwachung der Qualität von in Masse produzierten Gütern und erbrachten Dienstleistungen, z.B. die im Eichgesetz sowie in Richtlinien der Bundesärztekammer und ihren Ausführungsbestimmungen geregelte Qualitätskontrolle im medizinischen Laboratorium (Richtigkeitskontrolle, Präzisionskontrolle, Ringversuche). Die Qualitätskontrolle ist eine wesentliche Maßnahme zur Qualitätssicherung. Im englischen Sprachraum umfaßt der Begriff „control“ neben der Überwachung auch Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität.

Qualitätslenkung:

Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung von Qualitätsforderungen angewendet werden (aus DIN EN ISO 8402: 08.95). Siehe auch → Qualitätsmanagement.

Qualitätsmanagement:

Zusammenfassung aller Maßnahmen innerhalb eines Betriebes, die darauf abzielen, die Qualität der produzierten Produkte oder der angebotenen Dienstleistung zu verbessern. QM besteht aus verschiedenen Teilaspekten wie z.B. der → Qualitätsplanung, der → Qualitätsbewertung etc.

Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen. Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller Ausführungsebenen, muß jedoch von der obersten Leitung angeführt werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein. Beim Qualitätsmanagement werden Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte beachtet (aus DIN EN ISO 8402: 08.95).

Wie die Definition und die Anmerkungen zeigen, ist Qualitätsmanagement der Oberbegriff, der alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten umfaßt. Dieser Begriffsinhalt wurde früher mit „Qualitätssicherung“, benannt. Die Benennung „Qualitätssicherung“ existiert in den neueren QM-Normen alleine nicht

mehr, sondern ist in die Doppelbenennung „Qualitätssicherung/QM-Darlegung“ aufgegangen. Gleichzeitig hat sich ihr Begriffsinhalt geändert, denn früher war Qualitätssicherung der übergeordnete Begriff, während jetzt Qualitätssicherung/QM-Darlegung eine Untermenge des Qualitätsmanagements darstellt.

In zusammengesetzten Benennungen, die den Wortbestandteil „Qualitätssicherung...“ enthalten, ist dieser durch „Qualitätsmanagement...“ oder abgekürzt „QM-...“ zu ersetzen.

Hinweis auf den Sprachgebrauch im Sozialgesetzbuch: Die dort verwendete Benennung „Qualitätssicherung,, entspricht „Qualitätsmanagement,, nach DIN EN ISO 8402.

Qualitätsmanagement-Handbuch (quality manual):

Dokument, in dem die Qualitätspolitik festgelegt und das QM-System einer Organisation beschrieben ist. Ein QM-Handbuch kann sich auf die Gesamtheit der Tätigkeiten einer Organisation oder nur auf einen Teil davon beziehen. Titel und Zweckbestimmung des Handbuches spiegeln den Anwendungsbereich wider.

Qualitätsplanung:

Tätigkeiten, welche die Ziele und Qualitätsforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des QM-Systems festlegen (aus DIN EN ISO 8402: 08.95).

Qualitätspolitik:

Umfassende Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die Leitung formell ausgedrückt werden (aus DIN EN ISO 8402: 08.95).

Qualitätssicherung:

Bisher üblicher Begriff für die Benennung der Gesamtheit aller qualitätswirksamen Tätigkeiten und Zielsetzungen in einer Organisation. Nach allgemeinen Übereinkünften in den nationalen und internationalen Normungsgremien soll dafür künftig der Begriff „Qualitätsmanagement,, zur Anwendung gelangen. Siehe → Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Qualitätssicherung/QM-Darlegung

Siehe „QM-Darlegung“ bzw. „Qualitätsmanagement,,. In der Gesundheitsversorgung in Deutschland spielte der Begriff Qualitätssicherung bisher eine zentrale Rolle für verschiedenste Aktivitäten. Es wurde traditionell zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden. „Interne

Qualitätssicherungsmaßnahmen“ umfassten durchaus auch Aspekte der Qualitätsverbesserung und des Qualitätsmanagements. Unter „externer Qualitätssicherung“ wurden insbesondere Qualitätssicherungsmaßnahmen mit externen Vergleichen verstanden. Einige der bekanntesten Maßnahmen – z. B. Perinatologie, Neonatologie, Allgemeine Chirurgie – beruhen auf diesem Verfahren. Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung [§137 SGB V (seit 1989)] zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung spielt das Prinzip der vergleichenden Prüfung ebenfalls eine zentrale Rolle (siehe auch → Qualitätsmanagement und → QM-Darlegung).

Qualitätssicherungsbericht:

Regelmäßiger Bericht (nach ISO z.B. jährlich), der umfassend die Maßnahmen zur Qualitätssicherung, den dazu betriebenen Aufwand und die Ergebnisse zusammenfassend darstellt.

QM-Bewertung (Management review):

Formelle Bewertung (formal evaluation) des Standes und der Angemessenheit des QM-Systems in bezug auf Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die Leitung derjenigen Organisation, deren QM-System bewertet wird.

QM-System:

Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel (aus DIN EN ISO 8402: 08.95). Bei der Gestaltung ihrer QM-Systeme sind die Organisationen grundsätzlich frei. Weit verbreitet sind jedoch QM-Systeme, die anhand internationaler Normen, insbesondere aus der ISO-9000-Familie, aufgebaut werden. Diese Normen sehen unter anderem vor, daß das QM-System in den QM-Dokumenten beschrieben wird, welche zumindest aus dem QM-Handbuch bestehen, in der Regel aber zusätzlich auch aus mitgeltenden Unterlagen.

Qualitätsüberwachung

Ständige Überwachung und Verifizierung des Zustandes einer Einheit sowie Analyse von Aufzeichnungen, um sicherzustellen, daß festgelegte Qualitätsforderungen erfüllt werden. Qualitätsüberwachung kann durch den → Kunden oder in seinem Auftrag durchgeführt werden. Qualitätsüberwachung kann Beobachtungs- und Überwachungstätigkeiten, die der Verschlechterung oder Beeinträchtigung einer Einheit (z.B. eines → Prozesses) im Laufe der Zeit vorbeugen können. „Ständige“ kann entweder dauernd oder häufig bedeuten.

Qualitätsverbesserung:

In einer Organisation ergriffene Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz von Tätigkeiten und Prozessen, um zusätzlichen Nutzen sowohl für die Organisation als auch für ihre Kunden zu erzielen (aus DIN EN ISO 8402: 08.95). Qualitätsverbesserung und Qualitätsplanung sollten zusammenwirken. Erkenntnisse aus der Qualitätsverbesserung können sich auf die Qualitätsplanung auswirken. Beispiel: Das Steuerungsgremium der Krankenhausabteilung diskutiert regelmäßig die für den Arbeitsbereich der Abteilung relevanten, neu erschienenen Veröffentlichungen und beschließt ggf. Verbesserungsmaßnahmen für die Arbeit der Abteilung, die sich z.B. in Änderungen der Therapieschemata niederschlagen.

Qualitätszirkel:

Ärztliche Qualitätszirkel sind auf freiwilliger Initiative gegründete Foren für einen kontinuierlichen interkollegialen Erfahrungsaustausch, der problembezogen, systematisch und zielgerichtet ist und der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat.

Referenz (-wert, -bereich):

Der Referenzbereich ist dasjenige Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als „unauffällig“ definiert wird. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen.

Reliabilität:

Zuverlässigkeit. Gütekriterium, das die Meßgenauigkeit eines Verfahrens angibt. Im Hinblick auf menschliche Messungen wird auch von Objektivität bzw. Interbeobachterübereinstimmung gesprochen. Der eng verwandte Begriff der „reproducibility“ wird im engeren Sinne für die Wiederholungsstabilität eines technischen Meßvorganges verwandt. Psycho- und Soziometrie bestehen zu einem überwiegenden Teil aus Reliabilitäts- und Validitätstesten. Diese werden dann exakter nach dem jeweils verwandten Bestimmungsverfahren bezeichnet (z.B. Split-half-Reliabilität).

Revision:

Prüfung definierter Ergebnisse (z.B. Jahresabschluß), Prozesse (z.B. automatisierte Datenverarbeitung) oder Systeme (z.B. Anwendungssysteme) durch unabhängige Personen innerhalb (interne Revision) oder außerhalb (externe Revision) eines Unternehmens.

Richtigkeitskontrolle:

Verfahren zur Qualitätskontrolle zur Feststellung der → Validität von Messungen, z.B. im medizinischen Laboratorium. Es werden Untersuchungen von definierten Referenzmaterialien durchgeführt und diese Resultate mit den zuvor mit einer Referenzmethode ermittelten Sollwerten verglichen.

Richtlinie:

Richtlinien sind von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und veröffentlichte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

Ringversuch:

Externe Qualitätskontrollmethode. Die Qualität von Analysemethoden wird anhand von zugesandten Kontrollmaterialien überprüft. Die Durchführung von Ringversuchen im Laborbereich der ambulanten Versorgung obliegt z.B. den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die erfolgreiche Teilnahme an den vorgeschriebenen Ringversuchen ist Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit der Laborleistungen bei den Krankenkassen.

Self-monitoring:

Die Selbstkontrolle durch kontinuierliches Beobachten des eigenen Handelns.

Standard:

Eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Qualitätsforderungen. Die Verwendung des Begriffs „Standard“ ist, wie die nachfolgenden Ausführungen zeigen, sehr vielschichtig. Von der seinerzeit von Donabedian (s.u.) publizierten Definition zur Unterscheidung zwischen statistischen („empirischen“) und qualitativen („normativen“) Standards würde man nach aktuellem Diskussionsstand nur noch die Formulierung des qualitativen Standards akzeptieren, der auf die heute gebräuchlichen Begriffe Richt- bzw. Leitlinie hinweist.

Standards, Statistische

„Empirical standards are derived from actual practice and are generally used to compare medical care in one setting with that in another, or with statistical averages and ranges obtained from a larger number of similar settings. ...“

Standards, Qualitative

Normative standards derive, in principle, from the sources that legitimately set the standards of knowledge and practice in the dominant medical care system. ... Normative standards can be put very high and represent the 'best' medical care that can be provided, or they can be set at a more modest level signifying 'acceptable' or 'adequate' care. In any event, their distinctive characteristic is that they stem from a body of legitimate knowledge and values rather than from specific examples of actual practice. As such, they depend for their validity on the extent of agreement concerning facts and values within the profession or, at least, among its leadership.“⁵

Weitere Differenzierungen liefert Eddy: *„To write a standard for or against the use of an intervention, the main health and economic consequences of the intervention must be known sufficiently well to permit decisions and there must be virtual unanimity among patients about the overall desirability (or undesirability) of the outcomes. ... The notion behind 'virtual unanimity' of preferences is that at least 95%, perhaps even 99%, of people who are candidates for the Intervention should agree on the desirability of its outcomes.“⁶*

Zur Bedeutung und Verbindlichkeit von Standards: *„Standards are intended to be applied rigidly. They must be followed in virtually all cases. Exceptions will be rare and difficult to justify. Violation of a standard should trigger thoughts of malpractice, and the defense will be difficult. A standard tells a practitioner, 'you don't have to ponder this one, just do it.' Other terms for standards are 'rules', 'strict' indications or contraindications, 'strict criteria', and 'clearly' appropriate or inappropriate practices.“⁷*

Die Wertigkeit und damit die Verbindlichkeit eines Standards entspricht dem einer Richtlinie. Die im deutschen Sprachgebrauch innerhalb einer Berufsgruppe oder Einrichtung konsentierten Regelungen, die z.T. als „Standard“ bezeichnet werden (z.B. „Pflegestandard“, „Hygienestandard“ etc.), entsprechen entweder Richtlinien oder Leitlinien.

⁵ Donabedian (1966), S. 177-178

⁶ Eddy (1990³), S. 3081

⁷ Eddy DM (1990³), S. 3077

Im angelsächsischen Sprachraum existieren ebenfalls unterschiedliche Bedeutungen des Begriffs „Standard“. Während Eddy et al. „Standard“ als Normsetzung primär auf qualitativer Ebene betrachten (s.o.) und damit dem nahekommen, was im deutschen Sprachraum z.B. Richtlinien oder Leitlinien sind, gibt es eine ältere Definition, z.B. bei Donabedian: „*A standard is a precise, quantitative specification of the state of a criterion that will constitute quality of a given degree*“⁸ bzw. „*A standard is taken to mean a precise, quantitative statement for goodness in any criterion*“⁹. Die AMA wiederum liefert eine ähnliche Interpretation: „*Standards are professionally developed expressions of the range of acceptable variation from a norm or criterion*“¹⁰.

Hierbei handelt es sich um Definitionen, die ausschließlich die quantitative Sicht umfassen. Die zugehörige Norm oder Qualitätsforderung, d.h. qualitative Vorgabe (z.B. Richtlinie, Leitlinie bzw. das, was Eddy et al. als „Standard“ definieren) wird vorausgesetzt. Diese Definition von Standard entspricht damit dem deutschen Begriff Referenzbereich bzw. Referenzwert (weitere Details siehe GMDS-Dokumentation; s.o.).

Strukturqualität:

Ein Aspekt der Qualität der medizinischen Versorgung, der bestimmt wird durch die Rahmenbedingungen im Einzelfall und durch die politischen und ökonomischen Faktoren, unter denen ärztliche Tätigkeit stattfindet (z.B. technische Ausstattung der Praxis, Zugangsmöglichkeiten für Patienten, Fähigkeiten des Praxispersonals, Genauigkeit der Datendokumentation, Ausbildungsstand des Arztes).

Subjektivität:

Bewertung aus persönlicher Sicht.

Supervision:

Überwachung eines Prozesses. Im therapeutischen Bereich häufig eingesetzt, um interpersonelle Qualitäten des Arztverhaltens zu beobachten, zu hinterfragen und zu korrigieren.

⁸ Donabedian, A. (1986), S. 99

⁹ Donabedian, A. (1992²)

¹⁰ PSRO, AMA, o.n.A.

Total Quality Management :

siehe → Umfassendes Qualitätsmanagement

Tracer-Methode:

Tracer- oder Qualitätsmerkmale sind in der Regel spezifische Gesundheitsprobleme oder Diagnosen, die eine Beurteilung der Stärken und Schwächen der jeweilig durchgeführten Versorgungsmaßnahme erlauben. Für einige medizinische Bereiche, in denen sich Tracer gut herleiten lassen, wurde eine Methode zur tracerbasierten Qualitätssicherung entwickelt. Mit Tracer-Methoden werden auch Qualitätsverfahren in der medizinischen Qualitätssicherung bezeichnet, bei denen von den Ergebnissen exemplarisch ausgewählter Krankheitsbilder auf andere erbrachte Leistungen geschlossen wird (pars pro toto-Ansatz). Tracer-Methoden werden oft in den operativen Disziplinen eingesetzt. Tracer müssen bestimmte Anforderungen erfüllen. So müssen sie beispielsweise leicht diagnostizierbar und gut definierbar sein, hinlänglich bekannt sein und in einer hinreichenden Frequenz auftreten.

Trendkontrolle:

Plausibilitätsprüfung in Laboratorien, um Probenverwechslungen oder andere grobe Meßfehler zu erkennen. Unter Vorgabe einer Irrtumswahrscheinlichkeit, die von den jeweiligen Parametern einer biologischen Kenngröße abhängt, wird automatisch auf alle unplausiblen (auffälligen) Abweichungen von den Vorwerten desselben Patienten aufmerksam gemacht.

Umfassendes Qualitätsmanagement:

Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt (aus DIN EN ISO 8402: 08.95). Das umfassende Qualitätsmanagement wird gelegentlich auch als Total Quality Management (TQM) bezeichnet.

Validität:

Gültigkeit. Grad der Genauigkeit, mit dem ein Testverfahren das mißt, was es messen soll. Die Validität ist das wichtigste, jedoch auch das am schwierigsten zu bestimmende Gütekriterium (siehe auch → Reliabilität). Nach der Bestimmungsmethode werden verschiedene Gültigkeiten voneinander unterschieden (z.B. Konstruktvalidität, Augenscheinvalidität etc.).

Watch dog-function:

Verfahren aus der rechnergestützten Entscheidungsfindung. Nach festgelegten Regeln prüft ein Computerprogramm verschiedene Daten oder Entscheidungsschritte gegeneinander ab. Ein Beispiel wäre bei einem Arztrechner der Vergleich von Medikationen mit Vorbefunden und potentiellen Wechselwirkungen.

Wirtschaftlichkeit (des Qualitätsmanagements):

Vergleich der Aufwendungen und Leistungen von Maßnahmen im Qualitätsmanagement. Die Analyse dieses Aspekts ist Teil der → Evaluation, die jede Maßnahme durchlaufen sollte.

Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung):

Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. Ziele sind die Koordination der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Berufsrecht und Kassen-(Vertrags-)arztrecht in enger Zusammenarbeit mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften.

Zertifizierung:

Verfahren, in dem ein (unparteiischer) Dritter schriftlich bestätigt, daß ein Erzeugnis, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder eine Organisation in ihrer Gesamtheit vorgeschriebene Anforderungen erfüllt.

Kapitel VII: Einführende Texte zum Thema

1. Ausgewählte Texte zur Einführung in die Thematik

Die folgenden Texte wurden vom Redaktionsteam ausgewählt weil sie einen Einstieg in die Problematik von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland ermöglichen und sich ergänzen. Sie sind teilweise in anderer Form veröffentlicht worden. Die vorliegende Textsammlung wird in den Curriculaufgaben jeweils aktualisiert.

Weitere wichtige Dokumente enthält Kapitel VIII (Literaturhinweise).

Qualitätssicherung in der Medizin

G. Viethen

1. Einleitung

Mit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 1.1.1993 wurde die Qualitätssicherung als unverzichtbarer Bestandteil der ärztlichen Versorgung rechtsbindend festgelegt (9. Abschnitt SGB V, §§135 -139). Zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung verlautet §137 (Auszug):

„Die nach §108 zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach §111 besteht, sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen ermöglicht werden. ...“.

Für die Ärzteschaft ist die Verpflichtung zur Qualität an sich nichts neues, erste schriftliche Überlieferungen gehen zurück auf die Gesetzesgebung des Hammurabi von Babylon aus dem 17. Jahrhundert v. Chr. Qualitätssicherung ist mithin seit jeher als eine der medizinischen Versorgung immanente Pflichtaufgabe aufgefaßt worden, wobei diese – nach ärztlichem Verständnis – in erster Linie auf eine gute Patientenversorgung unter Berücksichtigung des medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritts abzielt. Diesem Leitmotiv sind Effizienzdenken, forensische Absicherung und sozialpolitische Überlegungen untergeordnet.

Dennoch existieren erst wenige praktikable Lösungsansätze zu einem ärztlichen Qualitätsmanagement, die den erforderlichen Bedingungen – Belegbarkeit, Kontrollierbarkeit, Vergleichbarkeit – Rechnung tragen.

Ursache für die bislang zögerliche Entwicklung der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung sind

- der erforderliche Mehraufwand an finanzieller Unterstützung und Personal
- Mangel an Standards, Normen, Bewertungskriterien, Indikatoren für Qualität.

2. Qualität

2.1 Grundlagen

Der Begriff *Qualität* leitet sich vom Lateinischen *Qualitas/-atis, f* ab, eine Vokabel, die ihrerseits dem Interrogativpronomen *qual/is,-e* – *welch/er,-e,-es* entstammt. In Ermangelung einer authentischen, wörtlichen Übersetzungsmöglichkeit wird *Qualität* im Deutschen zumeist mit *Eigenschaft* oder *Beschaffenheit* wiedergegeben. Diesen ursprünglichen Sinngehalt verdeutlichen Kombinationen des Substantivs *Qualität* mit Adjektiven wie *rein*, *schwer* oder *grob*, beispielsweise in der Güterfertigungsindustrie.

Neben dieser Begriffsdeutung als rein deskriptive Attribuierung sind jedoch noch weitere Auslegungen möglich, etwa *Güte* oder *Wert*. Aus diesem Blickwinkel betrachtet ist der *Qualität* bereits der Attributscharakter a priori inhärent, ein zusätzliches Adjektiv bewirkt lediglich eine Modulation oder Skalierung des abgegrenzten Oberbegriffs. Websters New Encyclopedic Dictionary bietet zum Begriff der *Qualität* insgesamt sogar fünf Definitionen an:

Qualität als essentielle Eigenschaft (Nature), Qualität als Ausdruck einer Rangordnung (High Society Rank), Qualität als differenzierendes, charakteristisches Attribut (Timbre), Qualität als Maß für Exzellenz (Grade of Excellence), Qualität als inhärente Eigenschaft (z.B. Härte bezogen auf Stahl) .

Daß mangels semantischer Trennschärfe durchaus mehrere Interpretationen des Begriffs *Qualität* ge­läufig sind, soll an einem Beispiel verdeutlicht werden:

Frage: Wie ist die Oberflächenqualität dieses Gegenstandes?

Antwort 1: „rauh“

Antwort 2: „zufriedenstellend“

Die erste Antwort beschränkt sich auf eine reine Beschreibung der Oberflächeneigenschaft, die zweite dagegen bewertet die Eignung des Objektes.

Unter der Prämisse, daß zuvor eine Festlegung der Ziele – also eine Definition der zu beobachtenden *Qualität* – erfolgt ist, sind beide Antwortmöglichkeiten zulässig.

Zum besseren Verständnis unterscheidet Eichhorn hier die *primäre, den Dingen zukommende Qualität* von der *sekundären, nur in der Wahrnehmung existierenden Qualität*, häufig auch als *objektive* und *subjektive* Qualität bezeichnet.

Diese Unterscheidung ist jedoch nicht ganz treffend, da letztendlich alle Qualitäten subjektiver Natur sind (Berkeley und Hume), werden ihre Eigenschaften doch in der Regel durch unsere Wahrnehmung mitgeprägt (Aristoteles). Folgerichtig führt Friedrich aus, daß es sich bei Qualitäten um die (zuge-schriebene) potentielle Erfüllungsmöglichkeit von subjektiven oder intersubjektiven Bedürfnissen durch ein Objekt oder einen Prozeß handelt.

Als Voraussetzung für die Betrachtung von Qualität und qualitätsinhärenten Fragestellungen sind daher Begriffsbestimmungen in Form von Normen, Standards oder Konsensformulierungen zwingend erforderlich.

2.2 Definitionen, Begriffe, Abgrenzungen

Eine erste Hilfe zur Begriffsbestimmung der *Qualität* bieten die diesbezüglichen Definitionen der nationalen und internationalen Normierungsinstitute.

Gemäß der deutschen Norm DIN 55350, der internationalen Norm ISO 8402 sowie weiteren Normen der *European Organisation for Quality Control (EOQC)* und auch der *American Society for Quality Control (ASQC)* lautet die Definition der Qualität:

„Qualität ist die Gesamtheit der Merkmale und Merkmalswerte eines Produktes oder einer Dienstleistung, bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“

Im Bereich der Industriegüterproduktion und in zahlreichen Dienstleistungsbetrieben werden die Erfordernisse an die Qualitätsmerkmale durch den Kunden vorgegeben, also vom Markt bestimmt. Die Fertigung eines Produktes oder das Angebot einer Dienstleistung orientiert sich daher möglichst nah an den Kundenwünschen (Funktion, Lieferzeit, Preis, Service). Die Marktforschung bemüht sich in Form von Beobachtungen, statistischen Erfassung und Datenanalysen um eine möglichst korrekte Einschätzung von Bedarf und erforderlichen Qualitätsmerkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, damit diese Faktoren in das Design desselben einfließen können.

Wesentlich komplizierter verhält es sich dagegen mit der Beurteilung der Qualität medizinischer Dienstleistungen. Dies beruht zum einen auf der teilweise subjektiven Determinierung des Begriffes *Gesundheit*, andererseits auf der ebenfalls subjektiven Motivation der Bedürfnisbefriedigung. Mit ihren zahlreichen, uneinheitlichen und bisweilen abstrakten Aspekten, die einer Standardisierung, Normierung oder sogar nur einer Quantisierung allenfalls in Teilbereichen zugeführt werden können, weist die medizinische Dienstleistung verglichen mit einem Industrieprodukt daher eklatante Differenzen auf:

- Die Vorgaben des Patienten sind weniger präzise als die eines Kunden
- Das erwartete Ausmaß an Heilung ist in Prozent kaum anzugeben
- Die subjektive Patientenzufriedenheit ist nur schwierig beurteilbar
- Der Verlauf und das Ergebnis einer Behandlung sind nicht nach rein mechanistischen Kriterien vorhersehbar.

Entsprechend unscharf und gewunden fallen die Definitionsversuche zur Qualität der medizinischen Versorgung aus, wie sich anhand zahlreicher Literaturzitate belegen läßt.

So formuliert Schulz die Anforderungen an die Qualität ärztlichen Handelns als „... *delivering the most advanced knowledge and skills of medical science to serve the patient..*“ oder „...*having the best people and facilities to deliver services..*“, und verlangt darüberhinaus als qualitätssichernde Maßnahme: „...*the professionals who provide the service (should) continually evaluate their efforts and provide education for continuing improvements..*“.

Nach van Eimeren ist Qualität dagegen „*das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren bezogen auf das Erwünschte*“. Burkens deutet Qualität ganz allgemein als Ergebnis der Wirkung medizinischer Aktivitäten, wohingegen Fassl einen dezidiert statistisch orientierten Ansatz wählt, indem er die Anzahl erfolgreich abgeschlossener Betreuungen an der Gesamtzahl der Betreuungen als Maß für die Qualität ärztlicher Betreuung fordert, wobei sich die Bewertung des *Erfolgs* aus der vorgegebenen Zielvorstellung des Arztes herleiten läßt.

Zusammenfassend beobachtet Eichhorn als kleinsten gemeinsamen Nenner aller Begriffsbestimmungsversuche, daß die Qualität der medizinischen Versorgung stets im Hinblick auf Ziele, die im Einzelfall erreicht werden sollen, definiert wird.

Die Liste an Definitionen zur Qualität ärztlicher Betreuung wie auch zum generellen Begriff der Qualität könnte noch weiter fortgesetzt werden, ohne daß dies jedoch zu einer tiefgreifenden, wesentlichen Begriffserhellung führen würde.

Festzuhalten bleibt, daß Qualität im gebräuchlichen Sinne nicht absolut definiert ist, sondern in Abhängigkeit von einer formulierten Zielvorgabe zu sehen ist. Das Ausmaß an erreichter Qualität läßt sich dann anhand der Erfüllung oder Nichterfüllung der zuvor festgesetzten Kriterien (z.B. Standards, Normen, Konsensus) beurteilen. Qualität unterliegt dynamischen Prozessen wie beispielsweise technischen Fortschritten und kontinuierlichen Reevaluierungen unter neuen Gesichtspunkten:

Was heute fortschrittlich und von *hoher Qualität* ist, könnte bereits morgen *Standard* sein und möglicherweise übermorgen den dann geltenden Anforderungen an Qualität nicht mehr genügen.

3. Qualitätssicherung

3.1 Grundlegende Zusammenhänge

Zu den frühesten Ansätzen, grundlegende Zusammenhänge des modernen medizinischen Versorgungswesens unter erkenntnistheoretischen Gesichtspunkten aufzuarbeiten und einer Systematik zuzuführen, zählen die Arbeiten des Amerikaners Avedis Donabedian in den 50er und 60er Jahren.

In einer ersten Analyse lokalisierte der Autor als die drei wesentlichen Ansatzpunkte für die Qualitätsbeurteilung der medizinischer Versorgung

- die technische Ausführung
- das Arzt-Patient-Verhältnis und
- den Service-Umfang.

Die technische Ausführung beinhaltet die Anwendung medizinischen Wissens unter Berücksichtigung der technischen Möglichkeiten. Eine zufriedenstellende technische Ausführung führt zu einer Zunahme des „Gesundheitsgewinns“, sie interagiert mit dem Ressourceneinsatz und der Risikoabschätzung.

Das interpersonelle Verhältnis Arzt-Patient berücksichtigt beispielsweise die Übereinstimmung von Behandlung und Pflege mit ethischen oder sozialen Konventionen, und ist im wesentlichen bestimmt durch die Bedürfnisse des Patienten.

Kritik an dieser frühen Systematik ist sicherlich berechtigt, da Donabedian nur eine lückenhafte Aufzählung qualitätsbestimmender Kriterien in horizontaler Ebene vornimmt und beispielsweise die Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungserfolg nicht hinreichend berücksichtigt.

In einem weiteren Ansatz versucht der gleiche Autor daher, die Qualität auch in einer zweiten Dimension zu systematisieren. International anerkannt ist sein Konzept der begrifflichen Unterscheidung in Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität, welches inhaltlich als Grundlage für die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung auf dem 96. Deutschen Ärztetag im Mai 1993 übernommen wurde:

- Die *Strukturqualität* entspricht der Qualität der Leistungserstellung und bezieht sich auf die Qualität der eingesetzten Produktivfaktoren und der Qualität von Aufbau- und Ablauforganisation. Als Beispiele der eingesetzten Mittel seien genannt: Personal, medizinische Einrichtung, technische Ausstattung, Medikamente, medizinischer Sachbedarf und Arbeitsablauforganisation. Die zugrundeliegende Arbeitshypothese besagt, daß eine positive Korrelation zwischen Qualität der eingesetzten Mittel einerseits und Qualität der medizinischen Versorgung andererseits anzunehmen ist. Anders ausgedrückt: Qualifiziertes Personal, hochwertige technische Ausstattung und gute Organisation bewirken gute medizinische Ergebnisse.
- Die *Prozeßqualität* ist gegeben durch die Qualität des Behandlungsprozesses. Sie setzt dabei voraus, daß Umfang und Ablauf der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft und den Erfahrungen der ärztlichen Berufspraxis entsprechen. Die Arbeitshypothese lautet: Ein qualitativ hochwertiger Behandlungsprozeß bewirkt ein gutes Behandlungsergebnis.
- Die *Ergebnisqualität* bezieht sich auf die Qualität der Zielerreichung, d.h. des Behandlungsergebnisses. Die Beurteilung des Behandlungsergebnisses erfolgt im Hinblick auf Gesundheits- und Zufriedenheitszustand des Patienten. Die Ergebnisqualität ist der primäre Beurteilungsmaßstab für eine medizinische Leistung.

Diese Systematik der Qualitätsdimensionen bedarf aus heutiger Sicht mindestens zweier korrigierender Feststellungen:

- (1) Die von Donabedian angenommene stillschweigende Voraussetzung der positiven Korrelation zwischen Leistungserstellung und medizinischer Versorgung unterliegt keiner naturwissenschaftlichen Gesetzmäßigkeit und kann daher zur Qualitätsbeurteilung nur bedingt herangezogen werden kann.

- (2) Veränderungen im Gesundheitszustand von Patienten sind selten operational definiert, so daß Qualitätsbeurteilungen anhand der Behandlungsergebnisse schwierig zu bewerkstelligen sind.

Wirksame Qualitätssicherungsprogramme erfordern eindeutige Behandlungsziele und exakte Vorgaben für den einzelnen Behandlungsfall, damit der Grad der Zielerreichung und die Versorgungsqualität evaluiert werden können. Ein Hauptaugenmerk künftiger Entwicklungen wird daher der Definition aussagefähiger Referenzpunkte in Form von Qualitätsindikatoren und Qualitätskriterien gelten müssen.

3.2 Definitionen

Wie bereits aufgezeigt unterliegt Qualität keinesfalls unabänderbaren, rigiden Festlegungen und Gesetzmäßigkeiten. Zur Aufrechterhaltung eines Qualitätsniveaus unter geänderten Rahmenbedingungen wie auch zur Verbesserung der Qualität bei generellen Mängeln bedarf es daher eines geeigneten Instrumentariums.

Hierzu zählen jene regelmäßigen Kontrollen und Überprüfungen, wie sie beispielsweise im Rahmen von Fertigungsprozessen in der Industrie seit vier Jahrzehnten bekannt und neuerdings auch vermehrt im Dienstleistungsbereich anzutreffen sind.

Qualitätskontrollen und Qualitätsüberprüfungen dienen der Überwachung der Qualität von in Massen produzierten Gütern und in Massen erbrachten Dienstleistungen mittels statistischer Methoden. Anhand der Qualitätskontrolle wird ermittelt, in wieweit ggf. aufgefallene Abweichungen der Güter- oder Leistungsqualität von der Norm zufällig entstanden sind oder einem (systematischen) Fehler zugeschrieben werden können. Bei letzterem Verhalten muß den Ursachen für das Fehlverhalten nachgegangen werden und in einem weiteren Schritt eine Fehlerbeseitigung erfolgen.

Dem öffentlichen Begriffsverständnis folgend bezeichnet man dagegen mit der Vokabel *Qualitätssicherung* „alle Instrumente im Fertigungs- oder Dienstleistungsprozeß, die geeignet sind, die Beschaffenheit von Gütern und Dienstleistungen zur Erfüllung der in sie gesetzten funktionalen Erwartungen zu stabilisieren oder zu verbessern“ (Deneke). Die Normenreihe DIN ISO 9000ff. erweitert diese Definition dahingehend, daß alle qualitätssichernden Tätigkeiten einem geplanten, systematischen Ansatz unterliegen müssen.

Qualitätskontrollen, Qualitätsüberwachung und Qualitätsüberprüfung, gemeinsam mit Qualitätsplanung und Qualitätslenkung, sind mithin als Methoden eines übergeordneten Qualitätssicherungssystems – einem sogenannten *Qualitätsmanagement* – zu verstehen.

Die vielfach anzutreffende Ansicht, Qualitätssicherung sei ein Synonym für eine vertiefte Dokumentation, ist demnach unzutreffend. Vielmehr bietet die Dokumentation zusammen mit den angewendeten statistischen Verfahren die Voraussetzung für eine valide Qualitätssicherung. Datenerfassung und Auswertung allein bilden aber immer noch kein Qualitätssicherungsprogramm. Ausschlaggebende Elemente einer tatsächlichen Qualitätssicherung sind über die beiden bereits erwähnten Punkte hinaus Zielsetzung, Analyse, Rückschluß und Lösungsumsetzung: Qualitätssicherung impliziert mithin Beurteilung und Intervention.

Beginnend mit einer ersten Idee, gefolgt von einem schriftlich fixierten Konzept bis hin zur Institutionalisierung durchläuft die Entwicklung eines Qualitätssicherungsprogrammes nach Selbmann drei wesentliche Stadien:

- (1) Modell-Phase (Wissenschaftliche Studie)
- (2) Studien-Phase (Breitenstudie)
- (3) Programm-Phase (Routine)

Grundlage der Modell-Phase bildet die Idee eines *Innovators*, wo Qualitätssicherung erforderlich ist und wie man diese messen könnte. Adäquate Werkzeuge und Methoden müssen dann entwickelt oder zusammengetragen werden. Hierunter fallen beispielsweise auch Standards und Normen.

In der Studien-Phase beteiligen sich neben dem Innovator sogenannte frühe Anwender an ersten Umsetzungen in die Praxis. Machbarkeit und Konsensfähigkeit des Programmes werden geprüft, erste Hinweise auf Effektivität sind zu erwarten.

Diese Phase ist typischerweise Domäne der Fachgesellschaften, Berufsverbände und kleinerer Arbeitsgruppen, nicht zuletzt auch im universitären Bereich.

Bei Eintritt in die Programm-Phase – oder Phase der Institutionalisierung – muß sich das Programm für die sogenannten späten Anwender im Routine-Einsatz bewähren. Fragen der Dauerfinanzierung und des Effektivitätsnachweises erfahren zu diesem Zeitpunkt endgültige Klärung.

3.3 Paradigma der Qualitätssicherung

Allgemein anerkannt sind die Verdienste des Ungarn Ignaz Semmelweis um die Aufdeckung der Ursachen des Kindbettfiebers mit konsekutiver Begründung der medizinischen Hygiene. Daß Semmelweis' Aktivitäten aber auch – und vor allem – unter dem Aspekt der Qualitätssicherung eine besondere Würdigung zukommt, soll mit einer kurzen Skizze im Folgenden aufgezeigt werden:

Eine strenge, scharfe Logik, gepaart mit einer außergewöhnlichen Hartnäckigkeit, kennzeichnete die Vorgehensweise Semmelweis', als ihm, dem Assistenzarzt der geburtshilflichen Abteilung des Allgemeinen Krankenhauses in Wien, in den 40er Jahren des vorigen Jahrhunderts die hohe Sterblichkeitsrate der Wöchnerinnen in seiner Abteilung auffiel (1).

Semmelweis studierte hieraufhin Statistiken vornehmlich österreichischer und englischer Krankenhäuser der vergangenen Jahrhunderte, um die vermutete, ungewöhnlich hohe Sterblichkeitsrate in vollem Umfang bestätigt zu sehen (2).

In deduktiver Vorgehensweise nach der Exclusionsmethode Skodas – *modus tollendo ponens* – isolierte er schließlich als Ursache der Sterblichkeit die Verkeimung* (3) und – als Überträger der *zersetzenden Stoffe* – die verunreinigten Hände der Ärzte und Studenten (4).

Als Mittel zur Säuberung setzte Semmelweis die Waschung mit Chlorkalk vor jeder Untersuchung durch, dieser Forderung gegenüber den Studenten und Ärzten versetzte er durch entsprechende Sanktionen Nachdruck (5).

Eine kontinuierliche Beobachtung der Statistiken bewies die Wirksamkeit der eingeführten Hygienemaßnahmen: Nach Einführung der Waschungen war ein deutlicher Rückgang der Wöchnerinnensterblichkeit zu verzeichnen (6).

Ein mehrfaches Wiederaufflammen der Sterblichkeit ließ sich in jedem Falle mit wissentlich oder unwissentlich nicht eingehaltenen Hygieneregeln in Zusammenhang bringen (7).

* Anmerkung d. Autors: Tatsächlich nahm Semmelweis als Sohn seiner Zeit „Leichengift“ als ursächliche Noxe an.

Die wesentlichen Schritte in der Entdeckung Semmelweis lassen sich wie folgt systematisieren:

- (1) Idee, Problem
- (2) Richtigkeitsüberprüfung
- (3) Beobachtung: Ursachenfindung
- (4) Arbeitshypothese: Problemmechanismus
- (5) Folgerungen und Konsequenzen: Lösungsansatz erstellen
- (6) Wirksamkeit überprüfen
- (7) Kontinuierliche Beobachtung

Exakt dieses von Semmelweis praktizierte Vorgehen gilt heutzutage als Basis für den organisatorischen Ablauf eines Qualitätssicherungsprogrammes, auch bekannt als „Paradigma der Qualitätssicherung“.

Ein Ablaufdiagramm dieses wiederholt zu durchlaufenden Regelkreises ist in Abb. 1 wiedergegeben.

Ausgehend von diesen grundlegenden Prinzipien lassen sich komplexere Formen einer prozeduralen Qualitätssicherung für den medizinischen Versorgungsbereich konzipieren.

Sind keine expliziten Vergleichskriterien in Form internationaler oder nationaler Standards oder Normen zugänglich, muß sich das Gremium auf die Formulierung impliziter *Qualitätskriterien* durch Konsensusentscheidung einigen. Die *Qualitätskriterien* werden systematisch gegliedert zu einem Forderungskatalog zusammengefügt.

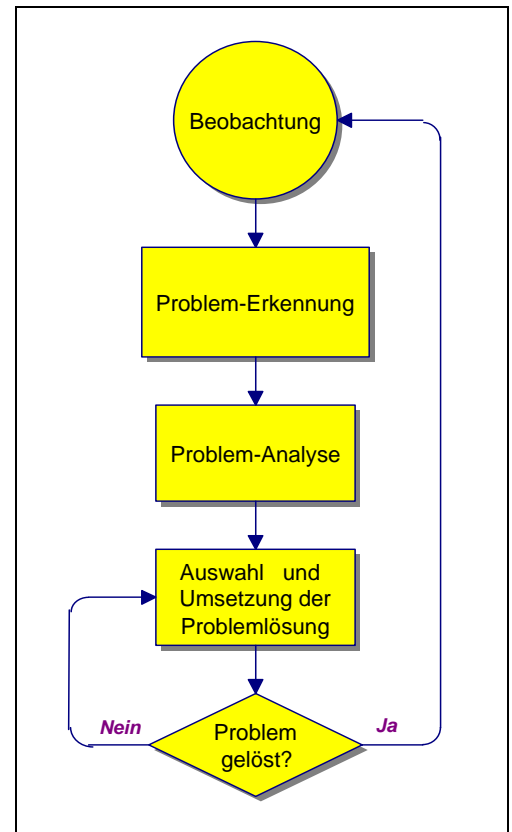


Abbildung 1: Paradigma der Qualitätssicherung

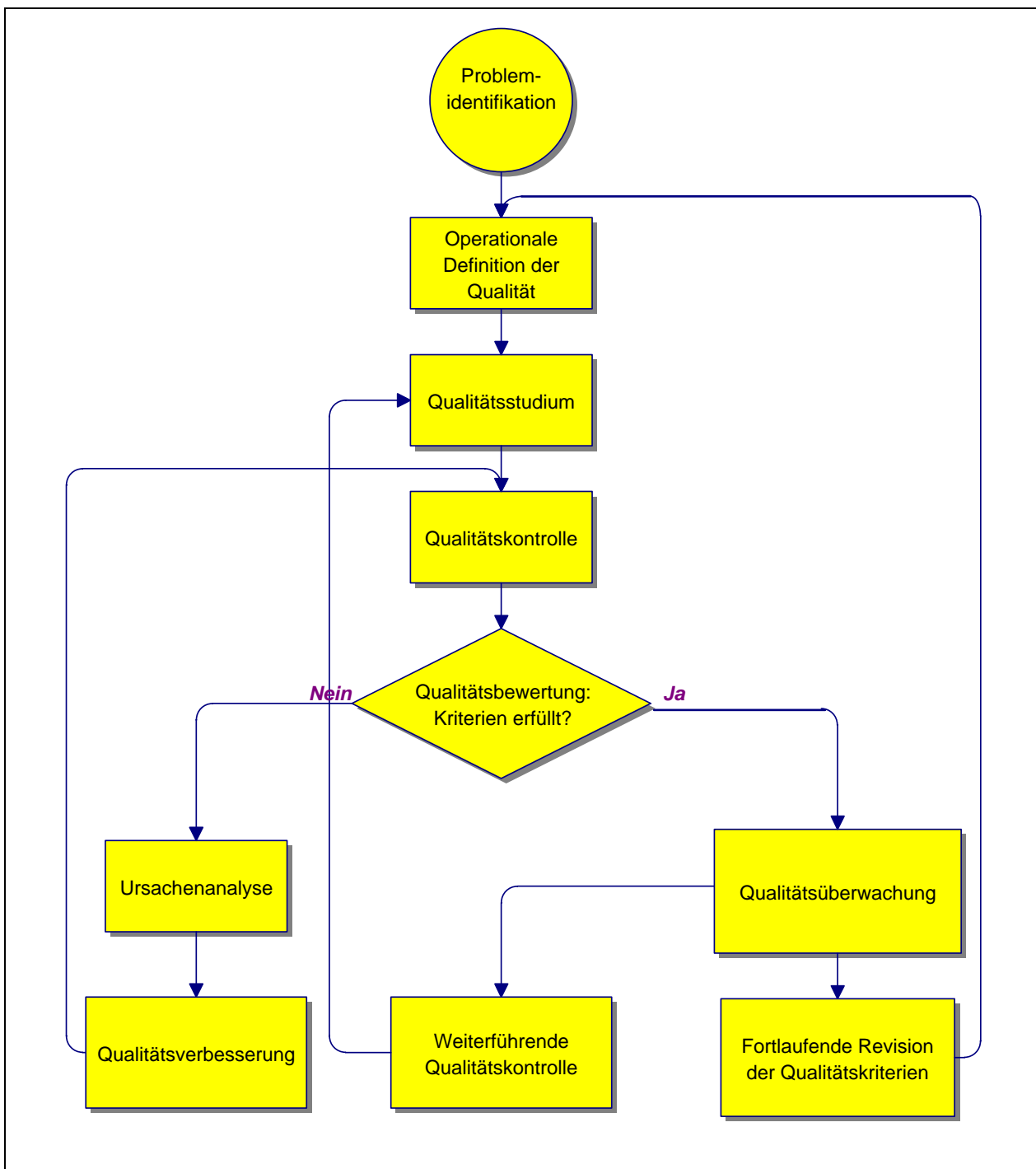


Abbildung 2: Prozedurale Abläufe in der medizinischen Qualitätssicherung

Im nächsten Schritt, der als *Qualitätsstudium* bezeichnet wird, werden detaillierte Beobachtungen zum ausgewählten Problembereich durchgeführt. Hierzu gehört beispielsweise das retrospektive Studium

von Krankenakten zum formulierten Problem oder auch ein prospektiver Ansatz bei geänderter Therapie. Ziel des *Qualitätsstudiums* ist in erster Linie die Akquisition eines aussagefähigen Datenmaterials.

Dem *Qualitätsstudium* folgt die sogenannte *Qualitätskontrolle*. An dieser Stelle geschieht ein Soll-Ist-Vergleich zwischen aufgestelltem Forderungskatalog und aktueller Praxis anhand des gesichteten Datenmaterials, welcher in einer abschließenden *Qualitätsbewertung* mündet.

Gelten die Kriterien des Forderungskataloges als erfüllt, so schließt sich eine *Qualitätsüberwachung* zur weiteren Beobachtung des zuvor identifizierten Problembereichs an. Wurde in der Qualitätsbewertung dagegen eine nicht tolerable Diskrepanz zwischen Forderungskatalog und aktueller Praxis aufgezeigt, wird der *Qualitätskontrolle* eine *Ursachenanalyse* nachgeschaltet. Vorschläge zur Verbesserung der Qualität werden erarbeitet und nach Realisierung erneut einer Phase des *Qualitätsstudiums* zugeführt. Die erarbeitete Alternative muß sich mithin dem oben beschriebenen Regelkreis solange unterziehen, bis die *Qualitätsbewertung* letztlich ein positives Ergebnis zeitigt.

Als kontinuierliche Hintergrundstruktur fungiert darüberhinaus die bereits erwähnte *Qualitätsüberwachung*, die für eine Anpassung des Forderungskataloges an neue oder geänderte *Qualitätskriterien* sorgt.

Hauptsächliche Gründe für möglichst dynamische und flexible Qualitätssicherungsprogramme, die vor allem dem zuletzt genannten Punkt Rechnung tragen, sind u.a.:

- Geändertes Patientenverhalten (Turbulenzen):
 - Steigende Erwartungen hinsichtlich Güte der Betreuung und Modernität angewandter Verfahren (Rotablation, IVF)
 - Zunahme juristischer Inanspruchnahme (Behandlungsfehler)
 - Abnehmendes Vertrauen in die ärztliche Behandlung (Imagewandel)
- Wirtschaftliche Faktoren:
 - Krankenhaus-Finanzierungsgesetz, Fallpauschalen
 - Zunehmender Wettbewerbsdruck (Privatisierung)
- Immer rascher wachsender Kenntnisstand:
 - Kurze Innovationszeiten bei Generationswechseln in der apparativen
 - Medizin (Bildgebende Verfahren)
 - Zunahme des Leistungsangebotes (Minimal Invasive Techniken)

- Geänderte Gesetzeslage:
 - Zunehmende Nachweisforderungen (SGB V bzw. GSG)
 - Verschärfte Haftungsrichtlinien
 - Richtlinien der ärztlichen Standesvertretungen und -organisationen

Als grundlegende Voraussetzungen, erhöhte Qualität bei gleichzeitiger Reduktion der Kosten anzubieten, lassen sich an ein Qualitätssicherungssystem die folgenden (An-)Forderungen formulieren:

- Präventive Ausrichtung, i.e. frühzeitige Erfassung möglicher Fehlerquellen und deren Beseitigung (Minimierung unerwünschter Folgen und deren Kosten)
- Transversales und longitudinales Qualitätsdenken, i.e. auf allen Ebenen (funktionsübergreifend) und in allen Phasen aktiv
- Motivation des Personals
- Verbesserte Kommunikation zwischen den einzelnen Bereichen
- Eigenverantwortung, i.e. Qualitätsverantwortung des Ausführenden.

4. Systemaufbau

4.1 Einleitung

Vordringliches Anliegen eines jeden Unternehmens oder einer Organisation muß die Qualität des Produktes oder der Dienstleistung sein. Dies bedingt die Schaffung von Binnenstrukturen zur Wahrung und Verbesserung der Qualität in Form eines Qualitätssicherungssystems, wobei die Auslegung der Organisationstiefe bei dem jeweiligen Unternehmen selbst liegt. Hierbei gilt: Die Qualitätssicherung muß zweckdienlich und selbst organisiert werden, damit die individuellen, an der Qualität der Dienstleistung oder des Produktes beteiligten Faktoren

- Mensch
- Technik
- Administration

in adäquater Weise miteinbezogen werden können.

Aufgrund der Variationsbreite der Unternehmen läßt sich eine einheitliche, detaillierte Vorgehensweise bezüglich der einzurichtenden Strukturen nicht darstellen. Um optimal wirksam zu sein, muß das an-

gewandte Qualitätsmanagement an die Art der Tätigkeit und an die Produkte oder Dienstleistungen angepaßt werden. Die hierfür erforderlichen Aufwendungen sind unter Betrachtung potentieller Unternehmensverluste als Folge unzulänglicher Dienstleistungen oder Produkte abzuwägen.

Herabgesetzte Qualität kann sich direkt oder indirekt finanziell nachteilig auswirken: Direkte Verluste entstehen vorwiegend durch

Ersatzansprüche und durch einen unproduktiven Einsatz von menschlichen, materiellen und technischen Ressourcen. Indirekt ergeben sich finanzielle Verluste beispielsweise durch Einbuße von Vertrauen oder Ansehen und über hieraus ableitbaren Marktverlusten. Dies gilt auch für den im zunehmenden Maße marktwirtschaftlich und mithin wettbewerbsorientierten Sektor der Gesundheitsversorgung.

Es ist daher mehr als legitim, wenn der Leistungserbringer hinterfragt, ob und wie sich eine Qualitätssicherung finanzieren läßt. Andererseits gilt es jedoch abzuwägen, ob er sich einen diesbezüglichen Verzicht leisten kann, denn:

Ein wirksames Qualitätsmanagement erfüllt Anforderungen und Erwartungen des Kunden unter Wahrung der Unternehmensinteressen. Gut strukturierte Qualitätssicherung ist als ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung und Lenkung der Qualität in Bezug auf Risiko-, Kosten- und Nutzenbetrachtung anzusehen.

Abbildung 3 veranschaulicht die bekannte dreidimensionale Verquickung von Markt, Unternehmen und Dienstleistung in Projektion auf das moderne Krankenhaus, wobei die Patientenwünsche als *subjektive* Kriterien durch anerkannte Verfahrensweisen und Normen als *objektive* Kriterien ergänzt werden.

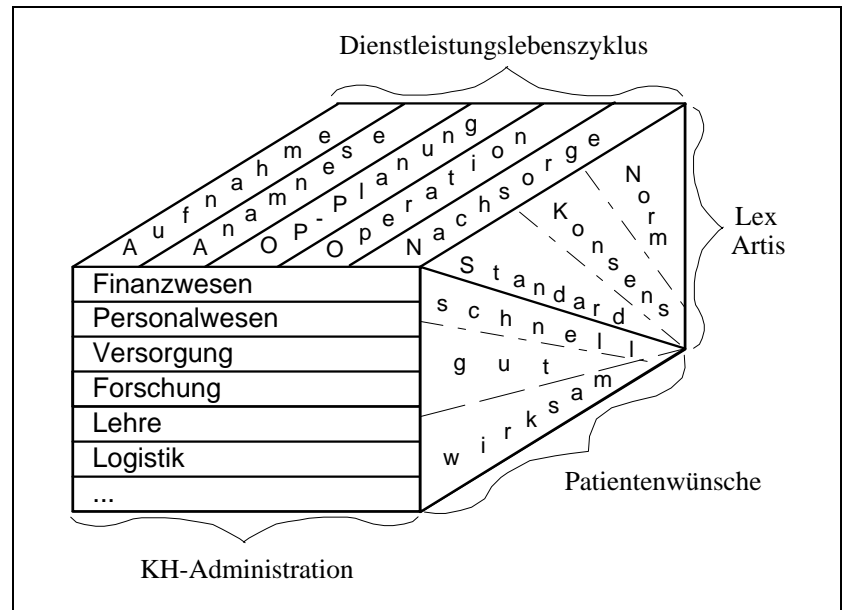


Abbildung 3: Qualitätsquader im Krankenhaus

4.2 Qualitätsmanagement DIN ISO 9004, Teil 2

Gemäß Empfehlungen von Experten (Pinter et al., 1995) könnte sich die Ablauforganisation eines modernen Qualitätssicherungssystems an einer Auswahl der Qualitätssicherungselemente nach DIN ISO 9004, Teil 2 als qualitätswirksame Maßnahmen und Ergebnisse für die Phasen der Entstehung und Anwendung einer gesundheitsversorglichen Dienstleistung orientieren.

Wie aber können Vorschriften, die ursprünglich der Industrie entstammen, in der Medizin sinnhaft angewendet werden? Um dies besser beurteilen zu können folgt ein Überblick über die wesentlichen Prinzipien der zitierten Norm:

- (1) Die Verantwortung für die Qualitätssicherung und die Verpflichtung auf diese gehören zur Unternehmensleitung. Qualitätsmanagement ist derjenige Aspekt der Gesamtführungsaufgabe, welcher die Qualitätspolitik festlegt und verwirklicht.
- (2) Die Unternehmensleitung sollte die Qualitätspolitik ihres Unternehmens entwickeln und festlegen. Sie sollte alle erforderlichen Maßnahmen treffen, damit die Qualitätspolitik verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird.
- (3) Die Unternehmensleitung sollte im Rahmen der Qualitätspolitik des Unternehmens Ziele für die Schlüsselemente der Qualität wie Eignung, Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit festlegen.
- (4) Ein Qualitätssicherungssystem besteht aus der Aufbauorganisation, den Verantwortungen, Verfahren, Prozessen und Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.
- (5) Die allgemeinen und speziellen Qualitätsverantwortungen sollten ausdrücklich festgelegt werden.
- (6) Verantwortung und Befugnis für jede qualitätswirksame Tätigkeit sollten klar festgelegt werden. Befugnisse und Verantwortung sollten ausreichend sein, die zugewiesenen Qualitätsziele mit der gewünschten Effizienz zu verwirklichen.
- (7) Maßnahmen zur Lenkung und Koordination von Schnittstellen zwischen den verschiedenen Tätigkeiten sollten festgelegt werden.

- (8) Bei Delegation der Verantwortung ist darauf zu achten, daß die beauftragten Personen unabhängig von den Tätigkeiten sind, über die sie berichten.
- (9) Die zum Qualitätssicherungssystem gehörende Aufbauorganisation sollte innerhalb der umfassenden Führung des Unternehmens klar ersichtlich festgelegt sein. Zuständigkeiten und Kommunikationswege sind ebenfalls festzulegen.
- (10) Die Unternehmensleitung sollte ausreichend und geeignete Mittel bereitstellen, die für die Zielerreichung der Qualitätspolitik wichtig sind. Hierzu zählen:
 - a) Mittel bezüglich Personal
 - b) Einrichtungen für Modelldesign und Entwicklung
 - c) Prüfmittel und Untersuchungseinrichtungen
 - d) Instrumentierung und Computersoftware

Fach-, Erfahrungs- und Schulungsniveau sind durch die Unternehmensleitung festzustellen und festzulegen.
- (11) Die Unternehmensleitung sollte Qualitätsfaktoren identifizieren, welche die Ziele und Marktposition bezüglich neuer Dienstleistungen beeinflussen, um die Mittel des Unternehmens geplant und zeitgerecht einteilen zu können.
- (12) Die qualitätsbeeinflussenden Tätigkeiten sollten kontinuierlich gelenkt und vornehmlich präventiv ausgerichtet sein.
- (13) Ablaufverfahren zur Koordinierung der verschiedenen Tätigkeiten sollten entwickelt, herausgegeben und verwirklicht werden. Die Verfahrensanweisungen sollten einfach, eindeutig und verständlich formuliert sein, die anzuwendenden Methoden und Kriterien sind vorzugeben.
- (14) Alle von einem Unternehmen für die eigene Qualitätssicherung erforderlichen Elemente und Prozesse sind in einer systematischen Weise in Form eines Qualitätssicherungshandbuches zu dokumentieren. Für unterschiedliche Bereiche sind spezielle Qualitätssicherungshandbücher vorzugeben.
- (15) Qualitätssicherungspläne sollten für neue Verfahren schriftlich erarbeitet werden. Qualitätssicherungspläne sollten festlegen:

- a) Qualitätsziele
 - b) Verantwortung und Befugnisse
 - c) Spezifische Methoden, Verfahren, Arbeitsanweisungen
 - d) Programme für Qualitätsprüfungen und Audits
 - e) Methoden zur Änderung des Ablaufplanes bei Bedarf
- (16) Qualitätsaufzeichnungen und Tabellen betreffend Prüfungen, Begutachtungen, Audits, Reviews, Ergebnisse u.a. sind wichtige Bestandteile eines Qualitätssicherungssystems.
- (17) Alle zu einem Qualitätssicherungssystem gehörigen Elemente sollten regelmäßig einem internen Audit unterzogen und bewertet werden. Zu diesem Zweck sollte durch die Leitung ein entsprechender Auditplan aufgestellt und durchgeführt werden. Der Auditplan sollte enthalten:
- a) Spezifische Tätigkeiten und Bereiche
 - b) Qualifikation des durchführenden Personals
 - c) Grundlage der Durchführung des Audits (Routine/Änderungen)
 - d) Verfahren zur Berichterstattungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen
- (18) Audits können angewendet werden auf:
- a) Aufbauorganisation
 - b) administrative Verfahren
 - c) Arbeitsbereiche, Abläufe, Prozesse
 - d) Dokumentations- und Berichterstattungswesen
- Das auditierende Personal sollte von dem audierten Bereich unabhängig sein.
- (19) Eine Informationsrückführung durch den Kunden sollte als qualitätssicherndes Element verankert werden. Hieraus können sich wertvolle Anhaltspunkte zu zweckmäßigen Maßnahmen der Qualitätsverbesserung ergeben.
- (20) Der Schulungsbedarf des Personals sollte ermittelt und eine Methode zur Durchführung der Schulung erarbeitet werden. Schulungen sind auf alle personellen Ebenen auszudehnen. Im Rahmen dieser Schulungen sollte die Vermittlung von einem umfassenden Qualitätsbewußtsein, Qualitätsmaßstäben und Motivation verwirklicht werden.

- (21) Die Unternehmensleitung sollte eine Leistungsanerkennung vorsehen, wenn zufriedenstellende Qualitätslagen erreicht werden.
- (22) Die Anwendung moderner statistischer Verfahren ist ein wichtiges Element in allen Phasen des Qualitätssicherungssystems. Anwendungsmöglichkeiten sind:
- a) Bedarfsanalyse
 - b) Prozeßlenkungs- und Prozessfähigkeitsstudien
 - c) Festlegung von Qualitätsanlagen/Prüfplänen
 - d) Daten-, Leistungs- und Fehleranalyse.

Wer bei dem Begriff *Norm* an gesetzlich einklagbare Vorschriften und Mindestanforderungen gedacht hat, ist durch die „Harmlosigkeit“ der DIN ISO 9004, Teil 2 eher überrascht: Hieraus sind keine Richtlinien für Behandlungsziele und Ergebnisqualität ableitbar. Vielmehr versteht sich die Norm als Vorgabe für die Ausrichtung der Aufbau- und Ablauforganisation eines Qualitätsmanagements, welches unter Berücksichtigung der aufgeführten Elemente und Prinzipien sicherlich auch für ein Krankenhaus in Betracht gezogen werden kann.

5. Europäische Ansätze

5.1 Niederlande

Das niederländische Qualitätssicherungsgebäude basiert im wesentlichen auf drei Elementen:

Statistische Basisdokumentation

Auf Betreiben des nationalen Krankenhausrates, des Fördervereins für Krankenhäuser und der Vereinigung der Fachärzte wurde 1963 in den Niederlanden die *Stichting Medische Registratie* (SMR) begründet. Aufgabe der SMR ist die zentrale medizinische Dokumentation und Evaluation von Patientendaten. Die Daten werden monatlich gesammelt, per EDV erfaßt, ausgewertet und die Ergebnisse an die Krankenhausverwaltungen übermittelt. Darüberhinaus können Leistungsdaten, Vergütungen und Kosten errechnet werden. Einmal jährlich erhalten die Krankenhausverwaltungen einen ausführlichen Bericht einschließlich einer Gesamtübersicht aller Teilnehmer.

Sicherung der Ausbildungsqualität

Im Jahre 1972 konstituierte sich das *Concilium Chirurgicum* als Vereinigung nahezu aller chirurgischer Fächer (Chirurgie, HNO, Plastische Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Neurologie, Thoraxchirurgie). Die Daten sämtlicher chirurgisch tätigen, in Weiterbildung befindlichen Assistenzärzte und der ausbildenden Fachärzte werden durch das SMR erfaßt, ebenso Aussagen über Behandlungsarten und Krankheiten im Rahmen von Facharzt-Ausbildungsprogrammen. Die Zusammenarbeit mit dem SMR dient mithin als Basis für die Beurteilung und Verbesserung der Ausbildungsqualität in den operierenden Fächern.

Qualitätssicherung in Behandlung und Pflege

1979 erfolgte die Gründung des *Centraal Begeleidingsorgaan ter Intercollegiale Toetsing* (CBO) in Utrecht durch die holländische Fachärztervereinigung und die Vereinigung der Krankenhausleitungen. Das CBO (Vgl. Abb. 4) fungiert als Zentralinstitut für interkollegiale Qualitätsbeurteilung, sein Hauptziel ist satzungsgemäß die Förderung und Unterstützung von Qualitätssicherungsprogrammen in niederländischen Krankenhäusern. Zum Aufgabenspektrum des CBO zählen u.a.:

- Qualitätsforschung und Methodenentwicklung
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Qualitätsstandards unter Beteiligung der medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften (Behandlung und Pflege)
- Unterstützung bei der Einführung von Qualitätssicherungsprogrammen an Krankenhäusern (administrativ/methodisch/organisatorisch)
- Schulungen
- Qualitätsprogramm-Prüfungen.

Krankenhäuser, die mit dem CBO kooperieren möchten, müssen mindestens sechs jährliche Audits durchführen können, den Krankenhausärzten kommt mithin eine aktive und gestaltende Funktion zu. Seitens der niederländischen Ärzteschaft stoßen die nunmehr seit fast 15 Jahren etablierten Qualitätskontrollen auf hohe Akzeptanz.

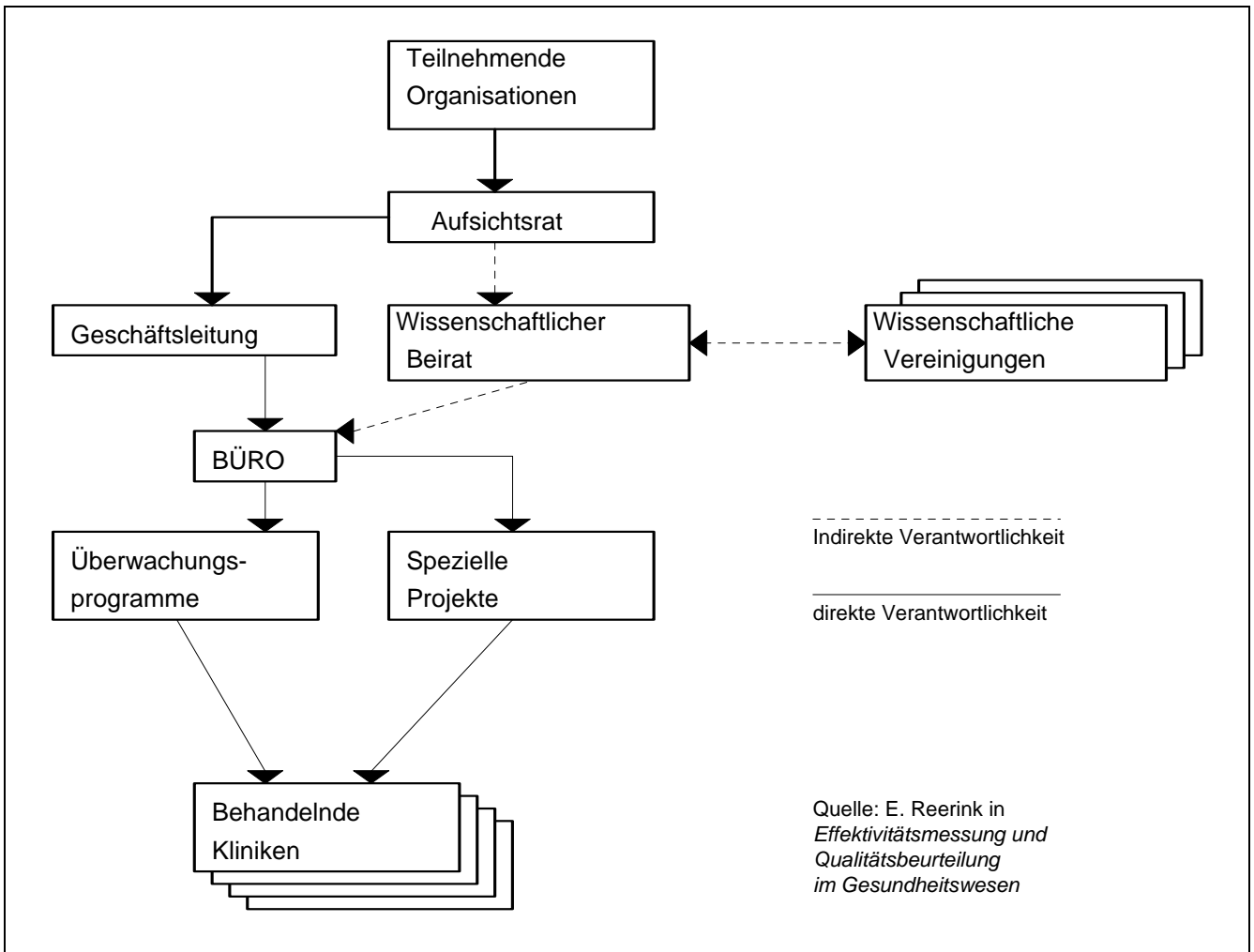


Abbildung 4: Organisation des CBO

5.2 Großbritannien

Bestrebungen zur Qualitätssicherung befinden sich in Großbritannien seit den 70er Jahren in der Entwicklung. Neben dezentralen, retrospektiven Analysen von Krankenakten im stationären und niedergelassenen Bereich widmeten sich einige Arbeitsgruppen bereits früh einer verbesserten und vereinheitlichten Krankenblattdokumentation, der Durchführung von Audits, einer Standardisierung radiologischer Befunde und der Diagnoseüberprüfung anhand von Obduktionsprotokollen, um nur einige Beispiele zu nennen.

Mit der Reform des *National Health Services* im Jahre 1989 wurden Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Gesundheitsversorgung erstmalig gesetzlich geregelt. Seit dem *White Paper* der britischen Regierung, welches ausdrücklich Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität stationärer Behandlung for-

dert und den Weg für den Wettbewerb zwischen kommunalen und privaten Kostenträgern ebnet, ist die Durchführung von Audits im britischen Gesundheitswesen vorgeschrieben.

Nach und nach entstanden sogenannte *Clinical Guidelines* der verschiedenen *Royal Societies*, zumeist erarbeitet in Form von Konsensus-Konferenzen, mit dem Ziel, den Ärzten Qualitätsstandards und Qualitätsnormen sowie praktische Hinweise zur Durchführung von Audits nahezubringen. Herausgegeben wurden ferner Methoden zur Beurteilung der Ergebnisqualität seitens der *Royal Colleges* und des *Health Departments*. Ein Informationsdienst mit Schiedsstelle, das *Clearing House*, wurde auf Betreiben des *Department of Health* und des *Royal College of Physicians' Research Unit* an der Universität Leeds begründet. Als weitere Aktivitäten wurden Qualitätsforschungen zur Entwicklung von klinischen Audits veranlaßt.

Audits – also systematische, kritische Analysen der Qualität medizinischer Versorgung einschließlich Behandlung und Diagnose, Ressourcenverbrauch, Ergebnisqualität und Patientenzufriedenheit – bilden den *Backbone* der britischen Bemühungen um die Qualität medizinischer Versorgung.

Die 14 Distrikte des Inselstaats partizipieren gemeinsam an Entwicklungen, Schulungen, Methoden und Erfahrungen in der Qualitätssicherung über hierfür eingerichtete überregionale Kommunikationswege. Sie erhalten jährliche Berichte der Kostenträger und erstellen ihrerseits einen jährlichen Report für das *Department of Health*. Auf nationaler Ebene kontribuieren die Fachgesellschaften in Form von *Guidelines*, Audit-Studien, Qualitätsforschung, Netzwerken, zentralen Datenbanken und Schulungen an der Fortentwicklung der Qualitätssicherung im britischen Gesundheitswesen.

Die erforderliche zeitliche Anteil für Qualitätssicherungsmaßnahmen in Form von Audits und Fortbildungen beläuft sich auf durchschnittlich 5% des täglichen Arbeitspensums. Ein halber Arbeitstag pro Monat und je Mitarbeiter entfällt an den meisten Kliniken auf die Teilnahme an *Peer Group*-Sitzungen. Während dieser Zeit ruht der Routinebetrieb mit Ausnahme der Notaufnahme und der Intensivstationen.

Nahezu jedes Krankenhaus verfügt über einen Qualitätskoordinator oder Qualitätsdirektor, Qualitätsbeauftragte und Linienchefs der lokalen Qualitätszirkel. Die Teilnahme an QS-Fortbildungsmaßnahmen ist Pflicht, diesbezügliche Seminare reichen von eintägigen Vor-Ort-Schulungen bis zu universitären *Master-Degree*-Programmen.

Die zusätzlichen Kosten für die Qualitätssicherung im ärztlichen Bereich beliefen sich in den ersten drei Jahren nach dem *White Paper* auf £.160 Millionen. Die Finanzierung erfolgte durch das *Central National Health Funding*, die Verwaltung der Gelder oblag den 14 Distrikten und den *Royal Colleges*. In diesem Sockelbetrag sind die Kosten für den niedergelassenen Bereich, den Pflegesektor und die Physiotherapie nicht berücksichtigt.

5.3 Inländische Modelle – Synopsis

Perinatalstudien

Erste Projekte zur Qualitätssicherung in Deutschland datieren auf die Jahre 1975-1977, eine Zeit, in der wegen erhöhter Säuglingssterblichkeit die Münchner Perinatalstudie an 26 Krankenhäusern in und um München unter Federführung der Bayrischen Landesärztekammer initiiert wurde. Ziel der Studie war eine Verbesserung der Qualität im Bereich der Geburtshilfe durch Standardisierung, Vergleich, Unterstützung und Fort- und Weiterbildung. In den beiden Folgejahren schlossen sich weitere 110 bayrische Krankenhäuser der Perinatalerhebung an.

Die zweite Phase des Programmes, die auf Daten der ersten Phase basierte und Anstöße für zahlreiche größere und kleinere Fortschritte in der Geburtshilfe lieferte, begann 1980. Die perinatale Mortalität konnte von 1.37% im Jahre 1978 auf 0.76 % 1986 reduziert werden. Das Bundesland Hessen schloß sich den Perinatalerhebungen an und konnte im Zeitraum von 1981 bis 1989 einen Rückgang der Perinatalsterblichkeit von 1.07% auf 0.615% verzeichnen. Die übrigen Bundesländer folgten Mitte der 80er Jahre; heute ist die Perinatalerhebung in nahezu allen geburtshilflichen Abteilungen deutscher Krankenhäuser zur Routine geworden.

Chirurgie

Frühe Versuche im Bereich der chirurgischen Qualitätssicherung wurden innerhalb einer Pilotstudie mit fünf beteiligten Kliniken im Jahre 1977 unternommen. Fünf definierte Krankheitsbilder – Cholelithiasis, Leistenhernie, Oberschenkelfraktur, Appendizitis und Gastroduodenalulcus – dienten als Leitdiagnosen (Tracer), die Krankheitsverläufe nach chirurgischem Eingriff wurden auf Ergebnis und Komplikationen hin untersucht. Zahlreiche Studien mit ähnlichem Aufbau folgten in anderen Bundesländern (NRW 1979: 22 Kliniken, Baden-Württemberg 1989: 118 Kliniken – s. Abb. 5).

Kliniken: n=74	Min	25%	50%	75%	Max
Thrombose Prophylaxe 97.3% von 74	5.4	82.5	93.4	97.1	100.0
Thrombose Komplikationen 0% von 74	0.0	0.0	0.0	0.0	5.6
Wundheilungsstörungen 0% von 74	0.0	0.0	0.0	1.2	5.9
Gesamt-Komplikationen 13.5% von 74	0.0	5.7	9.4	14.0	31.0
Präoperative Verweildauer > 2 Tage 12.0% von 74	0.0	4.8	8.2	12.4	41.7
Verweildauer über 14 Tage 13.5% von 74	0.0	8.3	12.3	19.0	61.0

Abbildung 5: Beispiel eines statistischen Reports in der Chirurgie (Inguinalhernie, Baden-Württemberg 1989)

Ogleich langfristige Effektivitätsbeeinflussungen derzeit noch nicht auszumachen sind, ergeben sich durch die regelmäßig an alle beteiligten Kliniken versendeten Statistiken gute Vergleichsmöglichkeiten und eventuell Hinweise auf Mängel oder Qualitätsprobleme.

QS-Aktivitäten im Bereich der Herzchirurgie begannen im Rahmen erster Vorstudien der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie im Jahre 1984. Die Folgestudie – das Pilotprojekt *QUADRA* – wurde in den Jahren 1986 bis 1990 zunächst von 5 Kliniken betrieben, die Finanzierung erfolgte durch das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Bundesministerium für Forschung und Technik. Ziel der Studie war die Erarbeitung qualitätsrelevanter Parameter in der Herzchirurgie als Basis für interne *und* externe Qualitätssicherung.

Seit 1992 wird – basierend auf den in den Vorstudien erhobenen Daten – bundesweit eine externe Qualitätssicherung in der Herzchirurgie durchgeführt, wobei die Kosten für die erforderliche Projektleitstelle und Vor-Ort-Dokumentation seit 1994 über eine Kostenpauschale mit den Kassen abgerechnet werden. Diese betragen je Fall derzeit DM 32,- für die eigentliche QS-Dokumentation vor Ort, zuzüglich DM 4,- für ein Follow-Up, die Kosten der Projektgeschäftsstelle werden mit DM 20,- je Fall berücksichtigt.

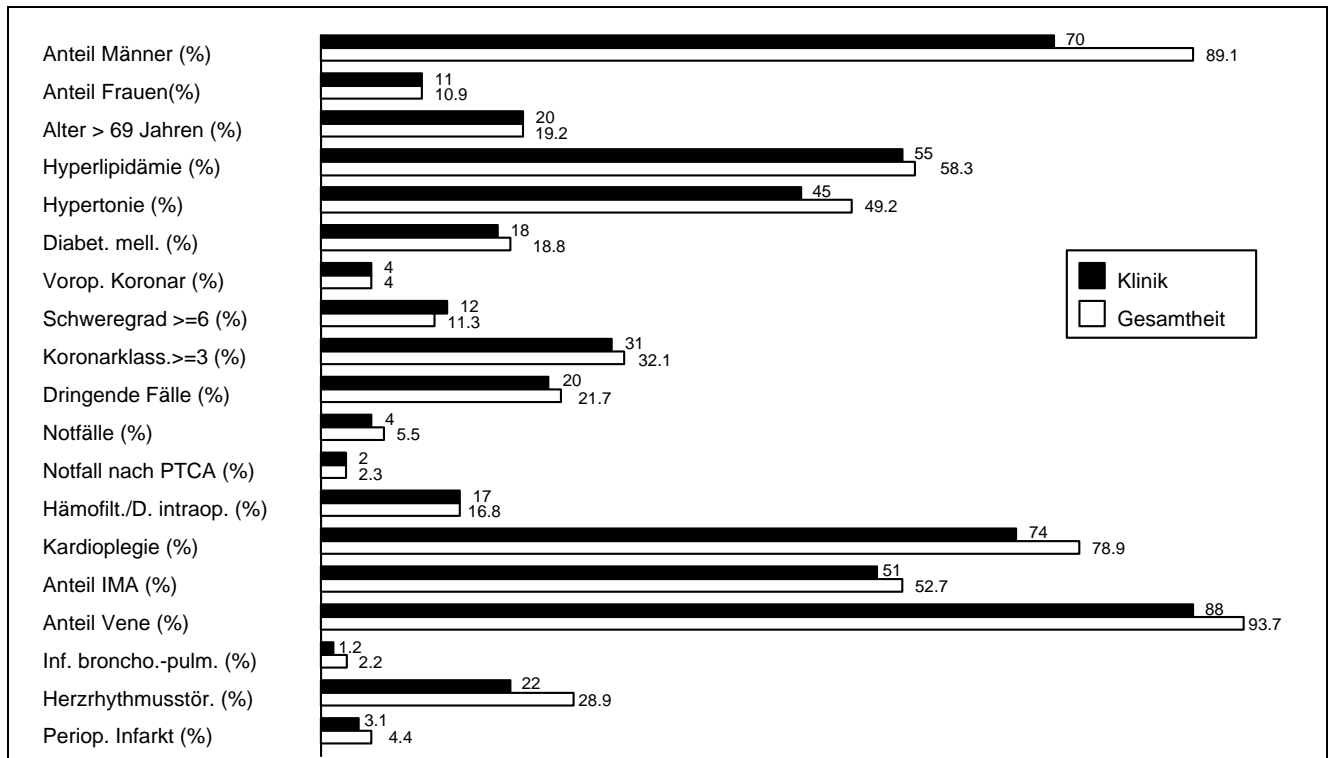


Abbildung 6: Beispiel eines Klinikprofils in der kardiochirurgischen Qualitätssicherung

Die drei Fragebögen – präoperativ/operativ/postoperativ – umfassen maximal 205 relevante Items, mit deren Hilfe 85% aller chirurgischen Interventionen einer kardio-chirurgischen Klinik erfaßt werden können. Die Daten werden durch eine Fachkommission überprüft, validiert, analysiert, bewertet und schriftlich protokolliert. Protokolle und Ergebnisse in Form von Klinikprofilen (Vgl. Abb. 6) werden den Teilnehmern am Ende eines Kalenderjahres zugesandt.

Weitere Aktivitäten

Einen modernen und ganzheitlichen Ansatz verfolgt das sogenannte „Münchener Modell“. Grundlage des seit 1989 in Erprobung befindlichen QS-Modells bildet ein eindrucksvoll ausgearbeitetes Qualitätsmanagement-Konzept. Ziel der Bestrebungen ist die Implementierung von internen Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen an der Qualität beteiligten Prozessen und in allen hierarchischen Stufen. Insgesamt 66 Projekte aus verschiedenen Bereichen konnten beispielsweise 1992 realisiert werden. Erwähnenswert sind u.a. eine Reorganisation der Hol- und Bringendienste, ein strafferes Terminvergabemanagement zur Reduzierung der Patientenwartezeiten, Projekte zur Darstellung und Verbesserung

von Mitarbeiter- und Patientenzufriedenheit, Verbesserungen im Bereich der Krankenhaushygiene und Arbeitszeitreorganisationsmodelle.

Bereits in einem ersten Resümee anlässlich des Münchner Qualitätssicherungsforums 1993 ließ sich belegen, daß sich das neue Qualitätsdenken in einigen Bereichen kurz- bis mittelfristig günstig auf die Effizienz auswirkt und mithin einen nicht unwesentlichen Beitrag zur Kostensenkung darstellt.

Die Managementorganisation sieht prinzipiell vier Elemente vor:

- (1) Jedes Krankenhaus verfügt über eine QS-Kommission, welche in erster Linie gemeldete Probleme erörtert und priorisiert, Anregungen und Empfehlungen zur Einrichtung von Projektgruppen abgibt und deren Ergebnisse in Berichtform entgegennimmt. Die QS-Kommission verwaltet Finanzen und Ressourcen, sie dient im übrigen als internes und externes Kommunikationsorgan. Die Auszeichnung von Erfolgen gehört ebenfalls zur Aufgabe der Kommission.
- (2) Ärztliche, pflegerische und administrative QS-Beauftragte sind der Krankenhausleitung als Stabsstelle direkt unterstellt. QS-Beauftragte stimulieren und moderieren Diskussionen über Qualitätsprobleme vor Ort, die Ergebnisse gelangen als Vorschläge in die QS-Kommissionen.
- (3) Eingerichtete Projektgruppen arbeiten vor Ort und in Eigenverantwortung, sie werden von QS-Beauftragten und externen Beratern methodisch, von Dokumentarkräften technisch unterstützt.
- (4) Eine zentrale QS-Gruppe fungiert als Koordinator von QS-Aktivitäten und QS-Ressourcen. Aufgabe der Gruppe ist die Sicherung von QS-Standards und die Fortbildung des Personals.

Das Münchner Modell verlangt – neben einer ausgesprochenen Corporate Identity – von jedem Mitarbeiter eine kontinuierliche Mitarbeit an qualitätsrelevanten Problemen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeitsausübung. Mitglieder von Projektgruppen verpflichten sich darüberhinaus, einen vollen Arbeitstag pro Woche für zielorientierte Tätigkeiten innerhalb der Projekte aufzuwenden. Kontinuierliche Schulungen zur Qualitätssicherung und spezielle Fortbildungen wie Moderatorentraining werden als flankierende Maßnahmen durchgeführt. Daß trotz offensichtlicher Mehrarbeit genügend Akzeptanz für QS-Maßnahmen zu registrieren ist, wird durch die Projektleitung auf die gemischt-hierarchische Führung und auf die Projekterfolge der vergangenen Jahre zurückgeführt.

6. Perspektiven

6.1 Einleitung

Ähnlich wie in Großbritannien wird sich demnächst auch in Deutschland kein Krankenhaus mehr gegenüber einer Qualitätssicherung verschließen können. Letztlich kommt es jetzt darauf an, eine funktionsfähige Qualitätssicherung intern zu implementieren, bevor dies auf externe Veranlassung hin geschieht, was zumindest einen gewissen zeitlichen Vorsprung und eine Autonomie in Ausgestaltung und Durchführung der QS-Maßnahmen sichert.

Dies setzt die Schaffung von Strukturen und Instrumenten voraus, mit deren Hilfe eine Qualitätssicherung schnell und effizient initiiert werden kann. Hierbei ist darauf zu achten, diese Organe im Sinne einer *lean production* möglichst schlank und flexibel anzulegen und einer Überfrachtung oder Überorganisation von vorneherein wirksam entgegenzutreten.

Im Idealfalle genügen drei Strukturen, auf die sich Kompetenz, Verantwortung und Durchführung der Maßnahmen verteilen:

(1) Fachkonferenz/Expertenrat – Qualitätslenkung

Dieser Ausschuß muß einen fachlichen Konsensus herbeiführen können, um solchermaßen Standards, Normen und Richtlinien zu erarbeiten.

(2) Qualitätskoordination/Organisation – Qualitätscontrolling

Diese Stelle muß Projekte organisatorisch und wissenschaftlich unterstützen können, sie ist darüberhinaus für die Durchführung von Schulungen verantwortlich.

(3) Arbeitsgruppen – Qualitätszirkel

Projektgruppen realisieren vor Ort qualitätsbezogene Aufgaben und sind zudem Ansprechpartner für auftretende Probleme und Vorschläge.

Hinsichtlich der Werkzeuge, die für eine Qualitätssicherung im medizinischen Bereich eine besondere Beachtung verdienen, seien auf den folgenden Seiten zwei unterschiedliche Konzepte vorgestellt:

– Das Medical Audit nach Lembcke

- Die Tracer-Methode nach Kessner.

6.2 Medical Audit

Das englische Verbum *to audit*, abgeleitet vom lateinischen *audire*, geht zurück auf das 16. Jahrhundert. Nach dem Oxford English Dictionary wurde es bereits zu dieser Zeit verwendet, um eine offizielle, zahlenbasierte und systematische Untersuchung im Sinne einer Rechnungsprüfung zu beschreiben. Eine Übersetzung ins deutsche könnte etwa lauten: Bestandsaufnahme, Hinterfragung, Revision – oder im medizinischen Sinne: *Klinische Bilanz*.

Die DIN-Norm 8402 definiert Qualitätsaudit als „Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems oder seiner Elemente“ und unterscheidet nach Bezug und Hauptaufgabe drei prinzipielle Auditformen:

- (1) Systemaudits stellen ab auf eine Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems, zumeist durch externe Organisationen oder Behörden.
- (2) Verfahrensaudits untersuchen Arbeitsabläufe (Fertigung, Dienstleistungen) auf Sicherheit, Qualitätsfähigkeit und Zulässigkeit der Methoden, Mitarbeiter oder Mittel für den Arbeitsvorgang.
- (3) Produkt- oder Ergebnisaudits zielen ab auf stichprobenartige Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den vorgegebenen Standards oder Normen. Hieraus lassen sich Qualitätstrends ablesen.

Von zentralem Interesse ist für die Medizin sicherlich das kombinierte Verfahrens-Ergebnis-Audit, welches im amerikanischen und englischen Gesundheitssystem einen sehr hohen Stellenwert einnimmt und daher an einem Beispiel dargestellt werden soll:

- Ein Gremium aus drei bis fünf Fachärzten (*peer group*) eines Hauses untersucht monatlich stichprobenartig eine Anzahl von Krankenakten auf Vollständigkeit, Schlüssigkeit und Richtigkeit der angewendeten pflegerischen, ärztlichen und sonstigen Tätigkeiten unter Berücksichtigung der Sachkenntnislage während des Aufenthaltes.

Tabelle 1: Häufige Ursachen suboptimaler medizinischer Behandlung
(modifiziert nach Literaturangaben von R. Gross und R. Fischer)

<u>behandlungsseitig:</u>	<u>patientenseitig:</u>
Unkenntnis, Übernahme von Entscheidungen, für die keine ausreichende Kompetenz besteht	Zu kurzer Krankenhausaufenthalt; Tod; selbstgewollte Entlassung, so daß wichtige Maßnahmen unterbleiben.
Zeitmangel und Hast	Verweigerung der Erkrankten
Unterlassung indizierter Untersuchungen	Unterlassung belastender Untersuchungen bei reduziertem AZ, Vorrang symptomatischer Behandlung gegenüber Diagnostik
Unzureichende Untersuchungstechnik	Asymptomatischer oder oligosymptomatischer Verlauf
Falsche oder unlogische Befundkombination, falsche Schlußfolgerung	Überlagerung der Diagnose durch Zweiterkrankung
Vorschnelle Urteilsbildung	Finalstadium oder komplikationsbeherrschtes Geschehen
Unkritische Übernahme von Vordiagnosen und Vorbefunden	Mitigierung des typischen Krankheitsverlaufs (Kinder, Senium)
Bewußter Verzicht auf weiterführende Diagnosen und Vorbefunden diagnostische Maßnahmen im Hinblick auf fehlende therapeutische Konsequenzen	

- Hierbei werden z.B. Diagnosen und Therapien, Liegezeiten, Medikamentenverbrauch, Länge der gegebenen Medikation usw. gemäß eines Ablaufplanes überprüft. Um Voreingenommenheit auszuschließen sind die Daten des behandelnden Arztes zu anonymisieren. Kann dies nicht realisiert werden, ist die *review* durch Ärzte desselben Fachgebietes oder eines nahe verwandten Faches aus einem anderen Hause vorzunehmen (wechselseitige *peer reviews*).
- Werden keine Verfahrensfehler aufgedeckt, so kann die Akte direkt zurück ins Archiv. Bei kleineren Fehlern sind diese für den nächsten Auditbericht im Rahmen einer ohnehin stattfindenden Frühbesprechung zu vermerken. Bei gravierenden Fehlern ist gegebenenfalls die Einberufung einer früheren Berichterstattung vor dem Plenum zu erwägen. Das Gremium muß einerseits analysieren, wie es zu einem Fehler oder Mangel kommen konnte (Behandelnder? Therapie? Compliance? Krankheitsbild?), andererseits hat es Vorschläge vorzubereiten, wie dieser Fehler künftig zu vermeiden ist.

Tabelle 2: In ihrer Häufigkeit über- und unterschätzte Erkrankungen
(modifiziert nach W. C. Matousek)

Organ/System	zu häufig diagnostiziert	zu selten diagnostiziert
Atemorgane	Chron. Bronchitis Pneumonie	Lungenembolie, Lungeninfarkt
Augen/HNO	Sinusitis	Glaukom
Bewegungsapparat	Arthrose, Arthritis	Gicht
Blut	Eisenmangelanämie Infekt-, Tumoranämie	Anaemia perniziösa,
Endokrinium	Hypothyreose	Hyperthyreose
Haut	Mykosen	Kontaktdermatitis, Arzneimittlexanthem
Herz	Angina pectoris	Pericarderguß Konstriktive Pericarditis
Neurologie	Gen. Epilepsie	Multiple Sklerose
Uro-Genital / Niere	Cystitis	Pyelonephritis, GN
Verdauung	Infekte (parasitär, bakteriell, viral)	Chron. Pankreatitis, Pankreaskarzinom

Ziel eines solchermaßen durchgeführten Audits ist nicht die Sanktion, sondern das Lernen aus Fehlern. Die Ergebnisse werden protokolliert und kurz und knapp dargestellt. Die Erfahrung zeigt, daß eine Anzahl von einer Akte je Woche je Arzt als normales Pensum bewältigbar erscheint.

Gegenüber der im nächsten Abschnitt erläuterten *Tracer-Methode* bietet dieses Verfahren den Vorteil, auch bei komplexen Verläufen mit Multimorbidität oder hohem individuellen Risikoprofil des Patienten stabil zu funktionieren. Damit dürfte das Qualitätsaudit auch für die sogenannten „schwierigen“ Fächer, in denen sich bislang keine Qualitätssicherung hat etablieren können, als praktikable Vorgehensweise in Betracht kommen. Ein Raster für die Aufspürung von Fehlerquellen könnte unter Berücksichtigung der fachspezifischen Schwerpunkte z.B. aus einer Umkehrformulierung der Fehlerursachensystematik nach Gross und Fischer (Tab. 1) abgeleitet werden.

Als weitere Anhaltspunkte für ein krankengeschichtenbasiertes Verfahrensaudit bieten sich ferner die in der Literatur verschiedentlich zitierten Listen über- und unterdiagnostizierter Erkrankungen an (Tabelle 2).

Bei der Durchführung von Audits entstehen in der Regel keine außergewöhnlichen Belastungen, die einen personellen Mehrbedarf implizieren. Audits bedeuten im Grunde nur eine Reorganisation der ohnehin stattfindenden Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen in Form von Frühbesprechungen und Kurzvorträgen. Die offene Thematisierung von tabuisierten Begriffen wie Behandlungsfehler oder fachliche Unkenntnis, erst möglich im Schutze der Anonymität, verleiht dieser QS-Methode eine hohe Effektivität.

Audits zählen zu den erprobtesten modernen Qualitätssicherungsmethoden in der Medizin, sie werden seit über 20 Jahren mit Erfolg in den USA durchgeführt und stellen dort eine Bereicherung im Hinblick auf die Sicherung der Ausbildungs- und Verfahrensqualität dar. Literatur zum Thema findet sich nahezu für jeden Fachbereich der Medizin.

6.3 Tracer-Methode

Für einige Bereiche der Medizin kann sich die Tracer-Methode als sinnvolles, ergänzendes Instrument der Qualitätssicherung erweisen. Die Methode wurde in den 70er Jahren von Kessner et al. in den USA entwickelt. Tracer oder Leitmerkmale sind dabei in der Regel spezifische Gesundheitsprobleme oder Diagnosen, die eine Beurteilung der Stärken und Schwächen der jeweilig angewandten Versorgungsmaßnahmen erlauben. Es zeigte sich, daß der Methode vorwiegend in den operativen Fächern eine besondere Bedeutung zukommt. Gleichzeitig verwies der Methodenbegründer und Erstautor auf die Wichtigkeit der Kriterienauswahl als Voraussetzung für die Bestimmung eines geeigneten Tracers und warnte zudem vor einem Methodeneinsatz in unbeschränktem Umfang. Maßgebliche Grundlage der Tracer-Kriterien bilden folgende Überlegungen:

- Tracer sollten funktionelle Einflüsse ausüben
- Tracer müssen leicht diagnostizierbar und gut definierbar sein
- Tracer sollten hinlänglich bekannt sein, um retrospektiv statistische Arbeiten zur Verteilung in der Bevölkerung zu ermöglichen
- Tracer sollten unter qualitativem Aspekt definierbar sein
- Das Tracer-Problem sollte hinreichend frequent auftreten

- Die medizinische Behandlung sollte den üblichen Praktiken entsprechen
- Behandlungsmethoden sollten für wenigstens eines der folgenden Verfahren definiert sein: Vorsorge, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation
- Berücksichtigung der nicht-medizinischen Faktoren im Hinblick auf Unabhängigkeit des Leistungsgeschehens und Tracer-Stabilität

Wenn gemäß obigen Kriterien geeignete Tracer-Bedingungen ermittelt wurden, sind für jeden Fall Minimal Kriterien zu erstellen, welche die wesentlichen Elemente der Krankheitsgeschichte (Diagnostik, Therapie) umfassen. Im ihrem ursprünglichen Programm – *A strategy for Evaluating Health Services* – stellten Kessner et al. sechs beispielhafte Diagnosen als Tracer vor: Otitis media, Anämie, Arterieller Hypertonus, Harnwegsinfektionen, Uterus-Ca und Sehstörungen. Mitte der 70er Jahre wurde die Tracer-Methode – vornehmlich im Rahmen chirurgischer Pilotstudien – auch in Deutschland mehrfach angewendet. Als typische Tracer-Diagnosen finden sich in der deutschen Literatur beispielsweise Leistenbruch, Oberschenkelhalsfraktur, Appendizitis, Cholelithiasis und Colon-Ca . In diesen Studien erwiesen sich Diagnostik, OP-Verfahren, OP-Befunde, Intra-OP-Diagnostik, Risikofaktoren und Komplikationen als typische Qualitätsmerkmale, die mittels Tracer-Methode abgedeckt werden können.

Weitere mögliche Einsatzbereiche der Tracer-Methode stellen Problem-Management-Situationen aus Versorgung und Pflege dar, wie z.B. intensivmedizinische Versorgung, Relevanz der OP-Indikationsstellung, Antibiotika-Therapie, Eigenblut- und Fremdblutgabe, prä- und postoperative anästhesiologische Versorgung oder auch Dekubitusprophylaxe.

Tracer lassen sich in die aktuelle Basisdokumentation üblicherweise gut integrieren, in vielen Fällen kann dies auch schrittweise erfolgen. Dabei erfolgt eine Ergänzung um einige, wenige Items in der Vorphase, was zumeist bereits einen Aufschluß über Durchführbarkeit und zu erwartenden Zielerreichungsgrad zuläßt. Die zusätzliche Dokumentation der Qualitätsleitprobleme durch Beobachtung des Leistungsgeschehens wird nach und nach ergänzt, wobei auch Ergebnisse aus Patienten- und Personalbefragung in die Fragebogenstruktur miteinbezogen werden sollten. Die Verflechtung mit der bestehenden Basisdokumentation, gemeinsam mit der häufigeren Revision der Erhebungsbögen und den periodisch erforderlichen statistischen Auswertungen, legen nahe, ein Tracer-Konzept von vorneherein EDV-gerecht unter Berücksichtigung des bestehenden Krankenhausinformationssystems (KIS) auszuliegen. Beispielhafte KIS-Tracer-Audit-Implementationen wurden in Großbritannien Mitte der 80er Jahre erstmalig erprobt (Royal Hampshire County Hospital, Winchester; Ipswich Hospital; Hudders-

field Royal Infirmary; Queen Elisabeth Hospital, Central Birmingham). Hieraus abgeleitete Routineverfahren haben sich seither in zahlreichen britischen Krankenhäusern etabliert.

7. Empfehlungen zur Einführung eines Qualitätsmanagements

Über die Prinzipien des einzurichtenden Qualitätsmanagements sollte in der Krankenhausleitung Klarheit herrschen. Es müssen dafür folgende Gesichtspunkte akzeptiert werden:

- Qualität ist der Erfüllungsgrad von Kundenanforderungen. Hierbei sind externe Kunden (niedergelassene Ärzte, Patienten) von internen Kunden (Labor, Verwaltung) zu unterscheiden.
- Anforderungen müssen sich in kundenkritische Qualitätsmerkmale umformulieren lassen
- Qualitätsfähige, robuste Prozesse sind Grundlage für die Erfüllung
- Qualität muß zu Wertschöpfung führen
- Prozesse umfassen alle Geschäftsabläufe
- Alle Mitarbeiter sind zu schulen und zu motivieren
- Das Management trägt die Systemverantwortung
- Managementverfahren sind Qualitätsplanung, Qualitätsprüfung, Qualitätslenkung
- Ziel ist das Erreichen einer Qualitätskultur, die zu laufenden Qualitätsverbesserungen führt
- Ein einmal eingeleiteter Qualitätsprozeß sollte nicht unterbrochen werden *
- Motivation ist unabdingbar

Der zeitliche Ablauf der Entwicklung eines QS-Systems *ex novo* läßt sich in vier Phasen gliedern: Vorphase, Exploration, Definition und Durchführung.

Vorphase

Die Vorphase ist gekennzeichnet durch erste Fragestellungen, in wieweit ein Qualitätsmanagement für die entsprechende Institution erforderlich ist. An dieser Stelle erfolgt ein vorläufiges Studium von Richtlinien und Gesetzen, um die Erfordernisse eines Qualitätsmanagements abschätzen zu können.

* Erfahrungen aus der Industrie zeigen, daß Neuanfänge nach abgebrochener QS-Einführung kurzfristig unmöglich sind. Der sorgfältigen Planung gilt daher ein besonderes Augenmerk. Hierzu zählen auch vorbereitende Maßnahmen für die Mitarbeiter wie Informationsveranstaltungen, Qualitätsförderkreise, Fortbildungen, denn ohne Motivation und Interesse ist eine Qualitätssicherung nicht realisierbar.

Exploration

Informationseinholung, Vorstudien und Beauftragung eines zumeist externen Experten kennzeichnen die zweite Phase – die *Vorkonkretisierung*. Häufig wird ein erstes Konzept erstellt, woraus sich Hinweise auf die notwendige Implementationstiefe und den voraussichtlichen Kostenanteil eines Qualitätssicherungssystems ergeben.

Definition

Konkret erfolgt jetzt eine Definition der Ziele und eine Bezeichnung und Bestellung der Verantwortlichen. Gremien werden einberufen, Geschäftsstellen angelegt. Als Ergebnis entsteht ein Apparat, mit dem Qualitätssicherung durchführbar ist. Teil des Apparates sind explizite Handlungsrichtlinien für die Beschäftigten in dokumentierter Form. Vor der definitiven Einführung des Qualitätsmanagements muß sich die Krankenhausleitung vergegenwärtigen, daß besonders im Anfangsstadium nicht unerhebliche finanzielle und zeitliche Aufwendungen für Beratung und Grundlagenerarbeitung erforderlich sind. Mittel- bis langfristig ist eine deutliche Reduzierung der Qualitätskosten zu erwarten, dies sollte bei der Kalkulation berücksichtigt werden. Im Idealfalle sollten externe Berater zumindest zeitlich begrenzt eingestellt werden. Weiterhin sind in den ersten Anfängen nach Möglichkeit genügend Mitarbeiter freizustellen und gegebenenfalls neue Stellen zu schaffen.

Durchführung

In der letzten Phase wird Qualitätssicherung im Unternehmen publik gemacht, Weiterbildungsmaßnahmen gefördert und erste – erfolgversprechende – Projekte realisiert. Wie sich anhand von Beispielen aus der Industrie belegen läßt, vergehen von der Idee bis zur Etablierung eines routinemäßigen Qualitätsmanagements ungefähr fünf Jahre, wobei die Zeitdauer weniger durch die Unternehmensgröße, als vielmehr durch die Vielzahl an Produkten oder Dienstleistungen bestimmt wird.

8. Historischer Abriss

ca. 2000 v. Chr.: Babylon: Hammurabis Gesetzgebung sieht bei Fehlbehandlung drastische Bestrafung des durchführenden Arztes vor (Hinrichtung und Mutilation). Die Beurteilung eines positiven/negativen Behandlungserfolg beschränkt sich auf eindeutige, durch den Laien überprüfbare Kriterien (Todesfolge, Verletzung, Verschlimmerung der Krankheit). Die Gesetze scheinen auf 1000 Jahre älteren

Texten sumerischer Herkunft zu basieren.

- ca. 2000 v. Chr. bis ca. 1750 n.Chr. Verweigerung der Behandlung unheilbar Kranker von der Antike – Ägypten, Griechenland, Indien, Römisches Reich – über das europäische Mittelalter bis in das 18. Jahrhundert zwecks Präservation des „Ansehens“ und der „Güte“ ärztlicher Berufsausübung
- seit ca. 1750 Regelmäßige Sektionen, Einführung von Obduktionsprotokollen im Zeitgeist der Forschung
- 1847 Semmelweis' Erkenntnisse zur Ursache des Kindbettfiebers und die Begründung der Hygiene (Intuitives Qualitätssicherungsprogramm – Paradigma)
- 1910 Durchführung erster Audits durch Codman (USA)
- 1915 Flexner entwirft ein Struktur-Analyse-Programm für Krankenhäuser
- 1951 Gründung der Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) basierend auf den Ideen Flexners und Codmans
- 1952 Lembcke entwickelt das bis heute übliche Medical Audit
- 1953 PSRO – Qualitätssicherungsprogramme (USA)
- 1963 Gründung der *Stichting Medische Registratie* in den Niederlanden
- 1975 Erste Perinatalerhebungen in Bayern
- 1990 Der *White Paper*-Erlaß bewirkt in England die breitflächige Etablierung von QS-Programmen binnen dreier Jahre
- 1993 SGB V, §§ 135-9: Gesetzliche Verankerung der Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen

Literatur beim Verfasser.

Dr. G. Viethen

Medizinische Universität zu Lübeck, Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation

Ratzeburger Allee 160, Haus 11, 23538 Lübeck

Perspektiven der ärztlichen Qualitätssicherung unter regulatorischen und wettbewerblichen Rahmenbedingungen

F.W. Schwartz

1. Bemerkungen zum Hintergrund der gegenwärtigen Reformdiskussion in der Bundesrepublik

Die zukünftige Entwicklung der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung in der Bundesrepublik hat sich in einem verwirrenden Konstrukt von regulatorischen und wettbewerblichen Rahmenbedingungen zu orientieren.

Die wesentlichen Änderungen bei den Selbstverwaltungskörperschaften der Krankenkassen in dem bisherigen gesundheitspolitischen Reformprozeß sind bekanntlich charakterisiert durch eine finanzielle Poolung ihrer Risiken durch den einnahmenorientierten soziodemographischen Risikostrukturausgleich nach dem Gesundheitsstrukturgesetz (§ 266 f. SGBV). Der zweite Schritt ab 1996 ist die Wahlfreiheit der Versicherten. Die deklamatorische Leitidee ist dabei die Stärkung des Wettbewerbes unter den Krankenkassen.

Andererseits wurden in den verschiedenen Kostendämpfungsgesetzen der 70er und 80er Jahre, gipfelnd in dem Gesundheitsreformgesetz von 1989, die Krankenkassen sowohl einzeln wie hinsichtlich ihrer Kassenartengruppen zunehmend in ihrem vertraglichen Bewegungsfreiraum eingeschränkt gegenüber den Organisationen der Anbieter von Leistungen, aber auch hinsichtlich der Gewährung ihrer Leistungen gegenüber den Versicherten. Insbesondere das GRG von 1989 beseitigte nahezu vollständig den zuvor durch Satzungsrecht noch verbliebenen Spielraum. Einzige Ausnahme ist bisher der Bereich der Gesundheitsförderung (nach § 20 SGB V). Die Krankenkassen sind als „purchaser organisations“, d. h. als Organisationen, die letztlich Leistungen vertraglich einkaufen für ihre Versicherten, zu gemeinsamer und einheitlicher Gewährung von ambulanten und stationären Leistungen einschließlich nahezu aller verordneten Leistungen verpflichtet und dies zu zentral verhandelten oder festgelegten Preisen. Wettbewerb zwischen den Kassen kann sich deshalb allenfalls auf viele und zahlungskräftige Versicherte beziehen obwohl Profite daraus über den Finanzausgleich teilweise wieder umverteilt werden müssen und v.a. auf bessere administrative Serviceleistungen für ihre Kunden, und dies zu möglichst geringen Kosten, soweit eine Preissensitivität der Versicherten im Wettbewerb um

Marktanteile der Kassen überhaupt eine Rolle spielt¹). Das ist kein sehr konklusives wettbewerbliches Szenario.

Im Ergebnis ist es nicht erstaunlich, daß die Krankenkassen im Vorfeld der politischen Beratung für die anstehende „dritte Reformstufe“ für mehr eigene Handlungsfreiheiten und für mehr Wettbewerb im vertraglichen Bereich plädieren und neue vertragliche „Einkaufsmodelle“ propagieren in einem hochgradig wettbewerblichen Anbieterfeld, das nicht länger in der jetzigen Weise soll an ein ärztliches Mitgliedschafts- und Leistungserbringungs-„Zwangskartell“ wie das der KV jetziger Prägung als alleinigem und einheitlichem Vertragspartner gebunden sein soll.

Gleichzeitig präsentieren die Kassen zunehmend eigene Versorgungsmodelle: die Betriebskrankenkassen das Konzept der sogenannten „vernetzten Praxen“ mit bereichsübergreifenden Finanzierungsbudgets oder die AOK das AOK-Hausarztmodell.

Als Status quo finden wir zunächst vor allem in der ambulanten Versorgung ein inkonklusives Nebeneinander von stark einengender Regulation und neuen Wettbewerbselementen vor. Im stationären Sektor ist die Ausgangslage nicht unähnlich. Auch hier finden wir zentralregulatorische Vorgaben mit einheitlichen Fallpauschalen ab 1996, in einer auch heute noch unklaren Gemengelage mit abteilungsbezogenen Pflegesätzen, Sonderentgelten und Budgets. Andererseits werden die Fallpauschalen von ihren politischen Vätern explizit als wettbewerbssteigernde Finanzierungsform interpretiert, auf deren Gehalt wir unter Qualitätsgesichtspunkten noch eingehen werden.

Soweit ein kurzer einleitender gesundheitspolitischer Aufriß. In diesen Aufriß sollen im nächsten Abschnitt Perspektiven der Qualitätssicherung eingeordnet werden.

¹ Genau dies ist fraglich, da die Kassen im Vorfeld des offenen Wettbewerbs ab 1994 insbesondere durch Mehrleistungen in jenen marginalen Bereichen, in denen ihre Spielräume verblieben sind, „Kunden“ zu halten oder zu gewinnen suchen.

2. Perspektiven der Qualitätssicherung unter der Reformgesetzgebung in einzelnen Sektoren der Versorgung

2.1 Qualitätssicherung im stationären Sektor

Forderungen nach Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung wurden seit Anfang der 70er Jahre gegenüber dem stationären Sektor erhoben (Häussler 1991). Doch erst mit dem GRG von 1989 wurde Qualitätssicherung in der stationären Versorgung auch gesetzlich verankert, sieht man von älteren übergreifenden technischen Einzelregelungen zu Röntgen und Labor einmal ab. Nach § 137 SGB V erstreckt sich Qualitätssicherung auf den Behandlungsprozeß und dessen Ergebnisse. Die Qualitätssicherung ist so auszugestalten, daß sie vergleichende Prüfungen von Krankenhäusern ermöglicht. In Verträgen zwischen den Landesverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Landeskrankenhausesgesellschaft sind Grundsätze von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen zu definieren. Doch erst das GSG hat tatsächlich gesteigerten Handlungsbedarf bei den Verbänden ausgelöst. Im Januar 1995 hat sich ein von der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Bundesverbänden der gesetzlichen Krankenkassen gebildetes Kuratorium für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Krankenhaus konstituiert.

Was hat den gesteigerten Handlungsbedarf für die Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren in der stationären Versorgung ausgelöst? Von 1996 an sind Fallpauschalen und Sonderentgelte verbindlich eingeführt. Die Bundespflegesatzverordnung '95 führt 76 Fallpauschalen und 147 Sonderentgelte auf, insbesondere für operative Prozeduren. Mit dem Übergang von einer inputorientierten, grundsätzlich Kostendeckung garantierenden zu einer fallorientierten Vergütung ergeben sich zumindest drei neue Anreizwirkungen auf die Leistungserbringer:

- (1) In der Versorgung entsteht ein potentieller Trade-off von Kostenbegrenzung je Fall und Versorgungsqualität. Die pauschalierte Vergütung honoriert grundsätzlich kostenreduzierende Maßnahmen. Dies kann Minderungen der Versorgungsqualität bewirken, wenn etwa indizierte diagnostische und therapeutische Maßnahmen unterbleiben oder Patienten zu früh entlassen werden. Eine solche Tendenz läßt sich zum Beispiel im stationären Sektor der USA an den relativ hohen Wiedereinweisungsdaten beobachten.
- (2) Insbesondere bei Fallpauschalen mit erheblicher Gewinnmarge besteht die problematische Tendenz medizinisch nicht gerechtfertigter Indikationsausweitungen. Beispiele, die in der Lite-

ratur angeführt werden, sind Gelenkspiegelungen, Ballondilatationen der Herzkranzgefäße und Gallenoperationen. Nebenbemerkung: Ein solcher Anreiz besteht natürlich und ist meßbar auch unter dem etablierten Einzelvergütungssystem im ambulanten Sektor.

- (3) Mit der Einführung von Fallpauschalen werden Strategien der Risikoselektion (Cream Skimming) profitabel. Das Krankenhaus nimmt nur noch leichte und damit billige Fälle auf. Die aufwendigen und also teuren Fälle werden an andere Krankenhäuser verwiesen.

Daß deutsche Krankenhäuser gegen solche Einflüsse nicht immun sind, läßt sich in verschiedenen Bereichen der Versorgung bereits an dem Einfluß des seit 1993 bestehenden Budgetierungssystems in den Krankenhäusern beobachten, z.B. bei der Weiterreichung von onkologischen Patienten, oder solchen bei denen extrem teure Thrombozytenaufbereitungen notwendig sind. Vielleicht noch Einzelfälle, vielleicht aber auch schon ernstzunehmende Tendenzen.

Das Vergütungssystem ist offensichtlich eine wesentliche potentielle Determinante der medizinischen Qualität. Solange eine kostendeckende Honorierung der erbrachten Leistungen existierte, gingen vom Vergütungssystem keine spezifischen qualitätsmindernden Wirkungen aus. Mit der Umstellung des Vergütungssystems soll eine rationalere Allokation der medizinischen Ressourcen realisiert werden. Ob das Reformziel allein durch ökonomische Anreize erreicht wird, ist zumindest zweifelhaft. Dringender geboten denn je scheint aber – man bedenke nur die beschriebenen Anreizwirkungen von Fallpauschalen – die Einführung einer externen Qualitätssicherung. Die Notwendigkeit interner Qualitätssicherung ergibt sich nicht unmittelbar aus diesen Vergütungssystemen, sie ist vielmehr eine Voraussetzung, wenn externe Qualitätssicherung tatsächlich greifen soll, d.h. bei Abweichung von Referenzwerten Qualitätsänderungen innerhalb eines Krankenhauses umgesetzt werden müssen.

Die Einführung eines externen Qualitätssicherungssystems wird federführend für die Vertragspartner, also Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesverbände der gesetzlichen Krankenkassen, vom VdAK betrieben (Riegel, Scheinert 1995a, 1995b). Langfristig soll ein auf Zertifizierung beruhendes flächendeckendes Qualitätssicherungsprogramm entwickelt werden. Zunächst aber sollen Qualitätssicherungsprozeduren bei Fallpauschalen und Sonderentgelten eingeführt werden, um den zu erwartenden „negativen Auswirkungen des Finanzierungssystems“ zu begegnen. Es ist geplant, für ausgesuchte Fallpauschalen und Sonderentgelte Überprüfungen der Leistungsmenge, der Indikationsstellung und der Ergebnisqualität stichprobenartig durchzuführen. Die Fallpauschalen und Sonderentgelte sollen dabei nach ihrer potentiellen Anfälligkeit für medizinisch nicht gerechtfertigte Leis-

tungseinschränkung bzw. nichtindizierte Fallmengenausdehnung ausgesucht werden. Die Prüfungen sollen von paritätisch besetzten Arztgruppen im Auftrag der Vertragspartner durchgeführt werden.

Der VdAK sieht die Mängel des bisher skizzierten Programms: Es ist auf wenige definierte Leistungen begrenzt und insbesondere werden die langfristigen Ergebnisse operativer Eingriffe nicht abgebildet. Es wird daher als „Einstiegsprogramm“ bezeichnet und auf Möglichkeiten der Erweiterung und Modifikation verwiesen. Langfristig wollen die Vertragspartner ihrem gesetzlichen Auftrag mit einem anspruchsvolleren Programm gerecht werden. Leitende Idee ist die Etablierung der Versorgungsqualität als Wettbewerbsparameter bei einer angenommenen verschärften Konkurrenz der Kliniken um Patienten. Qualitätssicherung soll damit zu einem vordringlichen Ziel für den Krankenhausträger werden und sich über alle Berufsgruppen im Krankenhaus ausbreiten. Der Patient, seine Zufriedenheit und das Behandlungsergebnis sollen zentrale Geltung erhalten.

In einem „Thesenpapier zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Krankenhaus“ schlagen die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesverbände der gesetzlichen Krankenkassen (außer AOK-Bundesverband) ein zweistufiges Zertifizierungsverfahren für die externe Qualitätsbeurteilung von Krankenhäusern vor.

Ein Zertifikat A soll an Krankenhäuser vergeben werden, die eine umfassende interne Qualitätskontrolle betreiben, einen jährlichen Qualitätsbericht erstellen und diesen Bericht einweisenden Ärzten und Patienten zugänglich machen. Der Qualitätsbericht ist verbindlich auf wesentliche Versorgungsthemen konzentriert, die gemeinsam von Kassen und Krankenhausgesellschaft festgelegt und regelmäßig überholt werden. Darüber hinaus soll das Krankenhaus frei sein, eine breitere Darstellung seiner qualitätssichernden Aktivitäten zu publizieren. Ein Zertifikat B sollen Krankenhäuser zusätzlich erlangen können, wenn sie sich einer eindeutig geregelten externen Begutachtung unterziehen. Die Kriterien für das Zertifikat B und die Konzeption des Verfahrens sind allerdings noch zu entwickeln.

Schließlich sollen auch Patienten über stichprobenartige Befragungen in den Qualitätssicherungsprozeß integriert werden. Sie sollen ihre Zufriedenheit und den Erfolg ihrer Behandlung darlegen.

Der AOK-Bundesverband präferiert eher eine auf kasseneigenen Daten basierende Klassifizierung der Krankenhäuser. Kriterien sind dann z.B. Häufigkeiten von Komplikationen bei der stationären Versorgung wie Infektionen, Thrombosen, ungeplante Reoperationen etc. und Wiedereinweisungsraten. Die-

se Daten sollen Patienten und einweisenden Ärzten zur Verfügung stehen. Krankenhäuser sollen außerdem mit guten Bewertungen werben dürfen.

Dieser Ansatz hat sich bislang innerhalb der Spitzenverbände der Krankenkassen nicht durchsetzen können. In einem solchen Verfahren wäre auch der Zusammenhang zwischen epidemiologischem Fallmix des Einzugsgebietes und der Behandlungsverläufe des betreffenden Krankenhauses nicht ersichtlich und könnte zu Fehldeutungen führen. Dieses generelle Problem glaubt der VdAK mit seinem stärker thematisch selektierenden Ansatz besser kontrollieren zu können.

2.2 Qualitätssicherung im ambulanten Sektor

Die Diskussion über Qualitätssicherung hat sich erst Ende der 70er Jahre intensiv dem ambulanten Sektor zugewendet. Das führte insbesondere zur Etablierung einiger Leitlinien in den Bereichen technischer Leistungserstellungen. Mit dem GRG von 1989 wurde auch Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung generell gesetzlich verbindlich. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist gehalten, Leitlinien für Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung zu verabschieden. Es sind stichprobenartige Leistungsüberprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gesetzlich vorgesehen.

Im ambulanten Sektor scheint das bestehende Einzelleistungs-Vergütungssystem momentan keinen ähnlich drängenden Handlungsbedarf für eine externe Qualitätskontrolle zu begründen wie im stationären Sektor. Ab 1996 sind zwar in der EBM-Reform grundlegende ärztliche Basisaktivitäten zu Komplexhonoraren zusammengefaßt, aber auch darunter dominiert die Einzelleistungsvergütung noch. Die einzelleistungsorientierte Incentivestruktur des Vergütungssystems im ambulanten Sektor unterstützt damit weiterhin eher Leistungsausweitungen. Dem steht die gegenwärtige globale Budgetierung des ambulanten Sektors tendenziell entgegen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen argumentieren denn auch, daß die langjährige strenge Begrenzung des ambulanten Budgets bereits Rationierung der Versorgung bewirkte und damit Qualitätsminderungen impliziert. Ein Nachweis ist bisher aber nicht geführt worden.

Ein grundsätzlicher Imperativ zur Sicherung der Versorgungsqualität läßt sich damit immerhin ableiten. Momentan sind Qualitätszirkel ein bevorzugter Ansatz (vgl. Beitrag Gerlach). Qualitätszirkel sind aber rein interne Qualitätssicherungs-Instrumente. Per se haben sie keinen vergleichenden, referenz-

orientierten Charakter. Die Qualität der darin zur Sprache kommenden Information bleibt zunächst offen.

Ein wesentlich auf die Prozeßqualität der ambulanten Versorgung wirkender Faktor ist die Zufriedenheit der Patienten. Durch das Element der freien Arztwahl zwingen Patienten den niedergelassenen Arzt, in der Kommunikation mit Patienten und in ihrem Praxismanagement den Präferenzen der Patienten mehr und mehr zu entsprechen. Ein stärkerer Wettbewerb um Patienten fördert diesen Prozeß. Über Wirkungen der Patientenzufriedenheit auf die Ergebnisqualität sind für die Bundesrepublik bisher keine Studien vorgelegt worden.

3. Beurteilung des geplanten externen Qualitätssicherungsprozesses im Krankenhaus

3.1 Wirkung und Einschätzung der geplanten externen Qualitätssicherungsprogramme im stationären Sektor:

Wenn wir die diskutierten Ansätze zur Qualitätssicherung einerseits zur Absicherung von Fallpauschalen und ferner im Hinblick auf die geplanten Zertifikate A und B hinsichtlich ihrer Validität, der Prüfkosten und ihrer Relevanz beim Einsatz als Marketinginstrument im Wettbewerb befragen, kommen wir zu folgenden vorläufigen kritischen Einschätzungen:

Nur dann, wenn die Einführung des Instruments der Fallpauschalen zu einer so erheblichen Verkürzung der Verweildauern führt, daß ein sichtbarer Bettenüberhang bei den Krankenhäusern bewirkt wird, und zwar in relativ gleichmäßiger regionaler Verteilung, geraten die Krankenhäuser unter Konkurrenzdruck, bei dem das Argument der Qualitätssicherung eine nennenswerte Rolle spielen könnte. Werden durch die Wirkung der Fallpauschalen dagegen lediglich einige Häuser oder einige Abteilungen von Krankenhäusern betroffen, ist ihre Schließung die sehr viel wahrscheinlichere Folge als die Etablierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Verbesserung des eigenen Marketings.

In der Krankenhaus-Management-Literatur in der Bundesrepublik wird daher schon jetzt die hochspezialisierte „Nischenbildung“ nach amerikanischem Vorbild offen diskutiert. Unter dem Konzept der Nischenbildung ist die Kombination von niedrigen Betriebskosten mit hoher Qualität am ehesten zu realisieren.

Andererseits wirkt eine etablierte Nischenbildung mit einer relativen Knappheit des regionalen Versorgungsangebotes einer externen marketingorientierten Wirkung von Qualitätssicherung tendenziell entgegen.

Die Idee des A-Zertifikates, insbesondere Aktivitäten der internen Qualitätssicherung an Krankenhäusern zu fördern, läßt sich als eine positive Chance betrachten, eine interne professionelle Qualitätssicherungskultur in den Krankenhäusern zu etablieren. Anders als im jetzt angedachten Konzept wäre es dafür aber wichtig, nicht durch eine externe selektive Themenvorgabe die Motivation und die Kreativität der Mitarbeiter im Krankenhaus von vornherein in einen engen thematischen Kanal zwingen zu wollen; das würde sich auf beides kontraproduktiv auswirken können. Ein Zertifikat A sollte vielmehr Intensitätslevel und Beteiligung der Mitarbeiter über alle Hierarchien hinweg und objektivierende Evaluationsanstrengungen innerhalb eines Hauses honorieren. Eine Zertifizierungskommission sollte so zusammengesetzt sein, daß sie sich auch als beratende Instanz versteht.

Zum Zertifikat B, das auf externer Begutachtung basiert: Sofern diese externe Begutachtung auf hochselektiven Themenvorgaben beruht, kann diese unter Umständen wenig spezifisch und sensitiv gegenüber dem tatsächlichen Leistungsspektrum eines Krankenhauses sein, ihre Validität wäre damit zweifelhaft, ihre Durchführung bürokratieverdächtig und ihre Kosten in jedem Fall zu hoch.

Eine externe Qualitätssicherung formt eine intraprofessionelle Selbstverpflichtung in eine extern definierte Dienstleistung bzw. Bringpflicht der Ärzte, der übrigen Krankenhausberufe und der Krankenhausverwaltung um. Eine positive Chance in einer externen Vorgabe liegt darin, daß die gegenwärtig zu beobachtenden Tendenzen, Qualitätssicherungsansätze streng professionell aufzugliedern, z.B. in ärztliche einerseits und pflegerische andererseits zu überwinden. Diese Tendenz zur Segregierung wird in der Bundesrepublik gegenwärtig z.B. durch die Etablierung eigenständiger Pflegewissenschaften gefördert, da diese eine gänzlich eigenständige Qualitätssicherung auch als Mittel der eigenen professionellen Profilierung verstehen. Aus Systemsicht, aber auch aus Sicht der Konsumenten ist selbstverständlich eine berufsschrankenübergreifende Qualitätssicherung wünschenswert.

Die Überwindung professioneller Schranken könnte auch von der Forderung nach stärkerer Verwendung Outcome-orientierter Qualitätsmaße ausgehen, d.h. gesundheitlichen Resultatmaßen, die kurz-, mittel- und langfristig an den Betroffenen selbst gemessen werden und auch die Subjektivität der Patienten im Sinne von Wohlbefinden, aber auch von Zufriedenheit mit den Dienstleistungen einbezieht. Diese „patients satisfaction“ hat unter dem Einfluß des Konsumerismus in den USA eine hohe Bedeu-

tung erlangt und breitet sich gegenwärtig in Deutschland aus. Die Stiftung Warentest hat erstmals 1995 entsprechende Erhebungen bei Patienten deutscher Krankenhäuser durchgeführt. Sie werden zwangsläufig die Konsumentenperspektive in Deutschland stärken. Dabei muß aber klar hervorgehoben werden, daß nach den Erfahrungen, die wir selbst auch mit entsprechenden Erhebungen an mehreren Dutzend deutscher Krankenhäuser gewonnen haben, die isolierte Erhebung von Patientenzufriedenheit ohne die Einbettung in ein funktionierendes internes, wesentliche Teile der Krankenhausstruktur umfassendes Qualitätsmanagement ein relativ oberflächliches Instrument ist, dessen Ergebnisse in der Regel lediglich den Krankenhausmanagements dazu dienen, ihre Positionen in Verhandlungen mit den Krankenkassen, dort wo es paßt, zu verstärken, ohne selbst weitere Konsequenzen daraus zu ziehen. Vor allem kommt es ohne die wenigstens teilweise Publikation solcher Ergebnisse zu keinen Referenzeffekten und zu keinem Handlungsdruck.

Kritischer zu bewerten ist die in den USA beobachtete Möglichkeit, „harte“ gesundheitliche Resultatmaße, etwa Komplikations- oder Sterberaten in Krankenhäusern, allgemein öffentlich zu publizieren. Zu bedenken ist hier, daß dies aus der Sicht von Krankenhausleitung vor allem dem Rosinenpicken bei den therapeutischen Arbeitsschwerpunkten und dem „Cream Skimming“ bei der Patientenauswahl massiv Vorschub leisten kann.

Zieht man an dieser Stelle ein Zwischenresümee, weisen alle diskutierten Qualitätssicherungsansätze im Krankenhaus nicht unerhebliche Effektivitäts- oder Effizienzprobleme auf, sowohl aus betrieblicher als auch aus Systemsicht.

3.2 Blick auf Alternativen

Erörtern wollen wir zwei in den letzten Jahren verstärkt Beachtung findende Ansätze, nämlich „clinical guidelines“, vor allem auch als Möglichkeit einer professionell selbstgesteuerten ärztlichen Qualitätssteigerung, und den aus der Industrie kommenden TQM-Ansatz.

Klinische Leitlinien haben in den letzten Jahren wieder erhöhtes Interesse gefunden (Field und Lohr 1992, Guadagnole und McNeil 1992), obwohl ihr Gebrauch nicht neu ist und die empirischen Befunde zu ihrer Wirkung auf die Leistungserbringer sehr widersprüchlich sind.

Die Einschätzungen reichen von minimalem Einfluß (Lohmers et al. 1989) zu einer differenzierten Einschätzung in Abhängigkeit vom klinischen Anwendungsgebiet, dem Setting, dem Inhalt, der Form

und der Dissemination und Implementation (Effective Health Care 1994). Die Leitlinien selbst müssen eine Reihe von Qualitätskriterien erfüllen, wenn sie akzeptabel und wirksam und tatsächlich nutzbringend sein sollen.

Diese Qualitätskriterien werden, ganz ähnlich wie in der diagnostischen Testtheorie, umschrieben mit den Begriffen Gültigkeit, Validität, Reproduzierbarkeit, Zuverlässigkeit, klinische Anwendbarkeit.

Valide sind Leitlinien dann, wenn ihre Befolgung tatsächlich zu einer Verbesserung des Behandlungsergebnisses, des Outcomes, beim Patienten führt (verglichen mit der Nichtbefolgung dieser Leitlinien). Validität hängt davon ab, wie gut und sicher die Evidenz ist, auf der die Leitlinie basiert.

Die Reproduzierbarkeit der Leitlinie bedeutet in diesem Zusammenhang, daß eine andere Verfassergruppe unter Benutzung derselben empirischen Evidenz zu ähnlichen Empfehlungen kommen würde.

Der Begriff der Reliabilität ist in diesem Zusammenhang so definiert, daß unter denselben klinischen Gegebenheiten bei derselben Zielgruppe eine andere Gruppe von Ärzten die Leitlinie in ähnlicher Weise anwenden würde.

Ferner gehört zu den Qualitätsbegriffen auch die klinische Flexibilität, d.h. die Frage, ob Leitlinienausnahmen klar und hinreichend identifiziert sind und beschrieben wird, wie wechselnde Patientenpräferenzen in den Entscheidungsablauf einbezogen werden können. Zudem sollen Leitlinien präzise Definitionen haben, eine verständliche Sprache und ein nutzerfreundliches Format. Sie sollten darüber hinaus regelmäßig überarbeitet werden, und es sollte deutlich sein, wann und wie sie überarbeitet wurden, und darüber hinaus sollten sie Wege aufzeigen, in denen ihre Befolgung sensibel und zuverlässig überwacht werden kann.

Es gibt sehr verschiedene Methoden, Leitlinien zu entwickeln. Von diesen ist die in der deutschen Literatur bevorzugte Konsensus-Konferenz nur eine von mehreren. Jede dieser Methoden hat ihre eigenen Fehler und Vorzüge. Es ist unverzichtbar, bei der Entwicklung der Leitlinien nicht nur die Einschätzung klinischer Meinungsführer wiederzugeben, sondern in einem systematischen Reviewverfahren tatsächlich alle existierende wissenschaftliche Evidenz vorab kritisch aufzuarbeiten und zu synthetisieren. Eine Bestandsaufnahme in Großbritannien hat ergeben, daß nur sehr wenige nationale Leitlinien diese Kriterien erfüllen. Leitlinien werden nach wie vor vorzugsweise von Expertengruppen ohne vor-

herige systematische Literaturlaufarbeitung entwickelt. „Unfortunately published expert recommendations often lack behind evidence and may reflect individual enthusiasm“.

Darüber hinaus ist es wichtig, in den Leitlinien die Erfahrung von Patienten ebenso sehr wie die professioneller Nutzer unter Alltagsbedingungen soweit wie möglich einzubeziehen.

In eigenen Untersuchungen, die wir an großen Zahlen von Krankenkassenpatienten nach selektiven chirurgischen Eingriffen durchgeführt haben, fanden wir in einzelnen Indikationsgruppen Raten relevanter Komplikationen erhoben, die mehrfach über denen der publizierten Fachliteratur liegen. Diese Differenz zwischen den veröffentlichten Raten klinisch publizierender, in der Regel führender Behandlungszentren einerseits und der tatsächlichen Alltagsmedizin andererseits ist vom Ansatz her plausibel. Sie zeigt möglicherweise ebenso sehr die Notwendigkeit und die potentiell erfolgreiche Anwendung klinischer Leitlinien auf wie die noch mangelhafte Reichweite und Tiefe der bisher publizierten Literatur zur Beschreibung alltagsnaher Behandlungsprobleme.

Gerade diesem letztgenannten Problem hat sich unter dem Thema „Cross Design Synthesis“ ein 1992 publizierter US-Kongreßbericht gewidmet. Das erklärte Ziel dieser „Cross Design Synthesis“ ist es, Rückschlüsse auf die Effektivität medizinischer Behandlung nicht nur auf den Ergebnissen randomisierter klinischer Studien aufzubauen, „but also on data reflecting wide experience in the field“. „The problem derives from the fact that controlled studies are typically conducted under conditions much more limited than those in which medical practice occurs.“

Ziel ist es, insbesondere auch die Sensibilität von medizinischen Behandlungstechniken auf Umgebungsfaktoren, sei es aufgrund der Erfahrung des medizinischen Teams selbst oder aufgrund von patientenseitigen oder Umgebungsfaktoren abzuschätzen. Der Bericht kommt zu dem Schluß: „new research strategies are needed to provide the broader knowledge that is essential for setting practice guidelines“.

Zu einem ähnlichen Schluß kommt ein englischer Untersuchungsbericht. Dieser betont zusätzlich, daß wir ebenso sehr mehr Forschung brauchen, um die Barrieren zu untersuchen, die gegenwärtig der Akzeptanz und Anwendung von Leitlinien entgegenstehen wie neue Strategien, diese zu überwinden (Effective Health Care 1994). Die Nichtbeachtung dieser Grundsätze könnte dazu führen, daß mit der breiten Entfaltung einer Leitliniendiskussion eher ein Qualitätsaktionismus als eine tatsächliche Verbesserung bewirkt wird.

Abschließend sollte nicht unerwähnt bleiben, daß es notwendig ist, die Entwicklung von Leitlinien abzuschirmen gegen allzu direkte, aber verlockende Einflüsse professioneller oder industrieller Interessenten-Positionen.

Aus meiner Sicht liegt eine der wichtigsten Chancen der Leitliniendiskussion darin, daß die wissenschaftlichen Fachgesellschaften die daraus resultierenden methodischen und informationellen Anforderungen nutzen, ihren eigenen Wissensbestand in der alltäglichen klinischen Anwendung einer schrittweisen und vorbehaltlosen kritischen Überprüfung zu unterziehen.

Solche systematischen Überprüfungen, wie sie gegenwärtig für verschiedene Fachgebiete bzw. Indikationsgruppen im Rahmen des weltweiten Cochrane-Collaboration Network vorgenommen werden, bieten die Chance, in unserem medizinischen Routinebetrieb den Blick für das wirklich gesicherte Wissen zu schärfen und wenigstens sichtbar zu trennen von tradierten, oft im Rahmen bestimmter Schulen überlieferter, aber nicht gegenwartsnah überprüfter Wissensbestände.

Wollen wir wirklich medizinischen Fortschritt in Zukunft bezahlbar halten, müssen v. a. die medizinischen Fachgesellschaften sich vermehrt um die Identifikation und Exklusion überholten Wissens kümmern.

Abschließend wollen wir einen Blick auf den TQM („Total-Quality-Management“-)Ansatz werfen:

Zum Begriff des Qualitätsmanagements lassen sich gegenwärtig stark variierende Vorstellungen in der deutschen Qualitätssicherungsdiskussion ausmachen. Sie reichen von einer Minimaldefinition, wonach wir von einem Qualitätsmanagement bereits dann sprechen können, wenn der Rückkopplungskreis Qualitätsplanung, Qualitätsanwendung, Qualitätsergebnisüberwachung und revidierte Planung von Qualitätsmaßnahmen in Teilen eines Krankenhauses realisiert ist (Selbmann et al. 1994) bis hin zu der Vorstellung, daß allein die ursprünglich für industrielle Zwecke entwickelte Isonormreihe 9004, Teil 2, d.h. ein das gesamte Unternehmen umfassendes „totales“ Qualitätsmanagementkonzept für Dienstleistungsbereiche darunter zu verstehen sei.

Während das erste Konzept leicht zu verstehen und letztendlich auch zu akzeptieren ist, weil jede Art von Routine-Qualitätssicherung ohne Ergebnisüberwachung und ohne daraus auch Konsequenzen zu ziehen, letztlich ins Leere läuft, gibt es hinsichtlich des „Total Quality Managements“ erhebliche Vorbehalte.

Sie beginnen bereits bei der Terminologie, wenn im Leitfaden für Dienstleistungen (Mai 1992, Anhang A) als oberster Grundsatz aufgestellt wird, daß „die Erfordernisse des Kunden verstanden und erfüllt werden“. Nun gilt es klarzustellen, daß in diesem Konzept bei Anwendung auf das Krankenhaus, Kunden keineswegs nur Patienten sind, sondern Kunde ist „jeder Adressat von Dienstleistungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens“, d.h. auch der ärztliche Kollege im Hause und außerhalb des Hauses. Weitgehend unklar ist auch, daß das Ziel dieses Konzeptes nicht nur ein „verbesserter Leistungsstand der Dienstleistung und der Kundenzufriedenheit“ ist, sondern insbesondere auch „erhöhte Produktivität, Wirksamkeit und Verringerung von Kosten und daraus resultierende erhöhte Wettbewerbsvorteile“. Um dies zu erreichen, wird ein explizites und transparentes Management der mit allen Dienstleistungen des Hauses verbundenen sozialen und kommunikativen Prozesse verlangt, d.h. die Entwicklung der Fertigkeiten und Fähigkeiten aller Mitarbeiter und die Bereitstellung und Nutzung von Informationen über die gesamte Wirksamkeit und den Nutzeffekt aller Dienstleistungsprozesse.

Die Kenntnis der Unternehmensprozesse und die Bereitschaft, sich damit ernsthaft auseinanderzusetzen, waren im Krankenhaus bisher gering: Es bestand dafür unter dem herrschenden Kostendeckungsprinzip kaum eine Notwendigkeit. Das Arbeiten mit Prozeßmodellen erfordert darüber hinaus gleichermaßen Abstraktionsvermögen und ganzheitliches Denken. Die Krankenhausroutine vollzog sich dagegen in anderen, meist vertikalen Bahnen (horizontale Prozesse im Krankenhaus sind eher die Ausnahme). Kaum ein Krankenhaus hat ferner qualifizierte und motivierte Mitarbeiter mit genügend Zeit, sich jenseits der täglichen Arbeitszwänge damit zu befassen. Es gibt praktisch noch keine in diesem Verfahren ausgebildeten fähigen Führungskräfte. Auch die auf persönliche Arbeitsstile von Abteilungsleitern oder Chefarzten zugeschnittenen Unternehmenskulturen erweisen sich als wenig kompatibel mit derartigen Konzepten.

Die Isonorm 9004 bedarf fraglos der Adaptation für das spezifische Unternehmen Krankenhaus. Das Bundesgesundheitsministerium hat 1995 die Adaptation eines derartigen Konzepts öffentlich ausgeschrieben und einen entsprechenden Auftrag erteilt. Einzelne Kliniken in der Bundesrepublik experimentieren bereits mit dem TQM-Ansatz (z.B. Krüger, 1995, Paschen 1995).

Die Propagierung einer allgemeinen Anwendung im Krankenhausbereich ist gegenwärtig sicherlich verfrüht, es bedarf weiterer experimenteller Anpassungen und einer Überprüfung des nachgewiesenen Nutzens. Eine plakative generelle Propagierung dieses Ansatzes könnte zu unerwünschten Kostensteigerungen und negativem Nutzen führen. Dies zeigt das Beispiel in US-amerikanischen Krankenhäu-

sern mit einem gegenüber Deutschland mehr als dreimal höheren Verwaltungskostenanteil. Es darf nicht passieren, daß wie 1994 nach zwei Jahrzehnten praktizierter, überwiegend statistischer Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Bundesrepublik ein Bericht im Auftrag der Bundesregierung resümiert (Selbmann et al. 1994), daß die Überprüfung des Nutzens selbst bundesweit eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen bis heute aussteht.

Ob das diskutierte Zertifizierungsverfahren A und B eine angemessene „schlanke“, dennoch wirksamkeitssteigernde und kostensenkende Lösung ist, bleibt ebenfalls offen, solange wir nicht in kontrollierten Untersuchungsansätzen die Wirksamkeit der verschiedenen Vorgehensweisen rigoros überprüfen.

Andererseits liegt der Vorteil des TQM-Ansatzes auf der Hand, da er alle Produktionsbereiche eines Krankenhauses in den Blick nimmt. Erst darüber werden wir zu einer umfassenden Schwachstellenanalyse kommen können. Erst von daher eröffnet sich tatsächlich die Möglichkeit, Qualitätssicherung als eine Kooperationsaufgabe zu verstehen und zu verwirklichen.

3.3 Konfliktpotentiale

Der Deutsche Ärztetag im Mai 1995 hat angesichts der bilateralen Verträge zwischen Deutscher Krankenhausgesellschaft und deutschen Krankenkassen unter Ausklammerung der ärztlichen Körperschaften eine Änderung des Sozialgesetzbuchs verlangt, das lediglich Mitwirkung der Ärzte vorsieht. Die Ärzteschaft argumentiert, daß „für die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung ... auf berufsrechtlicher Grundlage die Ärzte in Selbstverwaltungskörperschaften ... in erster Linie zuständig“ sind. Sie fordern daher eine Neuregelung mit dem Ziel einer gleichberechtigten Kooperation von Ärzteschaft, Kassen und Krankenträgern und ggf. weiteren Beteiligten, verlangen aber zugleich, daß „die inhaltlichen Vorgaben für eine wissenschaftlich begründete und praktisch anwendbare Qualitätssicherung nur durch die Ärzteschaft selbst“ erfolgen könne.

Darüber hinaus wird die bislang nicht verwirklichte Forderung erhoben, daß der zusätzliche Dokumentations- und Arbeitsaufwand für Qualitätssicherungsprogramme im Routinebetrieb finanziell gesondert abgesichert werden müsse.

Ferner fordert der Deutsche Ärztetag eine einheitliche Qualitätssicherung für medizinische Leistungen in Praxis und Klinik unter der Ägide der Ärztekammern in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen

Vereinigungen. In diesem Beschluß wird auf Einheitlichkeit und flächendeckende Umsetzung in der Bundesrepublik abgehoben.

Dahinter steht eine doppelte Befürchtung der Ärzteschaft: Die neue, durch das Sozialrecht möglich gewordene Entwicklung könnte dazu führen, daß im Krankenhaus die dort tätigen Ärzte unter dem Druck fixierter Budgets oder kostenminimierender Fallpauschalen sich immer stärker den Vorgaben einer ökonomisch denkenden Verwaltung unterwerfen müssen. Auch könnte damit der Schritt von einer „traditionellen Ärztemedizin“ zu einer „Managermedizin“ vollzogen werden, und die Ärzteschaft in ihrem ureigensten Tätigkeitsgebiet öffentliche Definitionsmacht verlieren.

4. Ausblick

Der Ausgang des gesundheitspolitischen Ringens ist noch ungewiß. Bundesminister Seehofer hat in seinen Eckpunkten vor dem Deutschen Ärztetag 1995 eine „Vorfahrt für die Selbstverwaltung“ und einen Rückzug des Staates aus den Detailregelungen, auch aus der Qualitätssicherung angekündigt. Der Staat könne die GKV nicht besser lenken als die Selbstverwaltung. Als Voraussetzung sieht er allerdings ein Machtgleichgewicht zwischen den Partnern.

Für den ambulanten, aber möglicherweise auch für den stationären Bereich wichtig ist seine Ankündigung seines „klaren Neins“ zum von den Kassen geforderten sogenannten „Einkaufsmodell“, das heißt die Aufgabe der Bindung an einheitliche Verträge und die Möglichkeit eines freien Abschlusses mit jedwedem Einzelanbieter. Die Bundesregierung will ausdrücklich an den kollektiven Vertragsabschlüssen festhalten. Das berührt auch kollektive Verträge zur Qualitätssicherung.

Für politische Aufregung sorgte im Sommer 1995 Seehofers Ankündigung, daß er die Budgets aufgeben wolle, aber die Beitragssatzstabilität, und zwar nur für den Arbeitgeberanteil, in einem Beitragsstabilitätsgesetz verankern wolle. Dieses Vorgehen hätte den Vorteil gehabt, daß es, anders als jede direkte Krankenhausgesetzgebung, keiner Zustimmung durch die Länder bedarf, daß formal Budgets zwar abgeschafft, aber politische Finanzierungsgrenzen beibehalten würden. Die kalkulierte Alternative war, daß die SPD nein sagt zum Beitragsstabilitätsgesetz, aber doch zur Mitverantwortung für neue direkte krankenhaushirksame Instrumente (Budgetierung) gewonnen werden kann. Das tatsächliche Szenario entsprach dem.

Wie immer zukünftige Lösungen aussehen, die Regierung kann und wird nicht auf enge externe Finanzierungsvorgaben verzichten, der Druck auf die Leistungserbringer wird, wenngleich in im Detail noch unklaren Szenarien, bleiben und damit der Druck auch auf Kosten und Qualität.

Literatur beim Verfasser.

Prof. Dr. F.-W. Schwartz

Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Epidemiologie und Sozialmedizin

Konstanty-Gutschow-Str.8, 30625 Hannover

Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung

G. Ollenschläger, C. Thomeczek

Definitionen

Ärztliche Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Dabei werden üblicherweise folgende 4 Charakteristika genannt, die Ärztliche Leitlinien von üblichen Lehrmeinungen (z.B. Autorenaufsätze in Lehrbüchern und Zeitschriften) unterscheiden:

- (1) Ärztliche Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten ggf. unter Berücksichtigung von Patienten zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar (siehe auch methodische Empfehlungen der AWMF).
- (2) Leitlinien beschreiben wissenschaftlich begründete und (oder) durch ärztliche Erfahrung belegte Vorgehensweisen
- (3) Leitlinien sind praxisorientierte Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß.
- (4) Leitlinien müssen regelmäßig auf ihre Gültigkeit hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden.

Ziele

Allgemein wird erwartet, daß die Berücksichtigung Ärztlicher Leitlinien dazu beiträgt,

- zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Wünsche der Patienten zu motivieren,
- die Einbeziehung der Patienten in ärztliche Entscheidungsprozesse zu fördern,
- unnötige medizinische Betreuungsmaßnahmen und Betreuungskosten zu vermeiden
- unerwünschte Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung zu vermeiden,

- medizinische Laien über allgemein übliche bzw. notwendige ärztliche Betreuungsmaßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen zu informieren,
- das Risiko von Rechtsstreitigkeiten über die Angemessenheit medizinischer Betreuungsmaßnahmen zu vermindern,
- die Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung zu sichern bzw. zu verbessern (1,3).

Strategien zur Verbreitung Ärztlicher Leitlinien

Das bloße Vorhandensein Ärztlicher Leitlinien und eine noch so gute Begründung auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse bzw. ärztlicher Erfahrungen sind absolut keine Gewähr dafür, daß Leitlinien auch tatsächlich angewendet werden und daß sie das ärztliche Verhalten beeinflussen (1,5).

Nach dem heutigen Kenntnisstand lassen sich Ärztliche Leitlinien erfolgreich verbreiten, wenn folgende Faktoren berücksichtigt werden (1,3-8):

- Beteiligung der von einer Leitlinie betroffenen Ärzte und Patienten;
- Kommentierung einer von Experten erstellten Leitlinie durch Betroffene (z.B. Hausärzte)
- Verbreitung einer Leitlinie im Rahmen einer multifaktoriellen Fortbildungskampagne unter Verwendung folgender Instrumente (nach 2):
 - a) öffentliche Präsentation durch meinungsbildende Experten,
 - b) auf die Leitlinie und ihre hausärztliche Kommentierungen abgestimmte Fortbildungsmaterialien inkl. Wissenstests,
 - c) Verbreitung von Arbeitshilfen für die Praxis zur Leitlinie (z.B. zusammenfassende Darstellung der Leitlinie auf einer Seite als Tischvorlage),
 - d) auf die Leitlinie und ihre hausärztliche Kommentierung abgestimmte Patienteninformationsbroschüre
- Begleitforschung während der Implementierungsphase
- Praxisorientierte Fortschreibung der Leitlinie zu definierten Zeitpunkten.

Ausländische Erfahrungen

Die Entwicklung von Leitlinien wird im Ausland mit teilweise erheblichen personellen und finanziellen Aufwand betrieben. Dabei behandeln bereits veröffentlichte Leitlinien insbesondere häufige Gesundheitsprobleme wie auch Stellungnahmen zu bestimmten diagnostischen und therapeutischen Vor-

gehensweisen. Die in den Leitlinien formulierten Aussagen zielen auf die Angemessenheit und Anwendungssicherheit bestimmter Maßnahmen, ihre Wirksamkeit unter idealen Routinebedingungen sowie die sozialen Voraussetzungen und ökonomischen Konsequenzen der Anwendung.

Jedoch zeigen die Erfahrungen im Ausland auch, daß bisher den Fragen der breiten Einführung und der Förderung der Akzeptanz zu wenig Bedeutung beigemessen wurde.

Bei der Entwicklung und Konzeption von Leitlinien lassen sich prinzipiell zwei Formen der Ausarbeitung unterscheiden, Leitlinien als Ergebnis einer öffentlichen Konsensuskonferenz sowie Leitlinien als Ergebnis von (nicht öffentlichen) Sitzungen ausgewählter Expertengruppe.

Konsensuskonferenzen setzen dabei auf das, von einer relativ großen (bis zu 1.000 Personen) Gruppe getragene Diskussionsergebnis, wobei die Vorarbeiten von einer die Konsensuskonferenz vorbereitende Einrichtung geleistet hat.. Die erarbeitete Diskussionsgrundlage wird dann in einem Konsensuspanel (9 – 18 Personen), in überwiegend nicht öffentlicher Sitzung, in einem Konsensusstatement verarbeitet, wobei der Detaillierungsgrad dieses Statements sowohl im internationalen, wie auch im thematischen Bereich sehr großen Schwankungsbreiten ausgesetzt ist. Da ein solches Statement letztendlich Ergebnis einer Meinungsfindung zu einem bestimmten Thema ist, bleibt häufig die wissenschaftliche Grundfrage zu Einzelproblemen innerhalb einer Thematik offen.

Dieses Statement, häufig der „kleinste gemeinsame Nenner“, wird abschließend in einer Pressekonferenz der breiten Öffentlichkeit vorgestellt und in der entsprechenden Fachpresse publiziert.

Im folgenden sei auf zwei Institutionen aus dem Ausland eingegangen, die sich seit Jahren mit großem finanziellen und personellen Aufwand der Entwicklung und Implementierung von Leitlinien widmen:

- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), USA
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Niederlande.

Beiden gemeinsam ist eine ähnliche Implementierung der von ihnen verabschiedeten Leitlinien, nämlich eine Aufteilung in eine etwas ausführlichere Bestandsaufnahme von Literatur, bzw. einer Art Kurzlehrbuch (AHCPR -Guideline Report); zweitens eine Kurzfassung (NHG DIN-A5-Karte; AHCPR Quick Reference Guide/Clinical Practise Guide), sowie teilweise eine Patienteninformationsbroschüre (AHCPR).

**Tabelle 1: Themenliste der durch die AHCPR entwickelten Leitlinien
(Stand Mai 1995)**

- Behandlung akuter Schmerzzustände
- Harninkontinenz bei Erwachsenen
- Vorhersehbarkeit und Prävention von Decubitalulcera
- Funktionale Behinderungen und ihre Therapie beim Katarakt des Erwachsenen
- Diagnose und Behandlung von Depressionen im Rahmen der Primärversorgung
- Screening, Diagnose und Therapie der Sichelzellenkrankheit bei Neugeborenen und Kleinkindern
- Interventionen in Frühstadien der HIV-Infektion
- Diagnose und Behandlung der benignen Prostatahyperplasie
- Vorgehen bei Schmerzen infolge bösartiger Erkrankungen
- Diagnose und Behandlung der Instabilen Angina
- Herzinsuffizienz: Betreuung von Patienten mit linsentrikulärer Dysfunktion
- Otitis media mit Erguß des Trommelfells bei Kleinkindern
- Qualitätsdeterminanten der Mammographie
- Akute Rückenbeschwerden bei Erwachsenen
- Behandlung von Decubitalulcera
- Rehabilitation nach Schlaganfall
- Kardiale Rehabilitation

Die 1989 gegründete Agency for Health Care Policy and Research ist eine von acht Institutionen des amerikanischen Public Health Service. Die Hauptaufgabe dieser fast 180 Mitarbeiter umfassenden, mit einem Etat von ca. 128 Mio. Dollar (1993) ausgestatteten Institution, ist dabei konzentriert auf das Gebiet der Gesundheitssystemforschung und der Koordination und Initiierung der Forschung zur Qualitätssicherung. Dabei sind in diesem Zeitraum folgende Leitlinien entwickelt worden (Tabelle 1).

Dabei bestehen die Expertengruppen (bis zu 15 Personen), die diese Leitlinien definieren, nicht nur aus allgemeinärztlich und fachmedizinisch tätigen Ärzten, sondern auch aus Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen wie auch Patienten, die auf Anforderung der AHCPR jeweils von entsprechenden Organisationen benannt werden. Die Entwicklung einer Leitlinie dauert dabei ca. 2-4 Jahre und ist sehr kostenintensiv.

Zu bemerken ist bei den Leitlinien der AHCPR der Weg einer breiten Implementierung mit modernsten Formen der Telekommunikation wie z.B. Faxpooling, Videodokumentation, Internetverbreitung.

Die „Nederlands Huisartsen Genootschap“ (NHG) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der niederländischen Allgemeinmediziner, die über 60 Prozent der Hausärzte vertritt. Diese hat seit 1989 ca. 40 Leitlinien herausgegeben.

Tabelle 2: Themenliste der durch die NHG entwickelten Leitlinien
(Stand Oktober 1995)

<ul style="list-style-type: none"> – Akne – Akute Angina – Asthma bei Kindern – Chirurgische Interventionen in der Allgemeinpraxis – Einsatz von Leberfunktionstests – Diagnose von Asthma und chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen – Therapie von Asthma und chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen – Zervixabstrich – Cholesterin – Demenz – Diabetes mellitus Typ II (NIDDM)* – Drohender Abort* – Knöcheldistorsion* – Bluthochdruck – Fieber im Kindesalter – Hypo- und Hyperthyreose <p>(*: In deutscher Übersetzung verfügbar)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Mammographie – Migräne – Ophthalmologische Diagnosetechniken – Ovulationshemmer – Akute Mittelohrentzündung* – Mittelohrentzündung mit Trommelfellerguß – Periphere arterielle Durchblutungsstörung – Schwangerschaft und Wochenbett – Problematischer Alkoholkonsum* – Geburtshilfe in der Allgemeinpraxis – Schulterbeschwerden – Schlaflosigkeit und Betäubungsmittel – Mechanische Kontrazeptiva – Fertilitätsstörungen – Ulcus cruris – Harnwegsinfekte – Vaginale Blutungen – Krampfadern
---	--

Literatur beim Verfasser.

Prof. Dr. G. Ollenschläger

Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin

Herbert-Lewin-Straße 3, 50931 Köln

Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF

W. Müller

Methodische Empfehlungen für Leitlinienentwicklung

Leitlinien sollen einfach (checklistenartig), aber auch umfassend sein. Sie sollen die Diagnostik, Indikation, Gegenindikation, Therapie einschließlich adjuvanter Maßnahmen und Nachbehandlung enthalten. Bei der Therapie kann abgestuft werden. Es sollen die Bedingungen, unter denen eine Therapie empfehlenswert oder auch nicht empfehlenswert ist, genannt werden.

Leitlinien sollten folgende Fragen beantworten:

- Was ist notwendig ?
- Was ist in Einzelfällen nützlich ?
- Was ist überflüssig ?
- Was ist obsolet ?
- Was muß stationär behandelt worden ?
- Was kann ambulant behandelt worden ?

Flexibilität ist zu beachten!

In Zukunft sollen die Leitlinien einer Pflege (Verbesserung) und auf Dauer einer Anpassung an den internationalen Standard unterworfen sein.

Die Gebiete können auf selbst Erarbeitetes zurückgreifen, sollten aber auch Ergebnisse anderer Gebiete verarbeiten. Für die kurzfristige Leitlinienerstellung reicht die Expertengruppe aus. Die mittelfristige und Dauerlösung sollte sich der Technik des nominalen Gruppenprozesses, der Konsensus- und Delphi-Konferenz bedienen.

Nominaler Gruppenprozess:

Die Expertengruppe (siehe oben) wählt aus ihrem Gebiet 15 – 20 Experten aus, die sie zu einem 2-tägigen Treffen einbestellt. Hierfür bringt sie einen von ihr erarbeiteten Vorschlag ein, der von der

Gesamtgruppe der 15 – 20 Mitglieder diskutiert und verabschiedet wird. Der Leiter des Gruppenprozesses darf nur steuern, aber nicht aktiv an der Diskussion teilnehmen. Nach dem 1. Tag wird eine verbesserte Leitlinie geschrieben, die am 2. Tag endgültig konsensfähig gemacht wird.

Konsensuskonferenz:

Für sie ist wiederum die Expertengruppe des Gebietes das Steuergremium. Sie hebt den Wert der Leitlinien auf eine höhere Stufe. Dabei werden von der Expertengruppe vorformulierte Fragen an alle Konferenzteilnehmer verschickt. In der Konferenz beraten darüber ein Panel, Experten als Sprecher und ein ausgewähltes Auditorium (ca. 80 – 1 00 Teilnehmer). Das Ergebnis muß am Konferenzende festgeschrieben werden.

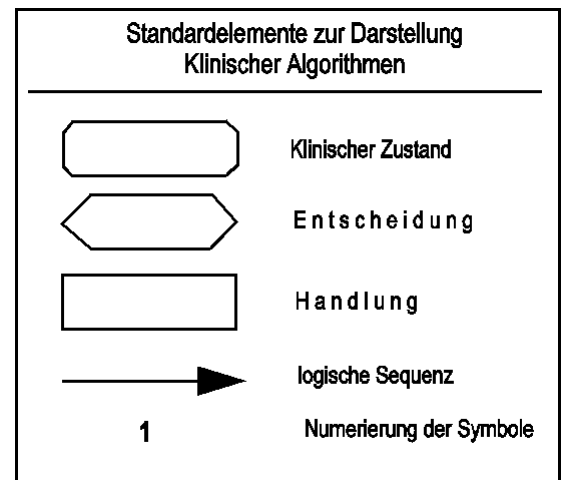
Delphi-Konferenz:

In ihr verschickt die Expertengruppe vorformulierte Fragen an weitere Experten und an Anwender (andere Gebietsärzte), insgesamt wieder 50-100. Nach Erhalt der Antworten werden die Fragen erneut mit dieser Zusatzinformation an die Teilnehmer verschickt (2. Runde). In der Delphi-Konferenz sind damit die Teilnehmer füreinander anonym. Das Ergebnis der 2. Runde wird denn festgeschrieben.

Für die Durchführung solcher Konferenzen ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.

Leitlinien können in Textform, als Tabellen, Klinische Algorithmen und als Kombination dieser Elemente dargestellt werden. Zur Darstellung Klinischer Algorithmen sollten nur die hier abgebildeten Standardelemente verwendet werden.

Diese Empfehlungen basieren auf einem Text der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, erarbeitet von Prof. Dr. med. W. Hartel (München) und Prof. Dr. med. W. Lorenz (Marburg), sowie auf dem Protokoll der AWMF-Leitlinien-Konferenz vom 4. Oktober 1995 in Hamburg.



Vorschlag zur formalen Darstellung von Entscheidungsfragen nach Lorenz.

Kriterien für die Qualität von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

Validität/Gültigkeit:

Die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse müssen korrekt interpretiert werden, so daß die Befolgung der Leitlinie zu der beabsichtigten Verbesserung in Diagnostik und/oder Therapie führt.

Rehabilität/Zuverlässigkeit:

Unter gleichen klinischen Umständen sollte jeder Arzt die Leitlinie gleich oder sehr ähnlich anwenden.

Reproduzierbarkeit:

Bei gleichen verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen sollte eine weitere unabhängige Exepertengruppe zu gleichen Empfehlungen kommen.

Repräsentative Entwicklung:

Alle Schlüsseldisziplinen sollten ihren Beitrag zur Entwicklung der Leitlinie geleistet haben.

Klinische Anwendbarkeit

Die Zielgruppe, für die wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar sind, ist definiert.

Klinische Flexibilität:

Leitlinien nennen Ausnahmefälle und zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

Klarheit:

Leitlinien benutzen präzise Definitionen, eine eindeutige Sprache und benutzerfreundliche Darstellungsformen.

Genauere Dokumentation:

Die Leitlinien machen Angaben über die Teilnehmer an der Entwicklung, die Annahmen und Methoden und verknüpfen die ausgesprochenen Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Planmäßige Überprüfung

Die Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann und wie sie überprüft werden.

Überprüfung der Anwendung:

Die Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden kann.

Kosten-Nutzen-Verhältnis:

Leitlinien sollten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei akzeptablen Kosten führen.

Diese Empfehlungen basieren auf Angaben im Bulletin „Implementing Clinical Practice Guidelines“ (in Effective Health Care, No. 8, Dec. 1994, University of Leeds, ISSN:0965-0288).

W. Müller

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Gesellschaften (AWMF)

Moorenstraße 5 - Geb. 15.12, 40225 Düsseldorf

Rechtliche Anmerkungen zum Problem der Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien und Standards in der Medizin

H.D. Schirmer

Vorbemerkungen

Die Frage nach der rechtlichen Bedeutung von Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien, Standards als Maßnahmen der medizinischen Qualitätssicherung erfordert eine differenzierte Antwort. Sie erscheint möglich, wenn die Problematik eingegrenzt wird.

Aus Begriffen als solchen sind für den Juristen nur begrenzt Folgerungen zu ziehen. Es kommt darauf an, in welchem systematischen und funktionalen rechtlichen Zusammenhang sie verwendet werden. Auch wenn man zunächst feststellen kann, daß die in Rede stehenden Instrumente von rechtlicher Bedeutung sind, so zeigt diese unscharfe Aussage, daß präzisere Antworten erst gegeben werden können, wenn die notwendigen konkreten Rechtsfragen gestellt werden:

- Sind es Normen?
- Sind es Rechtsnormen?
- Auf welcher Grundlage gelten sie?
- Mit welcher Verbindlichkeit gelten sie?
- Wie entstehen sie?
- Wer darf sie festsetzen?
- Welche Rechtswirkungen zeigen sie?

Explizite Entsprechungen mit konkreter Geltungswirkung in Gesetzen finden wir zu den in Rede stehenden Begriffen nur begrenzt. „Richtlinien,, und „Empfehlungen,, werden als normative Kategorien beispielsweise im SGB V als „Richtlinien über die wirtschaftliche vertragsärztliche Versorgung“, als „Richtlinien zur Qualitätssicherungsverfahren“ oder als „Empfehlungen“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, welche auch Empfehlungen zur Qualität zur Leistungserbringung umfassen, erwähnt. Sie haben jeweils unterschiedliche Rechtswirkungen. Erwähnenswert ist auch, daß die frühere RVO den Behandlungsanspruch des Versi-

cherten im Rahmen des mit dem Sachleistungsprinzip korrelierenden Wirtschaftlichkeitsgebots als Anspruch definierte, „nach den Regeln der ärztlichen Kunst“ behandelt werden zu dürfen, wobei ärztliche Maßnahmen, die das Notwendige und Ausreichende überschreiten, nicht vom Anspruch umfaßt sind. Die Kodifikation des Krankenversicherungsrechts im SGB V hat an die Stelle der „Regeln der ärztlichen Kunst“ den allgemein anerkannten „Stand der medizinischen Erkenntnisse“ eingefügt (§ 70 SGB V). Es liegt auf der Hand, daß diese Transformationsmöglichkeit medizinisch-ärztlichen Handelns weitergehend ist.

Die Berufsordnung für die deutschen Ärzte spricht nicht von Standards oder „Leitlinien,, ihre Normen konstituieren den ärztlichen Standard. Man kann auch sagen, daß die Berufsordnung und ihre Rechtswirklichkeit definieren, was die vom General Medical Council definierten Grundsätze als Guidance for good medical practice bezeichnen. Dort ist auch niedergelegt, welchem Ziele die Definition eines ärztlichen Standards letztlich dient:

„Patients must be able to trust doctors with their lives and wellbeing. To justify that trust, we as a profession have a duty to maintain a good standard of practice and care and to show respect for human life.“

Neuere Gesetzesvorhaben sind für die aufgeworfene Fragestellung interessanter: Nach dem Entwurf des Transplantationsgesetzes soll die Bundesärztekammer den für bestimmte transplantationsmedizinische Fragen relevanten Stand der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien feststellen, wobei diese Richtlinien sowohl medizinische Regeln im Hinblick auf diagnostisches Vorgehen als auch Regeln beispielsweise im Bereich der Qualitätssicherung festsetzen sollen. Ähnliche Überlegungen stehen im Bereich der Transfusionsmedizin zur Diskussion, welche nach einer ersten Ankündigung des Bundesministers für Gesundheit ebenfalls Gegenstand einer gesetzlichen Regelung werden soll. Mit solchen Rechtsfiguren – also Richtlinien, welche den Stand der medizinischen Wissenschaft feststellen – nähern wir uns am ehesten der Fragestellung nach der rechtlichen Bedeutung von medizinischen Regeln, wie Standards, Leitlinien usw.

Für den vorliegenden Zusammenhang sollen für die rechtliche Betrachtung die erwähnten Begriffe als anerkannte medizinische Qualitätsanforderungen oder Verhaltensregeln – unmittelbar oder mittelbar mit diagnostischen oder therapeutischen Zielen verbunden – definiert sein, wobei der wissenschaftliche Anspruch allgemein oder für typische Situationen oder Abläufe verbindlich sein soll. Ausgeklammert sein sollen aus dem Problemkreis ethische Standards, für die eine besondere Beurteilung

erforderlich wäre. Hinzuweisen ist darauf, daß beispielsweise das AMG im Zusammenhang mit den Regelungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen die gesetzliche Verbindlichkeit eines ethischen Standards kennt, soweit sie auf die internationale ärztliche Auffassung verweist, die in der sog. Helsinki-Deklaration konstituiert ist.

Als Verhaltensregeln sind demnach Standards, Leitlinien, Richtlinien, Empfehlungen rechtlich gesehen normative Maßstäbe unterschiedlicher rechtlicher Funktion und unterschiedlicher Verbindlichkeit mit dem Ziel der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung. Ob es Rechtsnormen sind, zumal solche von unmittelbarer Verbindlichkeit, hängt davon ab, ob sie als Rechtsnormen aufgrund einer Ermächtigungsgrundlage von einem zuständigen Normgeber beschlossen worden sind. Dessen ungeachtet sind sie aber im Sinne ihres wissenschaftlichen Geltungsanspruchs – wobei ich zunächst offen lassen möchte, wie dieser entsteht – Normen, welche je nach Fachbereich die Elemente des geschuldeten Qualitätsstandards ärztlicher Versorgung beschreiben können, also Maßstäbe, an denen das Handeln des Arztes gemessen wird, wenn es um die Frage geht, ob die Behandlung an einem Qualitätsmangel gelitten hat. Ich möchte also „wissenschaftlich-medizinische Autorität“ und „rechtliche Autorität“ unterscheiden.

Eine erste Annäherung: Standards als Maßstäbe der berufsspezifischen Sorgfalt

Eine erste Annäherung ermöglicht uns der im Haftungsrecht verwendete Begriff des Standards. Es erscheint daher zunächst zweckmäßig, auf die Rechtsfunktion des berufsspezifischen Sorgfaltmaßstabs einzugehen und auf die besondere Funktion, die in diesem Zusammenhang z.B. Standards erfüllen.

Der Abschluß des Behandlungsvertrages oder – im Rahmen des Sachleistungsprinzips der gesetzlichen Krankenversicherung und des Kassenarztrechts das Zustandekommen eines Behandlungsverhältnisses – begründen auf Seiten des Patienten den Anspruch der Behandlung nach dem Standard guter ärztlicher Versorgung. Diesem Standard dienende Qualitätssicherungsmaßnahmen, seien es Verhaltensnormen, seien es organisatorische Vorkehrungen oder strukturelle Voraussetzungen, werden daher in das Behandlungsverhältnis zugunsten des Patienten vermittelt. Je nach ihrer Art können sie dann Maßstäbe oder Orientierungen sein, die eine medizinisch geprägte Antwort auf die Frage geben: Ist der Behandlungsauftrag nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfüllt worden oder anders formuliert: Ist der Standard guter ärztlicher Versorgung gewährt worden. Weil, so der Bundesgerichtshof (BGH), entsprechend seiner Funktion in der Berufshaftung der haftungsrechtliche Sorgfaltsmaßstab Maßstab für die

erforderliche Expertenqualität ist, deren Defizite er benennen und ausgleichen soll, bestimmt er sich nach Grad und Struktur primär nach medizinischen Maßstäben.

Mit dem im Haftungsrecht verwendeten Begriff „Standard guter ärztlicher Versorgung“ (BGH) begegnet uns ein allgemeiner Maßstab, der für die Entscheidung darüber zugrundegelegt wird, ob der Arzt im Einzelfall bei unangemessenen Ergebnis der Behandlung, also in der Regel bei einem Gesundheitsschaden, die geschuldete erforderliche Sorgfalt gewahrt hat. Bekanntlich ist der Begriff der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt gemäß § 276 BGB im Hinblick auf die dort niedergelegte Definition der Fahrlässigkeit ein „normativ, objektiv typisierender und sozialbezogener“ Maßstab (DEUTSCH). Normative Sorgfalt bedeutet insoweit, daß jeweils der zur Gefahrkontrolle angemessene Standard zu setzen ist. Objektiv typisierend ist die Sorgfalt deswegen, weil auf das erwartete Verhalten eines Arztes oder Facharztes abgestellt wird. Regelmäßig kommt es nicht auf die geringeren persönlichen Fähigkeiten des individuellen Arztes an. Auch der Anfänger hat, freilich unterstützt durch einen Facharzt, dem Patienten für die Sorgfalt eines ordentlichen Operators einzustehen. Die sozialbezogene Sorgfalt wirkt vor allem dadurch, daß sie nicht einen abstrakten Standard verlangt, sondern die Sorgfaltsanforderungen aus der konkreten Situation heraus bemißt.

So führt der BGH beispielsweise aus:

„Nach § 276 BGB schuldet der Arzt dem Patienten vertraglich wie deliktisch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt. Diese bestimmt sich weitgehend nach dem medizinischen Standard des jeweiligen Fachgebietes (vgl. Den.Urt. MDR 1987, 656 = VersR 1987, 686). Der Arzt muß diejenigen Maßnahmen ergreifen, die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereichs vorausgesetzt und erwartet werden (Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 85 f; Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 99 Rn. 7; RGRK-BGB/Nüßgens, 12. Aufl., § 823 Anh. II Rn. 179; Steffen, Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung zum Arzthaftungsrecht, 5. Aufl., S. 44).

Ob ein Arzt seine berufsspezifische Sorgfaltspflicht verletzt hat, ist deshalb in erster Linie eine Frage, die sich nach medizinischen Maßstäben richtet (RGRK-BGB/Nüßgens aaO, Rn. 181; Steffen aaO; Laufs/Uhlenbruck aaO, Rn. 6). Demgemäß muß der Richter den berufsfachlichen Sorgfaltsmaßstab mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen ermitteln.“ (BGH vom 29.11.1994, MDR 1994, S. 483).

In anderem Zusammenhang führt der BGH folgendes aus:

„Der Arzt schuldet seinem Patienten neben einer sorgfältigen Diagnose die Anwendung einer Therapie, die dem jeweiligen Stand der Medizin entspricht. Indessen bedeutet das nicht, daß jeweils das neueste Therapiekonzept verfolgt werden muß, wozu dann auch eine stets auf den neuesten Stand gebrachte apparative Ausstattung gehören müßte. Der Zeitpunkt, von dem ab eine bestimmte Behandlungsmaßnahme veraltet und überholt ist, so daß ihre Anwendung nicht mehr dem einzuhaltenden Qualitätsstandard genügt und damit zu einem Behandlungsfehler wird, ist jedenfalls dann gekommen, wenn neue Methoden risikoärmer sind und/oder bessere Heilungschancen versprechen, in der medizinischen Wissenschaft im wesentlichen unumstritten sind und deshalb nur ihre Anwendung von einem sorgfältigen und auf Weiterbildung bedachten Arzt verantwortet werden kann (Deutsch, Arzthaftungsrecht und Arzneimittelrecht, S. 35).“ (BGH vom 22.09.1987 MedR 1988, S. 91 ff.).“

Auch im englischen Recht (UK-law) wird der Maßstab, den der Arzt den Patienten gegenüber schuldet, als Standard bezeichnet – erstmals judiziert in einer für das englische Recht leitenden Entscheidung: Bolam v. Friern Hospital (1957):

„The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill.“

In dieser Entscheidung wurde auch der ärztliche Bezugspunkt der Standards formuliert:

„A doctor will not be guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art.“

In einer späteren Entscheidung, in der es um *guidelines* der British Medical Association ging, wurden diese Leitlinien als „guidance from a responsible and competent body of professional opinion“ bezeichnet und entsprechend dem Bolam Case als Standard anerkannt.

Ersichtlich ist mit diesem Begriff des Standards einmal ein allgemeiner rechtlicher Maßstab gemeint, der sich – je nach Behandlungssituation – in die Frage nach fallbezogenen Standards für bestimmte Untersuchungen oder Therapien entfalten kann.

SCHREIBER führt dazu zutreffend folgendes aus:

„Die erforderliche Sorgfalt, die zu verletzen haftbar macht, wird konkretisiert durch Standards, die zwischen abstrakter Norm – erforderliche Sorgfalt – und konkretem Geschehen vermitteln. Standard ist weniger als eine allgemeine Rechtsregel, er ist relativ beweglich. Standard meint diejenige Behandlung, die ein durchschnittlich qualifizierter Arzt nach dem ihm zugänglichen Stand von medizinischer Wissenschaft und Praxis an Kenntnissen, Wissen, Können und Aufmerksamkeit erbringen kann.“

Deshalb sind solche Standards – sind sie vorfindlich oder würden sie geschaffen, worüber noch zu sprechen ist – Regelmaßstäbe für die erforderliche Sorgfalt. Ihre Gewährleistung ist ein Indiz für regelgerechte Versorgung.

Im Verständnis der Juristen setzen Standards als Sorgfaltsmaßstab Verhaltensregeln oder strukturelle Qualitätsanforderungen. Sie entsprechen damit der Besonderheit der Verantwortlichkeit des Arztes im Rahmen des Behandlungsverhältnisses zum Patienten, welche keine Garantieverantwortung für Gesundheit ist, sondern – wie STEFFEN es ausdrückt – „Qualitätssicherung„. Die zivilrechtliche Haftung des Arztes für Behandlungsfehler soll nämlich dem Patienten Schadenslasten aus Qualitätsmängeln der medizinischen Behandlung abnehmen. Insoweit hat sie im übrigen die Aufgabe wie jede andere Berufshaftung auch. Der Arzt muß für Schäden nur aus einem Unterschreiten des zu fordernden Qualitätsstandards entstehen („behandlungseigene iatrogene Risiken“ – STEFFEN). Erst wenn der Behandlungsfehler und seine Ursächlichkeit für die Schädigung des Patienten feststehen, greift die Haftung des Arztes ein. Denn der Mißerfolg der Behandlung ist durchweg kein Beweis für schlechte Behandlungsqualität; auch die Feststellung eines Behandlungsfehlers erlaubt nur ausnahmsweise den Schluß, daß er sich in einer Schädigung des Patienten ausgewirkt hat, da jeder Organismus anders auf einen Fehler reagiert. Wenn mithin der zivilrechtliche Sorgfaltsmaßstab Qualitätsmängel aufzuzeigen hat, so geben Standards in diesem Zusammenhang an, welches Verhalten von einem Arzt in der betroffenen Behandlungssituation erwartet werden muß. Mit STEFFEN ist festzustellen, daß der zivilrechtliche Standard das Vertrauen rechtfertigen muß, daß die Medizin als Institution in Anspruch nimmt. Auch wenn aus der Rechtsprechung nicht ohne weiteres die Gleichstellung von Sorgfalt und Kunstregel abgeleitet werden kann, so geht die heutige Tendenz dahin, dem behandelnden Arzt weniger Ermessen und mehr Verhaltensanweisung in die Hand zu geben. Dies wäre die Funktion von Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen. In der Literatur wird daraus der Schluß gezogen, daß das Arztverschulden hauptsächlich bei der Verletzung von Verhaltensregeln festzumachen ist. Ihre Einhaltung schafft mithin

Sicherheit. Diese Sicht trifft sich mit dem Haftungsniveau des Entwurfs der Kommission für eine Dienstleistungshaftungs-Richtlinie. Dort heißt es:

„Das Verhalten des Dienstleistenden muß unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen die Sicherheit gewährleisten, die berechtigterweise erwartet werden kann.“

Andererseits sind solche Standards wesensgemäß für die Sorgfaltsanforderungen selbst nicht allgemein gültig. SCHREIBER weist darauf hin, daß der Standard, wenn er eine Regel enthalte, nicht unbegrenzt und ausschließlich gelte. Diese Einschränkung sei notwendig, solle nicht die Medizin auf ihrem bisherigen Stand fixiert bleiben und erstarren. Da die Standardbildung anhand der bisherigen Praxis und ihren Methoden erfolgt, kann dies zu einer Fixierung der Medizin auf ihren bisherigen Stand und zu einer Hemmung der Weiterentwicklung führen. Andererseits bleibt festzuhalten: Qualitätsstandard ist nicht gleich Standardbehandlung. Der Grundsatz der ärztlichen Methoden- und Therapiefreiheit stellt den „dynamischen Aspekt des medizinischen Standards“ dar (SCHEWE). Dies zeigt sich in der hier nicht zu vertiefenden Diskussion zu der Frage, wann bei Behandlungsalternativen eine bestimmte Behandlung einen Behandlungsfehler darstellt. In der Regel ist dies erst dann der Fall, wenn ein Arzt sich einer veralteten oder überholten Behandlungsmethode bedient; dies ist in der Regel dann der Fall, wenn die neue Methode risikoärmer ist, bessere Heilungschancen bietet und in der medizinischen Wissenschaft im wesentlichen unumstritten ist. Prinzipiell also kann sich richtiges ärztliches Verhalten nicht auf einen abgeschlossenen Regelkodex stützen, sondern muß für den jeweiligen Behandlungsfall die Regel erst in der Behandlung finden. Dafür wird dem Arzt ein ausreichender Beurteilungs- und Entscheidungsraum für Diagnose und Therapie gelassen, den auch die Haftung nicht verkürzen darf. In der Rechtsfigur des Übernahmeverschuldens zeigt sich jedoch, daß die Rechtsprechung beispielsweise Spezialkenntnisse und Spezialerfahrungen voraussetzt und damit „strukturelle“ Qualität fordert.

Standards entwickeln sich interprofessionell. Es ist Aufgabe von medizinischer Wissenschaft und Praxis die Methoden festzulegen, welche den Geltungsanspruch von Standards als Expertenmaßstab begründen können.

Schon ihrem professionellen Geltungsanspruch nach sind Standards mehr oder minder verbindlich. Hieran knüpfen Versuche an, durch unterschiedliche Terminologie den Typisierungsgrad und die Spielräume anzudeuten, welche trotz der „Regel“ gegeben sind. Leitlinien, Richtlinien, Empfehlungen zeigen begrifflich schon an, daß sie die Abweichung implizieren. Für Standards nimmt dies zumindest die Rechtspraxis an. Welche Bezeichnung gewählt wird, ist eine Frage der Übereinkunft, die sich aller-

dings auch an vorfindlichen Kategorien orientieren sollte. Eine zu weite Differenzierung verwirrt den Anwender, rechtlich kommt es ohnehin auf den Inhalt der Regel an. Es wäre Aufgabe der Medizin durch Definitionen Klarheit zu schaffen, welche insoweit aus der Sicht des Juristen nicht besteht.

Eine erste Schlußfolgerung ist mithin angebracht: Existieren Regeln als Substrat anerkannten ärztlichen Expertenwissens, so stellen sie einen Maßstab für die ärztliche Sorgfalt dar. Ihre Einhaltung wirkt haftungsentlastend und gibt dem Patienten die Sicherheit, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Praxis behandelt zu werden. Die mittelbare Geltung solcher Maßstäbe über die Konkretisierung der berufsspezifischen Sorgfalt ist unabhängig von der Frage, welche uns anschließend zu beschäftigen hat, ob Standards gezielt entwickelt und rechtlich verbindlich gemacht werden können und sollen.

Ärztliche Standards und Wirtschaftlichkeit

Eine besondere rechtliche Problematik weist der Zusammenhang von Standards und Wirtschaftlichkeitsgebot im Rahmen der Behandlung von Versicherten auf. Das Problem ist rechtlich verdichtet im Kassenarztrecht, wo Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einen am Wirtschaftlichkeitsgebot bemessenen Standard setzen. Nach den Bestimmungen des Bundesmantelvertrages-Ärzte, also den Regeln über die Pflichten und Rechte des Vertragsarztes, ist die Beachtung dieser Richtlinien vorgeschrieben, allerdings in dem Geltungsspielraum, den sie selbst vorsehen. Ferner hat die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dieser Verbindlichkeit Grenzen gesetzt. Schon immer hat das BSG darauf hingewiesen, daß der Anspruch des Versicherten auf eine notwendige Krankenpflege nicht bereits dann unerfüllt bleiben darf, wenn Behandlungsmethoden, die allgemein medizinisch-wissenschaftlich anerkannt sind, im Einzelfall nicht zur Verfügung stehen (z.B. wegen einer Gegenindikation, Unverträglichkeit oder Wirkungslosigkeit) oder ungeeignet sind. In einem solchen Fall würden es die Regeln der ärztlichen Kunst gebieten, daß der behandelnde Arzt bei seinen nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffenden Therapieentscheidungen auch solche Behandlungsmaßnahmen in Erwägung zieht, deren Wirksamkeit zwar noch nicht gesichert ist, aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für möglich gehalten werden muß. Mit anderen Worten: Es widerspräche den Regeln der ärztlichen Kunst, die notwendige Behandlung einzustellen, obwohl eine wissenschaftlich ernstzunehmende Therapiemöglichkeit noch nicht ausgeschöpft worden ist. Neuerdings hat das BSG

die Anforderungen verschärft, die an die Nutzung einer Außenseitermethode – darum geht es letztlich – gestellt werden dürfen.

Bemerkenswert ist, was der 4. Senat des Bundessozialgerichts zur rechtlichen Wertigkeit solcher Richtlinien des Bundesausschusses ausführt:

„Wirksam erlassene (§ 94 SGB V) Richtlinien sind im Leistungsstreit um Krankenbehandlung für die Sachentscheidung des Gerichts maßgeblich, es sei denn, sie sind mit höherrangigem Recht unvereinbar oder ihr Inhalt ist sachlich unvertretbar (anders als u.U. im kassenärztlichen Disziplinarrecht – dazu BSG Urteil vom 8. September 1993, 14 a RKa 7/92, zur Veröffentlichung vorgesehen). Denn die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit sind – jedenfalls im Leistungsrechtsstreit – nicht dazu berufen, in medizinisch-wissenschaftlichen Auseinandersetzungen ihre am Einzelfall mittels ausgewählter Sachverständigen gefundene medizinische Ansicht an die Stelle des Regelwerkes des vom Gesetz autorisierten besonders sachkundigen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu setzen. Dieser ist heterogen zusammengesetzt (§ 91 Abs. 2 SGB V) und fähig, sowie gesetzlich dazu bestellt, die gesamte Breite und Tiefe der ärztlichen Erfahrung sowie die allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisse und jeweils den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dabei hat er in den Grenzen dieser gesetzlichen Vorgaben auch Diagnose- und Therapiemethoden der „besonderen Therapierichtungen“ (§ 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V) und die von diesen zu unterscheidenden sog. alternativen Behandlungsmethoden (führer: „Außen-seitermethoden“) in seine Prüfung einzubeziehen. Schließlich werden die Richtlinien nur wirksam, nachdem sie beim zuständigen Bundesminister zur Kontrolle vorgelegen haben (§ 94 SGB V). Bei dieser Rechtslage haben die Gerichte im Leistungsstreit die – auch bei Gesetzen gebotene – Kontrolle der Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht vorzunehmen; ferner haben sie – nur bei hinreichendem Anlaß – den Inhalt der Richtlinien darauf zu überprüfen, ob dieser, soweit er Geltung beansprucht, nach dem allgemein (d.h. zumindest auch von den Richtungen der empirisch-wissenschaftlichen Medizin) anerkannten (d.h. im wesentlichen in der medizinischen Wissenschaft nicht mehr streitigen) Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Beachtung des medizinischen Fortschritts schlechthin sachlich unvertretbar ist. Ergibt die Prüfung, daß die Richtlinie rechtlich gültig und ihr Inhalt, wenn auch medizinisch-wissenschaftlich nicht unumstritten, so doch sachlich vertretbar ist, ist dieses Regelwerk (nicht: die Meinung einzelner gerichtlicher Sachverständiger oder Ärzte) für die Sachentscheidung maßgeblich.“ (BSG vom 16.12.1993 – Az.: 4 RK 5/92 -)

Hier begegnet uns das schwierige Problem der Verknüpfung von ärztlich-medizinischem Standard und Wirtschaftlichkeit. Die Vermittlung beider Gesichtspunkte hat bisher im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und im Kassenarztrecht grundsätzlich zu keiner Einschränkung des Anspruchs an die ärztliche Behandlungsqualität geführt, da im Rahmen der Öffnung durch die „Regeln der ärztlichen Kunst“ oder den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft“ dem medizinischem Standard der Vorrang vor wirtschaftlichen Gesichtspunkten eingeräumt wird. Dabei soll nicht unerwähnt bleiben, daß auch der im Haftungsrecht verwendete ärztliche Sorgfaltsmaßstab nicht frei von wirtschaftlichen Gesichtspunkten sein muß. Es ist auch der Rechtsprechung des BGH entnehmbar, daß der Patient nicht stets optimale Behandlungsbedingungen, nach den neuesten Methoden arbeitende Ärzte, die modernsten Apparate erwarten kann. Die allgemeinen Grenzen des Systems der Krankenversorgung gebieten eine entsprechende Berücksichtigung. Die Grenzen der je verfügbaren ärztlichen, pflegerischen, apparativen, räumlichen Potentiale verbieten es, den Maßstab für die ärztliche Behandlung und Haftung einheitlich ganz oben anzusiedeln. STEFFEN stellt fest, daß es medizinisch wie rechtlich situationsorientierte unterschiedliche Standards geben muß. Würde man nicht so argumentieren, führte dies letztlich dazu, daß Systemmängel über das Haftungsrecht kompensiert würden, was nicht dessen Funktion sein darf.

Die wachsenden finanziellen Zwänge im System der Krankenversorgung haben die rechtliche Problematik dafür geschärft, ob und wie die Sorgfaltsanforderungen auf Versorgungsgrenzen zu reagieren haben. Es würde im vorliegenden Zusammenhang zu weit führen, den bisherigen Stand dieser Diskussion nachzuzeichnen. Allgemein läßt sich jedoch aus der rechtlichen Diskussion die Schlußfolgerung ziehen, daß die Anforderungen, welche sich aus strukturellen, apparativen und organisatorischen Grenzen für die Behandlung eines Leidens im Einzelfall ergeben können, sich auf die Frage auswirken, wie die Verantwortung zur Übernahme der Behandlung zu handhaben ist. Es ist nach bisherigem Verständnis nicht auszuschließen, daß sich signifikante Defizite einer Versorgungsstruktur im Einzelfall mittelbar über das Übernahmeverschulden auswirken können.

Zugleich ist die Erkenntnis gewachsen, daß die neueren Mechanismen der Finanzverantwortung im System der gesetzlichen Krankenversicherung, wie z.B. Budgets, strukturelle Qualitätsmängel bewirken können. Daraus ist die Forderung entstanden, gleichsam Medizin und Ökonomie harmonisierende Standards zu entwickeln. Bei vernünftigem Verständnis liegt hierin ein Ansatz, im Rahmen der knapper werdenden Mittel durch kompensatorische Qualitätssicherung die gebotene Qualität der ärztlichen Behandlung zu wahren, indem mehr als bisher noch Verhaltensregeln und Bestimmungen der struktu-

rellen Qualität einen „Standard“ bestimmen. Gerade hier zeigt sich dann das Problem, in welchem Umfang solche Standards verbindlich gemacht werden können.

Die Frage ist von erheblicher gesundheitspolitischer und ärztlich-ethischer Bedeutung.

Ich darf aus dem Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion zitieren.

„... Der Rahmen des ärztlichen Handelns wird überwiegend von der sogenannten Schulmedizin bestimmt. Hierunter versteht man soweit wie möglich und vertretbar präzise formulierte und wissenschaftlich gesicherte Regeln der ärztlichen Kunst. ... Es bestehen in dem Feld der Schulmedizin ständig Wandel- und Handlungsbedarf. Dennoch läßt sich ein wissenschaftlich begründetes, durch Erfahrung gefestigtes, diagnostisches und therapeutisches Vorgehen in Standards formulieren. ... Der rationelle, d.h. wirtschaftlich begründete Einsatz der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten dient in dieser Betrachtung einem Teilziel der übergeordneten Rationalität. ... Kriterien für die Bewertung des Überflüssigen sind nicht allein Wirksamkeit und Menge der erbrachten Leistung. Vielmehr wird ebenso im Konsensus durch abgestimmte ärztliche Erfahrung ein akzeptabel kleines Restrisiko definiert, daß von Patient und Arzt in zumutbarer Weise getragen werden kann. ...“

Gleichsam als Fazit dieser Erwägungen stellt der Rat in dem erwähnten Gutachten fest:

„Rationeller Einsatz der medizinischen Standards beinhaltet also auch ein kalkuliertes Risiko. Aufgabe der Qualitätssicherung ist, u.a. zu gewährleisten, daß sich das ärztliche Handeln innerhalb der akzeptierten Grenzen des Aufwandes bewegt und daß die Ärzte zur Anwendung der akzeptierten Standards gebracht werden. Die Qualitätssicherung des rationalen und rationellen Einsatzes der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten ist in Sachwahrung der Interessen der Patienten Aufgabe der Ärzte und ihrer Selbstverwaltungen. Sie kann nur mit und nicht gegen diese erreicht werden. Sie bedarf der Unterstützung und Akzeptanz durch Patienten und Versicherungen.“

Die rechtliche Problematik solcher Standards liegt auf der Hand. Im folgenden Gutachten 1995 führt denn auch der Rat folgendes dazu aus:

„Das Nahziel muß zunächst sein:

- *Den Konsensus über Diagnostik und Therapie belastbar zu machen, indem er sich einerseits auf das wesentliche beschränkt und andererseits lange genug reflektiert wird.*
- *Die stufenweise Abstimmung ist von der wissenschaftlichen Spezialgesellschaft über die umfassende Gebietsgesellschaft und die AWMF zu führen, um Lobbyismen und Fächerregioismen zu eliminieren.*
- *Praktikabilität und Finanzierbarkeit sind abschließend durch Einschaltung geeigneter Gremien unter Einbeziehung von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Kassen zu klären.*
- *Hierbei wird vor allem auch das Problem der Umsetzbarkeit von Leitlinien und der Durchsetzung der Qualitätssicherung im Sinne des Verfahrens nach Standards zu lösen sein.*
- *Das für Patienten und Ärzte zu tragende Restrisiko zu beschreiben, welches bei diagnostischer und therapeutischer Optimierung zu tragen bleibt und in Rechtssetzung und –sprechung berücksichtigt werden muß (Sachstandsbericht 1994, Ziffer 256 f.).“*

Rechtsfragen sog. normativer Standards oder Leitlinien

Damit stellt sich die Frage, ob in einem Verfahren entwickelte Standards, Leitlinien oder Richtlinien oder Empfehlungen als Verhaltensregeln oder Qualitätsanforderungen verbindlich gemacht werden können und wenn ja mit welchem Verbindlichkeitsgrad. Man könnte hier von „normativen“ Standards sprechen.

Hierbei ist zunächst folgende rechtliche Charakteristik zu beachten:

Wie schon zuvor gesagt, begründen normative Maßstäbe im Rahmen der Verantwortung des Arztes Verhaltensregeln und haben insoweit die Bedeutung als Sorgfaltsmaßstab. Im Falle einer Nicht-Befolgung ist der Arzt ggf. darlegungs- und beweispflichtig, warum er davon abgewichen ist. Andererseits verbietet das Zusammenspiel von Selbstbestimmung des Patienten und das primäre Ziel der ärztlichen Tätigkeit, nämlich die Gesundung des Patienten herbeizuführen, die zwingende Verbindlichkeit von Standards im Bereich von Diagnose und Therapie. Eine allgemeine Analyse des Haftungsrechts im Lichte der Rechtsprechung des BGH ergibt, daß sich diese im Bereich von Diagnose und Therapie auf die Kontrolle des ärztlichen Verhaltens im Hinblick auf die Qualität beschränkt, während sie um so mehr der Fehlervermeidung im Organisationsbereich Aufmerksamkeit schenkt und dort besonders hohe Anforderungen stellt. Annäherungsweise ist diese Unterscheidung ähnlich der Unterscheidung von

Prozeß- und Strukturqualität. Auch im Sozialrecht ist der Behandlungsanspruch des Patienten nicht ohne weiteres auf bestimmte Methoden einschränkbar, soweit diese in Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen definiert würden.

Rechtlich ist ferner zu unterscheiden nach dem Inhalt des Standards und seiner Funktion im Rahmen der Qualitätssicherung. Danach richten sich auch die rechtlichen Möglichkeiten und die Art und Weise der Verbindlichkeit solcher Standards. Standards, welche Strukturqualität sichern sollen – ein Beispiel bietet das ambulante Operieren – können zumindest in der Weise verbindlich gemacht werden, daß ein Arzt, der diese Voraussetzungen nicht aufweist, zur Leistungserbringung nicht zugelassen wird (Präventivfunktion struktureller Standards). Im Sozialrecht ist es rechtlich möglich, die entsprechende Leistungserbringung unter Standard auszuschließen. Außerhalb des Sozialrechts kann ggf. ein Fall des Übernahmeverschuldens vorliegen, wenn eine Behandlung „unter Standard“ ausgeführt wird. Standards für Untersuchungs- und Therapieverfahren dürften indessen nur begrenzt verbindlich gemacht werden können. Ihnen kann rechtlich nur mittelbar haftungsentlastende Wirkung zukommen und ggf. auch wirtschaftlichkeitssichernde Wirkung beigemessen werden. Diese rechtlichen Wirkungen sind solchen Standards indessen um so stärker zuzumessen, als sie von Qualitätssicherungsmaßnahmen begleitet werden. Es ist rechtlich der vergleichbare Sachverhalt wie im Bereich der Technik, wo die Regeln der Technik durch DIN-Normen beschrieben werden, welche ebenfalls mittelbar Rechtswirkung dann entfalten, wenn sich die Frage stellt, ob im Falle eines Produktfehlers und ggf. dadurch sogar erzeugter Schäden die Regeln der Technik eingehalten worden sind.

Sind im Bereich von Diagnose- und Therapiestandards unter Berücksichtigung der Therapiefreiheit des Arztes und der Selbstbestimmung des Patienten auch wegen der haftungsrechtlich nicht generell entlastenden Wirkung Spielräume beizubehalten, so ist es andererseits zulässig, im Bereich der Prozeßqualität, also der begleitenden Qualitätssicherung, Standards als Maßnahmen ärztlicher Berufsausübung rechtlich verbindlich zu machen.

Instrumente der Verbindlichkeit sind die Berufsordnungen und im Sozialrecht Vereinbarungen bzw. Richtlinien. Alle Normgeber müssen indessen die sich aus der zuvor beschriebenen Eigengesetzlichkeit folgende Besonderheit beachten.

Sollten Verhaltensregeln gleichwohl zwingend verbindlich sein – insbesondere mit dem Ziel der Harmonisierung von Qualität und Wirtschaft –, so bedürfte es wohl einer gesetzlichen Regelung, die sich allerdings am Maßstab des Verfassungsrechts im Hinblick auf die Freiheit der Berufsausübung des

Arztes messen lassen müßte. Darüber hinaus stellt sich die Frage eines kompensatorischen Ausgleichs für unverschuldete unangemessene Behandlungsergebnisse, wenn trotz der Befolgung der Regeln ein Patientenschaden entstanden ist. Zwar ist das im Gutachten des SVR KAG beschriebene „Restrisiko“ im Sinne einer Befreiung von Haftungsansprüchen gegen den Arzt tragbar, ob es aber insgesamt oder zumindest in gravierenden Einzelfällen für den Patienten zumutbar ist, ohne daß ggf. ein Entschädigungsausgleich erfolgt, ist eine offene Frage.

Auch eine gesicherte Verbindlichkeit von Standards oder Leitlinien wirft jedoch weitere Fragen auf:

- Gilt ihre Beachtung im Streitfall als Darlegung und Beweis der Einhaltung der gebotenen Qualität? Bedarf es mithin nicht mehr des Sachverständigenbeweises?

Schon entsprechend ihrer auf typische Situationen bezogenen Anleitung wird im Streitfalle nicht darauf verzichtet werden können, die Behandlungsqualität in der konkreten Situation zu überprüfen und – entsprechend der eingangs zitierten Rechtsprechung, die den Haftungsrichter verpflichtet, eine medizinische Sachverständigenmeinung einzuholen – dies dem Sachverständigenbeweis zugänglich zu machen. Auch im englischen und amerikanischen Recht gelten guidelines nicht als Sachverständigenbeweis. Erst wenn die Authentizität und Relevanz der guidelines gerichtlich gesichert ist, wenn sie also den „standard of care required by law“ darstellen gilt der Satz: „Compliance with the guidelines is compliance with the law.“

- Sind Standards gerichtlich überprüfbar?

Es ist nach der bisherigen Rechtsprechung und auch in Analogie zur Rechtsprechung beispielsweise in der Vereinigten Staaten anzunehmen, daß Standards oder Leitlinien im Streitfalle darauf hin überprüft werden, ob sie den Standard guter ärztlicher Versorgung enthalten. Ich darf auch auf die Bemerkung des Bundessozialgerichts hinweisen, welches in Fällen, in denen Anhaltspunkte dafür bestehen, daß die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht wiedergeben, eine gerichtliche Überprüfung angezeigt ist. Sicherlich wird dabei aber eine Rolle spielen, von wem und in welchem Verfahren solche Standards formuliert worden sind.

- Kann es im Schadensfall eine Mithaftung derjenigen Organisation geben, welche den Inhalt des Standards zu verantworten hat?

Die Frage, ob eine Mithaftung des Leitlinien-Gebers denkbar ist, hat in Deutschland bisher noch keine Rolle gespielt. Bei rechtlich verbindlichen Normen dürfte eine Mithaftung dann nicht grundsätzlich ausgeschlossen sein, wenn die Beachtung der Leitlinien eine Mitursache für einen Patientenschaden gewesen ist. In einer Gerichtsentscheidung in Kalifornien hat das Gericht in einem Falle, in dem es um die Einhaltung von Verweildauerstandards im Krankenhaus und einem wegen der Einhaltung des Verweildauerstandards als ursächlich angesehenen Patientenschaden ging, sowohl den Arzt als auch die Organisation, welche aus Kostengründen diese Verweildauerstandards vorgegeben hatte, in Haftung genommen. Dazu zwei Zitate aus der Entscheidung:

„Third party payers ... can be held legally accountable when medically inappropriate decisions result from defects in the design or implementation of cost containment mechanisms.

... a physician who complies without protest ... when his medical judgement dictates otherwise, cannot avoid responsibility for his patient's care.“

- Wer darf – im Hinblick auf die beabsichtigte Vertrauenswirkung – überhaupt mit der Entwicklung solcher Standards betraut werden?

Angesichts der gerichtlichen Überprüfbarkeit von Leitlinien am Maßstab des Standards guter ärztlicher Versorgung in dem jeweiligen Fachgebiet oder für die jeweilige Versorgungssituation wird auch für uns das zu fordern sein, was das englische Recht mit dem trefflichen Begriff des „responsible and competent body of professional opinion“ umschreibt. Berufene Organisationen dafür sind – zumal angesichts ihres gesetzlichen Auftrags zur Qualitätssicherung – die Ärztekammern.

- Muß dafür ein Verfahren vorgeschrieben werden?

Dafür spricht, daß der Entwicklungsweg solcher Standards intersubjektiv in der wissenschaftlichen Diskussion transparent gemacht werden muß. In einer englischen Entscheidung wurde für eine „recommendation“ der Test zu ihrer Anerkennung als Standard umschrieben mit:

„When a new recommendation may be so well proved and so well known and so well accepted, that it should be adopted.“

Berufspolitisch entscheidend ist hierbei, daß die Qualitätsnormen durch die Ärzteschaft selbst geschaffen werden. Insbesondere ist dies Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung, welche sie auch wahrzunehmen hat, wenn sie dem Anspruch gerecht werden will, eine wirksame und kostengünstige medizi-

nische Versorgung verantworten zu wollen. Hier trifft sich diese Frage mit dem Problem der Verbindlichkeit von Standards. Sie sind um so eher verbindlich zu machen, als sie ärztlich definierte Standards sind. „Fremdbestimmte“ Standards sind – ganz abgesehen davon, daß sie nur begrenzt den medizinischen-wissenschaftlichen Geltungsanspruch voraussetzen können, der vor der rechtlichen Verbindlichkeit festzustellen ist – ein Problem, das auch Kollisionen mit ärztlich-ethischen Ansprüchen aufweisen kann.

Dennoch zeichnet sich mehr und mehr das Bestreben ab, heteronom entwickelte Normen zu setzen. Politische Beispiele sind bekannt. Manche Beispiele sind in ihrer Bedeutung noch nicht erkannt, wie etwa die Problematik der Schnittstellen zwischen europäischen Normen oder DIN-Normen einerseits und ärztlichen Handelns andererseits.

Neuerdings zeichnet sich eine Form von Qualitätssicherung ab, welche ich als „apokryphe“ Qualitätssicherung bezeichnen möchte: Im Bestreben, angesichts des bevorstehenden Wettbewerbs um ihre Versicherten, eine neue Unternehmensphilosophie zu entwickeln, streben die Krankenkassen besondere identitätsvermittelnde Verträge an, in denen Versicherten eine „besondere Qualität“ ärztlicher Versorgung angeboten wird. Hier werden sogenannte Qualitätsmaßstäbe marktbezogen entwickelt mit der Gefahr, unterschiedliche Versorgungsniveaus zu setzen. Auch sind Selektionsprozesse über ungeeignete Qualitätsnormen wie z.B. ISO 9000 – 9004 möglich. Hier wird es vor allem darauf ankommen, solche „Qualitätsnormen“ von dem zu unterscheiden, was in der ärztlichen Selbstverwaltung als einheitlicher Maßstab ärztlicher Qualität – mithin als Standard guter ärztlicher Versorgung – entwickelt wird.

Schlußfolgerungen

Ich ziehe vorläufig folgende allgemeine Schlußfolgerungen:

- (1) Die medizinische Terminologie zu Standards, Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen ist nicht einheitlich. Eine Übereinkunft und eine Systematisierung wäre angezeigt.
- (2) Dessen ungeachtet ist für die rechtliche Einschätzung von Bedeutung, daß Standards, Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen Verhaltensregeln oder strukturelle Qualitätsanforderungen definieren, die in aller Regel für typische Versorgungssituationen den Stand der medizinischen Wissenschaft und Praxis als anerkannten und praktizierten Standard wiedergeben.

- (3) In dieser Hinsicht ist die Einhaltung solcher Verhaltensregeln und struktureller Qualitätsanforderungen von rechtlicher Bedeutung für die Frage, ob der Arzt die geschuldete Sorgfalt im Behandlungsfall hat walten lassen. Die empfohlenen Verhaltensregeln können haftungsentlastend wirken, wenn sie dem Standard guter ärztlicher Versorgung entsprechen.
- (4) Ob Standards und andere Verhaltensregelungen für den Arzt verbindlich gemacht werden können, hängt davon ab, ob eine entsprechende Ermächtigungsnorm im Gesetz oder im Berufsrecht besteht. Aber auch in diesen Fällen muß die Normierung berücksichtigen, daß Standards, Leitlinien und andere Verhaltensregeln nur für typische Fälle entwickelt werden und dem Arzt eine Abweichung gestatten müssen. Auch wären sie in diesen Fällen in ihrer Entsprechung zum geforderten medizinischen Standard gerichtlich mit Hilfe von Sachverständigen überprüfbar, welche ihrerseits aber wiederum berücksichtigen müssen, daß solche Regeln in einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren entwickelt worden sind.
- (5) Ob die Rechtswirkung einer Haftungsentlastung in vollem Umfang erzielt werden kann, wenn Standards auch unter Berücksichtigung von Fragen der wirtschaftlichen Versorgung entwickelt werden und hierbei bestimmte „Restrisiken“ implizieren, ist eine derzeit nicht abschließend beantwortbare rechtliche Frage. Auch hier wird es im Zweifelsfalle darauf ankommen, ob das Gericht den Standard als mit der vom Gesetz geschuldeten Sorgfalt übereinstimmend einschätzt.
- (6) Es ist keine rechtliche, sondern eine medizinische Frage, in welchem Umfang Standards und Leitlinien überhaupt und für welche Zwecke und für welche Tätigkeitsfelder entwickelt werden können.

Dr. H.D. Schirmer

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln

Industrielles Qualitätsmanagement – Vorbild und Grenzen

E. Pinter

Die krankenhausnahen Qualitätsmanagementsysteme

Bei den derzeitigen intensiven Überlegungen, ein umfassendes Qualitätsmanagement (UQM) im Gesundheitswesen einzuführen, ist es naheliegend, die Erfahrungen aus dem industriellen Sektor und aus anderen Dienstleistungsbranchen heranzuziehen.

Das Krankenhaus ist ein sehr komplexes System, zudem ist die soziale und ethische Komponente besonders ausgeprägt. Insoweit sind sorgfältig die speziellen Anforderungen des Krankenhauses bei der Prüfung der bewährten Modelle der industriellen Qualitätslehre für das Krankenhaus zu berücksichtigen.

Besonders zweckmäßig ist eine vergleichende Untersuchung der Entwicklung des Qualitätswesens in den krankenhausnahen Gesundheitsbereichen wie der industriellen Arzneimittelproduktion (Good Manufacturing Practices/GMP), der nicht-klinischen Forschung (Good Laboratory Practices/GLP) sowie der Klinischen Prüfungen (Good Clinical Practices/GCP).

Gerade die Analyse dieser drei Gebiete des UQM und ihrer Anwendung zeigt, welche Funktionen und Teile im Einführungs-, Entwicklungs- und Reifestadium eines Qualitätsmanagements in einem Krankenhaus vorrangig übernommen werden können. Im besonderen läßt sich bei GMP und GLP die Schwerpunktverlagerung der Aufmerksamkeit des Qualitätswesens von der Endkontrolle in den 60er Jahren auf die In-Prozeß-Kontrollen und Eingangskontrollen bis hin zur Regelung von vertrauensbildenden Maßnahmen bei den Zulieferanten erkennen. Dabei kommt dem Bestreben nach Kundenorientierung und Fehlerfreiheit von Anfang an, der vorbeugenden Fehlerverhütung, der Beherrschung der Prozesse, den Übergabe/Übernahme-Vereinbarungen, Just-In-Time-Verfahren und der erzielten Kostenminimierung und Leistungseffizienz durch Qualitätsmanagement ein besonderes Gewicht zu.

Die Entwicklung folgt dem Grundsatz: Qualität läßt sich nicht in ein Produkt hineinprüfen, sie muß eingebaut werden.

Wesentliche Prinzipien bei GMP, GLP und GCP sollten von vornherein bei der Entwicklung des Qualitätsmanagements im Krankenhaus berücksichtigt werden:

- Es kommt zunächst auf die Aufbau- und Ablauforganisation des Krankenhauses an. Diesem Gesichtspunkt wird durch Beachtung des Leitfadens für Qualitätsmanagement bei Dienstleistungen, der DIN ISO 9004 Teil 2, entsprochen.
- Schnittstellen sind exakt zu definieren, Vorkehrungen und Vereinbarungen mit den Zulieferern zu treffen (Vermeidung von Doppeluntersuchungen sowie von Kommunikations- und Informationsproblemen mit den einweisenden Ärzten, Sicherstellung einer ausreichenden Dokumentation und eines Berichtswesens zur Vermeidung von Rückfragen und Mißverständnissen unter den Abteilungen, Kooperation Ärzte/Pflege, abgestimmtes Terminverhalten usw.).
- Kundenorientierte Festlegung von Qualitätskriterien (Kunden sind: Patienten, einweisende Ärzte, Kassen). Es gilt aber auch die interne Kunden-Lieferanten-Beziehung zu beachten (Apotheke/Station etc.).
- Vorbeugende Fehlerverhütung.
- Exakte Spezifikationen (Qualitätspolitik, Qualitätsziele usw.).
- Alle Dienste und Bereiche tragen zur Leistungserbringung bei, sind somit gleichwertige Partner, die kooperieren, um den angestrebten Heilungsgrad des Patienten zu erreichen und seinen Krankenhausaufenthalt für ihn erträglich und angenehm zu gestalten.

Sinn dieses Abtastens der krankenhaushen Qualitätssysteme ist es, vorrangig die Stärken dieser Qualitätswesen herauszuschälen und möglichst auf das Krankenhaus zu adaptieren und umgekehrt Verfahrensteile und Verfahrensmethoden zu vermeiden, die sich in der breiten Praxis nicht bewährten.

Eine Auswertung der unterschiedlichen Praktiken zur qualitätsgerechten Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln, Blutprodukten, Medikalprodukten und anderem medizinischen Sachbedarf, der Vorkehrungen zur qualitätsgerechten Forschung und von Dienstleistungen des Gesundheitswesens, ist bei Überlegungen für UQM im Krankenhaus hilfreich. Denn es sind durchaus grundsätzliche Gemeinsamkeiten der Leistungserbringung im Krankenhaus mit der qualitätsgerechten Erstellung eines Produktes oder dem Erbringen einer anderen Dienstleistung im Gesundheitswesen festzustellen.

Es lohnt sich insbesondere eine vergleichende Betrachtung des seinerzeitigen und gegenwärtigen Regelwerkes in GMP und GLP. Die durchgemachten Entwicklungen bei diesen Qualitätsmanagementsys-

temen erlauben Rückschlüsse auf eine wünschenswerte Entwicklung des Qualitätswesens im Krankenhaus. Auf diesem Wege sollte es möglich sein, die auch im Qualitätswesen des Arzneimittelsektors und der Forschung erlebten Irrwege zu verkürzen und rasch zu einem effektiven Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus zu kommen.

GMP

Die GMP entwickelten sich aus dem Bestreben, die Qualität der in die Entwicklungsländer gelieferten Arzneimittel sicherzustellen, auch wenn in den Importländern die Kontrollmechanismen noch nicht ausreichend installiert waren.

1963 verlangte die Weltgesundheitsversammlung, daß die Qualität der exportierten Arzneimittel den Standards entsprechen solle, die im Exportland vorgeschrieben sind. 1965 forderte die WHO, daß auch die für den Export vorgesehenen Arzneimittel im Ursprungsland entsprechenden Qualitätskontrollen unterzogen werden. 1967 wurde die Einführung der „Good Manufacturing Practices“ für Arzneimittel beschlossen.

In USA waren schon 1963 wegen eines Arzneimittelskandals „Good Manufacturing Practices“ festgelegt worden. Die wesentlichen Prinzipien der FDA-GLP gingen nicht nur in die erste Fassung der WHO-GMP ein. Sie wurden insgesamt später Ausgangspunkt und Vorlage für verschiedene „Good Practices“ in den Industrien des Gesundheitswesens sowie in Forschungsbereichen. Es leiten sich davon u.a. ab: GLP (Gute Laborpraktiken), GCP (Gute Klinische Praktiken), GAP (Gute Analysepraktiken) und eine Reihe von Vertriebspraktiken wie Good Marketing Practices oder die Good Storage Practices. Einige fanden ihre letztlich normative Festlegung in Deutschland z.B. in der Pharmabetriebs-Verordnung, der Apotheken-Betriebsordnung, der Pharma-Großhandelsverordnung.

Die Kette der Arzneimittelsicherheit wurde somit in einem umfassenden Qualitätsmanagement vom Konzeptionsstadium an, weiter zur Forschung (GLP) und Klinischen Prüfung (GCP), zur Herstellung, Verteilung, bis hin zur Abgabe des Arzneimittels an den Patienten geschmiedet.

Die WHO-GMP von 1968 fordern, u.a.:

- Personal
 - Ausbildung und praktische Erfahrung
 - Ausschluß von Interessenkollisionen (zeitlicher und finanzieller Natur)

- umfassende Vollmachten
- ausreichendes Hilfspersonal
- Räumlichkeiten
 - ausreichende Räumlichkeiten
 - für den vorgesehenen Zweck brauchbar
 - geeignete Arbeitsplätze
 - Raum für Maschinen und Materialien
 - Vermeidung von Cross-Contamination
 - besondere Räumlichkeiten für kritische oder schwierig herzustellende Produkte (Sterilprodukte oder aseptische Herstellung)
- Technische Ausrüstung
 - geeignet
 - gute Reinigungsmöglichkeiten
 - Vermeidung von Verunreinigungen
- Hygiene
 - Hygieneprogramm
 - Sozialräumlichkeiten
 - Toiletten
 - Umkleieräumlichkeiten
 - Rauchverbot
 - Verbot unhygienischen Verhaltens in den Herstellungsräumlichkeiten
- Ausgangsmaterialien
 - exakte Aufzeichnungen über Herkunft, Eingangsdatum, Freigabe, Musterziehung durch die Qualitätskontrollorganisation usw.
- Herstellungsvorgänge
 - Sauberkeit
 - klare Beschriftungen, Chargenkennzeichnungen
 - Maßnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und Verunreinigungen
 - Laminar-Flow-Techniken, Hauben, Masken, Überschuhe
 - Personal im Herstellungsbereich: keine ansteckenden Krankheiten, Gesundheitsüberprüfungen zur Vermeidung von Arzneimittelkontaminationen

- Herstellungsverfahren und schriftliche Anweisungen
 - Herstellungsverfahren und schriftliche Anweisungen
 - Qualitätskontrollen in jeder Herstellungsstufe
 - Prüfungen und Lagerung von Halbfertigware
 - Benennung der verantwortlichen Personen für Prüfungen und Analysen
 - Herstellungsberichte für Chargen
 - Aufbewahrung der Herstellungsberichte
- Etikettierung und Verpackung
- Qualitätskontrollsystem
- Selbstkontrolle
- Aufzeichnungen über den Vertrieb (für Rückruf)
- Beschwerden und Berichte über unerwünschte Wirkungen

1975 erfolgte die erste Revision und eine Erweiterung des mittlerweile etablierten Zertifikatssystems. Die entscheidenden Erkenntnisse nach 10 Jahren GMP waren folgende:

Mit Analysen läßt sich die Arzneimittelqualität nicht sicher stellen. Gegen das maßgebliche Kriterium der Endkontrolle sprachen nicht nur statistische Überlegungen (je enger der Vertrauensbereich, desto kostspieliger) und teilweise die vernichtende Prozedur der Analysen.

Aus heutiger Sicht war eine entscheidende Verbesserung der WHO-GMP-Revision 1975 der Schritt von der Endkontrolle hin zum Qualitätsmanagement. Das bis dahin dominierende Analysenlabor wurde zu einem Hilfsinstrument der Qualitätsmanagement-Organisation. Ein weiterer wichtiger Entwicklungsschritt war die Entscheidung, die Grundzüge des Qualitätsmanagements zwar in den WHO-GMP festzuschreiben, die individuellen Anforderungen an die Herstellung und Verteilung spezieller Produkte (z.B. Sterilprodukte, Blutprodukte usw.) jedoch weiter in Spezial-GMPs zu verfeinern.

Hier bieten sich Parallelen zur heutigen Situation im Gesundheitswesen an: Dementsprechend sollten die Prinzipien des Qualitätsmanagements in die Aufbau- und Ablauforganisation eingehen und insbesondere die Organisation des Qualitätsmanagements selbst möglichst einheitlich geregelt sein. Hier empfiehlt sich als Richtschnur die DIN ISO 9004 Teil 2 als weltweit verabschiedete und anerkannte Dienstleistungsnorm für das Krankenhaus und die Reha-Kliniken, aber auch für die ambulanten Bereiche, für Praxisgemeinschaften, bis hin zu Altenpflegeeinrichtungen.

Daneben könnten und sollten durchaus spezielle Qualitätsmanagementrichtlinien erstellt werden, die den spezifischen Bedürfnissen einer bestimmten Abteilung eines Krankenhauses oder einer Fachklinik eingehender, und vertieft geregelt, Rechnung tragen. Insbesondere sollten die spezifisch medizinischen und pflegerischen Standards und Leitlinien, Hygienerichtlinien usw. dabei einbezogen werden. Dies wäre eine der Schlußfolgerungen aus der vergleichenden Analyse der WHO-GMP-Entwicklung.

Pharma-Betriebsverordnung

Durch die Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahre 1983 wurde die Grundlage zur Übernahme der GMP in eine Pharma-Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer gelegt. Sie verdeutlicht schon vom Aufbau und den Anforderungen her die mittlerweile geänderten Schwerpunkte der Qualitätssicherung des Arzneimittelwesens. An erster Stelle steht nun die Forderung nach einem Qualitätssicherungssystem (nach der DIN ISO 8402 vom August 1995 konformen Terminologie müßte dies vom Sinn und Zweck her „Qualitätsmanagementsystem“ heißen).

- Qualitätssicherungssystem
 - aktive Beteiligung der Geschäftsführung
- Personal
 - ausreichende fachliche Qualifikation und ausreichende Zahl
 - Verantwortungsbereiche schriftlich festlegen
 - Arbeitsplatzbeschreibung, Organisationsschemata, Kompetenz
 - verantwortliche Personen sind zu bestellen
- Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume
- Anforderungen an die Hygiene
- Herstellung
 - klare Ablaufregelungen, die gegenseitige nachteilige Beeinflussungen vermeiden
 - eingesetzte Verfahren sind zu validieren
- Prüfung
- Freigabe
- Lagerung
- Tierhaltung
- Behältnisse
- Kennzeichnung

- Herstellung und Prüfung im Auftrag
- Vertrieb und Einfuhr
- Beanstandungen
- Dokumentation
- Selbstinspektion

Diese Vorschriften belegen zudem eindrucksvoll die Verlagerung der Qualitätsbemühungen auf In-Prozeß-Kontrollen sowie auf Fehlervermeidung und den Einsatz von entsprechend geschultem Personal in ausreichender Zahl mit klar zugewiesenen Verantwortungsbereichen in einer optimal strukturierten Ablaufatmosphäre.

Auch hier wird deutlich, wie eine Befolgung der DIN ISO 9004 Teil 2 diesem letzten Entwicklungsstand des industriellen Qualitätsmanagements Rechnung trägt. Demgegenüber sind derzeitige Bestrebungen im Krankenhaus mit Zertifikat A und B mehr den ersten Entwicklungsstadien der Arzneimittelqualitätssicherung mit Schwergewicht auf der Endkontrolle zuzuordnen.

Es wäre im Lichte der vergleichenden Betrachtung von Qualitätsmanagement-Entwicklungen wünschenswert, daß im Krankenhaus diese zwar offensichtlich notwendigen ersten Etappen der Qualitätssicherung möglichst rasch übersprungen werden und hin zu einem effektiven Qualitätsmanagement führen, vorzugsweise in einem DIN ISO 9004 Teil 2-Ansatz, der durch medizinische und pflegerische Kriterien verstärkt wird, insbesondere auch medizinische sowie pflegerische Standards berücksichtigt.

Dieses umfassende System kommt der eigentlichen Zielsetzung eines im Krankenhaus anzustrebenden modernen Qualitätsmanagementsystems am nächsten:

- einer patientenorientierten Dienstleistung,
- einer Verbesserung der Zufriedenheit und Motivation der Mitarbeiter und ihrer Bindung an das Krankenhaus,
- einer vorbeugenden Fehlervermeidung und kontinuierlichen Qualitätsverbesserung,
- einer kostenminimierten Aufbau- und Ablauforganisation bei sichergestellter medizinischer und pflegerischer Qualität,
- einer vertrauensbildenden Darlegung der qualitätsgerechten Dienstleistung an die Kunden Patient, einweisender Arzt und Kassen,
- einer Verbesserung der Stellung des Krankenhauses in der Öffentlichkeit.

GLP

In gleicher Weise läßt sich diese Entwicklung auch bei GLP ableiten:

In der 1978 erschienenen ersten amerikanischen Fassung der GLP-Verordnung gab es die folgenden Schwerpunkte und Vorschriften:

- Personal und Leitung einer Forschungseinrichtung, Versuchsleiter und Qualitätssicherungseinheit
- Räumlichkeiten, Einrichtungen, Tierhaltung, Versorgung der Versuchstiere, Prüf- und Referenzpräparate, Aufbewahrung von Proben, Verwaltungs- und Personalräume
- Beschaffenheit, Wartung und Einstellung der Geräte
- Arbeitsablauf der Forschungseinrichtungen, Arbeitsanweisungen, Herstellung von Reagenzien und Lösungen, Tierhaltung
- Prüf- und Referenzpräparate
- Prüfplan und Versuchsdurchführung
- Unterlagen und Berichtswesen, Archivierung und Wiederfindung von Unterlagen
- Aufbewahrungsfristen
- Disqualifikation von Forschungseinrichtungen.

Auch hier belegen die verschiedenen Entwicklungsstadien der GLP die Verlagerung hin zum umfassenden Qualitätsmanagementsystem, nämlich über die dann letztlich vereinbarte internationale OECD-GLP-Richtlinie 1982 und ihre Bekanntmachung in Deutschland 1983 bis hin zu den „Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP)“ nach der Novellierung des Chemikaliengesetzes von 1990 mit den Schwerpunkten:

- Organisation und Personal der Prüfeinrichtung
 - Aufgaben der Leitung
 - Aufgabe des Prüfleiters
 - Aufgaben des Personals
- Qualitätssicherungsprogramm
- Prüfeinrichtungen
- Geräte, Materialien, Reagenzien
- Prüfsysteme
- Prüf- und Referenzsubstanzen
- Standard-Arbeitsanweisungen

- Prüfungsablauf
- Bericht über die Prüfergebnisse
- Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

Es bietet sich somit an, die Erfahrungen des Qualitätsmanagements in den Forschungseinrichtungen in gleicher Weise heranzuziehen wie die Erfahrungen von Qualitätsmanagementsystemen in ausländischen, insbesondere amerikanischen Krankenhäusern. Die bereits praktizierten und bewährten Verfahrensweisen bei GMP und GLP sind bereits auf die in Deutschland üblichen Praktiken angepaßt und berücksichtigen insbesondere auch die hiesige Kultur und Mentalität.

GCP

Schließlich sollten auch die Guten Klinischen Praktiken, die in deutschen Krankenhäusern mittlerweile akzeptiert sind, für das Krankenhaus in ihrer Entwicklung ausgewertet werden. Sie leiten sich ab von den Forderungen des Arzneimittelgesetzes 1976 für die Durchführung von klinischen Prüfungen und die Festlegung der Rechte von Versuchspersonen, deren Aufklärungsrechte und der Einwilligung von Patienten und Probanden bis hin zur Einrichtung von Probandenversicherungen.

Auf der anderen Seite beruhen diese Entwicklungen auch auf dem Bioresearch-Monitoring-Programm der USA zur Sicherung der Rechte von Patienten und der Einrichtung von Ethik-Kommissionen. Die wesentlichen Schwerpunkte dieser Qualitätsmanagementvorschriften liegen auf den Feldern wie ordentliche und dokumentierte Aufklärung von Patienten, Versuchspersonen, Sicherung der besonders Schutzbedürftigen, wie Minderjährigen, Geisteskranken, Behinderten, Gefangenen usw. sowie Vorschriften, die sich an die durchführenden Prüfeinrichtungen und Monitore der klinische Prüfungen richten.

Auch diese Qualitätsmanagementvorschriften im Dienstleistungsbereich haben eine gründliche Wandlung erlebt. In ihrem Reifestadium sind sie in EU-Vorschriften für klinische Prüfungen enthalten.

Die Good Clinical Practices der Europäischen Gemeinschaft von 1990 legen detaillierte Regelungen fest für die Gebiete:

- Sicherung der Rechte von Patienten und Probanden und die Einschaltung von ethischen Komitees,
- Aufklärung der Patienten und Probanden,

- Festlegung jeweiliger Verantwortungen für den Auftraggeber der klinischen Prüfungen, für die Monitore und klinischen Prüfärzte,
- Erfassung der Daten und ihre Bearbeitung, Auswertung und Archivierung, Statistik und Qualitätssicherung.

Dieses System sieht In-Prozeß-Kontrollen und Audit-Prozesse vor, die sich auf die klinische Prüfung als solche, aber auch auf die Behandlung der Daten beziehen. Auch bei GCP ist ein entscheidendes Postulat formuliert, das sich wie ein roter Faden durch reife industrielle Qualitätsmanagementsysteme zieht: Das Qualitätsmanagementpersonal soll unabhängig von der Produkt- oder Leistungserstellung seine Aufgaben erfüllen. Eine Personengleichheit ist ausgeschlossen. Diese entscheidende Bestimmung ist eine der grundlegenden Organisationsmerkmale beginnend mit der WHO-GMP, mit den Mindestanforderungen Unternehmensleitung/Herstellungsleiter/Kontrollleiter. Sie zeigt sich auch in der nichtdelegierbaren Verantwortung der Unternehmensleitung in DIN ISO 9004 Teil 2 für Qualität und Qualitätsmanagement, dem die Dienstleistung erbringenden Personal und den Qualitätsmanagementbeauftragten mit speziellen Aufgaben des Qualitätsmanagements.

Übertragung auf das Krankenhaus

Es wird Aufgabe auch bei dem BMG-Projekt der Erstellung des Leitfadens zur Einführung von UQM im Krankenhaus sein, die Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen nicht nur auf dem Sektor des Gesundheitswesens des In- und Auslandes zu prüfen und zu bewerten, sondern auch die Erfahrungen aus dem industriellen und Dienstleistungsbereich anderer Branchen heranzuziehen. Hier bieten sich insbesondere die krankenhaushnahen Qualitätsmanagementsysteme GMP, GLP und GCP an. Sie alle haben ihr Reifestadium in der Entwicklung erreicht. Sie zeigen, daß nach anfänglichen Widerständen eine Produktion oder Dienstleistungserbringung ohne diese Systeme nicht mehr denkbar und akzeptabel wäre.

Das Medizinproduktegesetz von 1994 hat diese Grundmuster in seinen Vorschriften über Betriebsverordnungen für Vertreiber von Medizinprodukten und für die klinische Prüfung eines Medizinproduktes ebenfalls übernommen. Es kristallisiert sich ein nun stark harmonisiertes System von Qualitätsmanagement und seinen Regelungen bei Arzneimitteln, Medizinprodukten bis hin zu technischen Medizingeräten heraus.

Es bietet sich daher an, die bewährten Merkmale dieser Einrichtungen angepaßt auch auf das Dienstleistungsunternehmen Krankenhaus zu übertragen. Es ist dabei nur erforderlich, die bereits gemachten Qualitätsmanagementenerfahrungen in der gesundheitsnahen industriellen Herstellung und beim Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten, aber auch in Dienstleistungsbranchen wie Forschungseinrichtungen oder, wie bei GCP als Dienstleistungserbringung im Krankenhaus, im Hinblick auf die Diagnose und Therapie am Patienten herauszuarbeiten.

Bei einer Betrachtung, die vor allem die Bedürfnisse des Patienten in den Mittelpunkt stellt, wird festzustellen sein, daß die Unterschiede zwischen dem Krankenhausablauf und den gesundheitsnahen Industrien und Dienstleistungsbranchen gar nicht so groß sind, wie sie vermeintlich im ersten Augenblick scheinen oder wie manche glauben machen wollen. Und warum sollte der Patient nicht gleichen Anspruch auf Qualität und Qualitätsmanagement in der medizinischen, pflegerischen und Hotelleistung haben, wie die Kunden von Arzneimittelherstellern oder Auftraggebern von Nicht-Klinischen oder Klinischen Prüfungen? Verdeckt doch lediglich unser indirektes Finanzierungssystem seine originär bezahlende und erhaltende Rolle für die Arbeitsplätze aller Mitarbeiter im Krankenhaus.

In der Arzneimittelproduktion lassen wir uns Qualitätsmanagementpersonal und Qualitätsmanagementmaßnahmen bis zu 14 % kosten. Allerdings zusammen mit einer modernen Unternehmensführung, die keine Verschwendung (z.B. unnütze oder Doppel-Diagnostik u.ä.) erlaubt.

Demgegenüber vertrauen wir im Krankenhaus noch auf die Selbstkontrolle des durchführenden Personals, auf die Selbstregelung von Prozessen und selbstregelnde an den Arbeitsanfall adaptierte Verfahren. Dies ist aber zu wenig.

Ein Blick auf die modern geführte Arzneimittelherstellung lehrt, daß die vorgesehene Einführung von Qualitätsmanagement im Krankenhaus dagegen für klare Zuständigkeiten sorgt, eine transparente Organisation mit patientenorientierten Verfahrensweisen schafft, die eng die Ergebnisse der einweisenden Ärzte einbezieht, mit diesen Kontakt hält, Verschwendung vermeidet, vor allem aber die Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit steigert.

Die mit der Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagements im Krankenhaus verbesserte Organisation sowie Kommunikation, Übergabe/Übernahme-Prozesse vermeiden Zeitverluste, ermöglichen einen besseren Einsatz des Personals, eine verbesserte Dienstplanung. Mit den erzielten Rationalisierungserfolgen sind die direkt anfallenden Kosten für die Einführung des Qualitätsmanagementsystems

wie beispielsweise Kosten für Qualitätsmanagementbeauftragte, Personalschulungen, Kosten für Qualitätsteams, Kosten für externe Beratung, usw. für den Träger vertretbar und finanzierbar. Aus der Sicht des Kunden Patient, einweisender Arzt und Kassen sogar ein Muß.

Literatur beim Verfasser.

Dr. E. Pinter

Qualität im Krankenhaus Beratungsgesellschaft mbH

Höhenweg 22 + 25, 31789 Hameln

Das Unternehmensleitbild eines Krankenhauses als Element von TQM und ISO 9004

E. Pinter

Vor dem Hintergrund der Fragen zur Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens, der Umstellung des Finanzierungssystems in der stationären Versorgung in die Richtung auf Fallpauschale und Sonderentgelte, der damit verbundenen Wettbewerbsorientierung der Krankenhäuser und der erforderlichen Sicherstellung der Qualität der angebotenen Leistungen ist zur Zeit ein fundamentaler Wandel in der Auffassung über Qualitätssicherung im Krankenhaus festzustellen. Zwar sind bereits seit 1989 die Krankenhäuser zu Qualitätssicherungsmaßnahmen verpflichtet, doch wurde Qualitätssicherung bisher als Einzelmaßnahme in einzelnen Abteilungen oder Diensten wie Pflege oder Ärztlicher Dienst verstanden. Dies erwies sich insgesamt jedoch als relativ wirkungslos, so daß eine Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu einer geradezu fatalen Situationsschilderung führte. In dieser Bestandsaufnahme 1) im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit wurde daher auch die Empfehlung ausgesprochen, für jedes Krankenhaus und jede Reha-Klinik ein umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management/TQM) vorzusehen.

In Konsequenz daraus soll nun in einem weiteren Forschungsprojekt ein Leitfaden zur Einführung von umfassendem Qualitätsmanagement in Krankenhäusern erstellt und dann in weiterer Folge an Demonstrationsprojekten die Einführung von TQM im Krankenhaus vorgestellt werden.

Warum entwickelt sich umfassendes Qualitätsmanagement zur Königsidee in der Zeit einer wachsenden Bedrängnis der Sicherstellung der Qualität in der stationären Versorgung?

Umfassendes Qualitätsmanagement ist nicht nur eine kundenorientierte Unternehmensführung, sondern auch eine Mobilisierung von Leistungsreserven sowie eine Zusammenfassung der Kräfte aller verschiedenen Abteilungen eines Unternehmens auf eine qualitätsgerechte und effiziente Leistungserbringung für den Kunden hin. In unseren Krankenhäusern mangelt es aber meist leider an einer engen Zusammenarbeit der Dienste. Die Abschottung der einzelnen Abteilungen und der unterschiedlichen Berufsgruppen (medizinischer Dienst, Pflegedienst, Verwaltung, Serviceeinheiten, Techniker) ist eine geradezu in typischer Weise anzutreffende Standardsituation im deutschen Krankenhaus. Es ist somit eine der wichtigsten Aufgaben des umfassenden Qualitätsmanagements, die Mitarbeiter aus ihrer

hierarchischen und Abteilungsisolation herauszulösen und miteinander ins Gespräch zu bringen. Demgemäß ist die Verbesserung der Kommunikation ein wohl für jedes Krankenhaus, gleich welcher Größe, maßgeblicher Schritt im Rahmen des umfassenden Qualitätsmanagements.

Ein wichtiger Grundsatz des umfassenden Qualitätsmanagements liegt darin, daß es von der Führungsebene voll getragen und vorgelebt werden muß. Eine bewährte Richtschnur für umfassendes Qualitätsmanagement bei Dienstleistungsbetrieben ist in der DIN ISO 9004 Teil 2) festgeschrieben. In dieser ausdrücklich sich auch an das Krankenhaus wendenden Dienstleistungsnorm ist festgehalten, daß es der Krankenhausleitung obliegt, die Qualitätspolitik für das Krankenhaus festzulegen.

Zu dem Komplex führt die DIN ISO 9004 Teil 2 aus:

5.2 Verantwortung der Krankenhausleitung

5.2.1 Allgemeines

Die Krankenhausleitung ist für die Festlegung der Qualitätspolitik für das Krankenhaus im Hinblick auf die Erlangung der Patientenzufriedenheit verantwortlich.

Von der Unternehmensphilosophie und Qualitätspolitik her leiten sich die Qualitätsziele ab. Zu den Schlüsselfaktoren eines patientenorientierten Qualitätsmanagementsystems gehören aber nicht nur die Festlegung der Qualitätspolitik durch die Krankenhausleitung sowie eine geeignete Struktur des Krankenhauses (Baulichkeiten, Aufbauorganisation, Apparate etc.), sondern als ganz wesentlicher Faktor auch das Personal. Beim Personal stehen die Motivation und Kommunikation als Forderungen der DIN ISO 9004 Teil 2 neben der Schulung im Vordergrund.

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.3.2.1 Motivation

Als Anreiz zur Motivation, Entwicklung, Kommunikation und Leistung der Mitarbeiter sollte die Krankenhausleitung

- sicherstellen, daß die wahrzunehmenden Aufgaben und die zu erreichenden Ziele ebenso wie ihre Auswirkung auf die Qualität verstanden werden;*
- dafür sorgen, daß alle Mitarbeiter das Gefühl haben, Anteil an der Qualität der für den Patienten erbrachten Leistungen und darauf Einfluß zu haben;*

Ein entscheidendes Element von umfassendem Qualitätsmanagement ist die Aktivierung der Mitarbeiter über Vision und Motivation. Nach der Motivations-Theorie sind es neben den nicht zu unterschätzenden Anreizsystemen materieller Natur die Visionen und Förderungsmittel immaterieller Natur, wie Übertragung größerer Verantwortungsbreite, Erweiterung des selbst zu entscheidenden und selbst zu verantwortenden Tätigkeitsbereiches oder Förderung durch zusätzliche Schulungen, die ungeahnte Ressourcen, Ideen und Aktivitäten bei den Mitarbeitern freisetzen.

Die Einführung von umfassendem Qualitätsmanagement im Unternehmen beginnt standardmäßig mit der Festlegung und der Definition der Unternehmensphilosophie und Qualitätspolitik, wovon dann im weiteren Verlauf her die Qualitätsziele abgeleitet werden.

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.2.2 Qualitätspolitik

Die Verantwortung und Verpflichtung für eine Qualitätspolitik im Krankenhaus gehören auf die höchste Führungsebene. Die Krankenhausleitung sollte eine Qualitätspolitik entwickeln und dokumentieren im Hinblick auf

- den Anspruch an die zu erbringenden Leistungen;*
- das Image des Krankenhauses und seinen Ruf bezüglich Qualität;*
- die Ziele zur Qualität aller Leistungen;*
- die zur Verfolgung von Qualitätszielen einzuschlagende Vorgehensweise;*
- die Rolle des für die Verwirklichung der Qualitätspolitik verantwortlichen Krankenhauspersonals.*

Die Krankenhausleitung sollte sicherstellen, daß die Qualitätspolitik bekanntgemacht, verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Quasi als Beiprodukt dieses intensiven Selbstbesinnungsprozesses des Unternehmens, ausgehend von der obersten Leitung möglichst unter Einbeziehung aller Mitarbeiter des Krankenhauses, ergibt sich dann die Festschreibung eines Unternehmensleitbildes als Vision für die Mitarbeiter.

Optimal sollte ein Unternehmensleitbild mit einer Selbstverpflichtung der Führung ausgestattet sein, so daß sich die Mitarbeiter auch in ihrer täglichen Arbeit darauf nicht nur verlassen, sondern auch berufen können (Verfassungscharakter). Wird das Unternehmensleitbild im Zuge der alle Mitarbeiter

einbindenden Diskussion zur Festlegung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele im Konsens erarbeitet, fällt das Unternehmensleitbild nicht nur ohne großen Aufwand ab, sondern wird dann auch von den Mitarbeitern voll getragen. Dadurch aber erfüllt das Unternehmensleitbild auch den weiteren Zweck, nämlich die Darlegung der Philosophie und der Ideen des Hauses und seiner Mitarbeiter gegenüber der Öffentlichkeit und insbesondere auch gegenüber dem Kunden, nämlich den Patienten und den einweisenden Ärzten. Da in diesem Falle das Unternehmensleitbild von den Mitarbeitern getragen wird, wird es auch gelebt und ist ein Abbild der Wirklichkeit. Es wird dann auch von der Öffentlichkeit und der Gesellschaft nicht nur als Worthülse oder leeres Papier verstanden, sondern als Realität des Unternehmens. Damit erfüllt es seine Wirkung als Instrument der Kommunikation, Information, aber auch Werbung.

Somit sind bei einer Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems die Aspekte Unternehmensleitbild und die eng damit verbundene Corporate Identity-Themen, die im Zuge des Projektlaufes miterledigt werden. Über die Formulierung der Unternehmensziele, über die Umsetzung, über die Festlegung des Führungsverhaltens, des nach außen zu vermittelnden Bild des Unternehmens, des Umgangs miteinander, die Motivation der Mitarbeiter ergeben sich zwanglos auch Aussagen und Problemlösungen zum Unternehmensleitbild, zur Unternehmenskultur und zur Corporate Identity (C.I.). Diese können aber wiederum dann überzeugender und dauerhaft dargelegt werden, wenn die Vorbedingungen dazu (Unternehmensziele, Qualitätsziele) ausreichend klar formuliert, festgelegt und verstanden sind.

Unternehmensleitbild und Corporate Identity haben zentrale Bedeutung für Träger, Mitarbeiter, Patienten und Öffentlichkeit. Werden diese Überlegungen im Rahmen der Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagements von vornherein breit angelegt, wird sichergestellt, daß sie sich mit der tatsächlichen Identität des Unternehmens decken und dann auch von den Mitarbeitern, aber insbesondere von den Adressaten Kunden und Öffentlichkeit angenommen werden.

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.5 Schnittstelle zum Patienten

5.5.1 Allgemeines

Die Krankenhausleitung sollte für eine wirkungsvolle Zusammenarbeit zwischen Patienten und Personal des Krankenhauses sorgen. Dies ist von entscheidender Bedeutung für die Qualität der Leistung, wie sie vom Patienten subjektiv empfunden wird.

Die Krankenhausleitung kann diese Einsicht unterstützen, indem sie ein angemessenes Image schafft, das auf der Realität der Tätigkeiten beruht, die durchgeführt wurden, um Patientenbedürfnisse zu erfüllen. Dieses von Personal aller Stufen gezeigte Image hat eine nachhaltige Wirkung auf die Beziehung des Krankenhauses zu ihren Patienten.

Die in den Unternehmensleitbildern zum Ausdruck kommenden Visionen sollen starke Motivatoren für eines der Grundmerkmale von TQM sein, nämlich der kontinuierlichen Verbesserung (KVP). Unternehmensleitbilder sind somit selbst nicht unwesentliche Elemente von TQM.

Unternehmensleitbild und Corporate Identity sind durch den ständigen Wertewandel der Gesellschaft sowie durch die Änderung von Markt und Wettbewerb ihrerseits einem ständigen Anpassungszwang ausgesetzt, um nach wie vor akzeptiert und verstanden zu werden. Mitarbeiterwechsel führt nach einiger Zeit zu einer möglichen Entfremdung von der „Verfassung“. Solange sie selbst entworfen und mitgestaltet wurde, ist mit einer Akzeptanz zu rechnen. Neue Mitarbeiter hingegen begreifen Unternehmensleitbild und Corporate Identity als etwas vorgefertigtes, als Tabu, als unnahbar, und entfernen sich dadurch aber auch in ihrem Verhalten. Darauf ist in der Einführungsphase neuer Mitarbeiter Rücksicht zu nehmen, und sie sind diesbezüglich eingehend zu informieren und zu schulen. Unternehmensleitbild und Corporate Identity sowie das Wissen um die Hintergründe für solche Formulierungen und Aussagen sind zu vermitteln:

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.3.2.2 Schulung und Personalentwicklung

Ausbildung macht bewußt, daß Veränderungen notwendig sind und bietet Mittel, mit deren Hilfe Veränderungen vollbracht werden können.

Bedeutende Elemente in der Personalentwicklung schließen ein

- Ein Qualitätsbewußtseinsprogramm, das Unterweisungs- und Schulungskurse für Neueintretende sowie periodisch durchgeführte Auffrischungsprogramme für bisheriges Personal einschließen kann;*

Es sollen also Verfahrensweisen zur regelmäßigen grundsätzlichen Überprüfung der Aussagen und Aktualität des Unternehmensleitbildes oder Corporate Identity (etwa wenigstens alle drei Jahre) eingesetzt sein, die eine derartige Überprüfung sicherstellen. Ebenso geben die internen Audits nach DIN ISO 9004 Teil 2 Anlaß zur kontinuierlichen Überprüfung von Abweichungen von Unternehmensleitbild und der Unternehmenswirklichkeit und ggf. zur fließenden Aktualisierung durch die Krankenhausleitung.

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.2.5 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durch die Krankenhausleitung

Liegen die Resultate einer Review oder einer Bewertung von Beobachtungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen der Krankenhausleitung in schriftlicher Form vor, kann sie daraus Verbesserungsmaßnahmen ableiten.

Seitens des Trägers wiederum sind diejenigen Grundwerte und Normen zu definieren, die er als „Verfassungsgrundnormen“ im Unternehmensleitbild unangetastet wissen will und die auch bei der regelmäßigen Überprüfung des Unternehmensleitbildes oder der Corporate Identity erhalten bleiben sollen.

DIN ISO 9004 Teil 2:

5.2.3 Qualitätsziele

Die Realisierung einer Qualitätspolitik erfordert die Erarbeitung von übergeordneten Zielen für das Krankenhaus zur Ableitung von Qualitätszielen.

Die Krankenhausleitung hat diese vorrangigen Absichten in eine Reihe von Qualitätszielen und -aktivitäten umzusetzen.

So wird beispielsweise der konfessionelle Träger zu Recht die bleibende Darlegung seiner christlichen Grundeinstellung und die Leistungserbringung der stationären Einrichtungen auf der Basis des christlichen Weltbildes (unter Beachtung der geltenden Rechtsordnung) betonen.

Es wird also auch zweckmäßig sein, in einer Verfahrensanweisung zur „Designlenkung des Unternehmensleitbildes“ darzulegen, welche Aussagen im Unternehmensleitbild als Grundwerte des Trägers und der Mitarbeiter des Krankenhauses erst nach intensiver und sorgfältiger Prüfung einer Änderung zugänglich sind und welche Aussagen eher dem Zeitgeist und den aktuellen Rahmenbedingungen kurzfristig anzupassen sind.

Literatur beim Verfasser.

Dr. E. Pinter

Qualität im Krankenhaus Beratungsgesellschaft mbH

Höhenweg 22 + 25, 31789 Hameln

Externe Qualitätssicherung

M. Felsenstein

Mit der Vereinbarung über eine Rahmenempfehlung zur Sicherung der Qualität der Krankenhausleistungen bei Fallpauschalen und Sonderentgelten vom August 1994, die von der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Krankenkassen geschlossen wurde, wird eine neue Methode der Qualitätssicherung eingeführt. Anhand von Stichproben soll die Qualität der Krankenhausleistung bei Fallpauschalen überprüft werden. Als Begründung wird die Gefahr angeführt, daß dem „Patienten das medizinisch Erforderliche, das im Preis einkalkuliert ist, aus Kostengründen vorenthalten wird“. Ebenso „könnte der marktwirtschaftliche Zwang bestehen, diese Leistungen vermehrt zu erbringen, um Gewinne zu maximieren“.

Ähnliche Befürchtungen bestanden in den USA, als 1982 für Medicare Patienten das „prospective payment system (PPS)“ beschlossen wurde, das auf „diagnosed-related groups (DRGs)“ beruhte. Den Fallpauschalen vergleichbar wurden Festpreise für die Behandlung von Erkrankungen eingeführt, die einer gegebenen Diagnosegruppe entsprachen, wobei die Höhe der Bezahlung von der angegebenen Schwere der Erkrankung abhing. Bis heute wird lebhaft diskutiert, ob oder inwieweit das neue System einen Einfluß auf die Versorgungsqualität genommen hat. Die noch anhaltende Diskussion ist Ausdruck der Komplexität dieser Frage. Ob die Änderungen der Krankheitshäufigkeiten durch finanzielle Anreize im Rahmen des PPS bedingt sind, läßt sich laut Assaf zumindest für den von ihm untersuchten Bereich der Koronaren Herzkrankheit nicht belegen. Schon die veränderte Sichtweise des Krankheitsbildes wie auch die präzisere Zuordnung bewirken Veränderungen. Für ihn gibt es „keinen Grund zu glauben, daß die Krankenhäuser um des finanziellen Vorteils willen falsche Diagnosen angeben“. Andere berichten dagegen, daß sich eine Art Kunst in der Krankheitscodierung zur Erhöhung der Einnahmen entwickelt habe, die der Entdeckung von Steuerlücken gleiche. Allen gemeinsam ist die große Sorge über die Auswirkungen eines Systems, das Krankheitszuordnungen mit einem Bezahlungssystem vermengt, auf die Beurteilbarkeit lokaler und nationaler Krankheitsstatistiken.

Neben der Problematik einer reinen Kontrolle der Krankheits- oder Therapiehäufigkeiten durch ein neues Finanzierungssystem in der Medizin, stellt sich zudem die Frage nach intendiertem Ziel und realer Wirkung einer Qualitätssicherungsmaßnahme.

Ein weiteres Beispiel aus den USA macht das deutlich. Seit 1986 veröffentlicht die Health Care Financing Administration jährlich die Todesraten von Medicare Patienten des jeweils vorangegangenen Jahres von 5500 amerikanischen Krankenhäusern. Die Veröffentlichung war ursprünglich nicht intendiert, wurde aber gesetzlich erzwungen (Freedom of Information Act). Berwick und Wald führten 1989 eine Befragung von 250 Klinikleitern über die Brauchbarkeit dieser Ziffern für eine Qualitätsverbesserung durch. 70% der Klinikleiter werteten die Brauchbarkeit als *mangelhaft*, wobei mangelhaft die niedrigste von fünf Einstufungsmöglichkeiten war. Der zugrunde liegende Gedanke, den Kliniken mit diesen Daten eine Hilfestellung zu geben, Todesfälle in den Hospitälern zu vermeiden bzw. zu reduzieren, führte in der Praxis nicht zum Erfolg.

Diese Erkenntnis weist noch auf einen wichtigen Aspekt von Qualitätssicherungsmaßnahmen hin: unter dem Gesichtspunkt der Effektivität muß die Priorität bei der Qualitätssicherung die Anhebung des allgemeinen Levels medizinischer Praxis vor dem Aufspüren von „low quality outliers“ sein.

Daher scheint es zum einen notwendig, keine neuen Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuführen, ohne gleichzeitig die *Art* und den *Zeitpunkt* ihrer *Evaluierung* festzulegen, zum anderen dringlich, auf möglichst vielen Ebenen bereits eingeführte Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu untersuchen. Letzteres dient auch einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualitätssicherungsmaßnahmen selber.

Damit muß der staatlich geforderten, überstürzten Einführung kostenintensiver Kontrollsysteme entgegengetreten werden, die Komaroff in einer ähnlichen Situation in den USA zu der Bemerkung veranlaßten, daß unsere Profession aufgefordert ist, to „do something before we have learned how“.

Mitte der siebziger Jahre wurde als erste externe Qualitätssicherungsmaßnahme in Deutschland die Perinatalerhebung in Bayern eingeführt. In Baden-Württemberg wurde 1985 mit der Perinatalerhebung, 1987 mit der Neonatalerhebung und der Chirurgie begonnen. Die externen Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in Baden-Württemberg von der Arbeitsgemeinschaft Baden-Württemberg (ARGE), „Qualitätssicherung ärztlicher Leistungen im Krankenhaus“ getragen. Wichtige Prinzipien waren die freiwillige Teilnahme und die Anonymität der Kliniken. Durch das Gesundheitsreformgesetz wurde die Teilnahme zur Pflicht, während das Prinzip der Anonymität beibehalten werden konnte. Der Begriff „externe Qualitätssicherung“ wird in dem Gesetz allerdings nicht verwendet, sondern von einer „vergleichenden Prüfung“ gesprochen. Wird unter diesem Begriff nur noch eine

Kontrolle verstanden, wie sie in der genannten Rahmenempfehlung zum Ausdruck kommt, bedeutet dies eine massive Änderung dessen, was bisher unter „externer Qualitätssicherung“ verstanden und vor allem erreicht wurde.

Die Vorgehensweise in der Chirurgie ist durch den ARGE Vertrag gegeben. Es werden jährliche Erhebungen von qualitätsrelevanten Behandlungsdaten bei Tracerdiagnosen oder Tracereingriffen durchgeführt. Jede Klinik erhält eine Klinikstatistik mit den eigenen Ergebnissen, eine Länderstatistik mit den Landesergebnissen, Profile mit ausgewählten Items, die eine rasche Positionsbestimmung der eigenen Klinik, gemessen am Landesdurchschnitt und medizinischen Standards ermöglicht und eine Patientenliste, die die Nummern der Patienten auflistet, die gestorben sind oder spezielle Komplikationen aufweisen. Die Auswertungen ermöglichen eine Selbstkontrolle jeder Klinik. Die Patientenlisten erleichtern das Recherchieren problematischer Einzelfälle.

Mit der externen Überprüfung der Kliniken ist ein Expertengremium beauftragt. Die Arbeitsgruppe „Chirurgie“, die sich aus Chirurgen zusammensetzt, befaßt sich mit den auffälligen Kliniken. Von Auffälligkeit wird dann gesprochen, wenn eine Klinik negative Abweichungen von medizinischen Standards oder von der Gesamtheit aller Abteilungen aufweist. Erst wenn die weitere Analyse der Klinikdaten keine Erklärung für die Abweichung ergibt, darf eine unzureichende Versorgungsqualität vermutet werden. Die Organisationsstruktur und die Arbeitsweise der ARGE wird an anderer Stelle im Detail beschrieben.

Einer Evaluierung dieser externen Qualitätssicherung kann man sich nach Donabedian auf drei Ebenen nähern:

Auf der Patientenebene (Ergebnisevaluation) bieten sich die Ausprägungen von Qualitätsindikatoren an, wie die Entwicklung von Sterblichkeitsziffern und Komplikationen.

Eine zweite Ebene ist die der Prozessevaluation. Die Krankenhäuser, genauer die Klinikleiter, die die Statistiken erhalten, stellen die primären Kunden dar. Hierbei geht es um die Auswirkungen der Ergebnisse auf die klinische Praxis. Es ist zu unterscheiden, wie der Einfluß der Qualitätssicherung im allgemeinen ist, also im Rahmen der Selbstkontrolle und der Einfluß auf die Minderheit der auffälligen Kliniken, die von der Arbeitsgruppe angeschrieben wird.

Schließlich gibt es noch die Ebene der Strukturevaluation. Als Beispiel sei hier die durch die Perinatalerhebung induzierte Anschaffung von pH-Meßgeräten in der Geburtshilfe angesprochen.

Die beiden letzten Punkte werden einer gesonderten Untersuchung unterzogen.

Ziel der hier erörterten Untersuchung war der Versuch einer Prozessevaluierung im Rahmen der Selbstkontrolle und der Suche nach Verbesserungsansätzen.

Methode

An 159 chirurgische Kliniken, die sich 1992 an der externen Qualitätssicherung in Baden-Württemberg beteiligt hatten, wurden im Dezember 1993 Fragebogen versandt. Der Zeitpunkt der Umfrage wurde so gewählt, daß die Statistiken für das Jahr 1992 bereits 5 Monate bei den Kliniken vorlagen. Damit war ein ausreichender Zeitraum gegeben, um die Ergebnisse zu erörtern und gegebenenfalls Konsequenzen zu ziehen. Die Befragung wurde anonym durchgeführt, d.h., die Klinikantworten trugen keinen Absender, um Befürchtungen vorzubeugen, kritische Äußerungen einer Klinik könnten gegen sie verwandt werden. Gemäß dem Vertrag, erhalten die Statistiken die Chefarzte der Kliniken. Entsprechend wurde der Fragebogen an diese adressiert. Die Antworten spiegeln damit die Auffassungen der Klinikleiter wider.

Die Anonymität schränkte die Möglichkeit ein, von allen Kliniken vollzählige und vollständige Antworten zu erhalten. Mehrfache allgemeine Erinnerungen zeitigten aber eine hohe Rücklaufquote, die zu bewertbaren Ergebnissen führten.

Die Rücksendung war bis 31. Januar 1994 erbeten worden, Antworten die erst Mitte des Jahres eintrafen, wurden aber noch einbezogen. Die Markierungstechnik mit vorgegebenen Ziffern entspricht dem Verfahren bei den Tracerdiagnosen.

Bitte den Bogen bis spätestens 31.Januar 1994 zurückschicken

an ARGE Qualitätssicherung, Projektgeschäftsstelle, Janhstr.38 A, 70597 Stuttgart

1.Statistik und Profile

Gesamt und Klinikstatistik:

Inhalt 1=zu umfangreich
2=angemessen
3=ausreichend
4=zu wenig

Verständlichkeit 1=sehr gut,2=gut
3=ausreichend
4=unbefriedigend

Profile:

Inhalt 1=zu umfangreich
2=angemessen
3=ausreichend
4=zu wenig

Verständlichkeit 1=sehr gut,2=gut
3=ausreichend
4=unbefriedigend

Bemerkungen/ Vorschläge

2.Internes Qualitätsmanagement (Umsetzung der Ergebnisse)

Wurden die Ergebnisse erörtert 0=nein, 1=ja

wenn ja,
**innerhalb von Routine-
besprechungen** 0=nein, 1=ja
**innerhalb von Sonder-
besprechungen** 0=nein, 1=ja
abteilungsübergreifend 0=nein, 1=ja
mit Einzelfallanalysen 0=nein, 1=ja
**benutzten Sie dabei die
Einzelfallauf-
listungen?** 0=nein, 1=ja

**Fazit der Erörterung
der Ergebnisse** 1=Bestätigung der
bisherigen Arbeitsorgani-
sation
2=Ablaufänderung
beabsichtigt
3=Ablaufänderung bereits
durchgeführt

Bemerkungen:
.....
.....
.....

3.Wünsche an die Projektgeschäftsstelle bzw. die Arbeitsgruppe

**mehr schriftliche Erläu-
terungen der Statistiken
u.Profile** 0=nein, 1=ja

**Einzelfallauf-
listung mit
Ausdruck der Patien-
tentdaten** 0=nein, 1=ja

**Persönliche
Beratung
zur:**

**Erläuterung
u.Interpretation
der
Ergebnisse** 0=nein, 1=ja

**Analyse der ursächli-
chen Probleme** 0=nein, 1=ja

4.Gestaltung der Workshops, mehr:

**Interkollegialen Erfah-
rungsaustausch** 0=nein, 1=ja

**themenzentrierte Arbeit
in Klein-
gruppen** 0=nein, 1=ja

**Schulung in Qualitäts-
managementmetho-
den** 0=nein, 1=ja

Bemerkungen:

**Themenvorschläge für
den Workshop:**

Felsenstein
Leiter der Projektgeschäftsstelle

Prof.Dr.med.O.Scheibe
Vorsitzender der Arbeitsgruppe Chirurgie

In den beurteilten Statistiken werden in erster Linie Häufigkeitsraten ausgewiesen. Die Profile sind eine optische Hilfe mit Perzentiltabellen, die eine rasche Orientierung über die Position der eigenen Klinik im Vergleich zum Durchschnitt als auch zu medizinischen Standards ermöglichen.

Ergebnisse

88,7% der Umfragebogen wurden zurückgesandt, wobei nicht alle Fragen beantwortet waren. Fehlende Angaben werden im folgenden einzeln ausgewiesen.

1. Statistik und Profile

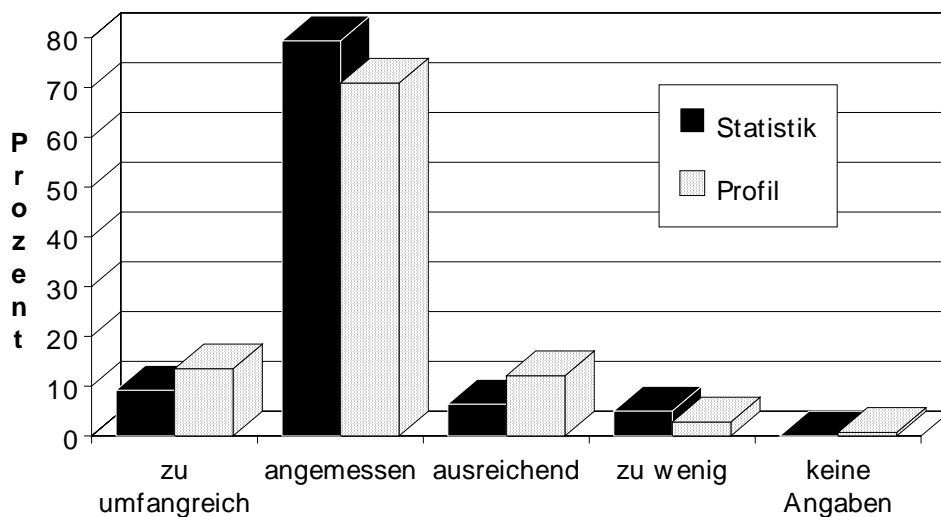


Abb. 1: Inhalt von Statistiken und Profilen

Der Inhalt von Statistiken und Profilen wird von 79,4% der Kliniken als angemessen beurteilt. Die Verständlichkeit der Statistiken wird von 63,8%, die der Profile von 50,8% für gut bis sehr gut eingestuft und liegt damit deutlich niedriger.

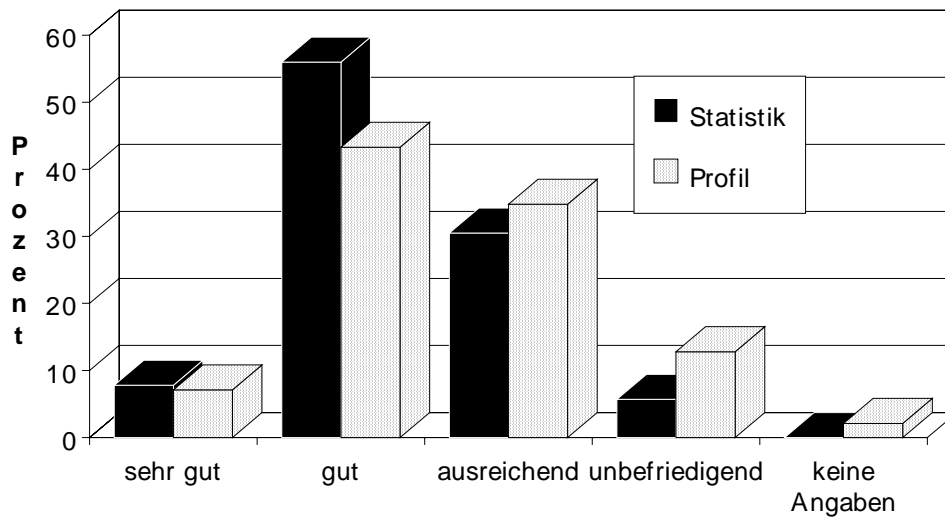


Abb. 2: Verständlichkeit von Statistiken und Profilen

2. Internes Qualitätsmanagement (Umsetzung der Erhebungsergebnisse)

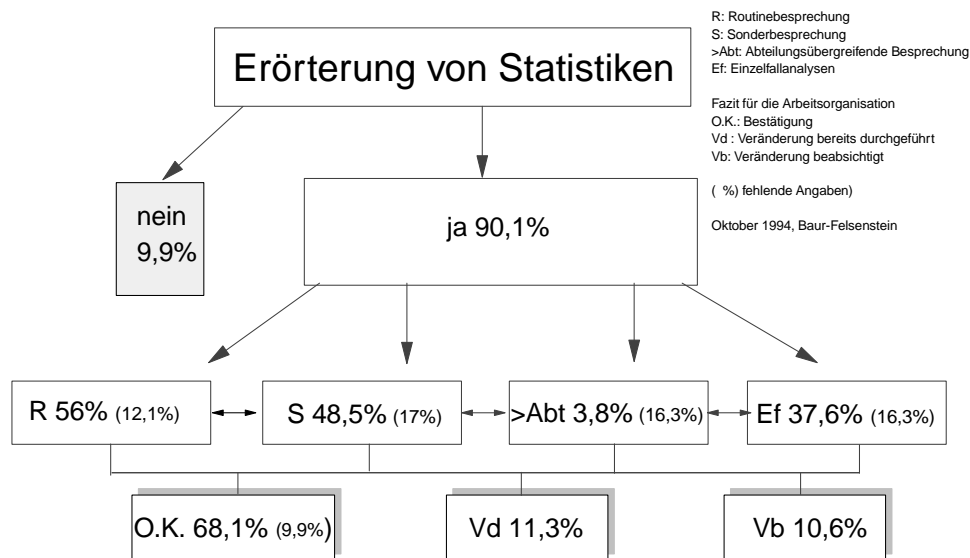


Abb. 3: Erörterung von Statistiken

Das Diagramm veranschaulicht den Umgang mit den Statistiken bis hin zu Konsequenzen für die Arbeitsorganisation. 9,9% negieren eine Auseinandersetzung mit den Ergebnissen. Von den übrigen 90,1% werden als Rahmen der Besprechungen genannt (Mehrfachantworten möglich): 56% Routinebesprechungen, 48,5% Sonderbesprechungen, 3,8% abteilungsübergreifende Besprechungen, 37,6%

Einzelfallanalysen. Bei diesen Fragen wurden in rund 16% der Fälle keine Antworten gegeben. 21,9% haben als Folge der Statistikerörterungen Veränderungen in ihrer Ablauforganisation durchgeführt oder beabsichtigen diese. 10% haben die Frage nach dem Fazit der Erörterungen nicht beantwortet.

3. Wünsche an die Projektgeschäftsstelle bzw. die Arbeitsgruppe

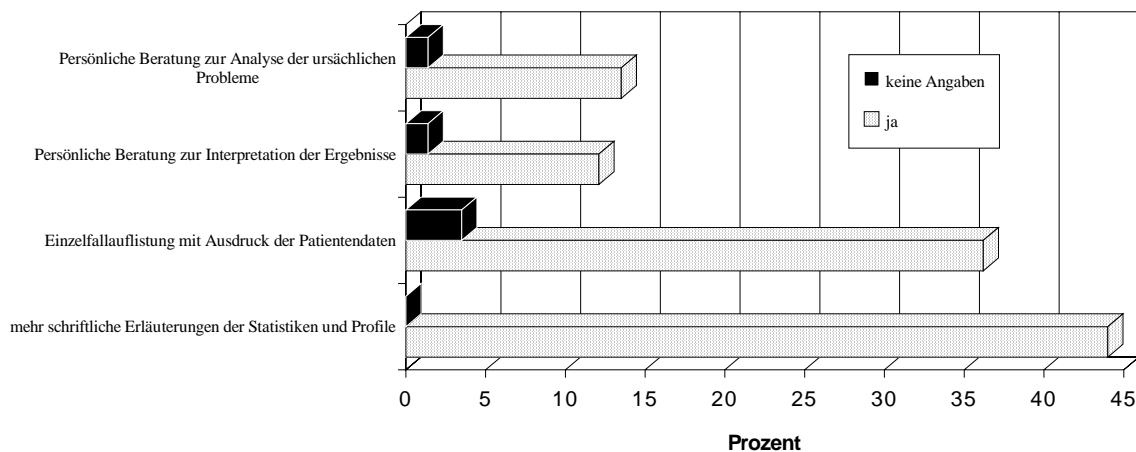


Abb.4: Wünsche an die Projektgeschäftsstelle bzw. die Arbeitsgruppe

Persönliche Beratungen werden in etwas mehr als 10% der Fälle gewünscht. Der mit 37,6% ausgewiesene Wunsch nach Ausdruck der Patientendaten bei der Einzelfallauflistung, bezieht sich auf die Patientenlisten, die den Statistiken angehängt sind. Bisher müssen die Kliniken anhand der Patientennummern die Krankenakten heraussuchen, um die Daten des Falles prüfen zu können. Technisch ist es möglich, die an die Projektgeschäftsstelle gemeldeten Einzelangaben zu diesen Fällen als Klartext auszudrucken. Mit 44% dominiert der Wunsch nach zusätzlichen Erläuterungen der Statistiken und Profile.

4. Gestaltung der Workshops

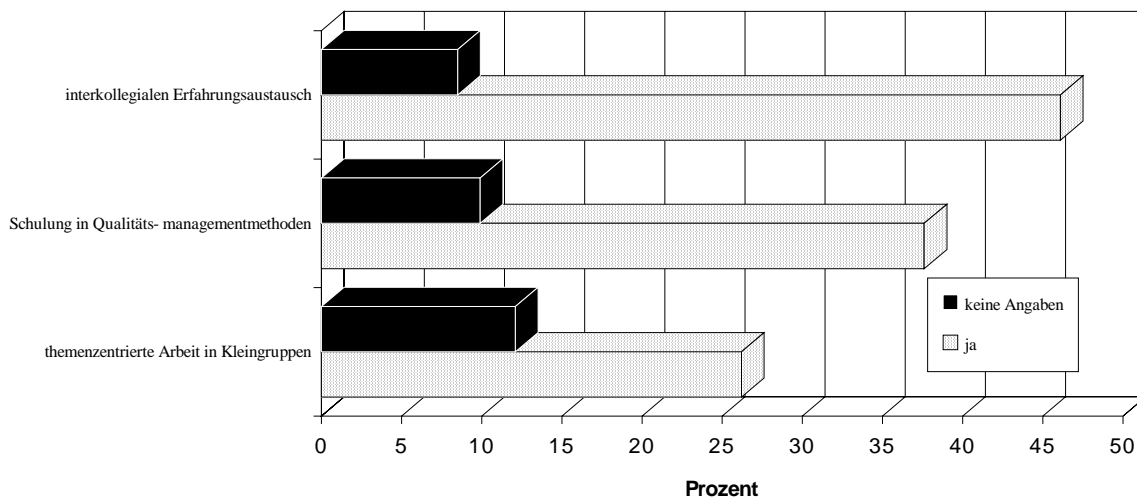


Abb. 5: Gestaltung der Workshops

In der Regel finden pro Jahr 2 chirurgische Workshops statt. Bisher nehmen ca.40-50 Teilnehmer von 159 Kliniken teil. Die Veranstaltungen sind von Vorträgen zu den Tracerdiagnosen geprägt. Es schließen sich Diskussionen über Details und Ergebnisse der laufenden Qualitätssicherungsmaßnahmen an. Die Frage zielt auf eine Gewichtung verschiedener Möglichkeiten der Ausgestaltung ab. Der Wunsch nach mehr interkollegialem Erfahrungsaustausch steht mit über 46,1% an erster Stelle, Schulung in Qualitätsmanagementmethoden mit 37,6% an zweiter, themenzentrierte Arbeit in Kleingruppen an dritter Stelle mit 26,2%.

Diskussion

Trotz einer hohen Rücklaufquote fehlen von 11,3% der Kliniken die Antworten; in den zurückgesandten Umfragebogen fehlen zusätzlich Angaben zu einzelnen Fragen. Eine Beeinflussung der Ergebnisse ist deshalb nicht auszuschließen.

1. Statistik und Profile

Statistiken können definiert werden, als ein Komplex von Methoden für das Lernen aus. Gerade dieser Lerneffekt zeigt sich darin, daß fast ein Viertel der Kliniken ihre Arbeitsorganisation nach dem Studium ihrer Statistiken verändert haben. Mangelndes Verständnis der Statistiken beeinträchtigt damit einen sonst möglichen Nutzen. Obwohl statistische Methoden zum Lehrinhalt des Medizinstudiums gehört, ist der alltägliche Umgang damit noch vielen Ärzten ungewohnt. Auch die den chirurgischen Kliniken angebotenen Leseanleitungen, haben das Problem nicht gänzlich beseitigt. Damit wird um so mehr verständlich, daß die bereits erwähnten Mortalitätsziffern der HCFA, die statt der hier verwendeten Häufigkeitsangaben und Profile auf einem multivariaten logistischen Regressionsmodell beruhen, statistische Fertigkeiten erfordern, die in den Kliniken nicht immer zur Verfügung stehen.

Zur weiteren Verbesserung rein technischer Statistikkenntnisse gehört der sehr häufig geäußerte Wunsch nach zusätzlichen schriftlichen Erläuterungen. Geplant sind zudem praktische Übungen in kleinen Gruppen im Rahmen der Workshops.

Hinter der Angabe eines mangelnden Verständnisses kann ebenso wie hinter der Angabe einer fehlenden Erörterung der Statistiken ein psychologisches Moment stecken. Die teilweise stark emotional geführte Diskussion über die Qualität der medizinischen Versorgung und den Abbau vorhandener Versorgungseinrichtungen aus Kostengründen, hat zu einer Verunsicherung der im Gesundheitsbereich Tätigen geführt. Die Erkennung von möglichen Fehlern und Schwachpunkten kann als Bedrohung des eigenen Ideals (wie sie im Hippokratischen Eid zum Ausdruck kommt) empfunden werden und deshalb vereinzelt auf Widerstände stoßen. Diese Schwierigkeit der „helfenden Berufe“ droht bei einer rein technischen Sichtweise der Qualitätssicherung unterzugehen.

Der geplante weitere Bettenabbau im Gesundheitswesen begünstigt Befürchtungen vor einem Mißbrauch der Statistiken als Planungsinstrument. Nach außen könnten sie dann als völlig unbrauchbar bezeichnet, intern aber sehr wohl benützt werden. Ähnliches gilt für die Sorge vor juristischen Konsequenzen.

Ängste sind ein wesentlicher Hemmfaktor für jedwedes Qualitätsmanagement und unterstreichen den hohen Stellenwert der Anonymität und der über Jahre aufgebauten Vertrauensbasis bei der bisherigen externen Qualitätssicherung.

2. Internes Qualitätsmanagement

Eine weitere Analyse der Kliniken, die angaben, keine Erörterungen der Statistiken durchzuführen, ergab, daß 7 der 14 Kliniken eine persönliche Beratung zur Interpretation der Ergebnisse wünschen. Dieses Ergebnis unterstreicht die Notwendigkeit, weitere Fortbildungen durchzuführen.

Die intensive Auseinandersetzung der Kliniken mit den Statistiken läßt auf einen hohen Nutzen schließen. Ein Nutzen ist auch dort anzunehmen, wo keine Änderungen in der Arbeitsorganisation vorgenommen wurden (68,1%). Hier kann von einem gestärkten Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit ausgegangen werden.

Dort wo Veränderungen durchgeführt wurden, muß nicht eine schlechte Qualität vorgelegen haben. Eine Klinik, die nur durchschnittlich gute Ergebnisse hat, kann eine Stimulierung erfahren, besser als der Landesdurchschnitt werden zu wollen. Bei einer Umfrage an bayrischen Perinatalkliniken 1987, die wegen anderer Fragestellungen aber sonst keinen Vergleich mit dieser Befragung erlaubt, gaben 51% an, daß die Perinatalstatistiken „schon einmal“ einen Einfluß auf das geburtshilfliche Handeln genommen haben. Hierbei wird die Frage nach der Effektivität der externen Qualitätssicherung über die Zeit angesprochen. Bei der bayrischen Erhebung wurde nach Einfluß in einem Zeitraum von 8 Jahren gefragt, in dieser Untersuchung nach dem Effekt einer Jahreserhebung. Ob der Effekt über die Jahre abnimmt, läßt sich derzeit nicht beantworten.

3. Wünsche an die Projektgeschäftsstelle bzw. die Arbeitsgruppe und 4. Gestaltung der Workshops

Der selten geäußerte Wunsch nach persönlicher Beratung zur Interpretation der Ergebnisse und zur Analyse der ursächlichen Probleme wirft die Frage auf, ob hier Ängste vor Kontrollen eine Rolle spielen oder hierdurch keine wesentliche Hilfe erwartet wird. Für letzteres spricht der häufige Wunsch nach Schulung in Qualitätsmanagementmethoden und interkollegialem Erfahrungsaustausch. Durch Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Qualitätssicherung, wie sie die (Muster) Weiterbildungsordnung nach den Beschlüssen des 95. Deutschen Ärztetages von 1992 fordert, könnte eine externe personelle Hilfe entbehrlich erscheinen lassen.

Schlußfolgerungen

Die Untersuchung zeigt einen hohen Nutzen der bisherigen „Externen Qualitätssicherung Chirurgie“ in Baden-Württemberg auf der Ebene der Selbstkontrolle. Mangelnde Statistikkenntnisse und fehlende Erfahrung im Umgang mit Statistiken, begrenzen eine noch höhere Wirksamkeit. Die bisherigen Maßnahmen haben diesen Schwachpunkt nicht gänzlich beseitigen können.

Eine weitere Effizienzsteigerung ist durch kundenorientierte Dienstleistungen der Projektgeschäftsstelle zu erwarten. Diese muß klinikspezifischen Bedürfnissen nach Hilfestellung oder Schulung im Qualitätsmanagement entsprechen.

Viele Fragen sind noch unbeantwortet, wie der Effekt über die Zeit und die Kosten-Nutzen Relation. Dies spiegelt die Beurteilungsschwierigkeit eines „Gesamteffektes“ einer Qualitätssicherungsmaßnahme wider und bedarf weiterer Forschungen.

Beide Effekte fallen bei der eingangs dargestellten Methode der Stichprobenkontrolle weg. Die dort vorgesehenen Maßnahmen befassen sich mit auffälligen Kliniken. Dieser Bereich entspricht nur der externen Überprüfung durch die Arbeitsgruppe im Rahmen der bisherigen „Externen Qualitätssicherung,,.

Literatur beim Verfasser.

Dr. M. Felsenstein

Landesärztekammer Baden-Württemberg, Projektgeschäftsstelle

Jahnstr. 38a, 70597 Stuttgart

Was ist das eigentlich, ein Qualitätszirkel?

H. Herholz

Übersicht

QZ sind immer freiwillig!

Um mit einem häufigen Mißverständnis zu beginnen – die Teilnahme an einem Qualitätszirkel ist freiwillig, sie ist nicht etwa im Gesetz vorgeschrieben. Auch gibt es seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen keinen Zwang zur Teilnahme.

Erfahrungsaustausch unter Kollegen

Kollegen aus der Isolation holen – das ist der am häufigsten genannte Vorteil, wenn man Zirkelteilnehmer nach ihren Erfahrungen fragt.

Entscheidend ist vor allem, daß eigene Probleme, eigene Fragen und eigene Fälle im Vordergrund stehen und nicht etwa abstrakte Sachverhalte aus dem Lehrbuch. Ein Zirkel kann die Fortbildung nicht ersetzen. Wichtig ist vielmehr das Reflektieren der eigenen Tätigkeit gemeinsam mit Kollegen.

Dabei gilt: Jeder ist Experte seiner eigenen Praxis. Niemand wird belehrt oder gar bevormundet, niemand wird in die Rolle eines Schülers gedrängt und niemand spielt den Oberlehrer.

Kontinuierlich und praxisorientiert

Die Arbeit in einem QZ verläuft *kontinuierlich* (z.B. 6-8 mal pro Jahr jeweils 2-3 Stunden). Ein einmaliges oder befristetes Treffen wäre nicht ausreichend, um ein *zielgerichtetes* und *praxisorientiertes Arbeiten* an konkreten Fällen zu ermöglichen. Im übrigen unterscheidet sich ein QZ darin von einem Ärzttestammtisch, bei dem es oft um Berufspolitik geht.

Die Themen

Der Inhalt bzw. das Thema eines Qualitätszirkels kann so verschieden sein wie die Probleme des Praxisalltags. Es können also primär medizinische Fragen, die die Diagnostik und Therapie einer bestimmten Krankheit betreffen, besprochen werden. Aber auch psychosoziale Aspekte einer Krankheit, die Patienten-Arzt-Beziehung, oder organisatorische Fragen des Praxisablaufes sind häufig gewählte Themen.

Einige Zirkel nehmen sich ein bestimmtes Problem (z.B. chronischer Kopfschmerz) vor, das sie ausführlich in mehreren Treffen bearbeiten, andere Zirkel hingegen befassen sich bei jedem Treffen mit einem neuen Thema. Ein QZ kann versuchen, eigene Handlungsleitlinien für die Praxis zu erstellen. Gleichwohl kann er aber auch bestehende Leitlinien (z.B. von Fachgesellschaften) auf ihre Umsetzbarkeit hin anhand eigener Fälle überprüfen.

Arbeitsgrundlage eines Zirkels sollten Dokumentationen aus der Praxis sein, wie z.B. Patientenakten, Abrechnungsdaten, Praxis-EDV oder speziell für den Zirkel erstellte Dokumentation in Form von Bögen und Listen.

Die Teilnehmer

Die Vielfalt der möglichen Themen entspricht der Vielfalt der möglichen Teilnehmer/Fachgruppen, die einen Zirkel gründen können. Waren es anfangs vor allem hausärztliche Zirkel, so entstehen immer häufiger auch HNO-, neurologische oder orthopädische Zirkel. Ebenso etablieren sich mehr und mehr gemischte Zirkel, d. h. mit verschiedenen Facharztgruppen zu einem Thema. Die Teilnehmerzahl sollte zwischen 10-15 Personen liegen. Sind es mehr, so droht der Qualitätszirkel ineffektiv zu werden, da nicht mehr jedem Teilnehmer in ausreichendem Maß Raum zur Darstellung seiner Erfahrung/Meinung geboten werden kann.

Der Moderator

Um eine kontinuierliche und zielgerichtete Arbeit in einem QZ zu fördern, ist eine Leitung durch einen dafür geschulten Moderator notwendig.

Der Moderator hat eine zentrale Rolle im Qualitätszirkel. Seine Aufgabe ist es, das Gespräch zu strukturieren, mögliche Konflikte adäquat zu lösen, auf eine zielgerichtete Arbeit zu achten und schließlich sich auch um organisatorische Fragen zu kümmern. Er ist zwar ein *primus inter pares*, doch kommen auf ihn mehr Aufgaben zu als auf die restlichen Qualitätszirkel-Teilnehmer. Dies betrifft vor allem die Organisation sowie die Vor- und Nachbereitung der Treffen.

Der Moderator ist also nicht etwa medizinisch besonders kompetent oder erfahrener als seine Kollegen, sondern vielmehr ein gleichberechtigter Teilnehmer, der sich lediglich um die Form des Zirkels bemüht, inhaltlich seinen Kollegen aber völlig gleichgestellt ist. Ferner übernimmt der Moderator üblicherweise das Anfertigen eines kurzen Protokolls.

Moderatorentaining / Ausbildung

Ein spezielles zweitägiges Training bereitet den Moderator auf diese besondere Aufgabe vor. Ziel dabei ist es, *kommunikative* (d. h. die Arbeit in den Zirkeln strukturieren, mit Konflikten umgehen, die gleichberechtigte Diskussion anregen) sowie *methodische Fähigkeiten* (d.h. Probleme des Praxisalltages entsprechend erfassen und darstellen) zu erwerben oder auszubauen.

Bei der Vermittlung von Trainern, die Moderatorenschulungen durchführen, ist die Landesstelle der KV gerne behilflich. Sie verfügt über eine Liste sowie Erfahrungen mit diversen Veranstaltern.

Um zu vermeiden, daß Moderatoren geschult werden, die dann später eventuell Schwierigkeiten haben, einen Qualitätszirkel zu gründen, quasi es zu einer Fehlinvestition der Ausbildung kommt, sollte sich grundsätzlich zunächst eine interessierte Gruppe von Ärzten zu einem Qualitätszirkel zusammenschließen und danach entscheiden, wer die Moderation übernimmt und hierzu ausgebildet werden sollte.

Nachbereitung / Supervision

Gelegentlich kann es bei der Qualitätszirkelarbeit zu Problemen kommen, die der Moderator alleine nicht zu lösen vermag. Zunächst kann versucht werden, die Probleme mit der Abteilung zuständigen Einrichtung der Landesärztekammer oder das Kassenärztlichen Vereinigung zu besprechen. Hier kann es allerdings auch nützlich sein, ein sog. Nachbereitungsseminar bzw. einen Supervisionszirkel zu besuchen. Falls hierzu Bedarf besteht, sollte dieser mit der Landesstelle der KV abgestimmt werden.

Leitlinien

Die Erstellung von Leitlinien ist zwar nicht gefordert, doch sehen es viele Ärzte in Qualitätszirkeln als lohnenswert an, sich mit solchen zu beschäftigen. Dies kann einmal bedeuten, daß bestehende Leitlinien (z.B. von wissenschaftlichen Fachgesellschaften) auf ihre Umsetzbarkeit hin überprüft werden können, zum anderen kann aber auch versucht werden, selbst gewisse Leitlinien zu erstellen.

Die Erfahrung hat gezeigt, daß Leitlinien, an denen selbst aktiv mitgearbeitet wurde bzw. die intensiv mit Kollegen besprochen wurden, die größten Chancen haben, bei der täglichen Arbeit in der Praxis Berücksichtigung zu finden.

Protokolle

Protokolle sollten in geeigneter Weise von den Teilnehmern über ihre Arbeit angefertigt werden. Das Protokoll sollte zweckmäßigerweise als Mindestangaben die Namen der anwesenden Teilnehmer, Ort und Zeit des Treffens, behandeltes Thema sowie kurz das Arbeitsergebnis festhalten. Weitergehende Angaben sind möglich, aber nicht unbedingt notwendig. Werden beispielsweise Leitlinien erstellt, so können diese auf Wunsch anderen Qualitätszirkeln zur Verfügung gestellt werden.

Rechtliche Grundlagen

Qualitätszirkel sind gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt. Zwar besteht ihre Grundlage in § 135 Abs. 3 SGB V, doch wird dort lediglich darauf verwiesen, daß die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch Richtlinien Verfahren zur Qualitätssicherung der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu bestimmen haben. Der Begriff „Qualitätszirkel“ erscheint also nicht explizit im SGB V, ebensowenig gibt es eine Pflicht zur Teilnahme – ein Mißverständnis, das verschiedentlich zu hören ist.

Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ergangenen *Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung* (veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 90, Heft 21 vom 28. Mai 1993) zählen unter Punkt B „Verfahren zur Qualitätssicherung“ unter anderem Qualitätszirkel auf. Deren Struktur und Arbeitsweise werden unter Punkt 4 näher geregelt. Diese Verfahrensbestimmungen sind für die Durchführung der Qualitätszirkelarbeit für die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich.

Unter Punkt 4.2 wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Teilnahme für den einzelnen Arzt freiwillig zu sein hat.

Literatur beim Verfasser.

Dr. H. Herholz

Kassenärztliche Vereinigung Hessen

Georg-Voigt-Str. 15, 60325 Frankfurt

Fallorientiertes Arbeiten im Qualitätszirkel

F.M. Gerlach, O. Bahrs und M. Weiß-Plumeyer

Aus: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung vol. 89/1995 S. 397-401

Ein Grundproblem ärztlicher Fortbildung ist die seit langem bekannte Diskrepanz zwischen individuell durchaus vorhandenem Fachwissen und der Realisierung dieses Wissens im konkreten praktischen Handeln. Diese auch als „performance gap“ bezeichnete Lücke zwischen Theorie und Praxis steht für den Umstand, daß theoretisch erworbenes Wissen nicht gleichbedeutend mit der Handlungskompetenz ist, dieses auch so wie erlernt anzuwenden. Qualitätszirkel als eine Form ärztlicher Zusammenarbeit, die u. a. auch der Fortbildung dient, bieten die Möglichkeit, das „performance gap“ zu verstehen und im Hinblick auf individuell erkannte Ursachen neue Wege zu beschreiten, um die Lücke zwischen „grauer“ Theorie und der eigenen Praxis zu schließen. Dafür bieten sich zwei mögliche Erklärungen an. Zum einen könnte das praktische Handeln hinter dem sog. „state of the art“ zurückbleiben, zum anderen könnte es sich dabei um ein in der täglichen Praxis notwendiges Vorgehen handeln, das einer Theoriebildung voraussetzt. Die Prinzipien der Arbeit ärztlicher Qualitätszirkel sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Prinzipien der Arbeit ärztlicher Qualitätszirkel

(modifiziert nach KBV 1993 und Bahrs, Gerlach und Szecsenyi 1994)

Ärztliche Qualitätszirkel arbeiten

- auf *freiwilliger Basis*
- mit *selbstgewählten* Themen
- *erfahrungsbezogen*
- auf der Grundlage des kollegialen Diskurses („*peer review*“)
- *themenzentriert*
- *systematisch*
- *zielbezogen*
- mit *Evaluation* ihrer Ergebnisse
- *kontinuierlich*
- mit *Ärzten gleicher oder unterschiedlicher Fachrichtungen*
- mit *festem Teilnehmerkreis* und
- von *Moderatoren* unterstützt.

Erfahrungsbezug im Qualitätszirkel durch fallorientiertes Arbeiten

Im folgenden soll das Qualitätszirkelkriterium „Erfahrungsbezug“ näher betrachtet werden, das die Notwendigkeit der Auseinandersetzung mit der eigenen Praxisrealität¹ umschreibt. Auf der Basis von objektivierbaren Dokumentationen der eigenen Tätigkeit in der täglichen Praxis (z. B. in Form von Karteikartenauswertungen, Videoaufzeichnungen, EDV-Auszügen, selbst erstellten Dokumentationsbögen etc.) wird es möglich, ein „Lernen am eigenen Handeln“ zu initiieren. Die Dokumentationen aus der eigenen Praxis ermöglichen dann ein problemorientiertes Lernen anhand eigener Fälle.

Tabelle 2. Motive für eine Qualitätszirkelteilnahme durch Hausärzte
Mehrfachantworten, N = 130; keine Angabe = 8 (nach Gerlach und Bahrs 1994, 102)

– Erfahrungsaustausch	58
– Hilfe für die Praxis	57
– Bessere Versorgung	35
– Selbstreflexion	25
– Sonstige	18
– Optimale Organisation	13
– Aufwertung Hausarzt	13

Akzeptanz fallorientierter Arbeit im Qualitätszirkel

Im Rahmen einer Befragung von hausärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzten, die sich für eine Mitarbeit in Qualitätszirkeln interessierten, wurde auch nach der Akzeptanz fallorientierten Vorgehens gefragt. 79% der 138 Befragten waren mehr oder weniger ausgeprägt der Meinung, daß Fälle aus der täglichen Praxis Ausgangspunkt für die Arbeit im Qualitätszirkel sein sollten. Nur 4,3% der Befragten lehnten ein solches Vorgehen tendenziell ab. „Hilfe für die Praxis“ und „Erfahrungsaustausch“ waren die mit 57 bzw. 58 Nennungen am häufigsten genannten Motive für eine Mitarbeit in Qualitätszirkeln (vgl. Tabelle 2).

Weitere Analysen zeigen, daß hier konkrete, vom Einzelfall ausgehende Diskussionen im Kollegenkreis und auf den Einzelfall tatsächlich anwendbare Hilfestellungen für die eigene Praxis gewünscht werden.

¹ Die Ausführungen in diesem Beitrag beziehen sich auf die praktische Tätigkeit niedergelassener Ärztinnen und Ärzte und hier exemplarisch auf den hausärztlichen Versorgungsbereich. Grundsätzlich sind die beschriebenen Prinzipien, Vorgehensweisen und Überlegungen, aber auch auf den stationären Sektor übersetzbar. Auch in vielen Kliniken existieren inzwischen Qualitätszirkel, die entsprechend den genannten Kriterien arbeiten.

Fallorientierte Arbeit im Qualitätszirkel am Beispiel des „Hannoveraner Mittwochszirkels“

Um den Prozeß einer fallorientierten Arbeit im Qualitätszirkel nachvollziehbar werden zu lassen, soll am Beispiel des „Hannoveraner Mittwochszirkels“² das hier entwickelte und erprobte Vorgehen exemplarisch vorgestellt werden. Der „Hannoveraner Mittwochszirkel“ ist ein hausärztlicher Qualitätszirkel, der sich seit April 1992 regelmäßig einmal im Monat für etwa drei Stunden an einem Mittwochnachmittag trifft. Eine schematische Übersicht über das gewählte Vorgehen des Qualitätszirkels ist in Tabelle 3 skizziert.

Ein Prinzip der Arbeit im Qualitätszirkel ist die freie Wahl des Themas durch die Teilnehmer. Der Qualitätszirkel in Hannover entschied sich auf seiner ersten Sitzung für die „hausärztliche Kreuzschmerzbehandlung“ als Ausgangspunkt für seine zukünftige Arbeit.

In einem nächsten Schritt wurde eine Problemliste angefertigt, die eine Sammlung aller diagnostischen, therapeutischen, kommunikativen, praxisorganisatorischen und sonstigen Schwierigkeiten umfaßte, die von den Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf das Thema Kreuzschmerz als problematisch erlebt wurden (z. B. „Beziehung von Befinden und Befund“, „Umgang mit Rentenbegehren“, „Indikationsstellung zur Überweisung“).

Um den Erfahrungsbezug herzustellen, folgte dann eine sukzessive Dokumentation des Vorgehens bei Patienten mit Kreuzschmerzen in den Praxen der beteiligten Kolleginnen und Kollegen. Neben Video-

Tabelle 3. Fallorientiertes Arbeiten im Qualitätszirkel am Beispiel des „Hannoveraner Mittwochszirkels“



² Der „Hannoveraner Mittwochszirkel“ ist Teil eines Modellprojektes, das an der Abteilung Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover mit Unterstützung des Zentralinstitutes für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durchgeführt wurde. Die Moderation des Qualitätszirkels sowie die wissenschaftliche Begleitforschung und Evaluation wurde von O. Bahrs und F. M. Gerlach übernommen. Der Gruppe gehören insgesamt 16 hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte aus Norddeutschland an.

aufzeichnungen³, die während der Sprechstunde durchgeführt wurden, fanden auch Informationen aus Karteikarten und Gutachten Verwendung. In einem zuvor festgelegten Zeitraum wurde auch ein von den Qualitätszirkelteilnehmern selbst erarbeiteter Dokumentationsbogen zum Thema Kreuzschmerz zur Erhebung weiterer Daten eingesetzt. Mit Hilfe von Doktoranden wurden darüber hinaus fallspezifische Interviews mit den beteiligten Ärzten und Patienten durchgeführt.

Grundlage für die fallbezogene Diskussion im Qualitätszirkel war in erster Linie die Vorstellung von Arzt-Patient-Kontakten mit Hilfe von Videoaufzeichnungen, die noch durch ein Transkript⁴ des Gespräches ergänzt wurden. Aus den aufgezeichneten Gesprächen trafen der jeweils vorstellende Arzt und die Moderatoren gemeinsam eine Fallauswahl. Vorrangig wurden Behandlungssituationen ausgewählt, die dem Arzt selbst problematisch erschienen und bei denen die Expertise der übrigen Kolleginnen und Kollegen im Qualitätszirkel gefragt war.

In jeder Sitzung eines Qualitätszirkels erfolgte schließlich eine Fallvorstellung jeweils eines Arztes. Auf der Basis von Videoaufzeichnung, Transskript und ergänzenden Informationen, die vom vorstellenden Arzt aus dem Gedächtnis bzw. aus mitgebrachten Unterlagen (Karteikarte, Befunde, Arztbriefe, Gutachten etc.) beigetragen wurden, setzte dann eine Phase intensiver Diskussion ein. Sowohl anamnestische, diagnostische, therapeutische und kommunikative als auch praxisorganisatorische Aspekte des Falls wurden auf diese Weise nachvollziehbar und im Rahmen einer interkollegialen Supervision aufgegriffen. Gezielt eingeladene Experten anderer Fachdisziplinen (z. B. Rheumatologe, Orthopäde, Schmerztherapeut, Psychosomatikerin, Gynäkologe, Sozialmediziner etc.) beteiligten sich fallbezogen an den Diskussionen.

Am Ende jedes Treffens wurde der am Fall erzielte Konsens in Form von Leitlinien festgehalten. Auf diese Weise wurde auch eine Explizierung von dem Routinehandeln impliziten, d. h. konkret praktizierten Leitlinien möglich (z. B. „Erwartungen abklären“, „absehbar überflüssige Untersuchungen vermeiden“, „Arbeitssituation thematisieren“).

³ Die Videokamera wurde für jeweils eine Woche in einem Sprechzimmer aufgestellt. Nach Aufklärung der Patienten und Einholung einer schriftlichen Genehmigung, wurden unselektiert alle Arzt-Patient-Kontakte, bei denen eine Einwilligung des Patienten vorlag, aufgezeichnet.

⁴ Transkript = Wortprotokoll, in dem alle sprachlichen und gestischen Äußerungen wiedergegeben werden.

Im weiteren Verlauf der Qualitätszirkelarbeit wurde durch Berichte der vorstellenden Ärztinnen und Ärzte eine Verlaufsbeobachtung und ein Feedback zu den bereits vorgestellten Arzt-Patient-Kontakten sichergestellt.

Im Rahmen der Projektarbeit haben auf diese Weise alle Teilnehmer mindestens einen Fall aus ihrer Praxis zum Thema „Kreuzschmerz“ vorgestellt.

Durch die Auseinandersetzung mit themenbezogenen Problemen (z. B. „Röntgendiagnostik beim Kreuzschmerz“) aber auch vielen themenübergreifenden Fragen (z. B. „Indikationsstellung für bildgebende Verfahren im allgemeinen“) konnte schließlich eine Ergänzung bzw. Modifikation der Leitlinien erreicht werden. Durch ständige Realitätsprüfung und zunehmende Differenzierung der konkreten Problemlagen und Problemlösungsmöglichkeiten kamen die formulierten Leitlinien immer wieder auf den Prüfstand. So wurde z. B. die Bestimmung des Finger-Boden-Abstandes zunächst als essentiell angesehen, im weiteren Verlauf aber als fakultative Untersuchung eingeschätzt, die bei offensichtlich guter Beweglichkeit des Patienten entbehrlich ist.

Nach Abschluß des zuvor beschriebenen Prozesses kam es schließlich zu einer Überarbeitung und Verabschiedung der Leitlinien.

Die fallorientierte Arbeitsweise des Qualitätszirkels kann nun durch Wiedereinstieg in den beschriebenen Prozeß Problemliste, Praxisdokumentation etc.) in gleicher Weise oder mit neuen Schwerpunkten fortgesetzt werden.

Chancen fallorientierter Arbeit im Qualitätszirkel

Die mit der beschriebenen Arbeitsweise verbundenen Chancen sind in Tabelle 4 dargestellt. Auf eine ausführliche Darstellung, der mit dieser Arbeitsweise möglicherweise assoziierten Probleme (z. B. Zeitaufwand, Übertragbarkeit von Ergebnissen) wird an dieser Stelle aus Umfangsgründen verzichtet.

Durch die Auseinandersetzung mit konkreten Fällen werden in der Diskussion im Qualitätszirkel statt konstruierter Probleme reale Schwierigkeiten in der Alltagspraxis der Teilnehmer zum Thema. In systematischer Rekonstruktion werden die Erfahrungen bewußt gemacht, so daß intuitiv angewandte – implizite Leitlinien expliziert werden können. Das fallorientierte Vorgehen im Qualitätszirkel folgt und

systematisiert dabei die ebenfalls immer fallbezogene Vorgehensweise jedes Arztes im Kontakt mit seinen Patienten.

Da alle Mitglieder eines Qualitätszirkel auf der Basis von objektivierbaren Dokumentationen Einblick in die Praxisrealität des jeweils vorstellenden Arztes erhalten, wird eine strukturell ähnliche Situation und Informationslage geschaffen: Erfahrungen werden geteilt. Die Wahrnehmung und Differenzierung realer Problemlagen und auch Problemlösungsmöglichkeiten führt zu einer Sensibilisierung für Kontexte ärztlichen Handelns. Neben den jeweiligen Rahmenbedingungen, die Einfluß auf die alltägliche Arbeit haben, wird auch die Sichtweise von Arzt und Patient sowie deren jeweiliger Einfluß auf den Behandlungsprozeß deutlich.

Ein fallbezogenes Vorgehen bietet damit auch die Chance zur Konfrontation von erlerntem normativem Fachwissen und konkretem tatsächlichem Handeln in der eigenen Praxis. Das eingangs erwähnte „performance gap“ wird auf diese Weise sichtbar. Durch die Gegenüberstellung von eigener Wahrnehmung und Sichtweise anderer Zirkelmitglieder sowie durch Konfrontation von angenommenem und realem Handeln, z. B. durch Analyse von Videoaufzeichnungen, können u. a. individuelle und kollektive Abwehrstrategien bewußt werden. Die Abweichung vom eigenen normativen Fachwissen und damit die Problematik der Umsetzung von kognitiv vorhandenen, theoretischen Kenntnissen in konkretes praktisches Handeln rückt ins Zentrum der Betrachtung und wird auf diese Weise einer Analyse zugänglich. Eine Reihe von Praxisproblemen, von deren Bedeutung und Existenz bisher wenig

Tabelle 4. Chancen fallorientierter Arbeit im Qualitätszirkel.

- Hohe Realitätshaltigkeit
- Explizierung impliziter Leitlinien
- Systematisierung des Alltagshandelns
- Alle Teilnehmer werden in die gleiche Situation versetzt
- Kontextsensibilisierung
- Patienten- bzw. Arztsicht sowie Einfluß der Arzt- bzw. Patientenpersönlichkeit werden deutlich
- Konfrontation von:
 - normativem Fachwissen u. tatsächlichem Handeln
 - Selbst- und Fremdbild
 - realen Praxisproblemen und individueller bzw. kollektiver Abwehr
- Umsetzungsproblematik normativen Fachwissens wird evident
- Fragen bzw. Praxisprobleme werden zum Teil erstmals bewußt
- Verknüpfung von interaktiven Bildungsmaßnahmen, Supervision und (Praxis-)Forschung
- Interne Qualitäts„entwicklung“ von unten („bottom up“) statt externer Qualitäts„kontrolle“ von oben („top down“)
- Hohe Akzeptanz entsprechender Angebote
- Fachliche Unterstützung
- Emotionale Entlastung

oder nichts bekannt war, werden auf diese Weise zum Teil erstmals bewußt (z. B. Einfluß der Dateneingabe in den Praxiscomputer während der Beratung).

Die fallorientierte Arbeit im Qualitätszirkel bietet dabei die Chance zur Verknüpfung der bisher getrennten bzw. kaum wahrgenommenen Möglichkeiten interaktiver Bildungsmaßnahmen mit Supervisionsangeboten und einer Forschung aus der Praxis für die Praxis.

Darüber hinaus etabliert sich auf diese Weise eine Maßnahme der internen Qualitäts“entwicklung“ von unten (nach dem sog. „bottom up-Prinzip“), die einer von vielen Ärztinnen und Ärzten weitgehend abgelehnten externen Qualitäts“kontrolle“ von oben (nach dem sog. „top-downPrinzip“) entgegengestellt werden kann.

Erfahrungsgemäß haben entsprechende Angebote, die die Erfahrungen und Alltagsprobleme der beteiligten Ärztinnen und Ärzte direkt aufgreifen, eine hohe Akzeptanz (vgl. hierzu auch die o. g. Befragungsergebnisse). Ursache für die bei vielen Qualitätszirkelteilnehmern beobachtbare hohe Motivation zur kontinuierlichen Teilnahme dürfte u. a. die Chance zur fachlichen Entlastung sein. Konkrete Hilfen und Lösungen für konkrete Probleme in der eigenen Praxis werden gesucht und gerne akzeptiert. Wo auch andere an ihre Grenzen stoßen, ist Unsicherheit leichter auszuhalten bzw. wird schließlich als solche akzeptiert. Ein entscheidender Faktor für die Motivation zur Mitarbeit in fallorientiert arbeitenden Qualitätszirkeln stellt schließlich die von allen Teilnehmern berichtete emotionale Entlastung dar. Die Möglichkeit zur Überwindung der Isolation in der eigenen Praxis, ein Ausweg aus dem „Schwimmen im eigenen Saft“ sowie die Erfahrung, daß andere strukturell gleiche Probleme haben und auch nur „mit Wasser kochen“, wirkt emotional entlastend. Mehr noch: das gemeinsame Wiedererleben, daß gelegentlich als banal empfundenenes ärztliches Handeln (z. B. aktives Zuhören bei der Blutdruckmessung) hilfreich und notwendig sein kann, stellt ein umso wichtigeres positives Feedback dar, als solche Rückmeldungen von Patienten selten ausgesprochen werden. Damit wird bei den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten oftmals zuvor verlorengegangene Freude an der täglichen Arbeit zurückgewonnen.

Schlußfolgerungen

Kolleginnen und Kollegen, die sich für eine Mitarbeit in einem Qualitätszirkel entscheiden, eröffnen sich damit eine Reihe von Chancen für ihre eigene praktische Tätigkeit (vgl. Tabelle 4). Insbesondere die konkrete Beschäftigung mit Fällen aus der täglichen Praxis sowie eine Gegenüberstellung von

normativem – häufig praxisfernen – „Lehrbuchwissen“ und realen eigenen Praxisproblemen, bietet neue Möglichkeiten gegenseitiger fachlicher Unterstützung der Qualitätszirkelteilnehmer. Die gemeinsame Analyse von konkreten Praxisproblemen ermöglicht die Erarbeitung von praxistauglichen Lösungswegen aus der Praxis heraus. Ein wechselseitiger Erfahrungsaustausch führt darüber hinaus zu einer Überwindung des Einzelkämpferdaseins in eigener Praxis und damit zu emotionaler Entlastung. Viele Qualitätszirkelteilnehmer berichten schließlich über mehr Freude an der täglichen Arbeit und qualitative Verbesserungen in der Patientenversorgung.

Literatur beim Verfasser.

Dr. F. Gerlach

Abteilung Allgemeinmedizin im

Zentrum Öffentliche Gesundheitspflege der Med. Hochschule Hannover

Konstanty-Gutschow-Str., 30625 Hannover

Konzeption, Voraussetzung und Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen im Krankenhaus

H.-K. Selbmann

Aus: „Das Krankenhaus“, Heft 11/1990, Verlag W. Kohlhammer GmbH

Drei Mißverständnisse stören derzeit die Diskussion um die Qualitätssicherung und verhindern eine schnellere Umsetzung der im Sozialgesetzbuch V formulierten Anregungen:

Mißverständnis Nr. 1: Alles ist Qualitätssicherung

Viele glauben selbst oder wollen andere glauben lassen, daß jeder Erhebungsbogen, jede Statistik, jede Konferenz, jede Richtlinie – auch die, die eigentlich anderen Zwecken dienen soll – automatisch qualitätssichernd sei. Sicher kann die Verwendung eines Erhebungsbogens oder der Erlass irgendeiner Vorschrift zur Sicherung und Verbesserung der Qualität beitragen. Ob dies aber wirklich so ist, wäre im Einzelfall erst zu prüfen. Die Erfahrung lehrt, daß dabei zwischen Anspruch und Wirklichkeit allzu oft eine Lücke klafft.

Mißverständnis Nr. 2: Qualitätssicherung und Forschung sind identisch

Viele verwechseln gerne Qualitätssicherung mit Forschung; die einen, weil sie glauben, durch ihre Forschungsaktivitäten genug für die Sicherung ihrer Qualität zu tun und die anderen, weil sie die Forschung und damit die Qualitätssicherung nicht zu ihrem Versorgungsauftrag zählen. Gemeint ist hier nicht die Forschung am Objekt „Qualitätssicherung“, die in der Bundesrepublik Deutschland dringend intensiviert werden sollte.

Ohne Zweifel muß die medizinische Forschung und Erfahrung die Grundlagen der Qualitätssicherung, die Standards des pflegerischen und ärztlichen Handelns liefern. Studien, nach den Regeln der Erkenntnisgewinnung geplant und durchgeführt, können dabei helfen, diese Standards zu entwickeln. Wo sie existieren, kann Qualitätssicherung betrieben werden. Neben den medizinischen Erkenntnissen definieren aber auch strukturelle Bedingungen, wie zum Beispiel die Organisation der Versorgung und

die Verfügbarkeit der Mittel die Grenzen der Erreichbarkeit. Auch sie müssen sich einer Qualitätsbeurteilung unterziehen.

Dort, wo zwischen der erreichbaren und der im Alltag tatsächlich erreichten Qualität eine Lücke klafft, muß die Qualität entweder durch Zuweisung zusätzlicher Ressourcen oder Verhaltensänderungen bei Ärzten, Pflegekräfte, Verwaltern und Patienten verbessert werden. Dort, wo die erreichte Qualität der erreichbaren entspricht, kann man es bei der Qualitätsbeobachtung belassen.

Mißverständnis Nr. 3: Qualitätssicherung ist ausschließlich Qualitätskontrolle

Der erste Schritt einer jeden problemorientierten Qualitätssicherung ist in der Tat das Beobachten bestimmter Leistungen und das anschließende Vergleichen mit Erwartungen oder Standards, also – wenn so man will eine Kontrolle. Aber durch Kontrollen allein wird die Qualität noch nicht verbessert.

Ziel der Kontrollen ist es, den Grad der erreichten Qualität festzustellen oder, negativ formuliert, Schwachstellen der Versorgung aufzudecken, wobei man allerdings den Begriff der Versorgung nicht zu eng sehen sollte. Neben dem ärztlichen und pflegerischen Handeln ist zum Beispiel auch an die Qualität der medizinischen Technologien, der Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, der Betriebsabläufe im Krankenhaus, der Betriebstechnik und des Krankenhausmanagements zu denken.

Monitoring von Qualitätsindikatoren und spontane Meldungen über vermeintliche Schwachstellen

Zwei sich ergänzende Wege zur Kontrolle der Versorgung sollten in jedem Krankenhaus gegangen werden:

- Die regelmäßige – fortlaufende oder intermittierende – Kontrolle von Indikatoren der Versorgungsqualität (vgl. Abb. 1 Weg 1) und
- die Kontrolle durch spontane Meldungen von Negativ-Ereignissen (vgl. Abb. 1 Weg 2).

Der erste Weg erfordert eine geeignete Auswahl qualitätsrelevanter Indikatoren. Er ist verhältnismäßig dokumentationsaufwendig, kann aber von computer-gestützten Krankenhaus- oder Abteilungsinformationssystemen unterstützt werden und ermöglicht Vergleiche über die Zeit. Wenn die gleichen Indika-

toren in verschiedenen Krankenhäusern erhoben werden, sind sogar Vergleiche zwischen Krankenhäusern möglich.

Unter anderem eignen sich für solche regelmäßigen Kontrollen:

- das Aufnahme-, Verlegungs- und Entlassungsverhalten einschließlich der Verweildauer (hierzu könnten die Diagnosenstatistiken nach §16 BPfIV einen wichtigen Beitrag leisten),
- die Qualität der Krankengeschichten, der Arztbriefe und der Operationsberichte,
- der Verbrauch an wichtigen Arzneimitteln (Antibiotika, Psychopharmaka, Blutprodukte etc.),
- die Anforderungen zentral erbrachter Leistungen (klinisch-chemisches Labor, Mikrobiologie, Radiologie etc.),
- die Indikation invasiver oder kostenträchtiger Maßnahmen,
- nosokomiale und insbesondere Wundinfektionen und
- unerwartete Ereignisse wie Todesfälle oder schwere Komplikationen. (Nicht erstrebenswert ist dagegen
- die Veröffentlichung diagnosenbezogener Mortalitätsstatistiken der Krankenhäuser, wie sie in den USA seit neuestem gepflegt wird.

Ergänzend dazu sind Spezialberichterstattungssysteme für bestimmte Leistungen denkbar und, wie die Perinatal-Erhebungen und die Studien zur chirurgischen Qualitätssicherung gezeigt haben, auch machbar.

Der zweite Weg geht jenen Anregungen, auch subjektiven Meinungen, aus dem Kreis des Personals, der Patienten, der Krankenhaus- oder der Kostenträger nach, die durch die regelmäßige und naturgemäß nicht umfassende Beobachtung von Qualitätsindikatoren nicht erfaßt werden. Hierzu gehören

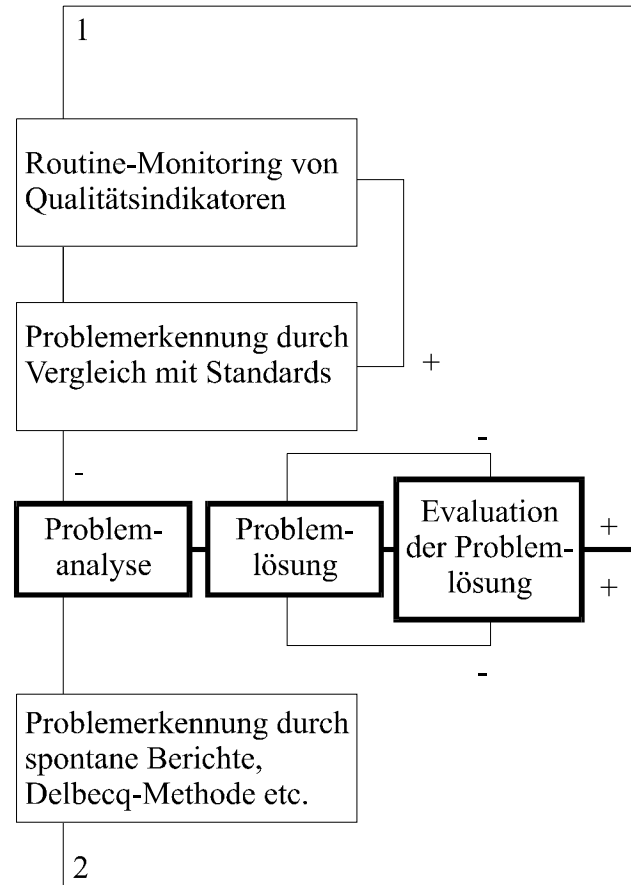


Abb. 1: Prinzip einer problem-orientierten Qualitätssicherung

insbesondere Schwachstellen in der Ablauforganisation (Wartezeiten, verspätete Befundübermittlungen, interne Kommunikation etc.). Bei diesem Weg fällt der Beobachtungs- und Dokumentationsaufwand erst nach dem Auffälligwerden an und ist begrenzt auf das ausgeschautete Problem. Dafür hat man einen gewissen Zeitverzug bis zur Problemlösung in Kauf zu nehmen. Beide Wege erzeugen Auffälligkeitssignale, die erst noch validiert werden müssen.

Von einem guten Kontrollsystem sollte man erwarten können, daß es unvoreingenommen und frühzeitig Schwachstellen mit hoher Sensibilität erkennt, Fehlalarme möglichst vermeidet und darüberhinaus Ansatzpunkte für eine Problemanalyse anbietet. Solche perfekten Kontrollsysteme gibt es in der Medizin ganz wenige und wenn es sie gibt, wird nur selten gegen ihre Regeln verstoßen. Das uns Deutschen typische Perfektionsstreben, flankiert mit Sanktionsandrohungen, verhindert jedoch meistens, daß weniger perfekte Kontrollmechanismen eingesetzt werden, die bei einer etwas höheren Fehlalarmrate in der Lage wären, häufiger Schwachstellen der Versorgung zu erkennen.

Nehmen wir als Beispiel die Kaiserschnitttrate in einer geburtshilflichen Abteilung. Natürlich kann eine sehr hohe Kaiserschnitttrate von über 30 Prozent durch das besondere Patientengut des Krankenhauses bedingt sein. Wahrscheinlicher ist jedoch, daß sie durch eine besonders breite Indikationstellung der Geburtshelfer hervorgerufen wird. Die Aussage über die „Schwachstelle“ ist dennoch mit einer gewissen Unsicherheit belastet, die erst dann behoben wird, wenn das Kontrollsystem der Klinik auch die Ursache, zum Beispiel die sehr breit gestellte Indikation beim Vorliegen eines bestimmten Befundes nennt. Daraus folgt, daß bei weniger perfekten Kontrollsystemen

- (1) eine Verifizierung der Auffälligkeiten dringend notwendig ist (es könnte sich ja auch um einen Fehlalarm handeln) und
- (2) Sanktionen nicht ohne eine Verifikation (zum Beispiel durch Anhören der betroffenen Ärzte oder Pflegekräfte) erfolgen dürfen.

Problemanalyse, Umsetzen der potentiellen Problemlösungen und ihre Evaluation

Beide Wege der Problemerkennung münden in einen Problemlösungsprozeß: Das Suchen nach den Ursachen der Auffälligkeiten und nach möglichen Problemlösungen. Dabei helfen jedoch selten Statistiken, sondern eher praktische Erfahrungen, Ratschläge anderer Kollegen oder das Konsultieren ausformulierter Standards (Lehrbücher, Ergebnisse von Konsensus-Konferenzen etc.).

Ob die gewählten Problemlösungen ihr Ziel erreicht haben, nämlich die Beseitigung der Schwachstelle, könnte mit dem routinemäßigen Kontrollsystem überprüft werden, wenn sie mit seiner Hilfe auch entdeckt wurde. Ansonsten wird eine gezielte Untersuchung zu starten sein. Jede als Problemlösung gedachte Maßnahme – die Einführung neuer Richtlinien ebenso wie die hauseigener Standards oder die Verbesserung der Infrastruktur – sollte diesen Evaluationsschritt durchlaufen. Ohne ihn ist eine Qualitätssicherung nicht abgeschlossen bzw. kann nicht von einer qualitätssichernden Maßnahme gesprochen werden.

Das Messen von Qualität

Die Unterscheidung der verschiedenen Qualitätsdimensionen in Struktur, Prozeß und Ergebnis nach Donabedian (1966) ist beim Messen der Qualität ausgesprochen nützlich:

- Zum einen, weil die Verantwortung in den drei Dimensionen unterschiedlich verteilt ist. So sind für die Struktur der Versorgung eher die Selbstverwaltungen der Ärzte, der Krankenhausträger und der Krankenkassen zuständig. Für den Versorgungsprozeß zeichnet überwiegend das medizinische und pflegerische Personal verantwortlich und zur Ergebnisqualität sollten auch die Patienten gehört werden, da an ihnen das Ergebnis des medizinischen Handelns abzulesen ist.
- zum zweiten, weil die Messung der Qualität in diesen Dimensionen mit unterschiedlichen Schwierigkeiten zu kämpfen hat. Dies gilt besonders für die Ergebnisqualität, die zwar nicht schwerer zu messen ist als die Prozeß- oder die Strukturqualität, aber bei Ärzten auf Vorbehalte stößt, weil ein positives Ergebnis zwar immer angestrebt wird, aber nie mit letzter Sicherheit vorausgesagt werden kann. Die Angst, daß eine stärkere Betonung der Ergebnisqualität den Weg zu einer Produkthaftung ebnet, schwingt hier sicher mit.

Einig sind sich alle Experten darin, daß der Hypothese: „Eine gute Struktur führt automatisch zu einem guten Behandlungsprozeß und beide zusammen zu guten Behandlungsergebnissen.“ nur ein theoretischer Wert zukommt. In der Praxis ist von diesem Zusammenhang oft nichts mehr zu spüren. Man wird sich also um alle drei Dimensionen zu kümmern haben.

Bedeutung der Standards ärztlichen und pflegerischen Handelns

Probleme bereitet oft die konsensfähige Festlegung von Kriterien und Standards für die Messung bzw. Beurteilung der Qualität. Das Kriterium ist die Variable, mit der die Qualität gemessen wird (zum Beispiel eine Komplikationsrate als Ergebnisqualität oder die relative Häufigkeit des Einsatzes eines bildgebenden Verfahrens bei der Diagnostik als Prozeßqualität). Der Standard gibt an, in welchen Bereichen eines Kriteriums von einer guten Qualität (zum Beispiel Komplikationsrate unter zehn Prozent oder über 95prozentige Übereinstimmung mit einer Checkliste für den diagnostischen Prozeß) ausgegangen werden kann.

Nicht immer gibt es wie beim nicht-Insulin-pflichtigen Diabetes Mellitus eine europäische Konsensus-Konferenz (European NIDDM Policy Group 1989), auf der versucht wurde, Standards als Orientierungshilfen für eine gute Prozeß- und Ergebnisqualität festzulegen (vgl. Tabelle 1).

Ohne weiter auf Details einzugehen, enthalten diese Standards eine ganze Reihe der bekannten Techniken zur Messung der Qualität: die Beurteilung des Prozesses über den Vergleich mit explizit formulierten Entscheidungsalgorithmen, die implizite Beurteilung des Prozesses durch sachverständige Kollegen bei komplexen Einzelfällen, die Qualität der Einstellung des Diabetes, das Auftreten von an sich vermeidbaren Komplikationen, die Übereinstimmung mit vorher festgelegten Individualzielen – besonders geeignet bei multimorbiden Patienten – und das Wissen der Patienten über die Erkrankung. Es fehlt in dieser Liste unter anderem ein Maß für die Lebensqualität der Patienten (Funktionsfähigkeit, Zufriedenheit etc.), aber nichts ist bekanntlich schwieriger als eine praktikable

Tabelle 1: Standards für die Versorgung von Typ II-Diabetikern (Beispiele)

Prozeß:

- Vergleich mit Checklisten (Protokolle für die Überwachung etc.) oder Entscheidungsalgorithmen für Diagnostik und Therapie
- Implizite Beurteilung der Betreuung von Einzelfällen durch Kollegen (Qualitätszirkel)

Ergebnis (European NIDDM Policy Group, 1989):

- Einstellung:
 - nüchtern Blutzucker 80-120 mg/dl
 - HbA1 < 8,5 Prozent
 - Gesamt-Cholesterin < 200 mg/dl
 - Body Mass Index (kg/m²) < 25 M; < 24 F
- Komplikationen: keine Retino-, Neuropathie etc.
- Übereinstimmung mit Individualzielen
- Wissen über die Erkrankung

Zufriedenheit etc.), aber nichts ist bekanntlich schwieriger als eine praktikable und standardisierte Messung der Lebensqualität im ärztlichen Alltag.

Standards existieren nicht nur für das ärztliche, sondern auch für das pflegerische Handeln wie die Pflegedokumentation, die Dienstübergabe, die Decubitus-Prophylaxe und -Behandlung, die Mundpflege, die Prophylaxe nosokomialer Infektionen, die Kinderpflege oder die Patienteninformation. Allerdings muß die Erarbeitung von Pflegestandards in der Bundesrepublik Deutschland noch weiter intensiviert werden. Holland und England könnten hierbei Vorbilder sein.

- Standards haben in der Krankenversorgung eine doppelte Funktion. Sie sind zum einen Leitlinien für die Versorgung und dienen zum anderen als Vergleichsmaßstab für die erbrachte Versorgung. Für beide Funktionen sind drei Aspekte von großer Bedeutung:
- Standards müssen richtig angewendet werden. Insbesondere sollte explizit festgelegt sein, unter welchen Bedingungen ein Standard zu verlassen ist. Erfahrungen haben gezeigt, daß bisweilen vor lauter Vertrauen in den Standard zu lange an ihm festgehalten wird, obwohl sich die Situation des Patienten schon längst verändert hat.
- Standards müssen in Abständen auf ihre Effektivität überprüft, bei Bedarf fortgeschrieben und die Änderungen den Mitarbeitern in geeigneter Form vermittelt werden.
- Standards können innerhalb oder außerhalb eines Krankenhauses formuliert werden. Aber auch extern formulierte Standards müssen von den Krankenhausmitarbeitern akzeptiert, gegebenenfalls auf die eigenen Arbeitsbedingungen zugeschnitten werden. Sonst kommt es zu einer unerwünschten, weil schädlichen Delegation der Verantwortung an den extern vorgeschriebenen Standard.

Sicher sind die Mitarbeiter eines Krankenhauses gut beraten, sich, wenn vorhanden, an extern formulierten und erprobten Standards zu orientieren. Während es in den Niederlanden und den USA schon eine Tradition in der Veranstaltung von Konsensus-Konferenzen für ärztliche und pflegerische Standards und es ausgearbeitete Techniken dazu gibt, herrscht in der Bundesrepublik Deutschland mit Ausnahme der Aktivitäten einzelner medizinisch wissenschaftlicher Fachgesellschaften, verschiedener Kommissionen des Bundesgesundheitsamtes und der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen vielfach noch Stille. Hier haben wir einiges – auch bezüglich der gebotenen Transparenz und Interdisziplinarität – noch nachzuholen.

Standards im wirtschaftlich-administrativentechnischen Bereich eines Krankenhauses

Im Gegensatz zum medizinischen Bereich haben Gesetzgeber, Träger und Patienten auf die Erarbeitung von Standards für den wirtschaftlich-administrativentechnischen Bereich eines Krankenhauses großen Einfluß. Standards der prospektiven Budgetierung, der Buchhaltung, der Personalausstattung, der Erstellung von Leistungs- und Diagnosenstatistiken, der Kontrolle des Zustands der Medizin-, Labor- und Röntgengeräte werden durch Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien vorgegeben. Andere Standards werden überwiegend mit den Trägern (Instandsetzung, räumliche und technische Ausstattung, Auslastung etc.), dem Personal (Arbeitsbedingungen, Informationssysteme, Betriebsabläufe etc.), den Patienten (Hotelbereich, Kommunikations- und Serviceeinrichtungen, Besuchsmöglichkeiten etc.) oder alleinverantwortlich (Materialwirtschaft, Betriebstechnik etc.) zu erarbeiten sein. So sollte es eigentlich mittlerweile schon zu einem Standard der Qualitätssicherung geworden sein, daß sich ein Krankenhaus bei seinen Patienten regelmäßig nach der erlebten Versorgungs- und Betreuungsqualität erkundigt (Ingruber 1990).

Externe und interne Qualitätssicherung

§ 137 des SGB V verpflichtet die Krankenhäuser, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. „Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen möglich sind.“ Am ehesten erfüllen die bisher auf freiwilliger Basis und zum Teil von den Krankenkassen finanziell getragenen Aktivitäten in der Perinatalogie, der Neonatologie, der Allgemeinchirurgie und der Herzchirurgie diese Anforderungen. Ihre Methodik steht für einen flächendeckenden Einsatz in allen Bundesländern zur Verfügung. Modellvorhaben, zum Beispiel aus der Gynäkologie, der Intensivmedizin, der Neurochirurgie, der Pädiatrie, der Ophthalmologie, der Hepatologie und der Diabetologie sind abgeschlossen oder noch unterwegs.

Alle diese Aktivitäten können nur dann erfolgreich sein, wenn die von extern angebotenen Hilfen (Listen potentieller Probleme, Verfahren, Vergleichsdaten, Standards, Beratungen etc.) krankenhaus-intern aufgenommen und verwendet werden, ein Gesichtspunkt, der in den derzeitigen Entwürfen für die Verträge nach § 12 SGB V allerdings wenig Berücksichtigung findet. Für die „Interne Qualitätssicherung im Krankenhaus mit externer Hilfestellung“ müssen sowohl intern als auch extern die notwendigen Organisations- und Infrastrukturen geschaffen werden.

Krankenhaus-intern sollte ein Qualitätssicherungsbeauftragter und eine ihm beigeordnete Qualitätssicherungskommission – vorzugsweise interdisziplinär unter Beteiligung von Ärzten, Pflegekräften und Verwaltern besetzt – ernannt werden, von denen folgende Aufgaben wahrgenommen werden könnten:

- Regelmäßige und systematische Suche nach Schwachstellen (zum Beispiel durch die Analyse der Routinestatistiken oder das Entgegennehmen von spontanen Meldungen über vermeintliche Schwachstellen) und Empfehlen von Konsequenzen aus den Qualitätsuntersuchungen,
- Entgegennahme der Berichte über den Zustand der Medizin-, Labor- und Röntgengeräte und der Krankenhaushygiene,
- Durchführen von speziellen Qualitätsstudien (von der Problemanalyse, dem Setzen interner Standards bis zu Evaluation der Problemlösung) unter Beteiligung der Fachabteilungen,
- Organisation von Einzelfallanalysen,
- Fortbildung und Motivation der Mitarbeiter zur Qualitätssicherung,
- Erstellung eines jährlichen Qualitätssicherungsberichtes (erzielte Qualität, durchgeführte Aktivitäten, gelöste Probleme etc.) eventuell zur Vorlage bei den Pflegesatzverhandlungen. Hiermit ließe sich auch krankenhaus-externen Interessenten (Krankenkassen, einweisende Ärzte, Patienten etc.) gegenüber das Funktionieren der Qualitätssicherung belegen.

Krankenhaus-extern bedarf es Einrichtungen, die die Kliniken bei der Durchführung der qualitätssichernden Aktivitäten unterstützen oder ihnen zumindest Starthilfe geben. Das holländische Institut für Qualitätssicherung im Krankenhaus gibt dafür ein gutes Vorbild ab (Reerink 1989). Ob jedoch pro Fachgebiet und Bundesland jeweils eine solche Einrichtung (Leitstelle, Projektstelle etc.) geschaffen werden muß, ist fraglich.

Vielfalt qualitätssichernder Maßnahmen

Die Vielfalt der zur Verfügung stehenden qualitätssichernden Maßnahmen ist groß. Tabelle 2 gibt nur eine Auswahl davon wieder.

Keineswegs sind alle diese Maßnahmen für alle medizinischen Fächer und alle Versorgungssituationen gleichermaßen geeignet und gleichzeitig überall einzusetzen. Schließlich darf die Qualitätssicherung nicht so weit gehen, daß die medizinische Versorgung darunter leidet. Die Auswahl der Maßnahmen hat mit Augenmaß und Erfahrung zu geschehen, wobei die Einführung obligatorischer und in ihrer Ausführung fest vorgeschriebener externer Qualitätskontrollen nicht überzogen werden darf. Es ist bekanntlich ein altes Dilemma der Qualitätssicherung, daß diejenigen, die schon immer auf gute Qualität großen Wert gelegt haben, unter neuen, zu rigiden Vorschriften leiden, während es andere gibt, die auch bei den neuen Vorschriften Auswege finden, sie zu umgehen.

Neben der Einführung qualitätssichernder Maßnahmen in Form von Richtlinien – soweit notwendig muß daher auch der Stärkung des Qualitätsbewußtseins bei den Leistungserbringern und den Patienten mehr Beachtung geschenkt werden.

Daher empfiehlt der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1989), daß der Qualitätssicherungsgedanke stärker in die ärztliche und pflegerische Ausbildung integriert, die Ermächtigung zur Weiterbildung von der Existenz qualitätssichernder Maßnahmen abhängig gemacht und die Teilnahme an qualitätssichernden Aktivitäten, zum Beispiel die Mitwirkung in Qualitätssicherungskommissionen, auf die Fortbildungspflicht angerechnet werden sollte.

Die Stärkung des Qualitätsbewußtseins bei den Patienten – etwa durch das Aufmerksammachen auf qualitativ hochstehende Leistungen, zum Beispiel durch die Jahresberichte zur Qualitätssicherung in den Krankenhäusern oder die Möglichkeit des Stellens von Anforderungen an die Qualitätssicherung – würde bei diesen Verständnis für die Probleme der ärztlichen Qualitätssicherung wecken und ihnen zugleich zeigen, daß auch sie ihren Beitrag dazu zu leisten haben.

Tabelle 2: Auswahl von qualitätssichernden Maßnahmen**Prophylaktisch:**

- Qualifikationsnachweise
- Ausstattungsrichtlinien
- Abnahme- und Konstanzprüfungen von Geräten
- Weiter- und Fortbildung
- Konsensus-Konferenzen zu Standards

Begleitend bzw. problemorientiert:

- Selbst- oder Fremdbeobachtung (retro- oder prospektiv, routinemäßig oder gezielt)
- Interne oder externe statistische Vergleiche
- Ringversuche (Phantome, Schnitte, Proben, Biosignale)
- Einzelfallreviews bei auffälligen Ergebnissen
- Stichprobenreviews von Leistungen, Fällen oder Arbeitsstätten (selektiv oder zufällig)
- Prospektives Einholen von Zweitmeinungen bei risikoreichen oder aufwendigen Verfahren
- Begehungen von Arbeitsstätten
- Arbeiten in Qualitätszirkeln/-kommissionen (interne Qualitätssicherungsprogramme, Anpassen von Standards, Vergleich von Statistiken, Einzelfallreviews, Fortbildung)

Schlußbemerkungen

Qualitätssicherung ist nicht kostenlos – auch nicht in der Industrie. Die Garantie für eine gleichbleibend hohe Qualität hat ihren Preis und muß angemessen honoriert werden. Dennoch sind effektive qualitätssichernde Maßnahmen auch wirtschaftlich, manchmal mehr aus volkswirtschaftlicher als aus betriebswirtschaftlicher Sicht.

Es reicht heute nicht mehr aus, medizinische Leistungen mit einer guten Qualität zu erbringen, die gute Qualität und das hohe Niveau einer Qualitätssicherung müssen auch transparent gemacht werden. Warum sollte nicht auch in der Medizin die Qualität der Versorgung ein Wettbewerbsparameter sein.

Um dies zu erreichen, müssen sich qualitätssichernde Maßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland vermehrt um die Ergebnisqualität kümmern. Maßnahmen, die die Strukturqualität absichern, sind zwar notwendig, aber nicht hinreichend.

Schließlich muß in der Bundesrepublik Deutschland das Wissen um die Methoden der Qualitätssicherung konzentriert erarbeitet und weiter verbreitet werden. Die Weiter- und Fortbildung der in der Qua-

litätssicherung tätig werdenden Ärzte und Pflegekräfte bedarf der Planung und Durchführung, eine Art Clearingstelle für alle Fragen der Qualitätssicherung sollte vorhanden sein. Beides wären, neben anderen, Aufgaben für ein bisher noch nicht existierendes Institut zur Förderung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in Forschung und Krankenversorgung.

Literatur beim Verfasser.

Prof. Dr. H.-K. Selbmann

Universität Tübingen, Abt. Med. Dokumentation u. Datenverarbeitung

Westbahnhofstr. 55, 72070 Tübingen

Gesetzliche und vertragliche Grundlagen

F. Stobrawa

Aus: Scheibe: Qualitätsmanagement in der Medizin.

Loseblattwerk im Leinenordner, ecomed verlagsgesellschaft, ISBN 3-609-71150-7

Vorbemerkung – einige Thesen zur Einführung

- In einer Vielzahl von Vorschriften für die Qualitätssicherung der gesundheitlichen Versorgung spiegeln sich unterschiedliche Zuständigkeiten, Pluralität und föderale Strukturen des deutschen Gesundheits- und Sozialsystems.
- Ärzteschaft, Krankenhausträger und Krankenkassen mit ihrer differenzierten Organisationsstruktur sind die Hauptakteure. Deren große Zahl sollte Entsprechung in einer differenzierten rechtlichen Basis für gesetzliche bzw. vertragliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung finden. Die Implementierung der Qualitätssicherung in den Prozeß der medizinischen Versorgung sollte demgemäß aufgrund einer tragfähigen, abgestimmten und in sich schlüssigen Rechtsbasis erfolgen. Dies ist heute nicht der Fall.
- Das Selbstverwaltungsprinzip in den sozialen Sicherungssystemen prägt auch Beteiligte und Regelungen im Rahmen der Qualitätssicherung. Wenn der Selbstverwaltung hinkünftig mehr Spielraum – „Vorfahrt“ – eingeräumt werden soll, ist es unabdingbar, tragfähige gesetzliche Grundlagen zu schaffen, die ein produktives Zusammenwirken aller Beteiligten ermöglichen.
- Die verwirrende Vielzahl der Akteure, Begriffe, Ansätze und Verordnungen, Gesetze und Verträge schafft keine Transparenz. Hinzu kommen weitergehende politische Zielsetzungen, die mit der Qualitätssicherung in der Medizin von verschiedener Seite verfolgt wird. Dies ist dem Ziel einer Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung nicht dienlich. Eine Überfrachtung des Qualitätssicherungsgedankens ist demgemäß zu vermeiden.
- Qualitätssicherung bedarf der fruchtbaren Kooperation der Beteiligten und zielgerichteter Koordination einzelner Maßnahmen und darf kein Machtinstrument sein, das politischen Schwankungen und Strömungen unterliegt.

- Kennzeichnend für die labile Situation ist auch der terminologische Wirrwarr: Jeder der Akteure verbindet mit dem Begriff „Qualitätssicherung“, unterschiedliche Zielsetzungen:
 - Die Krankenkassen sehen in der Qualitätssicherung ein Instrument zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit;
 - entsprechende Kontrollmechanismen (Qualitätskontrolle) sollen ökonomische Wirkungen zeigen.
 - Qualitätssicherung wird auch vielfach mit Total Quality Management gleichgesetzt, bei dem es um Kunden(= Patienten)Zufriedenheit geht, Zufriedenheit der Mitarbeiter am Arbeitsplatz und nicht vorrangig um die Qualität der medizinischen Versorgung, (die nicht zwangsläufig mit dem Zufriedenheitsgrad des Patienten korrespondieren muß). Marketing-Aspekte und ökonomische Überlegungen stehen bei diesem Ansatz im Vordergrund.
 - Die Ärzteschaft hingegen zielt mit ihren Bemühungen auf eine medizinisch-wissenschaftlich begründete und bei der täglichen Arbeit in Klinik und Praxis anwendbare Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung, die auf einer guten Strukturqualität beruht, auf eine prozessuale Verbesserung des Behandlungsverlaufes zielt und am Ergebnis orientiert ist. Qualitätssicherung aus der Sicht der Ärzteschaft muß deshalb einseitige Kontrollmechanismen vermeiden, ergebnisorientiert angelegt sein und mit der Unterstützung und dem Sachverstand der Beteiligten und Betroffenen entwickelt und betrieben werden.
- Qualitätssicherung in der Medizin, im besonderen die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung, erfolgte immer schon. Sie wurde bisher aber nicht so genannt. Sie erfolgte z.T. auch nicht durchgängig und systematisch und war auch nicht immer verpflichtend, sieht man einmal von den Regelwerken der ärztlichen Berufs- und Weiterbildungsordnungen ab. Sie erfolgte freiwillig, und orientiert an den Notwendigkeiten des ärztlichen Berufsalltages (Fallkonferenzen, Konsilien, Röntgenbesprechungen etc. im Krankenhaus). Dies wird sich heute zwangsläufig ändern. Der technische Fortschritt bei der Datenverarbeitung und die Etablierung entsprechender Fächer an den Hochschulen ermöglichen nunmehr eine systematische Informationsverarbeitung. Nicht zuletzt daher rührt der Ruf nach einem systematischen Vorgehen auf dem Felde praktischer Qualitätssicherung-Arbeit im Rahmen des medizinischen Versorgungsprozesses.
- Die dramatische Ausgabenentwicklung in den sozialen Sicherungssystemen im In- und Ausland tat ein übriges. Mit Einführung qualitätssichernder Maßnahmen hoffte man, Stabilität und Wirtschaftlichkeit insbesondere in der Krankenversicherung wieder zu erlangen. Gesundheitsreformgesetz (1988) und Gesundheitsstrukturgesetz (1992) – Neukodifizierungen des deutschen Krankenversicherungsrechts – zielen deshalb vorrangig auf Kostendämpfung. Sie enthalten aber gleichzeitig und

erstmalig auch Ansätze für eine Kodifizierung eines Qualitätssicherungssystems und legen Anreize zur Sicherung der Qualität gesundheitlicher Leistungen.

- Von einem geschlossenen und konsistenten System der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung, das hinreichend praktikabel und flexibel ist, kann jedoch heute nicht die Rede sein. Der Hauptmangel ist dabei in der Unausgewogenheit rechtlicher Strukturen zu suchen, die alle Beteiligten nicht problemadäquat am Prozeß der Qualitätssicherung beteiligt. Insbesondere die Ärzteschaft – mit ihrer Schlüsselfunktion im medizinischen Versorgungsprozeß – muß als gleichberechtigter Vertragspartner an Qualitätssicherungs-Maßnahmen beteiligt werden.

Die nachfolgende Zusammenstellung stellt den Versuch einer systematischen Einordnung des Gebiets Qualitätssicherung anhand der existierenden gesetzlichen und vertraglichen Rahmenwerke im ärztlichen Berufsrecht und Sozialrecht auf Landes- und Bundesebene dar, um damit einen Beitrag zu leisten, das komplexe Geschehen und die differenzierten Abläufe transparenter zu machen.

Gesetzliche und vertragliche Regelungen im einzelnen

1. Qualitätssicherungsregelungen im weiteren Sinne

Unter Qualitätssicherungsmaßnahmen im weiteren Sinne versteht man alle Maßnahmen des Gesetzgebers und der ärztlichen Selbstverwaltung, durch welche die Qualität der ärztlichen Behandlung und der gesundheitlichen Versorgung positiv beeinflußt werden können. Hierzu gehören beispielsweise die ärztliche Weiterbildungsordnung, die ärztliche Berufsordnung mit spezifischen Bestimmungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung mit der Rechtsbasis in den Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder, sowie spezifische Landeskrankenhausgesetze, in denen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung festgeschrieben sind. Ferner bundesgesetzliche Regelungen, beispielsweise die Röntgenverordnung, das Eichgesetz und Eichordnung, das Medizinproduktegesetz und vor allem die Regelungen im Sozialgesetzbuch V, mit Bestimmungen zur Sicherung der Qualität in der Leistungserbringung im vertragsärztlichen Bereich und in der stationären Versorgung.

Während für die berufsrechtlichen Bestimmungen und die daraus resultierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen die Landesärztekammern zuständig sind (qua Landesrecht), ergeben sich Kollisionsmöglichkeiten, Widersprüchlichkeiten und Überschneidungen mit den auf Bundesebene bestehenden Regelungen des Sozialrechts. Die gemeinsame Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztli-

cher Bundesvereinigung führt dazu aus: „Rechtliche Konkurrenzen zwischen berufsrechtlich begründeten Qualitätssicherungsmaßnahmen der Landesärztekammern und kassenarztrechtlich begründeten Qualitätssicherungsmaßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der normgebenden Vertragspartner (z.B. § 115b SGB V) treten auf, wenn die Qualitätssicherungsmaßnahmen und die hiermit verbundenen Pflichten des (Vertrags-) Arztes (Krankenhausarztes) denselben Regelungsgegenstand (z.B. diagnostische Maßnahmen, Operationen u.ä.) betreffen.“

Am Beispiel einer Leistenhernienoperation wird dies deutlich: Abhängig von den Versorgungsbereichen, in denen der Operateur tätig ist, gelten für ihn unterschiedliche Bestimmungen, und zwar

- im stationären Bereich,
- beim ambulanten Operieren im Krankenhaus bzw. in der Praxis,
- in der belegärztlichen Tätigkeit oder
- im privatärztlichen Bereich.

1.1 Einzelschriften – im Landesrecht

Die ärztliche Weiterbildungsordnung, als Regelwerk von Bundes- und Landesärztekammern entwickelt und auf Landesebene zur Anwendung gebracht, enthält den Ordnungsrahmen für die Qualifikation des Arztes in dem von ihm gewählten Fachgebiet. Sie wurde bereits 1926 erstmalig vom Deutschen Ärztetag beschlossen und erfuhr seit dieser Zeit einer Reihe von Anpassungen und Neuformulierungen. Sie ist die Grundlage für eine gute Strukturqualität und bestimmt entscheidend die Ressourcenqualität der ärztlichen Arbeitsstätte neben sonstigen Arbeitsbedingungen, Arbeitsabläufen und technischen Rahmenbedingungen mit.

Die ärztliche Berufsordnung enthält Verhaltensregeln bei der Ausübung des Arztberufes und ist von der jeweiligen Delegierten- bzw. Vertreterversammlung der Landesärztekammer im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung beschlossen. Rechtsgrundlage ist das jeweils gültige Kammer- bzw. Heilberufsgesetz.

§ 8a des Heilberufsgesetzes der Ärztekammer Bremen lautet:

„(1) Die Kammern haben dafür Sorge zu tragen, daß Maßnahmen der Qualitätssicherung im Tätigkeitsbereich der Kammerangehörigen entwickelt und umgesetzt werden. Sie sind an Qualitätssicherungsvorhaben Dritter zu beteiligen, soweit Belange der jeweiligen Kammerangehörigen betroffen sind.

(2) Die Kammern können von den Kammerangehörigen die zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 erforderlichen Daten aus der Berufsausübung erheben und nach Auswertung dieser Daten Empfehlungen aussprechen.“ (vgl. „Gesetzblatt der Freien Hansestadt Bremen“ vom 4. Januar 1996).

Die Berufsordnung muß durch die Aufsichtsbehörde genehmigt werden. Sie enthält eine Reihe von zur Qualitätssicherung verpflichtenden Maßnahmen, so z.B. die Fortbildungs- und Dokumentationspflicht, Verhaltensregeln des Arztes, die Verpflichtung zum konsiliarischen Beistand (Second Opinion) und insbesondere die Verpflichtung des Arztes,

„die von der Ärztekammer durchgeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit durchzuführen.“

Diese berufsrechtliche Verpflichtung ist in allen Berufsordnungen der Bundesländer seit 1988 Teil des ärztlichen Berufsrechts geworden.

Qualitätssichernde Bestimmungen sind auch in Landeskrankenhausgesetzen enthalten. Das Landeskrankenhausgesetz für Nordrhein-Westfalen aus dem Jahre 1987, enthält in § 7 folgende Bestimmung:

„Die Krankenhäuser gewährleisten eine interne Qualitätssicherung . Darüber hinaus sind sie verpflichtet, im Einvernehmen mit der Ärztekammer und den Krankenkassen externe qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen.“ (Krankenhausgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen – KHG NW -)“

Zusammenfassend: Ärztekammern haben die Möglichkeit, die Berufsaufsicht über die Ärzte auszuüben, Qualifikationen als Voraussetzung für die Ausübung bestimmter Tätigkeiten festzuschreiben (Weiterbildungsordnung) sowie die Qualität der ärztlichen Berufsausübung im einzelnen zu sichern.

In verschiedenen Ärztekammerbereichen bestehen aus und aus Landes- und Sozialrecht resultierende Kooperationsvereinbarungen bzw. vertragliche Beziehungen zu Krankenkassen und Landeskrankenhausesellschaften (s. auch unter 1.2).

1.2 Einzelvorschriften – im Bundesrecht

Ein besonderer rechtlicher Rahmen wird mit den Bestimmungen des SGB V zur Qualität der Leistungserbringung insbesondere in den §§ 135 bis 139 festgeschrieben.

So können neue Untersuchungs- und Heilmethoden in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung nur dann zulasten der Krankenkassen abgerechnet werden, wenn hierzu von den gemeinsamen Gremien der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen Empfehlungen abgegeben worden sind, mit denen der diagnostische und therapeutische Nutzen der neuen Methode beurteilt wird. Ziel ist es, die Qualifikation, die apparativen Anforderungen und sachgerechte Anwendung zu sichern und dementsprechend die daraus resultierende Patientenbehandlung zu dokumentieren. Gemäß § 135 SGB V kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch Richtlinien Verfahren zur Qualitätssicherung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung festlegen.

Gemäß § 136 SGB V kann durch die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Stichproben geprüft werden.

§ 137 SGB V regelt die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung. Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Diese Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen ermöglicht werden. Näheres wird für Krankenhäuser in den Verträgen unter Beteiligung der Ärztekammern – soweit die Verträge Qualitätssicherungsmaßnahmen im Pflegebereich betreffen auch unter Beteiligung der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe – geregelt.

Vor erheblichen chirurgischen Eingriffen sind Zweitmeinungen einzuholen.

Einzelvertragliche Regelungen sind bisher (in Vorbereitung mit * gekennzeichnet) in folgenden Landesärztekammerbereichen abgeschlossen worden:

– Baden-Württemberg

- Bayern
- Berlin*
- Brandenburg
- Hamburg
- Hessen
- Niedersachsen*
- Nordrhein
- Rheinland-Pfalz*
- Saarland*
- Sachsen
- Sachsen-Anhalt
- Schleswig-Holstein
- Westfalen-Lippe

Problematisch ist die mangelnde Einheitlichkeit in der Vertragsgestaltung, insbesondere hinsichtlich Stellenwert und Berücksichtigung der Ärztekammer gegenüber den Vertragspartnern, Krankenkassen und Krankenhausträgern. Bei welchem der Verhandlungspartner die jeweilige landesweite Projektgeschäftsstelle ansiedeln, ist vielfach ungeklärt bzw. uneinheitlich geregelt.

Die §§ 138 und 139 SGB V regeln die Qualitätssicherung für neue Heil- und Hilfsmittel.

Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit schreibt § 115b SGB V für „Ambulantes Operieren im Krankenhaus“ fest. Danach sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch verpflichtet, entsprechende Regelungen zu vereinbaren. An dem Maßnahmenkatalog zur Qualitätssicherung, der sicherstellen soll, daß nur solche Einrichtungen (Arztpraxen, Praxiskliniken und Krankenhäuser) ambulant operieren dürfen, die die fachlichen, personellen, räumlichen, organisatorischen und hygienischen Voraussetzungen erfüllen, werden rechtliche Unstimmigkeiten und Schief lagen deutlich, da hier ebenfalls die oben beschriebenen rechtliche Konkurrenzen zwischen Berufs- und Sozialrecht auftreten. Die von den Ärztekammern beschlossenen Richtlinien zum ambulanten Operieren geraten in Kollision mit den nach dem Sozialrecht geschlossenen dreiseitigen Vereinbarungen der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, bei der die Ärztekammern entgegen der Verpflichtung nach § 137 SGB V nicht beteiligt sind.

Im Rahmen einer zweiseitigen Vereinbarung – Deutsche Krankenhausgesellschaft und Krankenkassen-Spitzenverbände – wurde eine „Vereinbarung über eine Rahmenempfehlung gemäß § 137 i.V.m. § 112 SGB V zur Sicherung der Qualität der Krankenhausleistungen bei Fallpauschalen und Sonderentgelten“ verabschiedet. Die im Alleingang von den Vertragspartnern ohne die verfaßte Ärzteschaft vereinbarte Rahmenempfehlung bedarf der Fundierung durch ärztlichen Sachverstand. Die inhaltliche Festlegung der zu überprüfenden medizinischen Fragestellungen kann nur durch die Ärzte selber erfolgen. Durch eine koordinierende, partnerschaftliche Zusammenarbeit und Abstimmung mit bereits praktizierten Qualitätssicherungsverfahren und Auswertungseinrichtungen (Projektgeschäftsstellen) hätten weitergehende administrative Belastungen vermieden werden können. Ebenso wäre vermieden worden, daß der einzelne Arzt in der gleichen Sache von zwei unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen – nämlich einerseits nach Berufsrecht und andererseits nach Sozialrecht – betroffen ist. Aus diesen Gründen und auch wegen der administrativen Praktikabilität wird eine umgehende Novellierung der entsprechenden Bestimmungen des Sozialgesetzbuches V zur Qualitätssicherung von der Ärzteschaft angemahnt.

Weitere bundesgesetzliche Regelungen sind Grundlage für spezifische Qualitätssicherungsmaßnahmen. So regelt der § 16 Röntgenverordnung die Qualitätssicherung in diesem Bereich und führte zur Erarbeitung von „Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik“. Die Bestimmungen der Röntgenverordnung waren Grundlage für die Etablierung der „Ärztlichen Stellen“ bei Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen, die differenzierte Prüfaufgaben nach dem Strahlenschutzrecht haben.

Das Eichgesetz bzw. die Eichordnung schreibt die Kompetenz der Bundesärztekammer fest, „Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien“ zu erlassen. Sie enthalten – wie die Leitlinie zur Röntgendiagnostik – Handreichungen für die tägliche Arbeitspraxis des Arztes wie auch für die Durchführung von entsprechenden internen Qualitätskontrollen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuchen).

Ein weiteres Bundesgesetz, das Medizinproduktegesetz, regelt die Qualitätssicherung im Bereich der Diagnostika und medizinisch-technischen Geräte.

Darüber hinaus gibt es weitere Vereinbarungen und vertragliche Regelungen, die schon frühzeitig, d.h. vor Erlaß gesetzlicher Bestimmungen – auf Initiative der Ärzteschaft – Grundlagen für eine systematische Qualitätssicherungsarbeit geschaffen haben. So ist zu nennen die bereits 1985 abgeschlossene

Kooperationsvereinbarung zwischen Bundesärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft, die zum Vertragsabschluß zwischen Ärztekammern, Krankenhausgesellschaften und Krankenkassen auf Landesebene führte (Ärztekammer Nordrhein und der Ärztekammer Baden-Württemberg).

2. Qualitätssicherungsmaßnahmen ärztlicher Berufsausübung im engeren Sinne

Qualitätssicherungsmaßnahmen im engeren Sinne sind Maßnahmen, die gezielt der Sicherung der Qualität der einzelnen vom Arzt erbrachten Leistungen dienen. Solche Maßnahmen werden heute in von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung erlassenen Richtlinien, Leitlinien bzw. Qualitätsvereinbarungen festgeschrieben. Die Abbildung verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen von Bundes- bzw. Landesärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zwischen Berufs- wie Sozialrecht, Landes- und Bundesrecht.

2.1 Bundesärztekammer – für alle Ärzte

Bei der Bundesärztekammer sind demnach Qualitätssicherungsstrukturen so organisiert, daß in spezifischen Arbeitsgremien (Arbeitskreisen) fachspezifische Anliegen entsprechend bearbeitet werden, um dann in daraus resultierenden Richtlinien, Leitlinien usw. ihren Niederschlag zu finden. Diese Qualitätssicherungsverfahren werden im Konsens mit den jeweiligen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet. Rechtliche Basis ist entweder das Berufsrecht (Landesrecht, besondere bundesgesetzliche Regelungen, z. B. das Eichgesetz oder die Röntgenverordnung) oder bundesgesetzliche Bestimmung wie z.B. das Sozialrecht (§§ 115 b, 135, 136, 137 i.V. mit 112 SGB V).

Zur Zeit sind folgende Richtlinien bzw. Leitlinien in Kraft:

- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der medizinischen Mikrobiologie.

Während die erstere auf der Eichordnung bzw. dem Eichgesetz beruht und damit unmittelbar rechtsverbindlich ist, sind die beiden letzt genannten Richtlinien nach Erarbeitung durch die Arbeitsgremien vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet worden und den Landesärztekammern zur Übernahme empfohlen. Die Übernahme durch diese oder/und durch die Kassenärztlichen Vereinigungen schafft Verbindlichkeit für die Berufsausübung des Arztes. Für die

- Richtlinie zum ambulanten Operieren und
- Richtlinie zum endoskopischen Operieren

der Bundesärztekammer gilt die berufsrechtliche Basis. Sie stehen in rechtlicher Konkurrenz zu den Richtlinien nach § 115b SGB V zum ambulanten Operieren

Die „Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik“ beruhen auf § 16 RöV, und werden durch gemeinsam betriebene Einrichtungen der „Ärztlichen Stellen“ auf Landesebene bei Ärztekammern und KV'en realisiert. Sie enthält „Handreichungen“ mit der Beschreibung organotypischer Bildmerkmale und technischer Empfehlungen. Weiter sind zu nennen;

- „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie“. Sie ist, wie die o. g. Leitlinien in der Röntgendiagnostik, kompatibel mit den „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsberurteilung in der radiologischen Diagnostik“ gemäß § 136 SGB V.
- Die Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Zytologie und die Richtlinie zur gynäkologischen Zytologie (entwickelt bei der Bundesärztekammer) finden ebenfalls, nach Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Anwendung im vertragsärztlichen Bereich.
- Vorarbeiten wurden bei der Bundesärztekammer für eine „Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Ultraschalldiagnostik“ geleistet. Hier bedarf es zur Zeit weiterer Abstimmung mit medizinischen Experten bildgebender Verfahren, um auch hier eine Übernahme von Regelungen in die Bestimmungen des SGB V für die vertragsärztliche Versorgung zu realisieren.
- In weiteren Abstimmungs- und Koordinierungsgremien, in fachspezifischen Arbeitskreisen, erfolgt die Qualitätssicherungsarbeit der Bundesärztekammer. So ist eine Arbeitsgemeinschaft zur Qualitätssicherung in der Chirurgie etabliert worden, die koordinierende Aufgaben übernimmt. Ebenfalls unterstützt werden die Bemühungen der Peri- und Neonatologen durch die Organisation entsprechender Koordinierungsgremien. Der zentrale Erfahrungsaustausch Ärztlicher Stellen (ZES) nach § 16 RöV koordiniert die Arbeit der Ärztlichen Stellen auf Bundesebene. Die Arbeit in der Bundesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Herzchirurgie, an der Bundesärztekammer, Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft und die entsprechende Fachgesellschaft beteiligt sind, erstreckt sich auf ein bundesweites Qualitätssicherungsprogramm für diesen spezifischen Bereich in der Chirurgie.

- Nur als Gast nimmt die Bundesärztekammer an den Beratungen im Bundeskuratorium Fallpauschalen und Sonderentgelte teil, das getragen von Krankenkassen und Deutscher Krankenhausgesellschaft Qualitätssicherungsverfahren bei Fallpauschalen gemäß § 112 i. V. mit 137 SGB V organisiert.

2.2 Kassenärztliche Vereinigungen – vertragsärztliche Versorgung

Die Verpflichtung des ärztlichen Berufsrechts gelten für die Ärzte in freier Praxis gleichermaßen. Für sie gelten aber auch darüber hinaus vertragsärztliche Regelungen. Dies führte sehr schnell zu Diskrepanzen zwischen ambulanten und stationären Versorgungsbereichen bezüglich der Gültigkeit entsprechender Leit- bzw. Richtlinien und Qualifikationsvoraussetzungen.

Die Regelungsdichte von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist groß. Zur Zeit sind folgende Regelungen in Kraft:

- Vereinbarungen: zur Onkologie, Psychiatrie, bei Diabetikern, ambulanten Operationen
- Richtlinien: Mutterschutz, Kinder, Arzneimittel
- gesonderte Richtlinien und Empfehlungen des Arbeitsausschusses „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“
- Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologische Diagnostik
- Qualitätsvereinbarungen zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie,
- Qualitätsvereinbarung zu Langzeit-EKG,
- Qualitätsvereinbarungen zur Herzschrittmacherkontrolle,
- Qualitätsvereinbarung zur Durchführung zytologischer Untersuchungen, zur Diagnostik der Karzine des weiblichen Genitals, zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik, zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie, Richtlinien für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen,
- Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu Qualitätszirkeln usw.

2.3 Gemeinsame Gremien bei Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Zusammenfassend läßt sich festhalten, daß die beiden Spitzenorganisationen der verfaßten Ärzteschaft, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, und mit ihnen Landesärztekammern und KV'en der Länder, sich stetig darum bemühen, in Kooperation die Realisierung entsprechen-

der Regelungen zu Qualitätssicherungsmaßnahmen zu gewährleisten. Dabei ist davon auszugehen, daß gleichartige, in der stationären wie der ambulanten Versorgung gültige Qualitätssicherungsmaßnahmen Vereinheitlichung erfahren.

So werden auch auf dem Gebiet der Strukturqualität, z.B. im Rahmen von Qualifikationsvoraussetzungen, Fachkunderegelungen vereinbart, die Qualitätsparameter inhaltlich festschreiben, die sowohl für den stationär tätigen Arzt als auch für den vertragsärztlichen Arzt gleichermaßen Gültigkeit haben. Ein gemeinsam von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung getragenes Fachkundegremium schafft hier die fachlichen Voraussetzungen.

Die von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung am 21. März 1995 gegründete „Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin“ zielt darauf ab, den aus den unterschiedlichen rechtlichen Grundlagen resultierenden Koordinationsbedarf von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung aufzufangen und – auf der Basis der Heilberufsgesetze – konzipierte berufsrechtliche Regelungen mit sozialrechtlichen Regelungen abzugleichen. Die Ärztliche Zentralstelle soll dabei ärztliche Qualitätssicherungsmaßnahmen auf medizinisch-wissenschaftlicher Basis entwickeln und so gestalten, daß sie in der täglichen Praxis anwendbar sind. Durch eine bewußte Koordination der aus Berufs- und Kassen- bzw. Vertragsarztrecht resultierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen soll in enger Zusammenarbeit mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in der „Ärztlichen Zentralstelle“ eine Plattform für die gebündelte ärztliche Kompetenz geschaffen werden.

Ein weiteres Koordinierungsgremium – gegründet im Dezember 1993 und getragen von Ärzteschaft, Krankenkassen, Krankenhausträgern, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit -, die Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin, zielt darauf die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen professionenübergreifend zu organisieren und Qualitätssicherungsmaßnahmen unter den Beteiligten zu organisieren. Hierzu sind ein Dokumentations- und Informationssystem über qualitätssichernde Maßnahmen im Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland ausgerichtet. Eine Beteiligung des Pflegebereichs ist hier vorgesehen.

Literatur beim Verfasser.

Prof. Dr. F. Stobrawa

Geschäftsführer der GMDS, Geschäftsstelle

Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln

Qualitätssicherungsgremien auf Bundesebene, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Rechtskreise (Bundes- und Landesrecht)

Hier Tabelle einkleben
(Datei: Tabelle.doc)

2. Ausgewählte Qualitätssicherungsverfahren für Lehrbeispiele

Aus der Vielzahl begonnener und etablierter Programme in der externen Qualitätssicherung in Deutschland, die nachhaltige Auswirkungen auf das interne Qualitätsmanagement nachweisen können, hat das Redaktionsteam die folgenden als besonders geeignet für den Lehrbetrieb ausgewählt (diese Zusammenstellung wird in den Curriculaufgaben jeweils aktualisiert):

Qualitätssicherung in der Radiologie (G. Woltering)

Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (H. Reinauer)

Qualitätssicherung in der Chirurgie (H. Haeske-Seeberg)

Neonatalerhebung (B. Sens)

Perinatalerhebung (B. Sens)

Qualitätssicherung in der Radiologie

G. Woltering

Die Röntgenverordnung vom 8.1.1987 schreibt im § 16 Maßnahmen zur Qualitätssicherung vor, die gewährleisten sollen, daß eine aussagefähige Bildqualität mit einer möglichst niedrigen Strahlenexposition des Patienten erreicht wird. Zur Überprüfung der technischen Einrichtungen, ihrer Qualitätskontrollen und der Patientenaufnahmen sieht die Röntgenverordnung die Bildung einer Ärztlichen Stelle vor.

Die Aufgaben der Ärztlichen Stelle bestehen in der Beurteilung der Protokolle der Abnahmeprüfungen der Firmen und der Prüfberichte des Sachverständigen, der Unterlagen und Aufzeichnungen der Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtungen und der Filmverarbeitung durch die Betreiber sowie die Qualitätsüberprüfung der Patientenaufnahmen auf der Basis des medizinischen Standards, wie er in den Leitlinien der Bundesärztekammer und den Qualitätsbeurteilungskriterien des § 136 des SGB V beschrieben ist.

Die vom Betreiber angeforderten Aufzeichnungen, Unterlagen und Röntgenaufnahmen werden durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Ärztlichen Stelle zur Überprüfung vorbereitet. Diese erfolgt durch eine Prüfkommision, von denen mehrere eingerichtet sind, und zu denen Radiologen und Vertreter der fachgebietsspezifischen Radiologie sowie Medizinphysiker gehören. Spezielles Ziel der Ärztlichen Stelle ist es, die radiologisch tätigen Ärzte bei festgestellten Mängeln gezielt zu beraten und Verbesserungsvorschläge zu machen.

Die Ärztliche Stelle führt eine ausgedehnte Beratungstätigkeit für die radiologisch tätigen Ärzte, Assistentinnen, Helferinnen, Techniker und Sachverständigen durch. Auf Wunsch besucht sie zur Beratung auch die Praxen oder Krankenhäuser. In den sachkundigen Beratungen, die in der Regel sehr erfolgreich verlaufen, sieht sie ihre Hauptaufgabe. Sie überprüft darüber hinaus allgemein im Zwei-Jahres-Abstand die Röntgeneinrichtungen.

Ein Vergleich der Ergebnisse der letzten Jahre zeigt eine deutliche technische und diagnostische Verbesserung, vor allem die Patientendosen wurden durch höher empfindliche Film-Folien-Systeme, erhöhte Aufnahmespannungen, exaktere Einblendung und eine teilweise Erneuerung von Röntgengerä-

ten reduziert. Die Patientendosen zeigen bei der überwiegenden Zahl der Betreiber eine Reduktion auf fast ein Drittel früherer Werte. Leider ist aber auch festzustellen, daß ungefähr ein Drittel der Betreiber an diesem Fortschritt weder in der Dosisreduktion noch in der Verbesserung der Bildqualität bisher ausreichend teilgenommen hat. Hier lassen sich über Beratungen hinaus Einschränkungen der radiologischen Tätigkeit nicht vermeiden.

Die Ärztliche Stelle ist über ihre Prüftätigkeit hinaus bemüht, dem radiologisch tätigen Arzt als hilfreicher Berater in allen Fragen der radiologischen Diagnostik zur Verfügung zu stehen. Die Resonanz und der erkennbare Fortschritt sind bisher überzeugend nachweisbar.

G. Woltering

Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen

Berliner Allee 22, 30175 Hannover

Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium

H. Reinauer

Die ersten Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorien entstanden 1971. Die gesetzliche Grundlage war die Eichpflichtausnahmereverordnung vom 26. Juni 1970. Diese Eichpflichtausnahmereverordnung sah vor, daß eine Eichpflicht für Volumenmeßgeräte entfällt, wenn das betreffende medizinische Laboratorium an internen und externen Qualitätskontrollen nach Richtlinien der Bundesärztekammer teilnimmt. Die von der Bundesärztekammer erlassenen ersten Richtlinien zur Qualitätssicherung (12. Juni 1971) wurden über die Kassenärztlichen Vereinigungen implementiert und damit verpflichtend. Die Richtlinien zur Qualitätssicherung sahen eine interne Qualitätssicherung und eine Teilnahme an Ringversuchen (externe Qualitätskontrolle) vor. Auf der Grundlage von Ringversuchen wurden Zertifikate erteilt, die eine Gültigkeit von einem Jahr hatten. Für die vorgeschriebenen ringversuchspflichtigen Analyte zahlten die Kassenärztlichen Vereinigungen nur dann Honorare, wenn ein gültiges Zertifikat vorlag.

Bereits in diesen ersten Richtlinien war ein hierarchisches System der Qualitätssicherung vorgegeben: Die Zielwerte für die internen Richtigkeitskontrollen sowie die Zielwerte für die Ringversuche wurden von sogenannten Referenzlaboratorien erstellt (Abweichend von dem Verfahren des College of American Pathologists, wo die „consensus-values“ als Bewertungsgrundlage dienen.). Die ersten Ringversuche umfaßten etwa 20 Analyte aus dem Bereich Klinische Chemie.

Am 22. Februar 1985 wurde das neue Eichgesetz verabschiedet. Im § 4 Absatz 2 dieses Eichgesetzes, noch deutlicher aber im § 4 der Eichordnung wurde festgelegt, daß jeder, der mit medizinischen Meßgeräten qualitative, labormedizinische Untersuchungen durchführt, er diese durch laborinterne und laborexterne Qualitätskontrollmaßnahmen sichern muß. Die Durchführung hat nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien vom 16. Oktober 1987 zu erfolgen. Damit wurden die derzeit gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ein Teil der Eichordnung und damit für alle Laboratorien verpflichtend. Die neuen Richtlinien der Bundesärztekammer betrafen ebenfalls den Bereich Klinische Chemie und waren für 47 Analyte verpflichtend. Erneut wurde auch hier das hierarchische Prinzip der Bewertung realisiert: die Zielwerte für die interne Richtigkeitskontrolle und für die Ringversuche müssen von Referenzmethodenwertla-

boratorien bzw. von Sollwertlaboratorien ermittelt werden. Die Einführung der Referenzmethodenwerte ermöglicht bei 19 Analyten eine methodenunabhängige Bewertung der Richtigkeit von Analysen, wodurch die Vergleichbarkeit der Analysenergebnisse verbessert wird.

Mit Rücksicht auf die Prinzipien der Europäischen Union mußte die Eichordnung und auch die Richtlinien der Bundesärztekammer den europäischen Verhältnissen angepaßt werden. Die Begründung war, daß der hohe nationale Standard der Qualitätssicherung in Deutschland den Markt beeinflussen könnte, was nach Meinung der Europäischen Kommission vermieden werden muß.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium aus dem Jahre 1987 stehen zur Novellierung an. Die Entwürfe für die Neufassung der Richtlinien der Bundesärztekammer sehen eine Ausweitung des Analysenspektrums vor (kleines Blutbild, Ethanol, Blutgase, Digitoxin, Schilddrüsenhormone) sowie eine Vereinfachung der internen Qualitätskontrolle vor. Zugleich wird in die Richtlinien die Qualitätssicherung der Analysen auf Reagenzienträgern („Trockenchemie“) eingebunden. Eine wesentliche Veränderung ist zu erwarten, wenn die „in-vitro-diagnostika Directive“ der Europäischen Kommission Geltung erlangt, was für das Jahr 1998 vorgesehen ist.

Die Bundesärztekammer hat weitere Richtlinien zur Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erlassen: Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie (1 992), Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Bakteriologie) (1 99 1).

In Vorbereitung befinden sich Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Serologie, Virologie und Parasitologie. Die von der Bundesärztekammer erlassenen weiteren Richtlinien, die nicht auf gesetzlicher Basis begründet sind, erhalten ihre Verbindlichkeit durch die Landesärztekammer bzw. die Kassenärztliche Vereinigung der Länder.

In Analogie zu den Verhältnissen in den USA und in Befolgung von ISO-Normen und Europäischen Normen ist die Frage der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien derzeit ein aktuelles Thema. Diese Akkreditierungsmaßnahmen sind ein Teil des Qualitätsmanagements bzw. des umfassenden Qualitätsmanagements. Es gibt aber derzeit keine Verpflichtung, diese Akkreditierung durchzuführen.

Die Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien kann somit bereits auf eine lange Tradition zurückblicken und ist im internationalen Vergleich sehr weit fortgeschritten, in einigen Bereichen beispielgebend.

Prof. Dr. H. Reinauer

Heinrich-Heine-Universität

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften AWMF

Moorenstraße 5, Geb 15.12, 40225 Düsseldorf

Qualitätssicherung in der Chirurgie

H. Haeske-Seeberg

Ziele

Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung

- durch detaillierte Information über die eigene chirurgische Tätigkeit,
- durch den externen Vergleich mit anderen chirurgischen Arbeitsstätten,
- durch die Möglichkeit von longitudinaler Prozeßbeobachtung,
- durch das Aufzeigen in ausgewählten, relevanten Bereichen chirurgischer Tätigkeit als Hinweise für Schwachstellen im gesamten Tätigkeitsfeld,
- durch Monitoring der eigenen Tätigkeit mittels Indikatoren,
- durch das Angebot externer Beratung und Hilfestellung bei der Analyse des eigenen Handelns und der Realisierung der Konsequenzen
- über die Gewinnung statistischer Unterlagen zur Beantwortung aktueller chirurgischer Fragen,
- durch die Möglichkeit regionaler Empfehlungen der Facharbeitsgruppe.

Ablauf

Datensammlung

Chirurgische Abteilungen, die in einigen Regionen (Baden-Württemberg, Nordrhein) lange Zeit freiwillig an der „Qualitätssicherung Chirurgie“ teilnahmen und seit Bestehen von Verträgen nach § 112 (137) SGB V verpflichtend teilnehmen, füllen für i.d.R. drei Tracerdiagnosen – z.Zt. „Gallenblasen(stein)erkrankung“, „Leistenbruch“ und „Oberschenkelhalsbruch“ – pro Patient einen Erhebungsbogen aus. In Baden-Württemberg werden einige andere Diagnosen bzw. Therapien einbezogen. Um ein hohes Maß an Vollständigkeit der zu dokumentierenden Fälle zu gewährleisten, benennt jede chirurgische Abteilung eine Kontaktärztin bzw. einen Kontaktarzt, die bzw. der verantwortlich für die Verbindung zur Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung ist. Die benötigten leeren Erhebungsbögen

können bei der jeweiligen Projektgeschäftsstelle angefordert werden. Einige Projektgeschäftsstellen halten spezielle Erhebungsprogramme vor, die dort ebenfalls kostenfrei zu beziehen sind.

Für das Ausfüllen der Erhebungsbögen hat sich folgendes Verfahren bewährt: Bei Aufnahme der Patienten mit Gallensteinerkrankung, Leistenbruch oder Oberschenkelhalsbruch in das Krankenhaus legt die Stationsschwester zusammen mit der Patientenakte einen entsprechenden Erhebungsbogen an, in den sie die persönlichen Daten des Kranken einträgt. Der Stationsarzt vervollständigt diesen Erhebungsbogen fortlaufend mit den anamnestischen, diagnostischen und therapeutischen Daten und schließt ihn mit dem Diktat des Arztbriefes ab. In allen chirurgischen Abteilungen sollten die Erhebungsbögen einer ersten Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrolle durch den Kontaktarzt unterzogen werden. Die anonymen Durchschläge der Erhebungsbögen werden vom Kontaktarzt der chirurgischen Abteilung gesammelt und an die Projektgeschäftsstelle gesandt. Der zweite Durchschlag dient bei Rückfragen der Rückkoppelung Patienten-Nr. zum Namen und der Originalkrankengeschichte und muß zentral gesammelt werden.

Während das Original dieses Bogens in der chirurgischen Abteilung verbleibt, wird der anonymisierte Durchschlag an die jeweilige Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung weitergeleitet.

Datenaufbereitung

In der Projektgeschäftsstelle werden die Erhebungsbögen erfaßt und edv-gestützt auf Vollständigkeit und medizinische Plausibilität überprüft. Bei Unstimmigkeiten wird Rücksprache mit dem Kontaktarzt genommen. Die Plausibilitätsprüfungen erfolgen nach festgelegten Prinzipien. So wird jeder Sachverhalt, der überprüft werden kann, auch geprüft. Es werden keine Sachverhalte in der Projektgeschäftsstelle ergänzt. Rückfragen sind möglichst wertfrei und sollen keine wahrscheinlichen Sachverhalte suggerieren. Ziel ist es, den Datenbestand ausschließlich durch die Informationen aus der Klinik zu gestalten, dieser jedoch die Möglichkeit zu geben, einen möglichst vollständigen und die Wirklichkeit abbildenden Datenbestand aufzubauen.

Datenauswertung

Mit den bereinigten Datenbeständen werden periodisch, i.d.R. jährlich, Klinikstatistiken erstellt. Es sind dies:

- Einzelstatistik jeder chirurgischen Abteilung

- Gesamtstatistik aller Teilnehmer
- Klinikprofil

Neben der eigenen Klinikstatistik erhält also jede teilnehmende chirurgische Abteilung statistische Unterlagen, die den Vergleich der eigenen Daten mit dem Durchschnitt aller Abteilungen ermöglichen. Von besonderem Wert sind dabei die Klinikprofile. Durch die Abbildung qualitätsrelevanter Verknüpfungen hat jede Klinik die Möglichkeit, die eigene Stellung in der Rangfolge mit den anderen Teilnehmern kennenzulernen, ohne daß die Anonymität der übrigen Teilnehmer aufgehoben werden muß. Die Kliniken bekommen damit ein Instrument der Qualitätsbeurteilung und -planung an die Hand.

Datenbewertung intern

Diese Statistiken werden dem Chefarzt vertraulich und persönlich zugesandt. Eine Umfrage unter westfälisch-lippischen Teilnehmern ergab, daß 96% der Teilnehmer die Daten in Klinikbesprechungen erörtern, 46% davon in Routinebesprechungen und 52% in Sonderbesprechungen.

Zwei Drittel aller Teilnehmer benutzen die Auswertungen für die Positionsbestimmung der eigenen Klinik und halten sie dafür auch für geeignet. Etwa die Hälfte der Teilnehmer benutzt die Daten für die interkollegiale Diskussion, jedoch nur 40% halten sie auch als dafür geeignet.

Datenbewertung extern

Eine aus mehreren Ärzten bestehende Facharbeitsgruppe, die von der Projektgeschäftsstelle methodisch und administrativ unterstützt wird, hat – resultierend aus den Verträgen nach § 112 (137) SGB V – die Aufgabe, die Ergebnisse zu bewerten. Dazu wurden regional unterschiedliche Qualitätsindikatoren entwickelt.

Der Facharbeitskreis unterzieht in jährlichen Abständen die statistischen Ergebnisse jeder beteiligten Klinik/Abteilung einer Bewertung anhand dieser Indikatoren. Danach erfolgt in den verschiedenen Regionen ein unterschiedliches Vorgehen. Während in einigen Bereichen die Kliniken/Abteilungen mit möglichen Qualitätsmängeln lediglich darauf hingewiesen werden, wird in Westfalen-Lippe eine Rückmeldung erwartet, in der die Klinik/Abteilung die Ergebnisse kommentiert und häufig die Vorgehensweise der weiteren Datenanalyse erläutert und Lösungsstrategien beschreibt. Dieses Vorgehen

stößt auf große Akzeptanz und hat sich als ein wirksames Instrument erwiesen, um mit den Teilnehmern in Kontakt zu kommen und Qualitätsverbesserung zu initiieren.

Wirksamkeitsevaluation

Bei der Hälfte der Teilnehmer ergaben sich nach der bereits zitierten Umfrage unter westfälisch-lippischen Kliniken nach 5jähriger Laufzeit bereits geplante bzw. durchgeführte Ablaufänderungen, die auf die Analyse und kritische Reflexion der Ergebnisse der Qualitätssicherung Chirurgie zurückzuführen sind. Davon 14% hatten neue, ihnen bislang nicht bekannte Probleme identifiziert, für 32% war die Statistik eine Hilfe bei der Analyse bekannter Probleme, 15% gaben eine Hilfestellung bei der Problembeseitigung an und 16% sahen in den Auswertungen eine Möglichkeit der Erfolgskontrolle bei Problemlösungen.

Perspektiven

Insgesamt hat sich die Qualitätssicherung anhand von Tracerdiagnosen als wirksame Möglichkeit erwiesen. Mit der Weiterentwicklung der theoretischen Kenntnisse und praktischen Fertigkeiten im Umgang mit Qualitätssicherung ist jedoch eine Weiterentwicklung auch dieses Qualitätssicherungssystems notwendig.

So ist die Weiterentwicklung wirksamer und aussagekräftiger Indikatoren unerlässlich, um die Aufwand-Nutzen-Relation zu verbessern. Hier muß die Methodik verbessert und standardisiert werden.

Auch ist – wie in anderen externen Qualitätssicherungsmaßnahmen geschehen – die Reflexion und Problemlösung mit Hilfe der Daten in externen und internen Qualitätszirkeln wünschenswert. Auch eine stärkere Inanspruchnahme des Datenmaterials für die Analyse spezieller, klinikinterner Probleme oder zur Gesundheitssystementwicklung ist möglich und ausbaufähig.

Anwendungsbereich

Die Qualitätssicherung Chirurgie als typische Erhebung von Tracerdiagnosen/-therapien kann in Bereichen als Beispiel dienen, wo die Tracermethodik als geeignet angesehen werden kann (vgl. Kessner, 1973). Hierzu ist es nötig, daß die dort definierten Grundlagen für die Anwendung der Methode auch vorzufinden sind. Dies wird häufig versäumt, was zur Folge hat, daß

- die in einem überschaubaren und vernünftigen Zeitraum zu akkumulierenden Fallzahlen zu gering sind,
- die relevanten Indikatoren erst meßbar werden, wenn der Patient die Versorgungsebene gewechselt hat und damit – bedingt durch unser Gesundheitssystem – die Daten für den Behandler nicht mehr zugänglich sind,
- die beurteilten Sachverhalte – z.B. therapeutisches Team, therapeutische Prozesse, Indikationsstellung – in der Form, wie sie bei der Datensammlung vorgelegen haben, nicht mehr vorhanden sind und qualitätsverbessernde Konsequenzen zu spät kommen,
- nichtmedizinische Einflußfaktoren nicht ausreichend miterhoben werden oder eine Beurteilung der erbrachten Qualität verwischen,

Nach gründlicher und sachgerechter Auswahl der zu beobachtenden Tracer ist das Verfahren jedoch einfach, praktikabel, erprobt und ausreichend standardisierbar.

Dr. H. Haeske-Seeberg

Ärztammer Westfalen-Lippe, Abt. Qualitätssicherung

Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, 48145 Münster

Neonatalerhebung

B. Sens

Wie die Perinatalerhebung geht die Qualitätssicherung in der stationären Neugeborenenversorgung zurück auf Ende der 70er Jahre, als das Modell der „Münchner Perinatalstudie“ (1975-1977) Vorläufer der heutigen Perinatalerhebungen, im Großraum Hannover eingesetzt werden sollte; engagierte Pädiater setzten sich dafür ein, das Zeitfenster der Beobachtung qualitätsrelevanter Aspekte im Falle einer Verlegung des Neugeborenen in eine Kinderklinik um die stationäre Behandlung zu erweitern. Damit wurde zum einen eine Anschlußdokumentation zum geburtshilflichen Geschehen konzipiert, die durch Zusammenführung der mütterlichen und kindlichen Datensätze die Analyse von Risikofaktoren und Schwachstellen der perinatologischen Versorgung ermöglichen sollte. Zum anderen entstand aber auch eine eigenständige Qualitätssicherung in der Neonatologie mit dem Ziel, die Beurteilung der Behandlungsqualität anhand externer Vergleiche zu unterstützen. Nach der Etablierung der Neonatalerhebung im Rahmen der Hannoverschen Perinatalstudie 1960-1982 und der sich anschließenden Ausdehnung auf eine landesweite Erhebung in Niedersachsen 1983 wurde das Verfahren nach und nach in allen Bundesländern eingeführt. Somit gehört die Neonatalerhebung – neben der Perinatalerhebung – zu den bislang einzigen bundesweit flächendeckend durchgeführten Maßnahmen.

Auch hier entspricht der methodische Ansatz einer Vollerhebung aller bis zum 10. Lebensstag stationär behandelten Neugeborenen in Form einer standardisierten Dokumentation. Die Merkmale umfassen derzeit Angaben zu Geburtsgewicht und Gestationsalter, zum Transport, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen während der stationären Behandlung sowie Erkrankungen und Komplikationen bis zur Entlassung (bzw. Verlegung) aus der Kinderklinik oder dem Tod des Kindes. Die Aufbereitung der Daten einschl. Vollzähligkeits- und umfangreicher Plausibilitätskontrollen sowie die Statistikerstellung entsprechen im wesentlichen der Perinatalerhebung. Allerdings ist die Neonatologie durch ein sehr heterogenes Kollektiv kleiner Patienten gekennzeichnet sowie durch das Auftreten seltener, aber gravierender Ereignisse, wodurch ganz andere Anforderungen an die statistische Analyse resultieren.

Ebenfalls analog zur Perinatalerhebung werden die Ergebnisse jährlich an die beteiligten Einrichtungen übermittelt. In mehreren Bundesländern haben sich regionale und überregionale Qualitätszirkel zur Analyse und Bewertung der Resultate etabliert. Den jeweiligen Fachkommissionen auf Landes-

ebene obliegt die inhaltliche Aufarbeitung der Ergebnisse, die Weiterentwicklung der Erhebung sowie die Öffentlichkeitsarbeit.

Die Neonatalerhebungen werden derzeit in unterschiedlichen Konstruktionen auf Landes- bzw. Kammerbezirksebene durch Dokumentationszentralen bzw. Projektgeschäftsstellen bei Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenhausgesellschaften organisiert und durchgeführt. Auf Bundesebene hat sich der Arbeitskreis der Neonatalerhebungen der Bundesländer, in dem jedes Bundesland durch einen Neonatologen vertreten ist, intensiv mit der Aktualisierung der Erhebung befaßt. Mit der Formulierung aktueller Qualitätsindikatoren und der schärferen Definition einzelner Merkmale soll mit der modifizierten Neonatalerhebung (voraussichtlich ab 1997) ein verbessertes Instrumentarium zum Einsatz kommen.

Aus der Neonatalerhebungen eignen sich folgende Punkte zur besonderen Vertiefung:

- Repräsentativität: Probleme und Lösungsmöglichkeiten der Vollzähligkeitskontrolle
- Statistik: Methoden der Datenaufbereitung zum externen Vergleich bei seltenen Ereignissen/Referenzwerte/Patientenmix
- Zusammenführung: Analyse mütterlicher und kindlicher Datensätze, Erarbeitung handlungsrelevanter Leitlinien
- Evaluation und Weiterentwicklung des Verfahrens: Definition von Indikatoren, Messung von Langzeitergebnissen spezieller Risikokollektive
- Gesundheitspolitische Aspekte: Regionalisierung/Zentralisierung/Bedarfsplanung für neonatologische Intensiveinheiten.

B. Sens

Perinatologische Arbeitsgemeinschaft Niedersachsen

Berliner Allee 20, D-30175 Hannover

Perinatalerhebung

B. Sens

Klassisches Beispiel für problemorientierte Qualitätssicherung sind die inzwischen flächendeckend in allen Bundesländern etablierten Perinatalerhebungen. Anfang der 70er Jahre war die im internationalen Vergleich zu hoch eingestufte Perinatal- und Säuglingssterblichkeit als Problemfeld im Gesundheitswesen erkannt worden, was zur Konzeption der Münchner Perinatalstudie 1975-1977 durch engagierte Frauen- und Kinderärzte führte. Mit den an dieses Modell anknüpfenden landesweiten Erhebungen sollte eine Verbesserung der medizinischen Versorgung, hier speziell Senkung der perinatalen Mortalität und Morbidität, erreicht werden. Darüber hinaus wurden als Ziele benannt:

- Beobachtung der perinatologischen Versorgung im zeitlichen Verlauf, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Regionalisierung, d.h. der Zuweisung von Risikofällen in dafür strukturell und personell gerüstete Kliniken,
- Bereitstellung von Referenzdaten im Hinblick auf die künftige Entwicklung von Standards,
- Unterstützung der internen Qualitätssicherung durch klinikspezifische Statistiken und Einzelfall-Listen sowie der externen Qualitätssicherung durch differenzierte Vergleichsmöglichkeiten mit anderen Kliniken, ggf. auch Rückkopplung mit den einweisenden niedergelassenen Frauenärzten zu Fragen der Schwangerenvorsorge,
- Entwicklung einer Datenbasis mit ausreichend großer Fallzahl für allgemeine perinatologische und epidemiologische Fragestellungen (z.B. Berechnung intrauteriner Wachstumskurven).

Der methodische Ansatz entspricht also einer Vollerhebung aller klinischen Geburten in Form einer standardisierten Dokumentation, deren Merkmale das Zeitfenster Schwangerschaft, Entbindung, Kind und Mutter bis zur Entlassung (bzw. Verlegung) aus der Geburtsklinik umfassen. Die Aufbereitung der Daten einschließlich Vollzähligkeits- und umfangreicher Plausibilitätskontrollen sowie die Statistikerstellung entsprechen bundesweit abgestimmten Richtlinien. Strikter Grundsatz ist Anonymität der Klinik-Ergebnisse bei der Übermittlung an die beteiligten Einrichtungen; hierdurch konnte über Jahre eine Vertrauensbasis gewonnen werden, die inzwischen eine offene und kritische Diskussion der Kliniken untereinander anhand der eigenen Statistiken ermöglicht. In unterschiedlichem Ausmaß werden in den einzelnen Bundesländern Qualitätszirkel zu Analyse und Bewertung der Resultate bzw. die Be-

ratung der Kliniken in Fragen des Qualitätsmanagements unterstützt. Den jeweiligen Fachkommissionen obliegt die inhaltliche Aufarbeitung der Ergebnisse, die Weiterentwicklung der Erhebung sowie die Öffentlichkeitsarbeit.

Detaillierte Sonderauswertungen des Datenmaterials sind unerlässlich, um das Instrumentarium der Standardstatistiken mit gezielten Analysen qualitätsrelevanter Faktoren der Behandlung zu ergänzen, die Validität einzelner Merkmale zu untersuchen oder Qualitätsindikatoren zu modifizieren.

Die Perinatalerhebungen werden derzeit in unterschiedlichen Konstruktionen auf Landes- bzw. Kammerbezirksebene durch Dokumentationszentralen bzw. Projektgeschäftsstellen bei Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenhausgesellschaften organisiert und durchgeführt. Auf Bundesebene haben sich Kooperationsstrukturen zur gemeinsamen Weiterentwicklung und Abstimmung (z.B. überregionaler Arbeitskreise der Geburtshelfer) entwickelt. Eine Modifikation der Perinatalerhebungen steht gemäß den Anforderungen zur Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten an.

Anhand der Perinatalerhebungen können wegen der langen Laufzeit des Verfahrens folgende Aspekte besonders gut beleuchtet werden:

- Rechtliche Grundlagen: Rahmenbedingungen, Organisation und Finanzierung
- Dokumentation: Vergleichbarkeit von Daten für den externen Qualitätsvergleich einschließlich Auswirkung von EDV-Erfassungsprogrammen
- QS-Methodik: extern/intern, QS-Dimensionen, Messung von Q/Q-Indikatoren, implizite/explicite Beurteilungsverfahren, Entwicklung von Standards, Vorteile/Nachteile flächendeckender Verfahren
- Auswertung und Umsetzung der Ergebnisse: Evaluation und Weiterentwicklung des Verfahrens.

B. Sens

Perinatologische Arbeitsgemeinschaft Niedersachsen

Berliner Allee 20, D-30175 Hannover

Kapitel VIII: Literaturhinweise

Veröffentlichung zum Thema Qualitätssicherung in der Medizin und im Gesundheitswesen nehmen entsprechend der Bedeutung des Themas in den letzten Jahren exponentiell zu. Eine Auswahl – speziell bei den Zeitschriftenartikeln – ist deshalb unumgänglich. Die folgende Literaturzusammenstellung ist deshalb primär aus didaktischen Gesichtspunkten zusammengestellt worden. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

In der Zusammenstellung sind aus didaktischen Gründen auch einige wesentliche ältere Arbeiten aufgenommen worden. Viel Material findet sich in der sog. „Grauen Literatur“, d.h. in Firmenschriften, Tagungsbänden etc. In Deutschland sind die folgenden zwei Übersichtsbände in vielen Fachbibliotheken vorrätig. Mit ihnen begann eine Vielzahl von Veröffentlichungen:

Selbmann H K, Schwartz F W, van Eimeren W. (Hrsg.)

Qualitätssicherung in der Medizin, Probleme und Lösungsansätze.

Springer-Verlag, Berlin – Heidelberg, 1981

Selbmann H K, Überla K K (Hrsg.)

Quality Assessment of Medical Care.

Bleicher Verlag, Gerlingen, 1982

In neuerer Zeit sind etliche Bände und Loseblattsammlungen zum Thema erschienen. Dem Leser sei dringend empfohlen zu prüfen, inwieweit die jeweiligen Autoren kritische Aspekte der Evaluation berücksichtigen. Gewarnt sei auch vor reinen Übertragungen industrieller Techniken auf medizinische Belange.

Für eine vertiefende Betrachtung empfiehlt sich eine allgemeine, fachspezifische oder themenspezifische Suche in den Datenbeständen des Index-Medicus mit Hilfe der verschiedenen Literatursuchprogramme.

Die z.Zt. editierten Zeitschriften auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Medizin im Gesundheitswesen richten sich eher an den Fachmann.

Aktuelle Handlungsrichtlinien, Leitlinien oder Empfehlungen werden (wie z.B. mit dem wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer) in einschlägigen Publikationen der Ärztekammer, der

wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlicht. Übersichten hierzu finden sich im fachspezifischen Teil (Teil 2) des vorliegenden Curriculums.

Deutsche Literatur

Monographien

- Bahrs, O., Gerlach, F. M., Szecsenyi, J. (Hrsg.):
Ärztliche Qualitätszirkel, Leitfaden für den
niedergelassenen Arzt.
2. Aufl, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1995
- Bahrs, O., Gerlach, F.M., Szecsenyi, J. (Hrsg.):
Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den
niedergelassenen Arzt.
Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1994
- Conen, D.:
Die Qualität ärztlicher Leistungen.
Verlag Hans Huber, Bern 1984
- DIN. Deutsches Institut für Normung (Hrsg.):
ISO-Norm 9004-2, Teil 2. Qualitätsmanagement und
Elemente eines Qualitätssicherungssystems. Leitfaden
für Dienstleistungen. 1. Aufl.
Beuth Verlag, Berlin 1992
- DIN. Deutsches Institut für Normung (Hrsg.):
Qualitätssicherung und angewandte Statistik. Begriffe.
Normen. 1. Aufl.
Beuth Verlag, Berlin 1989
- Ferber, L. von, Köster, I.:
Qualitätsbewußte Arzneimitteltherapie ist
wirtschaftlich.
ISAB-Verlag, Köln, Leipzig.
- Frehr, H.U.:
Total Quality Management: Unternehmensweite
Qualitätsverbesserung. Ein Leitfaden für
Führungskräfte.
Carl Hanser Verlag, München 1993
- Gerlach, F.M., Bahrs, O.:
Qualitätssicherung durch hausärztliche Qualitätszirkel:
Strategien zur Etablierung.
Ullstein Mosby, Berlin 1994
- Haeckel, R.:
Qualitätssicherung im medizinischen Labor.
(Köln: Dtsch. Ärzteverlag 1975)
Fach-Taschenb. Nr. 12.
- Illich, I.:
Die Nemesis der Medizin – Von den Grenzen des
gesundheitswesens.
(Hamburg: Rowohlt 1977)
- Kaltenbach, T.:
Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Qualitäts- und
Effizienzsteigerung auf der Grundlage des Total
Quality Management. 2. Aufl.
Biomed, Melsungen, 1993
- Kamiske, G.F., Brauer, J.P.:
Qualitätsmanagement von A bis Z. Erläuterungen
moderner Begriffe des Qualitätsmanagements.
Carl Hanser Verlag, München 1993
- Kassenärztliche Bundesvereinigung, KV Nord-Württemberg
(Hrsg.):
Tagungsband zum Symposium Qualität in der
ambulanten Gesundheitsversorgung.
Bestandsaufnahme und neue Perspektiven am 13.
Oktober 1993.
Stuttgart 1993
- Koch, U., Wittmann, W.W. (Hrsg.):
Evaluationsforschung. Bewertungsgrundlage von
Sozial- und Gesundheitsprogrammen. 1. Aufl.
Springer Verlag, Berlin 1990
- Masing, W. (Hrsg.):
Handbuch Qualitätsmanagement. 3. Aufl.
Carl Hanser-Verlag, München – Wien, 1994
- Pfeiffer, T.:
Qualitätsmanagement. Strategien – Methoden –
Techniken.
Carl Hanser Verlag, München 1993
- Pietsch-Breitfeld, B., Allhoff, P., Dannheim, R., Haupt, W.,
Knorz, M.C., Selbmann, H. K.:
Qualitätssicherung Ophthalmologie: Katarktoperation.
Bericht über die Pilotstudie.
Schlußbericht (beziehbar beim Berufsverband der
Augenärzte, Düsseldorf, oder bei den Autoren), 1994

- Pietsch-Breitfeld, B., Krumpaszy, H.G., Schelp, B.,
Blumenstock, G., Geraedts, M., Selbmann, H.K.:
Maßnahmen der Medizinischen Qualitätssicherung in
der Bundesrepublik Deutschland – Bestandsaufnahme.
Band 38 der Schriftenreihe des Bundesministeriums für
Gesundheit.
Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 1994
- Selbmann, H.K. (Hrsg.):
Evaluation qualitätssichernder Maßnahmen in der
Medizin.
Beiträge zur Gesundheitsökonomie 30
Bleicher-Verlag, Gerlingen, 1995
- Senftleben, H.U.:
Die Qualität ärztlicher Verrichtungen im ambulanten
Versorgungsbereich.
Wiss. Reihe des Zentralinstitutes f. d. kassenärztliche
Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland Bd. 18.
(Köln: Dtsch. Ärzteverlag 1980)

Zeitschriftenartikel

- Bahrs, O., Andres, E., Gerlach, F.M., Szecsenyi, J., Weiß-
Plumeyer, M.:
Hausärztliche Qualitätszirkel in Deutschland – Ein
Überblick.
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 69/93, 968-973
- Braun, K., Lawrence, Ch.
TQM: Ohne gemeinsame Werte wird es nichts.
In: Harvard Business manager 2/1993 77-85
- Brook, R.H., Lohr, K.N.:
Quality Assurance of Medical Care: Lessons from the
U.S. Experience.
In: Selbmann, H.K., Überla, K.K. (Hrsg.): Quality
Assessment of Medical Care. (Stuttgart: Dtsch.
Verlagsanstalt 1981) in Druck
- Fack-Asmuth, W.G.:
Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und
Sonderentgelten. Stand des Verfahrens und aktueller
Handlungsbedarf für die Krankenhäuser.
In: Das Krankenhaus, 10/95, 470-480
- Fiedler, E., Straub, Ch.:
Die Rolle der Qualitätssichererung in einer
solidarischen Wettbewerbsordnung
In: Die Ersatz Kasse, 11/94, 425-433
- Gerlach, F.M., Bahrs, O., Fischer, G.C., Weiß-Plumeyer, M.:
Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Entwicklung,
Verbreitung, Umsetzung.
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 71/95, 950-956
- Sperl, D.:
Qualitätssicherung in der Pflege. Validierte Pflege im
Krankenhaus unter besonderer Berücksichtigung der
Intensivpflege.
Schlütersche Verlagsanstalt, Hannover 1994
- Szecsenyi, J., Gerlach, F.M. (Hrsg.):
Stand und Zukunft der Qualitätssicherung in der
Allgemeinmedizin: Nationale und
internationale Perspektiven.
Hippokrates Verlag, Stuttgart 1995
- Viethen, G.:
Qualität im Krankenhaus – Grundbegriffe und Modelle
des Qualitätsmanagements.-
Schattauer Verlag, Stuttgart – New York 1995
- Gerlach, F.M.:
Peer review, Trainingsprogramm und
Qualitätssicherung für den Allgemeinarzt. Ein
Besipiel aus den Niederlanden.
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 68/92, 461-467
- Görres, S.:
Qualitätszirkel in der Alten- und Krankenpflege. Ein
partizipativer Ansatz für die
Organisations- und Personalentwicklung in
Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.
In: Deutsche Krankenpflege-Zeitschrift, Nr. 5/92, 337-
342
- Häussler, B.:
Vom Qualitätszirkel niedergelassener Ärzte zum
Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Zur
Entwicklung der Qualitätssicherung in der ambulanten
medizinischen Versorgung.
In: Arbeit und Sozialpolitik, 5-6/95, 36-46
- Hildebrand, R.:
Qualitätsmanagement.
In: Führen und Wirtschaften, 11, Nr. 3/94, 184-193
- Kaltenbach, T.:
Organisation der Qualitätssicherung in amerikanischen
Krankenhäusern.
In: Führen und Wirtschaften im Krankenhaus, 2/89, 95-
99
- Kochen, M.:
Handlungsleitlinien als Instrument
allgemeinmedizinischer Qualitätssicherung.
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin 7/1994, S. 267.

- Krüger, R.:
Qualitätsmanagement im Krankenhaus mit besonderer Berücksichtigung medizinischer Abteilungen.
In: Gesundheits-Wesen, 57/95, 452-456
- Ollenschläger G, Hupe K, Stiegler I, Falck-Ytter Y, Linden J, Mayer K, Quellmann T, Wahle K, Wilm S, Wunderlich H:
Problemorientiertes Lernen (POL) in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung – erste Erfahrungen mit der POL-Methode im Rahmen der Kursweiterbildung Allgemeinmedizin.
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin 71 1995 479-484
- Paschen, U., Vitt, K.-D.:
Das Tracer-Konzept der Qualitätssicherung im Krankenhaus – eine kritische Überprüfung.
In: Das Gesundheitswesen, 54/92, 460-464
- Pflanz, M.:
Beurteilung der Qualität ärztlicher Verrichtungen.
In: MMW 35 (1968) 1944-1949
- Pietsch-Breitfeld, B., Selbmann, H.K.:
Qualitätssicherung am Beispiel der Perinatalogie und Chirurgie.
In: Orthopädie und ihre Grenzgebiete, 9-10/95, 5(130), 352-356
- Pinter, E., Stürwold, H., Arnold, U., Plocek, M., Schramm, R., Sommer, H.:
DIN ISO 9004 Teil 2 als Leitlinie für ein zeitgemäßes Qualitätsmanagement im Krankenhaus.
In: Krankenhaus Umschau, Nr. 3/95, 22-32
- Piwernetz, K., Selbmann, H.K., Vermeij, D.:
Vertrauen durch Qualität: Das Münchener Modell der Qualitätssicherung im Krankenhaus.
In: Das Krankenhaus, 11/91, 557-560
- Renschler, H.E.:
Methoden für professionelles Weiterlernen. Ergebnis orientierender Umfragen bei Ärzten.
In: Schweiz. Rundschau Med. (PRAXIS), 81, Nr. 52/92, 1574-1585
- Selbmann, H.K.:
Klinische Studien und die Qualitätssicherung ärztlichen Handelns.
In: MMW 126: 681-682
- Selbmann, H.K.:
Konzeption, Voraussetzung und Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen im Krankenhaus.
In: Das Krankenhaus, 11/90, 470-474
- Selbmann, H.K.:
Kriterien zur Beurteilung von Konsensuskonferenzen in der Medizin.
In: Fortschritte der Medizin, 110, Nr. 20/92, 377/35-378/36
- Selbmann, H.K.:
Qualitätssicherung aus der Sicht der Wissenschaft.
In: Arzt und Krankenhaus. Organ des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands. 11/91, 364-366
- Selbmann, H.K.:
Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Gynäkologie.
In: Gynäkol. Geburtshilfliche Rundsch., 33 (Suppl. 1)/93, 186-189
- Szecsényi, J., Abholz, H.-H., Gerlach, F.M., Kochen, M.M.:
Handlungsleitlinien für die Praxis entwerfen – aber wie?
In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 71/95, 958-966
- Trier, H.G.:
Apparative Qualitätssicherung in der Ultraschalldiagnostik.
In: Deutsches Ärzteblatt, 91, Nr. 28/29/94, A-1949 – A-1957
- Viethen, G.:
Qualitätssicherung in der Medizin.
In: QualiMed, 2/94, 9-22
- Wagner, G.:
Fehlerforschung als Aufgabe der medizinischen Dokumentation.
In: Meth. Inform. Med. 3 (1964) 93-94
- Wagner, G.:
Versuchsplanung und Verlässlichkeit des Null-Befundes in der Medizin.
In: Meth. Inform. Med. 5 (1966) 117-127
- Wilson, L.L.:
„Peer Review„: Kostenkontrolle und Qualitätssicherung.
In: Dtsch. Ärztebl. 39 (1979) 2519-2523.
- Zink, K.J., Schubert, H.J., Fuchs, A.E.:
Umfassendes Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Zur Übertragbarkeit des TQM-Konzeptes.
In: Führen und Wirtschaften im Krankenhaus, 11/94, 26-30

Internationale Literatur

Monographien

- Baker, R., Presley, P.:
The practice audit plan: a handbook of medical audit for primary care teams.
The Severn Faculty of the Royal College of General Practitioners, Bristol 1990
- Berwick, D.M., Godfrey, A.B., Roessner, J.:
Curing Health Care : New Strategies for Quality Improvement.
Jossey-Bass Publishers, San Francisco 1990
- Brassard, M., Ritter, D.:
The Memory Jogger Plus II.
GOAL/QPC, Methuen 1994
- Crombie, I.K., Davies, H.T.O., Abraham, S.C.S., Florey, C.D.:
The audit handbook. Improving health care through clinical audit.
John Wiley & Sons, Chichester 1993
- Crosby, P.B.:
Quality is free. The Art of Making Quality Certain. How to manage quality – so that it becomes a source of profit for your business.
McGraw-Hill Book Company, New York, 1979
- Deming, W.E.:
Out of the Crisis. Quality, Productivity and Competitive Position.
Cambridge University Press, Cambridge 1982
- Donabedian A.:
Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol I – III
Health Administration Press, Ann Arbor 1980, 1982, 1985
- Donabedian, A.:
A Guide to Medical Care Administration II. Medical Care Appraisal – Quality and Utilization.
(Am. Pub. Health Ass. Inc., New York 1969).
- Feigenbaum, A.V.:
Total Quality Control. (Third Edition, revised)
McGraw-Hill International Editions, New York 1991
- Field, M.J., Lohr, K.N. (Eds.):
Clinical practice guidelines. Directions for a new program.
National Academy Press, Washington, D. C. 1990
- Field, M.J., Lohr, K.N. (Eds.):
Guidelines for clinical practice. From development to use.
National Academy Press, Washington D. C. 1992
- Gaucher, E.J., Coffey, R.J.:
Total Quality in Health Care. From Theory to Practice.
Jossey-Bass Publishers, San Francisco 1993
- Goldfield, N., Nash, D.B. (Eds.):
Providing Quality Care – The Challenge to Clinicians.
Amer. College of Physicians, Philadelphia 1989
- Graham, N.O. (Ed.):
Quality Assurance in Hospitals.
Aspen Publ., Rockville 1990
- Grol, R., Mesker, P.S.R., Schellevis, F.G. (Eds.):
Peer review in general practice. Methods, standards, protocols.
Bunge, Utrecht 1988
- Hopkins, A.:
Measuring the quality of medical care.
Royal College of Physicians of London, London 1991
- Hughes, J., Humphrey, C.:
Medical audit in general practice. A practical guide to the literature.
King's Fund Centre, London 1990
- Imai, M.:
Kaizen – The Key to Japan's Competitive Success
McGraw-Hill, New York 1986
- Irvine, D.H.:
Managing for quality in general practice. 1. Edition.
The King's Fund Centre, London 1990
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations:
Primer on Indicator Development and Application.
Illinois, 1991
- Juran, J.M.:
Juran on Leadership for Quality. An Executive Handbook.
The Free Press, New York 1989
- Lawrence, M., Schofield, T. (Eds.)
Medical audit in primary health care. Oxford general practice series vol. 25.
Oxford University Press, Oxford 1993

- Lohr, K.N. (Ed.):
MEDICARE: A Strategy for Quality Assurance. Vol. I and II
National Academy Press, Washington 1990
- Marinker, M. (Eds.):
Medical audit and general practice.
The MSD Foundation, London 1990
- Ovretveit, J.:
Health service quality. An introduction to quality methods for health services.
Blackwell Scientific Publications, Oxford 1992
- Palmer, H., Donabedian, A., Povar, G.J.:
Striving for Quality in Health Care – An Inquiry into Policy and Practice.
Health Administration Press, Ann Arbor 1991
- Pollok, A., Evans, A.:
Surgical Audit.
Butterworth, London 1989
- Rossi, P.H. (Eds.):
Standards for evaluation practice.
Jossey-Bass Inc., San Francisco 1982
- Rossi, P.H., Freemann, H.E.:
Evaluation. A systematic approach. 2. Edition,
Sage Publications, Beverly Hills 1982
- Seghezzi, H.D. (Ed.):
Top Management and Quality.
Hanser Publishers, Munich 1992
- Selbmann, H.K.:
Quality Assessment of Medical Care.
Bleicher-Verlag, Gerlingen
- The Royal College of General Practitioners:
What sort of doctor? Assessing quality of care in general practice. Report from general practice 23.
The Royal College of General Practitioners, London 1985
- University of Dundee, Clinical Resource and Audit Group (Eds.):
Moving to audit: what every doctor needs to know about medical audit.
The Postgraduate Office Ninewells Hospital and Medical School, Dundee 1992
- Wadsworth, H.M., Stephens, K.S., Godfrey, A.B.:
Modern Methods for Quality Control and Improvement.
John Wiley & Sons, New York 1985
- Wenzel, R.P.:
Assessing Quality Health Care – Perspectives for Clinicians.
Williams & Wilkins, Baltimore 1992
- Wilson, Ch.R.M.:
QA/CQI. Strategies in Health Care Quality.
W.B. Saunders Company Canada Limited, Toronto 1992

Zeitschriften

- Bassett, C.C.:
Quality assurance in nurse education.
In: Nurse Education Today, 13/93, 55-59
- Berwick, D.M.:
Health service research and quality of care.
In: Med. Care., 27, Nr. 8/89, 763-771
- Berwick, D.M.:
Peer review and quality management: are they compatible?
In: Quality Review Bulletin, Nr. 7/90, 246-251
- Berwick, D.M.:
Sounding board: continuous improvement as an ideal in health care.
In: The New England Journal of Medicine, 320, Nr. 1/89, 53-56
- Donabedian, A.:
Evaluating the Quality of Medical Care.
In: Milbank Memorial Fund Quarterly, New York, 1966
- Elverdam, B.:
Qualitative methods in quality assessment of doctor-patient meetings in general practice.
In: Scand. J. Prim. Health Care (Suppl), 11/93, 43-46
- Fink, A., Koscoff, J., Chassin, M., Brook, R.H.:
Consensus methods: characteristics and guidelines for use.
In: Am. J. Public Health, 74, Nr. 9/94, 979-983
- Fitzpatrick, R., Boulton, M.:
Qualitative methods for assessing health care.
In: Quality in Health Care, 3, Nr. 2/94, 107-113
- Grimshaw, J., Freemantle, N., Wallace, S. et al.:
Developing and implementing clinical practice guidelines.
In: Quality in Health Care, 4, Nr. 1/95, 55-64

- Grimshaw, J.M., Russell, I.T.:
Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations.
In: *The Lancet*, 342/93, 1317-1322
- Grol, R., Mokkink, H., Schellevis, F.G.:
The effects of peer review in general practice.
In: *J. R. Coll. Gen. Pract.*, 38/88, 10-13
- Grol, R.:
National standard setting for quality of care in general practice: attitudes of general practitioners and response to a set of standards.
In: *Brit. J. of Gen. Practice*, 40, Nr. 9/90, 361-364
- Grol, R.:
Quality improvement by peer review in primary care: a practical guide.
In: *Quality in Health Care*, 3, Nr. 3/94, 147-152
- Grol, R.:
Standards of care or standard care? Guidelines in general practice.
In: *Scand. J. Prim Health Care (Suppl)*, 11/93, 26-31
- Hammershoy, E.:
The relationship between quality assessment and research methods.
In: *Scand. J. Prim Health Care (Suppl)*, 11/93, 10-12
- Healy, S.:
Health Care Quality Assurance Terminology.
In: *IJHCQA*, 20-32
- Hutchinson, A.:
The role of patient satisfaction assessment in medical audit.
In: *Scand. J. Prim Health Care (Suppl)*, 11/93, 19-22
- Kessner, D.M., Schalk, C.E., Singer, J.:
Assessing Health Quality – The Case for Tracers.
In: *N. Engl. J. Med.* 288 (1973) 209-216
- Lohr, K.N.:
Guidelines for clinical practice: applications for primary care.
In: *Int. J. for Qual. in Health Care*, 6, Nr. 1/94, 17-26
- McDonald, C.J.:
Care and the Non-Perfectability of Man.
In: *N. Engl. J. Med.* 295 (1976) 1351-1355
- McIntyre, N., Popper, K.:
The critical attitude in medicine: the need for a new ethics.
In: *BMJ*, 287/83, 1919-1923
- McKee, M., Hunter, D.:
Mortality league tables: do they inform or mislead?
In: *Quality in Health Care*, 4, Nr. 1/95, 5-12
- Mushlin, A.I., Appel, F.A.:
Testing an outcome-based quality assurance strategy in primary care.
In: *Med. Care (Suppl)*, 18, Nr. 5/80, 1-100
- Powell, J., Lovelock, R., Bray, J., Philp, I.:
Involving consumers in assessing service quality: benefits of using a qualitative approach.
In: *Quality in Health Care*, 3, Nr. 4/94, 199-202
- Russell, I.T., Wilson, B.J.:
Audit: the third clinical science?
In: *Quality in Health Care*, 1/92, 51-55
- Shaw, C.D., Costain, D.W.:
Guidelines for medical audit: seven principles.
In: *BMJ*, 299/89, 498-499
- Smith, R.:
Medicine's need for kaizen: putting quality first.
In: *BMJ*, 301/90, 679-680
- Steinböck, C.:
Haben Sie sich schon gefragt, wie gut Ihr Krankenhaus ist? – Definition und Analyse des Total Quality Managements im Krankenhaus aus amerikanischer Sicht.
In: *Österreichische Krankenhaus-Zeitung* 35 (1994)
- Tarlov, A.R., Ware, J.E., Greenfield, S. et al.:
The medical outcome study. An application of methods for monitoring the results of medical care.
In: *JAMA*, 262, Nr. 7/89, 925-930
- Thompson, A.G.H., Sunol, R.:
Expectations as determinants of patient satisfaction: concepts, theory and evidence.
In: *Int. J. for Qual. in Health Care*, 7, Nr. 2/95, 127-142
- Ware, J.E.:
What information do consumers want and how will they use it?
In: *Med. Care (Suppl)*, 33, Nr. 1/95, JS25-JS30
- WHO Working Group, Heyrman, J., Reerink, E., Selbmann, H.K.:
The principles of quality assurance.
In: *Quality Assurance in Health Care*, 1, Nr. 2,3/89, 79-95
- WHO Working Group:
The organization of quality assurance.
In: *Quality Assurance in Health Care*, 1, Nr. 2,3/89, 111-123
- WHO Working Group:
Training in quality assurance.
In: *Quality Assurance in Health Care*, 1, Nr. 2,3/89, 97-109

Yerushalmy, J., Harkness, J.T., Cope, J.H., Kennedy, B.R.:
The Role of Dual Reading in Mass Radiography.
Am. Review Tubercul. Pulmon. Diseases 61 (1950)
443-464

Kapitel aus Monographien:

- Abholz, H.-H.:
Schwierigkeiten der Evaluation
allgemeinmedizinischer Arbeit.
In: Häussler, B. (Hrsg.): Qualitätssicherung in der
ambulanten Versorgung und Rehabilitation.
Sozialmedizinische Ansätze der Evaluation im
Gesundheitswesen, Bd. 2. Springer Verlag, Berlin 1992
- Bahrs, O., Gerlach, F.M., Szecsenyi, J.:
Rationalitäten in der Medizin und deren
Rekonstruktion im Qualitätszirkel.
In: Abholz, H.-H., Borgers, D., Klosterhuis, H. et al.
(Hrsg.): Rationalitäten in der Medizin. Jahrbuch für
Kritische Medizin, Band 22. Argument Verlag,
Hamburg, 1994, 96-118
- Fineberg, H.:
Effects of clinical evaluation on the diffusion of
medical technology.
In: Institute of Medicine. Assessing medical
technologies. Nat. Acad. Press, Washington 1995, 176-
210.
- Rienhoff, O., Reichertz, P.L.:
The Communicational Structure of Medical
Information Systems and its Educational
Consequences.
In: Anderson, J. (Hrsg.): Medical Informatics Europe
78. (Berlin, Heidelberg, New York: Springer 1978)
315-327
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im
Gesundheitswesen:
Teil C: Ökonomische und medizinische Orientierung
sowie Evaluation. Kapitel III: Evaluation der
Gesundheitsversorgung.
In: Herausforderungen und Perspektiven der
Gesundheitsversorgung.
Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 1990, 109-
129
- Sandholzer H, Ollenschläger G, Helmich P, Kochen MM
(1995)
Empfehlungen zur Durchführung der
Weiterbildungskurse und der Verwendung des
Curriculums Allgemeinmedizin.
In: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin,
Bundesärztekammer (Hrsg) Curriculum
Allgemeinmedizin, Teil 2. Texte und Materialien der
Bundesärztekammer zur Fortbildung und
Weiterbildung, Band 5. Bundesärztekammer Köln
- Schwartz, F. W.:
Evaluation und Qualitätssicherung im
Gesundheitswesen.
In.: Hurrelmann, K.; Laaser, U. (Hrsg.):
Gesundheitswissenschaften – Ein Handbuch Beltz,
Basel 1993, 399-420

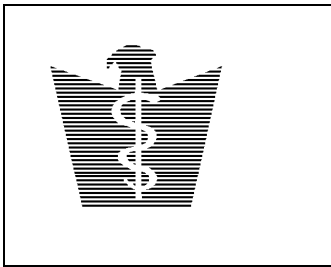
Kapitel IX: Stichworte, Index

Nachschlagen von Begriffen:

Dem Leser stehen drei Wege offen. Zum einen direkt über den Index mit den Schlag- und Stichworten. Von dort wird er auf die entsprechenden Kapitel des 1., 2. und 3. Teiles geführt. Als zweiter Ansatz bietet sich der Einstieg über das Glossar an und von dort weiter über den Index. Schließlich kann in der Weiterbildung über das entsprechende Fachkapitel des zweiten Teiles eine Übersicht gewonnen werden, die anschließend durch Nutzung des Index bzw. des Glossars vertieft wird.

- Akkreditierung 48; 52; 96; 103; 113; 283
- Audit 67; 68; 96; 143; 147; 153; 158; 160; 214; 300; 301
- Autopsie I; 48; 51; 96
- Dokumentation 45; 68; 99; 100; 101; 103; 134; 144; 149; 157; 185; 206; 211; 240; 247; 290; 292; 293; 298
- Effektivität 13; 17; 19; 31; 35; 37; 38; 55; 57; 59; 90; 100; 112; 117; 134; 156; 171; 226; 259
- Effizienz 13; 19; 42; 57; 59; 91; 100; 112; 117; 141; 151
- Empfehlungen 2; 15; 20; 25; 26; 31; 39; 76; 80; 81; 88; 90; 91; 92; 100; 103; 141; 143; 151; 158; 170; 177; 183; 184; 185; 186; 187; 189; 193; 194; 198; 203; 222; 269; 270; 274; 275; 285; 296; 303; 307
- Epidemiologie 2; 6; 27; 28; 29; 31; 46; 53; 94; 100; 102
- Ergebnis 5; 14; 17; 50; 79; 94; 97; 99; 105; 113; 130; 138; 147; 149; 153; 159; 162; 164; 167; 173; 179; 184; 190; 236; 257; 258; 266; 298
- Evaluation 24; 29; 30; 32; 58; 60; 62; 63; 69; 74; 79; 101; 108; 110; 122; 144; 245; 248; 256; 261; 291; 293; 297; 300; 303
- Fallbesprechungen 11; 26; 28; 74; 75
- Fallkonferenz 51
- Gesundheitsökonomie 17; 56; 297
- Indikatoren 29; 50; 112; 127; 254; 285; 287; 288; 289; 291; 293
 - Qualitätsindikatoren 31; 50; 113; 133; 145; 254; 256; 287; 291; 293
- interdisziplinär 67; 261
- interkollegial 16
- interprofessionell 194
- ISO I; 13; 14; 24; 56; 96; 98; 99; 103; 104; 111; 112; 114; 115; 116; 117; 122; 129; 133; 141; 144; 202; 206; 210; 211; 214; 217; 218; 219; 221; 222; 223; 283; 296; 298
- klinische Studie 11
- Kommunikation 16; 27; 28; 35; 38; 39; 43; 139; 167; 216; 218; 220; 256
- Kommunikationsfähigkeit 31; 35
- Konsil 48; 51
- Kritikfähigkeit 44
- Lebensqualität 36; 37; 50; 55; 57; 259
- Leitlinien 2; 15; 20; 31; 39; 42; 53; 56; 68; 69; 77; 105; 107; 112; 114; 120; 169; 177; 178; 179; 180; 181; 183; 184; 185; 186; 187; 188;

- 189; 191; 193; 194; 198; 200; 201; 203; 204;
210; 240; 242; 247; 248; 249; 250; 259; 272;
273; 274; 280; 291; 296; 297; 307
- Menschenrechte 31; 34; 36
- Mortalitätskonferenz 51
- Normen I; 14; 20; 31; 39; 43; 94; 96; 103; 104;
107; 111; 112; 115; 117; 127; 129; 131; 134;
136; 141; 152; 153; 187; 188; 189; 199; 201;
202; 222; 283; 296
- Obduktion 11; 96; 108
- Organisationstechnik 31; 47
- Peer Review 51; 52; 108; 109; 298
- Problemanalyse 32; 53; 60; 61; 65; 67; 68; 79;
256; 261
- Professionalität 11; 31; 37
- Prozeß 14; 32; 41; 43; 61; 67; 84; 94; 98; 102;
103; 113; 129; 132; 167; 199; 205; 211; 214;
247; 249; 257; 258; 265; 267
- Qualitätsdimension 27; 31; 49
- Qualitätskontrollen 133; 134; 145; 207; 209;
262; 272; 280; 282
- Qualitätsmanagement I; II; 1; 7; 13; 15; 18;
19; 21; 22; 25; 27; 28; 30; 32; 33; 34; 40; 43;
54; 55; 56; 64; 66; 68; 69; 72; 73; 76; 92; 93;
94; 111; 113; 114; 115; 116; 121; 122; 125;
127; 140; 141; 150; 205; 206; 207; 209; 211;
214; 215; 216; 217; 218; 219; 230; 232; 235;
236; 237; 279; 296; 297; 298; 307
- Qualitätsmodelle 31
- Qualitätssicherung I; II; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9;
11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 20; 21; 22; 24;
25; 26; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 35; 39; 41; 42;
47; 48; 51; 53; 54; 55; 58; 59; 61; 64; 71; 72;
73; 84; 88; 92; 94; 95; 96; 98; 101; 102; 103;
104; 108; 113; 114; 115; 116; 121; 122; 125;
127; 131; 132; 133; 134; 135; 136; 137; 139;
140; 141; 142; 145; 146; 147; 148; 149; 150;
151; 152; 155; 156; 158; 159; 160; 161; 163;
164; 166; 167; 168; 174; 175; 180; 187; 188;
189; 192; 197; 198; 199; 200; 202; 210; 211;
214; 217; 225; 226; 227; 228; 230; 235; 236;
237; 242; 253; 254; 255; 257; 260; 261; 262;
263; 264; 265; 266; 267; 269; 270; 271; 272;
273; 274; 276; 279; 280; 282; 283; 284; 285;
286; 288; 290; 292; 293; 295; 296; 297; 298;
303; 307
- Externe Qualitätssicherung 18; 51; 225
- Interne Qualitätssicherung 18; 51; 116; 261
- Qualitätssicherungsbeauftragter 24; 261
- Qualitätszirkel 18; 24; 32; 39; 52; 57; 67; 107;
117; 147; 152; 166; 239; 240; 241; 242; 245;
246; 247; 248; 249; 250; 251; 258; 290; 292;
296; 297; 303
- Register 11
- Richtlinien I; 20; 22; 31; 39; 72; 73; 100; 105;
106; 114; 120; 139; 144; 152; 159; 166; 170;
171; 172; 187; 188; 189; 193; 194; 195; 198;
199; 200; 201; 203; 242; 257; 260; 262; 270;
271; 272; 273; 274; 275; 282; 283; 292
- Second Opinion 269
- Standards 15; 16; 20; 25; 31; 39; 56; 69; 103;
108; 110; 119; 120; 127; 129; 131; 134; 136;
151; 152; 153; 187; 188; 189; 191; 192; 193;
194; 196; 197; 198; 199; 200; 201; 202; 203;
204; 207; 210; 211; 227; 231; 253; 254; 257;
258; 259; 260; 261; 263; 280; 292; 293; 300;
301
- Statistik 27; 28; 29; 31; 46; 214; 230; 231;
233; 235; 237; 253; 288; 291; 296
- Strukturqualität 12; 49; 121; 132; 199; 257;
263; 266; 268; 276
- Teamfähigkeit 27; 41; 43



Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung

- Band 1: **Leitsätze und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung**, 1993
- Band 2: **Curriculum Allgemeinmedizin**
Teil 1: Lehr- und Lerninhalte für die theoretischen Weiterbildungskurse im Fach Allgemeinmedizin, 2. Auflage, 1994
- Band 3: **Curriculum für ein Fortbildungsseminar in Geriatrie**, 1994
- Band 4: **Curriculum Rettungsdienst**
Curriculum zum Fachkundenachweis Rettungsdienst, 1994
- Band 5: **Curriculum Allgemeinmedizin**
Teil 2: Methodische Empfehlungen und Literaturhinweise für die theoretischen Weiterbildungskurse im Fach Allgemeinmedizin, 1. Auflage, 1995
- Band 6: **Curriculum Umweltmedizin**
Methodische Empfehlungen, Lehr- und Lerninhalte für die theoretischen Weiterbildungskurse zur Zusatzbezeichnung Umweltmedizin, 1995
- Band 7: **Frei von Tabak**
Stufenprogramm zur Raucherberatung und Rauchertherapie in der Arztpraxis, 1995
- Band 8: **Gesund Essen**
Leitlinien für die ärztliche Ernährungsberatung und Ernährungstherapie, 1995
- Band 9: **Impfschutz für alle**, 1995
- Band 10: **Curriculum Qualitätssicherung**
Ärztliches Qualitätsmanagement, 1996